



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004518-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004518-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMATIONTY 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: 2100-4

Nombre descriptivo: Sistema Espaciador Intercorporal Zyston® Curve

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): HIGHRIDGE

Modelos:

14-533107 ESPACIADOR ZYSTON CURVE (SISTEMA CURVO) PARALELO DE

POLIETERETERCETONA (PEEK), 7 MM X 27 MM 0 GRADOS
14-533108 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 8 MM X 27 MM 0 GRADOS
14-533109 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 9 MM X 27 MM 0 GRADOS
14-533110 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 10 MM X 27 MM 0 GRADOS
14-533111 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 11 MM X 27 MM 0 GRADOS
14-533112 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 12 MM X 27 MM 0 GRADOS
14-533113 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 13 MM X 27 MM 0 GRADOS
14-533114 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 14 MM X 27 MM 0 GRADOS
14-533115 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 15 MM X 27 MM 0 GRADOS
14-533116 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 16 MM X 27 MM 0 GRADOS
14-533117 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 17 MM X 27 MM 0 GRADOS
14-533118 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 18 MM X 27 MM 0 GRADOS
14-533127 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 7 MM X 27 MM 6 GRADOS
14-533128 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 8 MM X 27 MM 6 GRADOS
14-533129 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 9 MM X 27 MM 6 GRADOS
14-533130 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 10 MM X 27 MM 6 GRADOS
14-533131 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 11 MM X 27 MM 6 GRADOS
14-533132 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 12 MM X 27 MM 6 GRADOS
14-533133 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 13 MM X 27 MM 6 GRADOS
14-533134 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 14 MM X 27 MM 6 GRADOS
14-533135 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 15 MM X 27 MM 6 GRADOS
14-533136 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 16 MM X 27 MM 6 GRADOS
14-533137 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 17 MM X 27 MM 6 GRADOS
14-533138 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 18 MM

X 27 MM 6 GRADOS

14-533147 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 7 MM X 32 MM 0 GRADOS

14-533148 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 8 MM X 32 MM 0 GRADOS

14-533149 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 9 MM X 32 MM 0 GRADOS

14-533150 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 10 MM X 32 MM 0 GRADOS

14-533151 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 11 MM X 32 MM 0 GRADOS

14-533152 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 12 MM X 32 MM 0 GRADOS

14-533153 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 13 MM X 32 MM 0 GRADOS

14-533154 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 14 MM X 32 MM 0 GRADOS

14-533155 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 15 MM X 32 MM 0 GRADOS

14-533156 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 16 MM X 32 MM 0 GRADOS

14-533157 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 17 MM X 32 MM 0 GRADOS

14-533158 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 18 MM X 32 MM 0 GRADOS

14-533167 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 7 MM X 32 MM 6 GRADOS

14-533168 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 8 MM X 32 MM 6 GRADOS

14-533169 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 9 MM X 32 MM 6 GRADOS

14-533170 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 10 MM X 32 MM 6 GRADOS

14-533171 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 11 MM X 32 MM 6 GRADOS

14-533172 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 12 MM X 32 MM 6 GRADOS

14-533173 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 13 MM X 32 MM 6 GRADOS

14-533174 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 14 MM X 32 MM 6 GRADOS

14-533175 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 15 MM X 32 MM 6 GRADOS

14-533176 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 16 MM X 32 MM 6 GRADOS

14-533177 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 17 MM

X 32 MM 6 GRADOS

14-533178 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 18 MM X 32 MM 6 GRADOS

Instrumentos Zyston

14-533001 BANDEJA DE INSTRUMENTOS ZYSTON CURVE

14-533001-02 BANDEJA DEL ESTUCHE DE INSTRUMENTOS ZYSTON CURVE

14-533001-03 CONTENEDOR PARA PRUEBAS ZYSTON CURVE, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533001-04 BASE DEL ESTUCHE DE INSTRUMENTOS ZYSTON CURVE

14-533006 PRUEBA ZYSTON CURVE 6 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533007 PRUEBA ZYSTON CURVE 7 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533008 PRUEBA ZYSTON CURVE 8 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533009 PRUEBA ZYSTON CURVE 9 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533010 PRUEBA ZYSTON CURVE 10 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533011 PRUEBA ZYSTON CURVE 11 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533012 PRUEBA ZYSTON CURVE 12 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533013 PRUEBA ZYSTON CURVE 13 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533014 PRUEBA ZYSTON CURVE 14 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533015 PRUEBA ZYSTON CURVE 15 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533016 PRUEBA ZYSTON CURVE 16 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533017 PRUEBA ZYSTON CURVE 17 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533018 PRUEBA ZYSTON CURVE 18 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533019 EXTRACTOR DE IMPLANTES ZYSTON CURVE

14-533020 INSERTADOR FIJO ZYSTON CURVE

14-533021 INSERTADOR VARIABLE ZYSTON CURVE

14-533023 IMPACTOR RECTO ZYSTON CURVE

14-533024 IMPACTOR EN ÁNGULO ZYSTON CURVE

14-533025 SUJETADOR PARA PRUEBAS ZYSTON CURVE

14-533026 PRUEBA ZYSTON CURVE 6 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533027 PRUEBA ZYSTON CURVE 7 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533028 PRUEBA ZYSTON CURVE 8 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533029 PRUEBA ZYSTON CURVE 9 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533030 PRUEBA ZYSTON CURVE 10 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533031 PRUEBA ZYSTON CURVE 11 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533032 PRUEBA ZYSTON CURVE 12 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533033 PRUEBA ZYSTON CURVE 13 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533034 PRUEBA ZYSTON CURVE 14 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533035 PRUEBA ZYSTON CURVE 15 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533036 PRUEBA ZYSTON CURVE 16 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533037 PRUEBA ZYSTON CURVE 17 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533038 PRUEBA ZYSTON CURVE 18 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS

14-533040 EJE DE INSERTADOR FIJO ZYSTON CURVE

14-533041 EJE DE INSERTADOR VARIABLE ZYSTON CURVE

14-533043 EJE DEL SUJETADOR DE PRUEBAS ZYSTON CURVE

14-533044 MOLDE ÓSEO ZYSTON CURVE

14-533046 IMPACTOR DE INICIO ZYSTON CURVE

14-533072 INSERTADOR VARIABLE CURVO PARA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA ZYSTON
CURVE

14-533073 EJE DE INSERTADOR VARIABLE PARA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA ZYSTON
CURVE

14-533074 SUJETADOR DE PRUEBAS PARA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA ZYSTON CURVE

14-533075 EJE DEL SUJETADOR DE PRUEBAS PARA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA ZYSTON
CURVE

14-533201 ESTUCHE DE INSTRUMENTAL UNIVERSAL ZYSTON

14-533201-02 BANDEJA DEL ESTUCHE DE INSTRUMENTAL UNIVERSAL ZYSTON

14-533201-03 BASE DEL ESTUCHE DE INSTRUMENTAL UNIVERSAL ZYSTON

14-533202 MANGO EN T CON ACCIONAMIENTO CUADRADO DE 1/4" ZYSTON

14-533203 MARTILLO RANURADO ZYSTON

14-533204 MARTILLO DESLIZANTE ZYSTON

14-533205 IMPACTOR CON EXTREMO TIPO PIE ZYSTON

14-533206 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 6 MM

14-533207 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 7 MM

14-533208 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 8 MM

14-533209 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 9 MM

14-533210 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 10 MM

14-533211 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 11 MM

14-533212 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 12 MM

14-533213 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 13 MM

14-533214 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 14 MM

14-533215 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 15 MM

14-533216 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 16 MM

14-533217 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 17 MM

14-533218 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 18 MM

14-533221 ADAPTADOR PARA MARTILLO DESLIZANTE ZYSTON, PEQUEÑO

14-533222 ADAPTADOR PARA MARTILLO DESLIZANTE ZYSTON, GRANDE

14-533605 PINZA GUBIA HIPOFISARIA RECTA 2 MM

14-533606 PINZA GUBIA HIPOFISARIA ANGULADA HACIA ARRIBA 2 MM

14-533607 PINZA GUBIA HIPOFISARIA RECTA 3 MM

14-533608 PINZA GUBIA HIPOFISARIA ANGULADA HACIA ARRIBA 3 MM

14-533609 PINZA GUBIA HIPOFISARIA RECTA 4 MM

14-533610 PINZA GUBIA HIPOFISARIA ANGULADA HACIA ARRIBA 4 MM

14-533611 PINZA GUBIA HIPOFISARIA RECTA 5 MM

14-533612 PINZA GUBIA HIPOFISARIA ANGULADA HACIA ARRIBA 5 MM

14-533613 PINZA GUBIA KERRINSON 2 MM

14-533614 PINZA GUBIA KERRINSON 3 MM

14-533615 PINZA GUBIA KERRINSON 4 MM

14-533616 PINZA GUBIA KERRINSON 5 MM

14-533617 PINZA GUBIA PARA FORAMINOTOMÍA 3 MM

14-533619 PINZA GUBIA PARA FORAMINOTOMÍA 5 MM

14-533620 PINZA GUBIA LEKSELL - POSTERIOR

14-533621 RETRACTOR DE RAÍZ NERVIOSA

14-533622 RETRACTOR DE DURAMADRE

14-533623 MANGO DE ESCALPELO
14-533647 RASPADOR CURETA RECTO 7 MM
14-533656 RASPADOR CURETA RECTO INVERSO 7 MM
14-533665 RASPADOR CURETA INVERSO CON ORIENTACIÓN HACIA LA IZQUIERDA 7 MM
14-533674 RASPADOR CURETA INVERSO CON ORIENTACIÓN HACIA LA DERECHA 7 MM
14-533683 CURETA CON EXTREMO ANGULADO 7 MM
14-533692 CURETA CON PUNTA EN FORMA DE ANILLO 7 MM
14-533698 CURETA TIPO ESTRIBO 7 MM
14-533724 TUNELIZADOR PARA INJERTO
14-533725 IMPACTOR CILÍNDRICO
14-533726 MANGO EN T CON ACCIONAMIENTO CUADRADO DE 1/4" ZYSTON CURVE NEGRO
14-533730-01 BASE, BANDEJA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTAL HIPOFISARIO/KERRISON
14-533730-02 BANDEJA, BANDEJA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTAL HIPOFISARIO/KERRISON
14-533731-01 BASE, BANDEJA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTAL DE PREPARACIÓN DEL DISCO
14-533732-01 BASE, BANDEJA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTAL DE DISTRACCIÓN
14-533732-02 BANDEJA, BANDEJA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTAL DE DISTRACCIÓN
14-535115 BANDEJA PARA PREPARACIÓN DEL DISCO EN CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA,
INSTRUMENTAL HIPOFISARIO/KERRISON
14-535115-02 BANDEJA SUPERIOR, KIT DE INSTRUMENTAL HIPOFISARIO/KERRISON
14-535115-03 BANDEJA INTERMEDIA, KIT DE INSTRUMENTAL HIPOFISARIO/KERRISON
14-535115-04 BASE, KIT DE INSTRUMENTAL HIPOFISARIO/KERRINSON
14-535116 BANDEJA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTAL DE PREPARACIÓN DEL DISCO PARA
CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA
14-535116-02 BANDEJA SUPERIOR, ESTUCHE DEL KIT DE PREPARACIÓN DE LA PLACA TERMINAL
14-535116-03 BANDEJA INTERMEDIA, ESTUCHE DEL KIT DE PREPARACIÓN DE LA PLACA
TERMINAL
14-535116-04 BASE, ESTUCHE EL KIT DE PREPARACIÓN DE LA PLACA TERMINAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Espaciador intercorporal Zyston Curve está indicado para la fusión de cuerpos intervertebrales contiguos en uno o dos niveles en la zona lumbar de la columna, de L2 a S1, en pacientes con discopatía degenerativa (DDD) y espondilolistesis de hasta grado 1 en los niveles implicados. La discopatía degenerativa se define como dolor en la espalda de origen discal con degeneración del disco intervertebral, confirmada por el historial del paciente y pruebas radiológicas. Estos pacientes deben tener el esqueleto maduro y haber sido tratados con tratamientos no quirúrgicos durante seis meses. El Espaciador intercorporal Zyston Curve está diseñado para su uso con autoinjertos para facilitar la fusión, y debe emplearse junto con sistemas complementarios de fijación aprobados para la zona lumbar de la columna.

Período de vida útil: Instrumental: No aplica

Implante: 10 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: Unitario

Método de esterilización: Instrumental: No aplica

Implante: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

1) Highridge Medical, LLC

2) Zimmer Biomet Spine Inc.

Lugar de elaboración:

1) 10225 Westmoor Dr. Westminster, CO 80021 - Estados Unidos de America.

2) 10225 Westmoor Dr. Westminster, CO 80021 – Estados Unidos de America.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2100-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004518-25-1

Nº Identificadorio Trámite: 69060

AM