



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10065-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-000725-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000725-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc 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 Decreto N° 101 del 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 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 MEDTRONIC, nombre descriptivo Sistema de implantes de columna lumbar e instrumental. y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-20110583-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-318”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de implantes de columna lumbar e instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos de fusión intersomática con injertos de hueso autólogo en pacientes con enfermedad degenerativa discal (DDD, Degenerative Disc Disease) en uno o dos niveles desde L2 hasta S1. Estos pacientes con DDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolitosis de grado 1 en los niveles afectados. La DDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos. Los pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido un tratamiento no quirúrgico de seis meses. Los implantes se pueden colocar mediante un abordaje abierto minimamente invasivo por vía posterior. Estos implantes también se pueden colocar mediante abordaje anterior y/o transforaminal. Los implantes deben ser utilizados con injerto de hueso autólogo. Los implantes han sido diseñados para ser usados junto con el instrumental de fijación complementario.

Modelo/s: CAPSTONE CONTROL® Sistema Espinal

Implantes

Fabricantes 1 y 2

3990822	8x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3990827	8x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3990922	9x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3990927	9x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991022	10x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991027	10x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991032	10x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991122	11x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991127	11x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991132	11x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991222	12x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991227	12x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991232	12x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991322	13x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991327	13x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991332	13x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991422	14x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991427	14x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991432	14x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991522	15x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991527	15x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991532	15x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991622	16x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991627	16x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991632	16x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991722	17x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK

3991727 17x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991732 17x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001022 10x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001027 10x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001122 11x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001127 11x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001132 11x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001222 12x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001227 12x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001232 12x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001322 13x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001327 13x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001332 13x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001422 14x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001427 14x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001432 14x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001522 15x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001527 15x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001532 15x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001622 16x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001627 16x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001632 16x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001722 17x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001727 17x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001732 17x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011022 10x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011122 11x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011222 12x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK

4011227 12x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011322 13x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011327 13x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011422 14x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011427 14x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011522 15x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011527 15x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011622 16x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011627 16x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011722 17x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011727 17x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021322 13x22x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021422 14x22x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021427 14x27x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021522 15x22x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021527 15x27x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021622 16x22x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021627 16x27x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021722 17x22x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021727 17x27x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK

Accesorios e instrumental

Instrumental Reutilizable

Fabricantes 1 y 2.

3990001 MANGUITO EXTERNO P/ INSERSON LARGO
3990002 ASA ROSCADA PARA INSERSON LARGO
3990003 MANGUITO EXTERNO PARA INSERSON CORTO
3990004 ASA ROSCADA PARA INSERSON CORTO
3990070 Extractor de macho de terraja corto
3990071 Extractor de macho de terraja largo

Fabricantes 1, 2 y 3

2900164 ESCARIADOR CON ASA T
3990008 Prueba Difusor Cam 0 DEG 8MM
3990009 Prueba Difusor Cam 0 DEG 9MM
3990010 Prueba Difusor Cam 0 DEG 10MM
3990011 Prueba Difusor Cam 0 DEG 11MM
3990012 Prueba Difusor Cam 0 DEG 12MM
3990013 Prueba Difusor Cam 0 DEG 13MM
3990014 Prueba Difusor Cam 0 DEG 14MM
3990015 Prueba Difusor Cam 0 DEG 15MM
3990016 Prueba Difusor Cam 0 DEG 16MM
3990017 Prueba Difusor Cam 0 DEG 17MM
4000010 Prueba Difusor Cam 6 DEG 10MM
4000011 Prueba Difusor Cam 6 DEG 11MM
4000012 Prueba Difusor Cam 6 DEG 12MM
4000013 Prueba Difusor Cam 6 DEG 13MM
4000014 Prueba Difusor Cam 6 DEG 14MM
4000015 Prueba Difusor Cam 6 DEG 15MM
4000016 Prueba Difusor Cam 6 DEG 16MM
4000017 Prueba Difusor Cam 6 DEG 17MM
4010010 Prueba Difusor Cam 12 DEG 10MM
4010011 Prueba Difusor Cam 12 DEG 11MM
4010012 Prueba Difusor Cam 12 DEG 12MM
4010013 Prueba Difusor Cam 12 DEG 13MM
4010014 Prueba Difusor Cam 12 DEG 14MM
4010015 Prueba Difusor Cam 12 DEG 15MM
4010016 Prueba Difusor Cam 12 DEG 16MM
4010017 Prueba Difusor Cam 12 DEG 17MM

4020013 Prueba Difusor Cam 18 DEG 13MM
4020014 Prueba Difusor Cam 18 DEG 14MM
4020015 Prueba Difusor Cam 18 DEG 15MM
4020016 Prueba Difusor Cam 18 DEG 16MM
4020017 Prueba Difusor Cam 18 DEG 17MM
9198990 ABRIDOR MODULAR
9198991 ENSAMBLE TIP DISTRACTOR VARIABLE

Fabricantes 1, 2, 3 y 4

9296097 DIENTE TUNING
3990056 Extractor de Grapas
3990057 Posicionador
3990060 Asa en forma de T grande

Fabricantes 1 y 3

1850076 ESTUCHE 1850076 ESTUCHE EXTERNO GENERICO INDIVIDUAL
1850077 ESTUCHE 1850077 ESTUCHE EXTERNO GENERICO DOBLE
1850079 TAPA 1850079 TAPA EXTERNA GENERICA
3990050 Bandeja Instrumental General Capstone Control
3990051 Bandeja Spreader 1 Capstone Control
3990052 Bandeja 2 Spreader & Asa Capstone Control
9198992 MEDIA BANDEJA TIJERAS JACK
9198993 TAPA BANDEJA TIJERAS JACK

Período de vida útil: del implante: 8 años

Forma de presentación: implante esteril envase individual.

instrumental no esteril envase individual.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic Sofamor Danek USA Inc.
- 2) Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH.
- 3) Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

4) Warsaw Orthopedic, Inc (aka-Medtronic Sofamor Danek Manufacturing).

Lugar/es de elaboración:

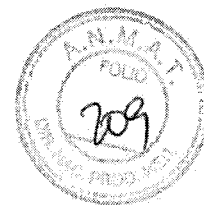
- 1) 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, Estados Unidos.
- 2) Werftstr 17, 94469, Deggendorf, Alemania.
- 3) 4340 Swinnea Road, Memphis, TN 38118, Estados Unidos.
- 4) 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN 46582, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-000725-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.20 13:33:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132 y/o

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

WERFTSTR 17

Deggendorf, Alemania 94469 y/o

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582.

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Capstone Control® Sistema Espinal

Implantes



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Instrumental reutilizable



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.


Carlos Andreu
Representante Legal
Medtronic Sofamor Danek Inc.


ANDREA MARTINEZ
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 33258 M.P. 19061
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

IF-2017-20110583-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Para los instrumentos no estériles y los casetes de transporte/esterilización de Medtronic: almacenar en condiciones secas y limpieza a temperatura ambiente. Los instrumentos no estériles y los casetes de transporte/esterilización de Medtronic son reutilizables y no tienen una vida útil específica. El final de la vida útil está determinado por el desgaste excesivo y por los daños ocasionados por el uso normal. Consulte el apartado "Limitaciones de reprocesamiento" para obtener más información.

Para los instrumentos esterilizados y los casetes de transporte/esterilización de Medtronic: asegúrese de que los instrumentos y los casetes de transporte/esterilización de Medtronic estén secos antes de guardarlos. Almacene los instrumentos limpios y secos a temperatura ambiente. La vida útil de los instrumentos esterilizados y de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic dependen de la envoltura de esterilización comercializada legalmente. El centro de atención médica debe establecer una vida útil para la instrumentación esterilizada a partir del tipo de envoltorio de esterilización que se utilice y a las recomendaciones del fabricante de envoltorios estériles.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Para notificar problemas relacionados con el producto, póngase en contacto con Medtronic.


INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS

Los instrumentos de Medtronic no están destinados a usarse en el entorno de la resonancia magnética (RM). En consecuencia, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los instrumentos de Medtronic en el entorno de la RM. Por consiguiente, se desconoce la seguridad de los instrumentos de Medtronic en el entorno de la RM.

INFORMACION ADICIONAL

Póngase en contacto con Medtronic si tiene dudas o preocupaciones acerca del uso correcto de cualquier instrumento reutilizable de Medtronic o sobre el reprocesamiento de los instrumentos o de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic. Por otra parte, si hay alguna técnica quirúrgica disponible, se suministrará sin coste alguno.


Carlos Andreu
Representante Legal
Medtronic Latin America Inc.


ANDREA MARTINEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
IF-2017-20110583-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO IIB - RÓTULO



MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
1800 PYRAMID PLACE.
Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132 y/o

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.
WERFTSTR 17
Deggendorf, Alemania 94469

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Capstone Control® Sistema Espinal

Implantes

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Consultar las instrucciones de uso

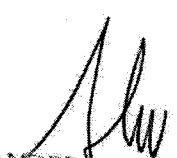


Fabricante

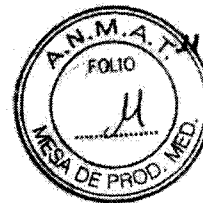
CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-318


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045
IF-2017-20110583-APN-DNPM#ANMAT
Presentante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO IIIB - RÓTULO



MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132 y/o

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH.

WERFTSTR 17

Deggendorf, Alemania 94469 y/o

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582.

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Capstone Control® Sistema Espinal

Instrumental reutilizable

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso

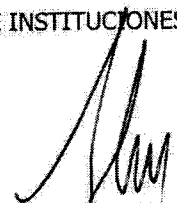


Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-318


IF-2017-26110583-APN-DN
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
pagina 4 de 4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20110583-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-000725-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.09.13 16:15:26 -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: 2017.09.13 16:15:28 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000725-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, 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 implantes de columna lumbar e instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos de fusión intersomática con injertos de hueso autólogo en pacientes con enfermedad degenerativa discal (DDD, Degenerative Disc Disease) en uno o dos niveles desde L2 hasta S1. Estos pacientes con DDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolitosis de grado 1 en los niveles afectados. La DDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos. Los pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido un tratamiento no quirúrgico de seis meses. Los implantes se pueden colocar mediante un abordaje abierto mínimamente

✓

invasivo por vía posterior. Estos implantes también se pueden colocar mediante abordaje anterior y/o transforaminal. Los implantes deben ser utilizados con injerto de hueso autólogo. Los implantes han sido diseñados para ser usados junto con el instrumental de fijación complementario.

Modelo/s: CAPSTONE CONTROL® Sistema Espinal

Implantes

Fabricantes 1 y 2

3990822	8x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3990827	8x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3990922	9x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3990927	9x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991022	10x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991027	10x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991032	10x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991122	11x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991127	11x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991132	11x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991222	12x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991227	12x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991232	12x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991322	13x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991327	13x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991332	13x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

3991422	14x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991427	14x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991432	14x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991522	15x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991527	15x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991532	15x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991622	16x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991627	16x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991632	16x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991722	17x22x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991727	17x27x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
3991732	17x32x0DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001022	10x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001027	10x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001122	11x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001127	11x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001132	11x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001222	12x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001227	12x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001232	12x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001322	13x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001327	13x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK

✓

4001332 13x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001422 14x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001427 14x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001432 14x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001522 15x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001527 15x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001532 15x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001622 16x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001627 16x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001632 16x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001722 17x22x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001727 17x27x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4001732 17x32x6DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011022 10x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011122 11x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011222 12x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011227 12x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011322 13x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011327 13x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011422 14x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011427 14x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011522 15x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011527 15x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK

✓



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

4011622 16x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011627 16x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011722 17x22x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4011727 17x27x12DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021322 13x22x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021422 14x22x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021427 14x27x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021522 15x22x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021527 15x27x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021622 16x22x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021627 16x27x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021722 17x22x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK
4021727 17x27x18DEG CAPSTONE CONTROL PEEK

Accesorios e instrumental

Instrumental Reutilizable

Fabricantes 1 y 2.

3990001 MANGUITO EXTERNO P/ INSERSON LARGO
3990002 ASA ROSCADA PARA INSERSON LARGO
3990003 MANGUITO EXTERNO PARA INSERSON CORTO
3990004 ASA ROSCADA PARA INSERSON CORTO
3990070 Extractor de macho de terraja corto
3990071 Extractor de macho de terraja largo

A

Fabricantes 1, 2 y 3

2900164	ESCARIADOR CON ASA T
3990008	Prueba Difusor Cam 0 DEG 8MM
3990009	Prueba Difusor Cam 0 DEG 9MM
3990010	Prueba Difusor Cam 0 DEG 10MM
3990011	Prueba Difusor Cam 0 DEG 11MM
3990012	Prueba Difusor Cam 0 DEG 12MM
3990013	Prueba Difusor Cam 0 DEG 13MM
3990014	Prueba Difusor Cam 0 DEG 14MM
3990015	Prueba Difusor Cam 0 DEG 15MM
3990016	Prueba Difusor Cam 0 DEG 16MM
3990017	Prueba Difusor Cam 0 DEG 17MM
4000010	Prueba Difusor Cam 6 DEG 10MM
4000011	Prueba Difusor Cam 6 DEG 11MM
4000012	Prueba Difusor Cam 6 DEG 12MM
4000013	Prueba Difusor Cam 6 DEG 13MM
4000014	Prueba Difusor Cam 6 DEG 14MM
4000015	Prueba Difusor Cam 6 DEG 15MM
4000016	Prueba Difusor Cam 6 DEG 16MM
4000017	Prueba Difusor Cam 6 DEG 17MM
4010010	Prueba Difusor Cam 12 DEG 10MM
4010011	Prueba Difusor Cam 12 DEG 11MM
4010012	Prueba Difusor Cam 12 DEG 12MM

1



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

- 4010013 Prueba Difusor Cam 12 DEG 13MM
- 4010014 Prueba Difusor Cam 12 DEG 14MM
- 4010015 Prueba Difusor Cam 12 DEG 15MM
- 4010016 Prueba Difusor Cam 12 DEG 16MM
- 4010017 Prueba Difusor Cam 12 DEG 17MM
- 4020013 Prueba Difusor Cam 18 DEG 13MM
- 4020014 Prueba Difusor Cam 18 DEG 14MM
- 4020015 Prueba Difusor Cam 18 DEG 15MM
- 4020016 Prueba Difusor Cam 18 DEG 16MM
- 4020017 Prueba Difusor Cam 18 DEG 17MM
- 9198990 ABRIDOR MODULAR
- 9198991 ENSAMBLE TIP DISTRACTOR VARIABLE
- Fabricantes 1, 2, 3 y 4
- 9296097 DIENTE TUNING
- 3990056 Extractor de Grapas
- 3990057 Posicionador
- 3990060 Asa en forma de T grande
- Fabricantes 1 y 3
- 1850076 ESTUCHE 1850076 ESTUCHE EXTERNO GENERICO INDIVIDUAL
- 1850077 ESTUCHE 1850077 ESTUCHE EXTERNO GENERICO DOBLE
- 1850079 TAPA 1850079 TAPA EXTERNA GENERICA
- 3990050 Bandeja Instrumental General Capstone Control

1

- 3990051 Bandeja Spreader 1 Capstone Control
3990052 Bandeja 2 Spreader & Asa Capstone Control
9198992 MEDIA BANDEJA TIJERAS JACK
9198993 TAPA BANDEJA TIJERAS JACK

Período de vida útil: del implante: 8 años

Forma de presentación: implante esteril envase individual.

instrumental no esteril envase individual.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Sofamor Danek USA Inc., 2) MEDTRONIC Sofamor Danek Deggendorf GmbH, 3) MEDTRONIC Sofamor Danek USA, Inc. Y 4) Warsaw Orthopedic, Inc (aka-Medtronic Sofamor Danek Manufacturing).

Lugar/es de elaboración: 1) 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, Estados Unidos, 2) Werftstr 17, 94469, Deggendorf, Alemania, 3) 4340 Swinnea Road, Memphis, TN 38118, Estados Unidos y 4) 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN 46582, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-318, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-000725-17-1

Disposición Nº

10065 20 SET. 2017


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT.