



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006806-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006806-22-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2249-14

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo del cuerpo vertebral e instrumental asociado a la colocación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, espinal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Guangdong JINME Medical Technology Co.

Modelos:

JXD-05-05

Sistema de reemplazo de vértebras del cuerpo NEPTUNE

Pequeño (Día. 15 mm) MOI VBR001T

Mediano (Dia. 15 mm) MOI VBR002T
Grande (Dia. 15 mm) MOI VBR003T
Pequeño (Día. 20 mm) MOI VBR001TL
Mediano (Día. 20 mm) MOI VBR002TL
Grande (Día. 20 mm) MOI VBR003TL
Pequeño (Día. 25 mm) MOI VBR001L
Mediano (Dia. 25 mm) MOI VBR002L
Grande (Día. 25 mm) MOI VBR003L

Sistema de placa de bloqueo para columna toracolumbar NEPTUNE

Placa TSLP

40mm MOI 37020040
43mm MOI 37020043
46mm MOI 37020046
49mm MOI 37020049
52mm MOI 37020052
55 mm MOI 37020055
58 mm MOI 37020058
61 mm MOI 37020061
64mm MOI 37020064
67mm MOI 37020067
70mm MOI 37020070
73mm MOI 37020073
76mm MOI 37020076
79mm MOI 37020079
82mm MOI 37020082
85mm MOI 37020085
88mm MOI 37020088
91 mm MOI 37020091
94mm MOI 37020094
97mm MOI 37020097
100mm MOI 37020100
103 mm MOI 37020103
106mm MOI 37020106
109mm MOI 37020109

Tornillos TSLP, 5.5

22mm MOI 37021022
24mm MOI 37021024
26mm MOI 37021026
28mm MOI 37021028
30mm MOI 37021030
32mm MOI 37021032
34mm MOI 37021034
36mm MOI 37021036
38mm MOI 37021038

40mm MOI 37021040
42mm MOI 37021042
44mm MOI 37021044
46mm MOI 37021046
48mm MOI37021048
50mm MOI 37021050
52 mm MOI37021052
54mm MOI 37021054

Tornillos de fijación para injerto óseo, 3.0

30mm MOI 37022030
32mm MOI 37022032
34mm MOI 37022034
36mm MOI 37022036
38mm MOI 37022038
40mm MOI 37022040
42mm MOI 37022042
44mm MOI 37022044
46mm MOI 37022046
48mm MOI 37022048
50mm MOI 37022050

Instrumental Asociado a la colocación

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Reemplazo de Cuerpo Vertebral (Sistema VBR) está previsto para ser utilizado en columna toracolumbar, para el reemplazo de cuerpos vertebrales colapsados, dañados o inestables a causa de tumores o traumas (por ejemplo, fracturas). El Sistema de Placa de Bloqueo de Columna Toracolumbar (Sistema TSLP) es indicado para uso vía abordaje quirúrgico lateral o antero-lateral para las mismas indicaciones.

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

Wujin Weave Industrial Park, Hutang Town, Wujin District,
213162 Changzhou, Jiangsu, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2249-14 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006806-22-1

N° Identificadorio Trámite: 43384

AM