



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

DISPOSICIÓN N° 2748

BUENOS AIRES, 4 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15048/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 2748

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca CerviCore®, nombre descriptivo reemplazo de disco cervical con movimiento asociado e instrumental asociado y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6-7 y 11-14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-469, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

DISPOSICIÓN N° 2748

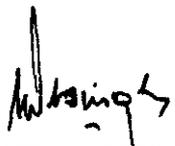
cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15048/11-5

DISPOSICIÓN N°

2748

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ~~2748~~.....

Nombre descriptivo: Reemplazo de disco cervical con movimiento asociado e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca de (los) producto(s) médico(s): CerviCore®.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de síntomas radiculares cervicales relacionados con la pérdida de altura discal, complejo disco-osteofito o hernia discal de segmento único entre C3 y C7, permitiendo recuperar la altura discal, mejora la funcionalidad y reestablece el movimiento del segmento cervical tratado.

Modelo/s:

<b>Nº de Producto</b>	<b>Descripción</b>
48191245S	Disco intervertebral cervical, 12 x 5 mm
48191246S	Disco intervertebral cervical, 12 x 6 mm
48191247S	Disco intervertebral cervical, 12 x 7 mm
48191248S	Disco intervertebral cervical, 12 x 8 mm
48191465S	Disco intervertebral cervical, 14 x 5 mm
48191466S	Disco intervertebral cervical, 14 x 6 mm
48191467S	Disco intervertebral cervical, 14 x 7 mm
48191468S	Disco intervertebral cervical, 14 x 8 mm
48191665S	Disco intervertebral cervical, 16 x 5 mm



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

48191666S	Disco intervertebral cervical, 16 x 6 mm
48191667S	Disco intervertebral cervical, 16 x 7 mm
48191668S	Disco intervertebral cervical, 16 x 8 mm
48290035	Guía de inserción de clavija de referencia, pequeña
48290040	Guía de mecha en aleta, pequeña
48290050	Mecha 1,5 mm
48290055	Mecha escalonada 1,5 mm
48290060	Clavija de referencia estándar
48290065	Clavija de referencia pequeña
48290070	Clavija de referencia de emergencia
48290080	Introdutor de clavijas de referencia
48290090	Distractor cervical lado izquierdo
48290100	Distractor cervical lado derecho
48290110	Guía de cincel
48290120	Cincel
48290130	Mango de medidor
48290135	Mango de marcado de línea media
48290150	Impactor
48290160	Extractor
48290170	Martillo
48290190	Guía de inserción de clavija de referencia, grande
48290200	Guía de mecha en aleta, grande
48290221	Manguito de clavija de referencia
48290234	Émbolo introdutor TI
48290235	Introdutor TI 5 mm
48290236	Introdutor TI 6 mm
48290237	Introdutor TI 7 mm
48290238	Introdutor TI 8 mm

S,



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

48291245	Medidor, 12 x 14 x 5 mm
48291246	Medidor, 12 x 14 x 6 mm
48291247	Medidor, 12 x 14 x 7 mm
48291248	Medidor, 12 x 14 x 8 mm
48291410	Marcador de línea media
48291415	Perforadora con sierra, 5 mm
48291416	Perforadora con sierra, 6 mm
48291417	Perforadora con sierra, 7 mm
48291418	Perforadora con sierra, 8 mm
48291465	Medidor, 14 x 16 x 5 mm
48291466	Medidor, 14 x 16 x 6 mm
48291467	Medidor, 14 x 16 x 7 mm
48291468	Medidor, 14 x 16 x 8 mm
48291665	Medidor, 16 x 16 x 5 mm
48291666	Medidor, 16 x 16 x 6 mm
48291667	Medidor, 16 x 16 x 7 mm
48291668	Medidor, 16 x 16 x 8 mm
48293000	Contenedor

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: (1) STRYKER SPINE SAS, (2) STRYKER SPINE S.A.

Lugar/es de elaboración: (1) Zone Industrielle de Marticot 33610 CESTAS, FRANCIA. (2) Le Cret-du-Loche 10a CH-2300, La Chaux-de-fonds, SUIZA

Expediente Nº 1-47-15048/11-5

DISPOSICIÓN Nº

**2748**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2748**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

27 4 8



# ANEXO III.B

## PROYECTO DE ROTULOS (implantes)

### CerviCore®

## Reemplazo de disco cervical con movimiento asociado e instrumental

Modelos:

*Origen:*

**Fabricado por:**

STRYKER SPINE SAS, Zone Industrielle de Marticot 33610 CESTAS, FRANCIA  
STRYKER SPINE S.A., Le Cret-du-Loche 10a CH-2300, La Chaux-de-fonds, SUIZA

**Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA**

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, Iro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4800

Fax: (54-11) 4809-0585

e-mail: [maria.vera@stryker.com](mailto:maria.vera@stryker.com)

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento: .....

Esterilizado por Radiación Gamma.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-469**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



PROYECTO DE ROTULOS (instrumental)

# CerviCore®

## Reemplazo de disco cervical con movimiento asociado e instrumental

Modelos:

*Origen:*

**Fabricado por:**

STRYKER SPINE SAS, Zone Industrielle de Marticot 33610 CESTAS, FRANCIA

STRYKER SPINE S.A., Le Cret-du-Loche 10a CH-2300, La Chaux-de-fonds, SUIZA

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4800

Fax: (54-11) 4809-0585

e-mail: [maria.vera@stryker.com](mailto:maria.vera@stryker.com)

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento: .....

No estéril

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

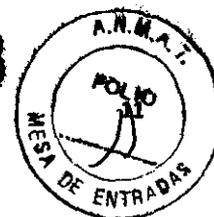
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-469**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

## CerviCore®

## Reemplazo de disco cervical con movimiento asociado e instrumental

Código:

*Origen:***Fabricado por:**

STRYKER SPINE SAS, Zone Industrielle de Marticot 33610 CESTAS, FRANCIA  
STRYKER SPINE S.A., Le Cret-du-Loche 10a CH-2300, La Chaux-de-fonds, SUIZA

## Producto estéril

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

**Método:** Radiación gamma

No reesterilizar ni volver a usar.

**Importado por:** STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, AV LAS HERAS 1947, piso 2 – C1127AAB – , Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 – Argentina

**Director técnico:** Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

**Codirector técnico:** Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

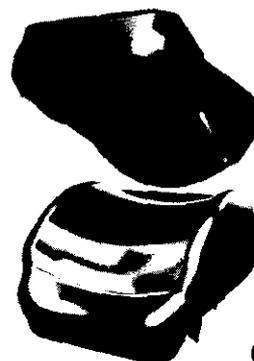
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-469

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El Disco Intervertebral CerviCore® está compuesto por dos piezas preensambladas: una placa base intervertebral superior y una placa base intervertebral inferior. No se requiere el ensamblado durante la cirugía. Cada placa base presenta dos hileras con tres endentaduras para fijación ósea que calzan en las muescas preparadas en los platillos inferiores de la columna durante el procedimiento quirúrgico.

La superficie de la placas base que entra en contacto con el platillo inferior de la vértebra es plano. Las superficies de apoyo móviles están fabricadas en aleación de cobalto, cromo y molibdeno (CoCrMo) y presentan geometría con forma de asiento.

Su superficie extraordinaria, en forma de asiento, permite un rango de movimiento sin constreñir, dos centros de rotación y la distracción en rotación axial. Este conjunto de factores torna a CerviCore el único Reemplazo Discal Cervical con movimientos asociados. Este dispositivo con tecnología de vanguardia está diseñado para reestablecer el movimiento de la columna cervical.



*[Handwritten signature]*  
 Stryker Corporation  
 SUCURSAL ARGENTINA  
 AV LAS HERAS 1947  
 PISO 2  
 C1127AAB  
 BUENOS AIRES

*[Handwritten signature]*  
 Stryker Corporation  
 SUCURSAL ARGENTINA  
 AV LAS HERAS 1947  
 PISO 2  
 C1127AAB  
 BUENOS AIRES



## INDICACIONES

El Disco Intervertebral CerviCore está indicado en el tratamiento de síntomas radicales cervicales (dolor y/o déficit neurológico del miembro superior) relacionados con pérdida de altura discal, complejo disco-osteofito o hernia discal de un segmento único entre C3 y C7. El Disco Intervertebral CerviCore está indicado para el reemplazo de un único disco intervertebral cervical entre C3 y C7, aumentar la altura discal, disminuir los síntomas radicales, mejorar la funcionalidad y permitir movimientos en el segmento tratado de la columna vertebral.

## FORMAS DE USO

- Coloque la Guía de Perforación sobre las Clavijas de Referencia y abra 3 orificios-guía con Mechas de 1,5mm
- Coloque la Guía Escoplo sobre las Clavijas de Referencia y los canales del escoplo
- Coloque el Escoplo Serrucho sobre las Clavijas de Referencia a fin de preparar los canales
- Coloque el Introdutor con el implante sobre las Clavijas de Referencia

## CONTRAINDICACIONES

En las situaciones que se expresa a continuación no se deberá implantar el Disco Intervertebral CerviCore:

- Estructura del cuerpo vertebral con compromiso clínico causado por traumatismo agudo o pasado (fractura no consolidada) a CUALQUIER nivel cervical.
- Altura discal prequirúrgica inferior a 3mm con anquilosis parcial o completa (fija).
- Cifosis localizada o cifosis fija de múltiples segmentos/anquilosada o cifosis en "C".
- Insuficiencia del platillo inferior en el segmento que debe ser tratado visualizado en radiografía o RMI (como, por ejemplo, nódulo de Schmorl, fractura del platillo inferior, hernia del platillo inferior).
- Fusión congénita o espontánea en el nivel afectado o adyacente.
- Inestabilidad significativa, incluyendo: traslado total  $>3,5\text{mm}$ , diferencia  $>11^\circ$  en angulación comparado con el nivel adyacente, espondilolistesis/retrolistesis  $>3\text{mm}$  y espondilolisis en el nivel afectado o adyacente.
- Artrosis grave de la carilla articular en el nivel afectado o adyacente.
- Antecedentes de enfermedades metabólicas óseas o situaciones como las que siguen:  
Actualmente en tratamiento con fármacos que mejoran la densidad ósea (como, por ejemplo, alendronato, etidronato); ó  
Diagnóstico previo de enfermedad metabólica ósea (por ejemplo, enfermedad de Paget que afecta columna cervical, osteoporosis, osteomalacia); ó  
Antecedentes de fracturas óseas que sugieran enfermedades óseas, u  
Otra enfermedad metabólica ósea de grado tal que se contraindique la instrumentación de la columna cervical.
- Mujeres posmenopáusicas con antecedentes de osteoporosis u osteopenia tomando como referencia la detección mediante puntaje T en la DEXA (se deben tomar recaudos al tener en cuenta pacientes con una densidad ósea  $\leq -1$ ) ó que hacen uso de medicación para mejorar la densidad ósea mineral (como alendronato o etidronato).
- Actualmente en tratamiento con los siguientes medicamentos:  
Corticoides de uso crónico por vía oral o endovenosa (no se incluyen los medicamentos inhalatorios para el tratamiento del asma);



Medicamentos que podrían interferir en la consolidación ósea/ cicatrización de partes blandas (como, por ejemplo, el metotrexato);

- Pacientes fumadores y que no dejarán de fumar en los 3 meses posteriores a la cirugía, usuarios de nicotina para quienes se indicaría la estimulación ósea o con antecedentes recientes de alcoholismo o abuso de otras drogas en los últimos dos años.
- OPLL (osificación del ligamento longitudinal posterior) a cualquier nivel o anquilosis del nivel afectado o adyacente.
- Infección activa sistémica o en el lugar de la cirugía.
- Alergia o sensibilidad a las materias primas de los implantes (cobalto, cromo, molibdeno, titanio).

#### PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS

- La implantación de este dispositivo se debe llevar a cabo exclusivamente si el cirujano ha recibido exhaustiva capacitación con respecto a la anatomía y biomecánica de la columna vertebral, tiene experiencia en cirugías de la columna cervical por vía anterior y recibió entrenamiento práctico para el uso de este dispositivo.
- Debido a la proximidad de estructuras vasculares y neurológicas al sitio de implantación, la cirugía conlleva riesgos de hemorragias graves o fatales bien como podrá causar daños neurológicos por la implantación y uso de este dispositivo. Podrían ocurrir hemorragias graves o fatales si se lesionan vasos mayores durante la colocación del dispositivo o dañarse posteriormente en virtud de la migración del dispositivo.
- Esta descripción no es suficiente para la aplicación de la instrumentación de manera inmediata. Se recomienda enfáticamente que un cirujano experimentado imparta la capacitación para el manejo del instrumental.

La seguridad y el desempeño en pacientes con las siguientes patologías/síntomas aún no han sido bien establecidos:

- Síntomas radicales cervicales en múltiples niveles
- Cualquier cirugía cervical anterior incluyendo: toda discectomía, toda fusión cervical anterior o cualquier fusión o instrumentación cervical posterior. (no se pretende excluir al paciente con laminectomía/laminotomía previa en un nivel distinto del nivel donde se pretende operar o un nivel adyacente).
- Dolor cervical axial o dolor referido en hombro aislado (sin síntomas radicales)
- Siringomielia
- Enfermedades sistémicas como hepatitis activa, SIDA, ARC (complejo relacionado con el SIDA) y HIV
- Diabetes mellitus insulino-dependiente
- Enfermedad neuromuscular progresiva
- Malignidad activa
- Embarazo

#### Precauciones preoperatorias:

- Es fundamental la correcta selección de los pacientes. Se deben tener en cuenta los siguientes factores al seleccionar pacientes para el reemplazo total de un disco, ya que pueden tener una importante influencia sobre los resultados: La ocupación o el nivel de actividad física que realiza el paciente; la presencia de trastornos neuromusculares; senectud, trastornos mentales o abuso de sustancias y ciertas enfermedades degenerativas (como, por ejemplo espondilitis anquilosante) que ocasionarían un riesgo inaceptable de inestabilidad para el dispositivo o la falla en el cumplimiento de los cuidados postoperatorios, de tal forma que se disminuya sustancialmente la vida útil del dispositivo.
- A fin de minimizar el riesgo de fracturas periprotésicas atraumáticas vertebrales, los



cirujanos deberán tener en cuenta las comorbilidades, tratamientos medicamentosos en el pasado y actuales, tratamientos anteriores, etc. Al evaluar todas las informaciones relevantes, el cirujano deberá establecer si es necesario realizar una densitometría ósea. Se podrá aplicar un cuestionario sobre osteoporosis llamado SCORE (Simple Calculated Osteoporosis Risk Estimation, Cálculo Estimativo Simple del Riesgo de Osteoporosis) a fin de detectar pacientes para quienes sea necesario realizar la densitometría ósea DEXA. Si se lleva a cabo una DEXA, no se deberán seleccionar a pacientes con puntaje T en cadera  $\leq -1$ , ya que podrán estar osteopénicos.

**Precauciones intraoperatorias:**

- Es muy importante elegir un Disco Intervertebral CerviCore con placa base de correctas dimensiones y altura para que la cirugía sea exitosa. El cirujano es responsable por dicha elección, que dependerá de la anatomía de cada paciente. La presente Guía de Técnica Quirúrgica para CerviCore brinda información sobre las medidas correctas de los implantes.
- No elija dimensiones (impronta) demasiado pequeñas para la placa base del implante. Un implante demasiado pequeño podría dañar los platillos vertebrales inferiores y causar el hundimiento de la vértebra. Elija el implante con mayor impronta que quepa dentro del perímetro del espacio intervertebral.
- No seleccione un implante demasiado alto. Un implante demasiado elevado podría causar daños a los platillos vertebrales inferiores, hundimientos o limitaciones de la movilidad del dispositivo. La Guía de Técnica Quirúrgica para CerviCore brinda información sobre la medición correcta de los implantes.
- Use exclusivamente instrumentos para la preparación del platillo inferior e inserción del implante diseñados y provistos para usarse con el Disco Intervertebral CerviCore con arreglo a las instrucciones para la implantación del dispositivo. El empleo instrumentos inadecuados podría ocasionar daños al dispositivo, riesgos mayores o nuevos al paciente, medición inadecuada o asentamiento incorrecto del dispositivo o la falla del mismo. Esta Guía proporciona detalladas instrucciones sobre el procedimiento quirúrgico.
- Descarte todos los implantes dañados o manejados incorrectamente. El uso de implantes dañados podría ocasionar la falla del mismo.
- Nunca reutilice ni vuelva a implantar implantes quirúrgicos para la columna vertebral. Aunque el dispositivo parezca no tener daños, podría tener pequeños defectos o estar contaminado, llevando al fracaso de la implantación o causar una infección.
- Los instrumentos quirúrgicos para uso con el Disco Intervertebral CerviCore no se suministran en condiciones estériles. Realice la limpieza y esterilización minuciosa de los instrumentos quirúrgicos antes de cada uso y dentro de las cajas suministradas para almacenarlos. La esterilidad del instrumento ha sido validada únicamente cuando se encuentra dentro de las cajas específicamente suministradas para el almacenamiento de los instrumentos. Remítase al folleto adjunto al instrumento (Instrucciones de Uso - IFU) a fin de obtener instrucciones detalladas. Se recomienda que los cirujanos se contacten con el representante de Stryker Spine o a esta división de manera directa a fin de obtener las instrucciones de uso actualizadas.

**Precauciones posoperatorias:**

- Después de la cirugía, se deberá indicar un programa de rehabilitación adecuado que tenga en cuenta las funcionalidad previa, edad, salud general, estado físico, estado de recuperación del paciente bien como el equipamiento de que se dispone y las metas posteriores a la recuperación. Por lo general el programa de rehabilitación deberá enfocarse en mejorar la estabilidad escapular, cervical y de reestablecer el rango de movimiento adecuado y actividad funcional apropiada. Se deben evitar los ejercicios de extensión cervical durante un mínimo de 6 semanas. Se podrá recetar el uso de un cuello cervical según lo considere necesario el cirujano.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15048/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2748**, y de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, se autorizó 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: Reemplazo de disco cervical con movimiento asociado e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca de (los) producto(s) médico(s): CerviCore®.

Clase de Riesgo: Clase III

✓ Indicación/es autorizada/s: tratamiento de síntomas radiculares cervicales relacionados con la pérdida de altura discal, complejo disco-osteofito o hernia discal de segmento único entre C3 y C7, permitiendo recuperar la altura discal, mejora la funcionalidad y reestablece el movimiento del segmento cervical tratado.

Modelo/s:

<b>Nº de Producto</b>	<b>Descripción</b>
48191245S	Disco intervertebral cervical, 12 x 5 mm
48191246S	Disco intervertebral cervical, 12 x 6 mm
48191247S	Disco intervertebral cervical, 12 x 7 mm
48191248S	Disco intervertebral cervical, 12 x 8 mm

48191465S	Disco intervertebral cervical, 14 x 5 mm
48191466S	Disco intervertebral cervical, 14 x 6 mm
48191467S	Disco intervertebral cervical, 14 x 7 mm
48191468S	Disco intervertebral cervical, 14 x 8 mm
48191665S	Disco intervertebral cervical, 16 x 5 mm
48191666S	Disco intervertebral cervical, 16 x 6 mm
48191667S	Disco intervertebral cervical, 16 x 7 mm
48191668S	Disco intervertebral cervical, 16 x 8 mm
48290035	Guía de inserción de clavija de referencia, pequeña
48290040	Guía de mecha en aleta, pequeña
48290050	Mecha 1,5 mm
48290055	Mecha escalonada 1,5 mm
48290060	Clavija de referencia estándar
48290065	Clavija de referencia pequeña
48290070	Clavija de referencia de emergencia
48290080	Introductor de clavijas de referencia
48290090	Distractor cervical lado izquierdo
48290100	Distractor cervical lado derecho
48290110	Guía de cincel
48290120	Cincel
48290130	Mango de medidor
48290135	Mango de marcado de línea media
48290150	Impactor
48290160	Extractor
48290170	Martillo
48290190	Guía de inserción de clavija de referencia, grande
48290200	Guía de mecha en aleta, grande
48290221	Manguito de clavija de referencia
48290234	Émbolo introductor TI
48290235	Introductor TI 5 mm



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

48290236	Introduccion TI 6 mm
48290237	Introduccion TI 7 mm
48290238	Introduccion TI 8 mm
48291245	Medidor, 12 x 14 x 5 mm
48291246	Medidor, 12 x 14 x 6 mm
48291247	Medidor, 12 x 14 x 7 mm
48291248	Medidor, 12 x 14 x 8 mm
48291410	Marcador de línea media
48291415	Perforadora con sierra, 5 mm
48291416	Perforadora con sierra, 6 mm
48291417	Perforadora con sierra, 7 mm
48291418	Perforadora con sierra, 8 mm
48291465	Medidor, 14 x 16 x 5 mm
48291466	Medidor, 14 x 16 x 6 mm
48291467	Medidor, 14 x 16 x 7 mm
48291468	Medidor, 14 x 16 x 8 mm
48291665	Medidor, 16 x 16 x 5 mm
48291666	Medidor, 16 x 16 x 6 mm
48291667	Medidor, 16 x 16 x 7 mm
48291668	Medidor, 16 x 16 x 8 mm
48293000	Contenedor

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: (1) STRYKER SPINE SAS, (2) STRYKER SPINE S.A.

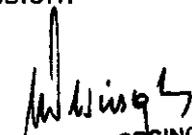
Lugar/es de elaboración: (1) Zone Industrielle de Marticot 33610 CESTAS, FRANCIA. (2) Le Cret-du-Loche 10a CH-2300, La Chaux-de-fonds, SUIZA

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-469, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....1.4.MAY...2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**2748**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.