



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006142-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006142-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA ; 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: 136-273

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA DE COLUMNA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Modelos:

ELL-PP 05 35-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L35

ELL-PP 05 40-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L40
ELL-PP 05 45-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L45
ELL-PP 05 50-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L50
ELL-PP 05 55-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L55
ELL-PP 05 60-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L60
ELL-PP 55 35-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L35
ELL-PP 55 40-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L40
ELL-PP 55 45-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L45
ELL-PP 55 50-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L50
ELL-PP 55 55-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L55
ELL-PP 55 60-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L60
ELL-PP 06 35-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L35
ELL-PP 06 40-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L40
ELL-PP 06 45-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L45
ELL-PP 06 50-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L50
ELL-PP 06 55-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L55
ELL-PP 06 60-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L60
ELL-PP 07 35-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L35
ELL-PP 07 40-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L40
ELL-PP 07 45-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L45
ELL-PP 07 50-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L50
ELL-PP 07 55-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L55
ELL-PP 07 60-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L60
ELL-PP 08 35-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L35
ELL-PP 08 40-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L40
ELL-PP 08 45-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L45
ELL-PP 08 50-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L50
ELL-PP 08 55-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L55
ELL-PP 08 60-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L60
ELL-PP 05 35-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L35
ELL-PP 05 40-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L40
ELL-PP 05 45-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L45
ELL-PP 05 50-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L50
ELL-PP 05 55-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L55
ELL-PP 05 60-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L60
ELL-PP 55 35-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L35
ELL-PP 55 40-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L40
ELL-PP 55 45-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L45
ELL-PP 55 50-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L50
ELL-PP 55 55-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L55
ELL-PP 55 60-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L60
ELL-PP 06 35-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L35
ELL-PP 06 40-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L40
ELL-PP 06 45-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L45
ELL-PP 06 50-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L50
ELL-PP 06 55-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L55

ELL-PP 06 60-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L60
ELL-PP 07 35-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L35
ELL-PP 07 40-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L40
ELL-PP 07 45-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L45
ELL-PP 07 50-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L50
ELL-PP 07 55-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L55
ELL-PP 07 60-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L60
ELL-PP 08 35-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L35
ELL-PP 08 40-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L40
ELL-PP 08 45-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L45
ELL-PP 08 50-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L50
ELL-PP 08 55-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L55
ELL-PP 08 60-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L60
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema ROMEO®2 PP está pensado para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como complemento a la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas o deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra:

- Discopatía degenerativa (degeneración dolorosa del disco)
- Espondilolistesis
- Traumatismos
- Estenosis espinal
- Deformidades (por ejemplo, escoliosis, cifosis o lordosis)
- Tumor y fracaso de una fusión anterior (pseudoartrosis)

Además, el sistema también está indicado para:

- El tratamiento de la espondilolistesis grave (grados 3 y 4), de las vértebras L5-S1 en pacientes esqueléticamente maduros con fijación de tornillos pediculares.
- Cuando se utiliza para la fijación posterior no cervical con tornillos pediculares en pacientes pediátricos, está indicado como complemento a la fusión para tratar la escoliosis idiopática en adolescentes.
- Para el uso junto con cemento óseo para mejorar la fijación en vértebras con una calidad ósea deficiente.

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Por unidad, estéril (implantes)

Por unidad, no estéril (implantes)

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

SPINEART SA.

Lugar de elaboración:

3 Chemin du Pré-Fleuri, 1228 Plan-les-Ouates, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-273 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006142-22-7

N° Identificador Trámite: 41886

AM