



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 5453

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13140/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implant Cirugía Argentina S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **5453**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA, MÉDICA
DISPONE:

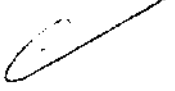
ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca Implant, nombre descriptivo Sistema de fijación de columna cervical y nombre técnico Sistema de fijación de columna cervical, de acuerdo a lo solicitado por Implant Cirugia Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 122 y 139-149 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1951-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.





DISPOSICIÓN Nº **5453**

"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 Nº 1-47-13140/10-7

DISPOSICIÓN Nº

5453

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº**5453**.....

Nombre descriptivo: Sistema de fijación de columna cervical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas de fijación de columna cervical

Marca del producto médico: Implant

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Inestabilidad y artrodesis de columna cervical

Modelo/s: Tornillos autoperforantes y placas cervicales

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Implant Cirugía Argentina S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Luis Granneo 2955, Barrio Los Naranjos, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

Expediente Nº 1-47-13140/10-7

DISPOSICIÓN Nº

 **5453**


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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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
.....**5453**.....

Dr. OTTO A. OBBISSINHER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Sistema de Fijación de Columna Cervical
Anexo IIIB – Modelo de Rotulo

5 4 5 3



Anexo III.B

MODELO DE ROTULO

IMPLANTE DE COLUMNA CERVICAL

CODIGO:

LOTE:

FECHA DE FABRIC:

PLAZO DE VALIDEZ:

MATERIAL:

ESTERIL: NO ESTERIL

CANTIDAD: 01

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1951-16

ADVERTENCIA: PRODUCTO DE USO UNICO / IMPLANTABLE

**PLANTA DE PRODUCCION: LUIS GRANNEO 2955 CORDOBA-ARGENTINA
D.T.: FARM. MARIA FLORENCIA RENCORET M.P.:**

CODIGO DE BARRA

CODIGO DE BARRA

FABRICADO POR: IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA SRL

Condición de Venta:

VER INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOLICITANTE


MARIA FLORENCIA RENCORET
FARMACIUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



5453

139

Sistema de Fijación de Columna Cervical

Anexo I

MANUAL DEL USUARIO
INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo:

SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA


Fabricante:

Implant Cirugía Argentina
Luis Gianneo 2955 B° Primera Junta
Córdoba- Argentina Tel/Fax : 0054 - 0351 - 4662999
E-Mail: implant@arnet.com.ar

Clasificación: Clase III – según Regla 8 (Disp. 2318/2002)



MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE



ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA





3453

140

Sistema de Fijación de Columna Cervical

MANUAL DE USUARIO

1) Descripción del Dispositivo

a. Descripción General

La columna vertebral es un tallo longitudinal óseo, flexible, situado en la parte media y posterior del tronco, se extiende desde la base del cráneo, a la cual sostiene, hasta la pelvis, que la soporta.

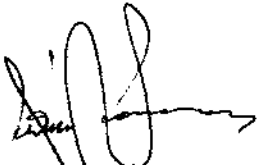
Contiene y protege la medula espinal. Se articula con el cráneo, las costillas y los huesos de la cadera, constituyendo el punto de inserción de algunos músculos de la espalda.

Esta formado por una serie de huesos individuales llamados vértebras, separados entre si por discos intervertebrales y reforzada por ligamentos.



Esta estructura consta de 7 vértebras cervicales, 12 vértebras dorsales, 5 vértebras lumbares, 5 vértebras sacras y de 3 a 5 vértebras coccígeas.

Para ayudar a amortiguar las tensiones, la columna tiene cuatro curvaturas suaves que le permiten distribuir el peso en las diferentes estructuras. Pero para que estas trabajen adecuadamente, la columna debe estar en posición vertical y equilibrada. Si esto no sucede, surgen las patologías: la más común es la hernia de disco.

El disco cumple una función de amortiguador y distribución de tensiones que tiene la consistencia de una goma de borrar. Este disco, si la actividad del paciente, por ejemplo un trabajo pesado, un trabajador de la construcción, de la actividad metalúrgica, constantemente está sobreexigiendo a la columna en la carga, empieza a sufrir un deterioro, y termina lesionándose. El disco sale de su alojamiento normal y comprime los nervios que pasan por el conducto medular.



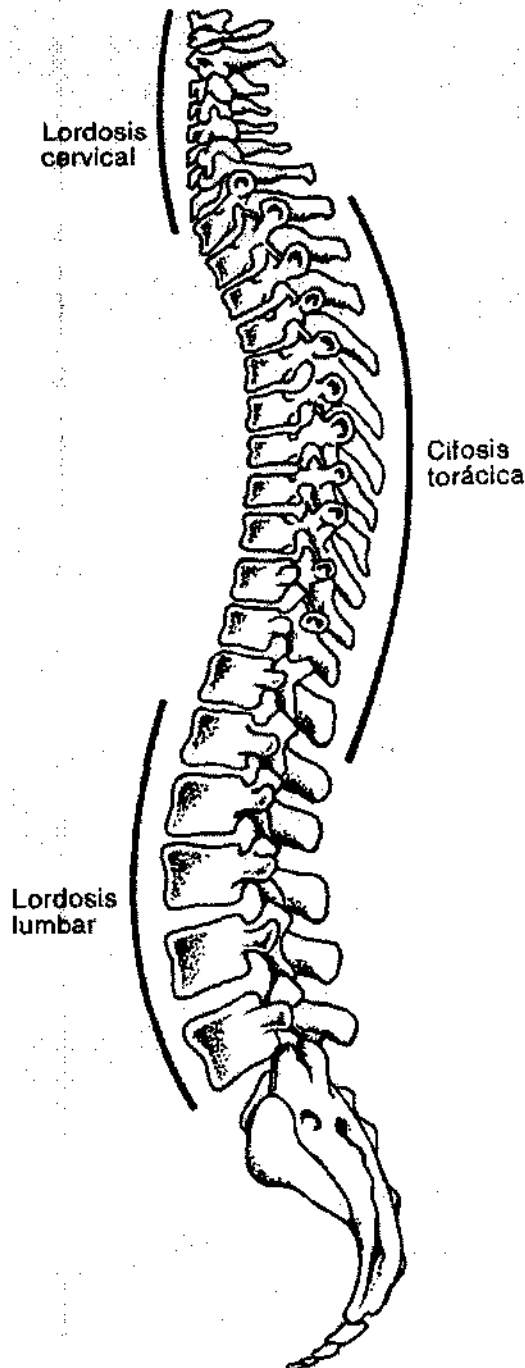
MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE



ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

141

Sistema de Fijación de Columna Cervical



b. Descripción del sistema de fijación de columna

El objetivo de estos implantes es fijar la columna. Para ello en líneas generales se componen de un elemento que se fija a la vértebra y un elemento que une varios niveles.

MÓNICA B. PINAR DEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.

ROSARIO N. LAZARRÁN
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



142

Sistema de Fijación de Columna Cervical

Los elementos que van al hueso son tornillos, de los cuales encontramos varias formas dependiendo del sitio de la aplicación y de las características de funcionamiento.

Los tornillos cervicales son pequeños, autoperforantes y autobloqueantes, de manera de evitar aflojamientos. Los elementos de fijación en si tienen forma de placa para su aplicación a nivel cervical, con un bajo perfil debido a la zona de aplicación.

En todos los casos el material elegido es el titanio por sus características de resistencia y de bajo peso, lo que permite que resista adecuadamente sin generar mayores problemas.

2) Descripción de modelos y tipos:

Tornillos autoperforantes
Placas Cervicales

3) Materiales:

Los materiales utilizados en la fabricación de los implantes para fijación de columna y sus accesorios son los siguientes:

Titanio G5 para los componentes metálicos

Es muy importante tener en cuenta que los materiales utilizados en un determinado implante y sus accesorios son los mismos de manera de que no es posible que se de efecto de corrosión de los materiales al utilizar materiales distintos para un mismo implante.

Los materiales utilizados tienen una amplia historia de biocompatibilidad y su uso es muy difundido a nivel internacional.

4) Indicaciones:

Las indicaciones de estos sistemas incluyen:

- Inestabilidad de columna cervical.
- Artrodesis de columna cervical


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



5453

143

Sistema de Fijación de Columna Cervical

5) Contraindicaciones:

- Pérdida o baja calidad ósea puede afectar la estabilidad del implante.
- Infecciones locales, sistémicas o agudas
- Osteoporosis severa, tumores óseos locales
- Obesidad o exceso de peso sin control previo.
- Factores de riesgo:
 - o Pacientes no dispuestos a cooperar, que no estén en condiciones de seguir las indicaciones del médico y posteriores visitas al profesional para el control correspondiente.
 - o Malformaciones graves.
 - o Tumores óseos locales.
 - o Trastornos del metabolismo que puedan producir un progresivo empeoramiento de la base ósea firme para el implante (por ej.: diabetes mellitus)
 - o Infecciones o un sistema inmune debilitado en general.
 - o Propensión a las caídas graves
 - o Abuso de alcohol o drogas
 - o Condiciones neuromusculares o mentales que supongan un riesgo adicional para el fracaso del implante
 - o Adiposidad
 - o Insuficiencia renal, a pesar de que actualmente no hay relación causa-efecto entre los niveles altos de los materiales utilizados.

6) Efectos adversos:

- Complicaciones generales asociadas a intervenciones quirúrgicas en general, a fármacos, a instrumentos adicionales utilizados, sangre, etc.
- Complicaciones específicas asociadas con el implante las cuales pueden resultar de los factores de riesgo mencionados (ej.: fractura por fatiga, aflojamiento temprano o tardío, etc.)
- Dolores.
- Reacciones tisulares a consecuencia de alergias o reacciones a objetos extraños frente a partículas de material.
- Aflojamiento y migración del implante.
- Hematoma y curación tardía de la herida.
- Neuropatías temporales o permanentes.
- Disfunciones cardiovasculares.
- Fallos funcionales temporales y duraderos del sistema nervioso.
- Infección aguda postoperatoria e infección tardía con posible sepsis.
- Movimiento del implante resultante de la amplitud del movimiento.

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIA GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738



5453

144

Sistema de Fijación de Columna Cervical

- Molestias crecientes a causa de trauma intraoperatorio, diferencias de longitud de las extremidades o debilidad muscular.

7) Precauciones y advertencias

a. Para el médico:

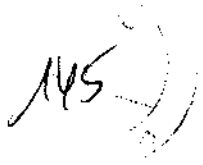
- Antes de la utilización del implante debe familiarizarse con las siguientes precauciones:
 - o Si se sospecha sensibilidad a los materiales que se usan para realizar el implante, deben llevarse a cabo ensayos antes de ser colocado el implante.
 - o No golpear o rayar el implante ya que esto puede dañar la buena función del mismo.
 - o El profesional interviniente debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas y debe estar habilitado para poder realizarlas.
- Para la manipulación correcta del producto debe tenerse en cuenta lo siguiente:
 - o Verificar que el empaque del producto no haya sufrido alteraciones como golpes, fisuras, humedad.
 - o Evitar que el producto tome contacto con tejidos o materiales que desprendan fibras.
 - o Manipular el implante con guantes que no contengan talco.
 - o Verificar la fecha de vencimiento de la esterilización.
 - o En caso de que el envase este alterado remitirlo a la empresa proveedora.
 - o El implante no puede ser reutilizado nunca.
 - o Ante cualquier modificación debe consultarse previamente a la Empresa de lo contrario esta no se hace responsable de cualquier inconveniente durante la intervención o posterior a ella.

b. Para el paciente:

- El esfuerzo muscular antes de que el profesional médico lo indique puede provocar el fracaso del implante.
- Siempre debe ser controlado y supervisado por su medico hasta su alta definitiva o la extracción del implante.
- Ante molestias o dolores persistentes o intensos debe consultar con el profesional que realizo la intervención quirúrgica.
- Todo implante tiene un periodo de vida útil, razón por la cual debe ser permanentemente controlado en el tiempo que el profesional actuante lo solicite.


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.


ROSARIO N. JAZARRAGA
FARMACEUTICA
N.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.



Sistema de Fijación de Columna Cervical

c. Indicaciones sobre la Esterilidad:

Estos productos se esterilizan con oxido de etileno ya que cualquier otro proceso puede alterar el material con el cual fueron realizados.

Nunca debe utilizarse un implante fuera de su empaque original, ni abierto.

d. Indicaciones pre-, intra- y postoperatorias de aviso y seguridad:

- Antes de la utilización de nuestros productos deberá familiarizarse con la problemática general de la técnica artroscópica
- La elección del paciente obedece en gran medida a su edad, su estado de salud general, el estado del material óseo disponible, de su historial en operaciones y las operaciones adicionales previsibles. Normalmente la colocación de un implante sólo está indicada en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado.
- La vida útil del implante depende del peso corporal y nivel de actividad del paciente, la vida útil de los componentes del implante no es especificada por lo que siempre debe tenerse un control más allá del tiempo postquirúrgico.

8) Presentación de productos - Códigos:

Los códigos de los productos de esta familia obedecen a una codificación numérica donde las dos primeras posiciones están relacionadas a la familia de productos, aunque no en forma biunívoca. Las tres posiciones siguientes están relacionadas al tipo de placa y las tres últimas a la medida, por orden de diseño sin coincidir con medidas reales de los productos.

A continuación adjuntamos una tabla con datos generales de los códigos utilizados.

Modelo / Tipo	Código
Tornillos autoperforantes	09-010-XXX
Placas Cervicales	09-005-XXX

9) Descripción del proceso productivo

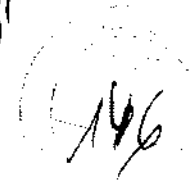

MÓNICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738





5453



Sistema de Fijación de Columna Cervical

Como Anexo I podemos encontrar el Diagrama de Flujo del proceso productivo.

10) Empaque y manipulación

Los implantes se colocan en un pouch de polietileno con identificación del producto.

Para su manipulación previo a una cirugía se colocan dentro de una caja que permite alojar el set quirúrgico completo de implantes e instrumentales.

11) Condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser almacenados en lugares libres de humedad, en su envase. Evitar acumulación de polvo u otras sustancias sobre los mismos.

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento para estos productos.

12) Esterilización:

Los productos se entregan no estériles.

A continuación se detalla el proceso sugerido para esterilizar estos implantes previo a cada cirugía, respetando los tiempos de cuarentena establecidos después del proceso de esterilización.

En estos casos en los que se utiliza oxido de etileno, previo a la esterilización se someten los materiales a un proceso de preacondicionamiento para lograr la temperatura y humedad requeridas en el proceso. Posteriormente los materiales son expuestos al gas esterilizante bajo condiciones controladas de temperatura, humedad, tiempo y concentración del agente esterilizante según normas IRAM 37008.

Parámetros del proceso de Esterilización:

PREACONDICIONAMIENTO:

Temp. Promedio:	50°C
Humedad relativa:	45%
Tiempo:	5 - 10 minutos




 MONICA R. PINARDEL
 IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.


 ROSARIO N. UZARRAGA
 FARMACEUTICA
 M.P. 5738



5453

197

Sistema de Fijación de Columna Cervical

CICLO DE ESTERILIZACION:

Tiempo: 3 a 4 horas
Temperatura: 55°C
Conc. De Ox. Etileno: 400mg/l cámara
Humedad relativa 45%

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio: 55°C
Tiempo: 48 hs.

CONTROL BIOLÓGICO:

Unidades de Bacillus Atrophaeus
Población: 1.0 x 10000000 esporas
Incubación a 35°C durante 48hs

VENCIMIENTO: 24 meses de la fecha de esterilización.


13) Instrucciones de uso – Técnica quirúrgica

A continuación daremos detalles de la técnica quirúrgica recomendada para asegurar el éxito del implante. Las alternativas médicas son variadas y los casos particulares son amplios, pero asegurando los pasos indicados se minimizan los inconvenientes el momento de la cirugía.

- Utilice siempre los instrumentales provistos por la empresa para la colocación de los productos. De esta manera se asegura que tendrá todos los elementos necesarios para la colocación del implante.
- Nunca utilice el implante con accesorios de otra marca o modelo pues pueden existir diferencias en los materiales utilizados y eso puede generar corrosión en los lugares de contacto de ambos elementos.
- Durante el transporte y el almacenamiento de la caja con los implantes proceda a emboisarla adecuadamente y evitar el contacto de la misma con contaminantes biológicos o químicos. De esta manera se evitarán daños a los implantes y se minimizará la posibilidad de inconvenientes al paciente.



MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOLICITANTE



ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738



5453

148

Sistema de Fijación de Columna Cervical

- Si considera que no tiene conocimiento profundo de la técnica específica de este implante solicite a la empresa la participación de un instrumentador para asesorarlo en los pasos a seguir para un correcto implante del producto.
- Limpieza y descontaminación: despues de la cirugía se recomienda proceder a limpiar y descontaminar la caja de cirugía con el objeto de asegurar las condiciones de calidad adecuadas. Este procedimiento debe realizarse indefectiblemente luego de cada cirugía y previa al transporte o almacenamiento de la caja.
- Esterilización

Parámetros del proceso de Esterilización recomendado:

PREACONDICIONAMIENTO:

Temp. Promedio: 50°C
Humedad relativa: 45%
Tiempo: 5 - 10 minutos

CICLO DE ESTERILIZACION:

Tiempo: 3 a 4 horas
Temperatura: 55°C
Conc. De Ox. Etileno: 400mg/l cámara
Humedad relativa 45%


VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio: 55°C
Tiempo: 48 hs.

- No reutilice un producto que haya sido implantado ni utilice un implante del cual tenga dudas acerca de su adecuada esterilización.
- El producto debe implantarse en un quirófano con las condiciones adecuadas para este tipo de cirugías. Solo debe proceder a usar un quirófano sin las adecuadas condiciones en caso de fuerza mayor o riesgo de vida, ya que las posibilidades de infecciones aumentan considerablemente.


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.


ROSARIO N. LIZARRAZA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
ARGENTINA



5753

149

Sistema de Fijación de Columna Cervical

- No utilice el implante en los casos mencionados como Contraindicaciones ya que el porcentaje de fracaso y de problemas intra y post quirúrgicos son elevados.
- Se recomienda utiliza anestesia general y antibioticoterapia previa.
 - o Luego de la cirugía indicar al paciente los cuidados necesarios y la importancia del control postquirúrgico hasta el alta del paciente.

14) Rotulo del producto

IMPLANTE DE COLUMNA CERVICAL

CODIGO:
 LOTE:
 FECHA DE FABRIC:
 PLAZO DE VALIDEZ:
 MATERIAL:
 ESTERIL: NO ESTERIL
 CANTIDAD: 01
 AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1951-16

ADVERTENCIA: PRODUCTO DE USO UNICO / IMPLANTABLE
PLANTA DE PRODUCCION: LUIS GRANNEO 2955 CORDOBA-ARGENTINA
D.T.: FARM. ROSARIO LIZARRAGA M.P.:
 CODIGO DE BARRA
 CODIGO DE BARRA

FABRICADO POR: IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA SRL
 Condición de Venta:
VER INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5736
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13140/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5453**, y de acuerdo a lo solicitado por Implant Cirugía Argentina S.R.L, 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: Sistema de fijación de columna cervical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas de fijación de columna cervical

Marca del producto médico: Implant

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Inestabilidad y artrodesis de columna cervical

Modelo/s: Tornillos autoperforantes y placas cervicales

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias:

Nombre del fabricante: Implant Cirugía Argentina S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Luis Granneo 2955, Barrio Los Naranjos, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

Se extiende a Implant Cirugía Argentina S.R.L el Certificado PM-1951-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 SEP 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5453

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