



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001342-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001342-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica 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: 136-283

Nombre descriptivo: Sistema de fijación vertebral Cervical

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:

TRY-CL 12 05-S Jaula Cervical/ lordótica D12 Alt. 05

TRY-CL 12 06-S Jaula Cervical/ lordótica D12 Alt. 06

TRY-CL 12 07-S Jaula Cervical/ lordótica D12 Alt. 07

TRY-CL 12 08-S Jaula Cervical/ lordótica D12 Alt. 08
TRY-CL 12 09-S Jaula Cervical/ lordótica D12 Alt. 09
TRY-CL 12 10-S Jaula Cervical/ lordótica D12 Alt. 10
TRY-CL 12 11-S Jaula Cervical/ lordótica D12 Alt. 11
TRY-CL 12 12-S Jaula Cervical/ lordótica D12 Alt. 12
TRY-CL 14 05-S Jaula Cervical/ lordótica D14 Alt. 05
TRY-CL 14 06-S Jaula Cervical/ lordótica D14 Alt. 06
TRY-CL 14 07-S Jaula Cervical/ lordótica D14 Alt. 07
TRY-CL 14 08-S Jaula Cervical/ lordótica D14 Alt. 08
TRY-CL 14 09-S Jaula Cervical/ lordótica D14 Alt. 09
TRY-CL 14 10-S Jaula Cervical/ lordótica D14 Alt. 10
TRY-CL 14 11-S Jaula Cervical/ lordótica D14 Alt. 11
TRY-CL 14 12-S Jaula Cervical/ lordótica D14 Alt. 12
TRY-CL 12 05-N Jaula Cervical/ lordótica D12 Alt. 05
TRY-CL 12 06-N Jaula Cervical/ lordótica D12 Alt. 06
TRY-CL 12 07-N Jaula Cervical/ lordótica D12 Alt. 07
TRY-CL 12 08-N Jaula Cervical/ lordótica D12 Alt. 08
TRY-CL 12 09-N Jaula Cervical/ lordótica D12 Alt. 09
TRY-CL 12 10-N Jaula Cervical/ lordótica D12 Alt. 10
TRY-CL 12 11-N Jaula Cervical/ lordótica D12 Alt. 11
TRY-CL 12 12-N Jaula Cervical/ lordótica D12 Alt. 12
TRY-CL 14 05-N Jaula Cervical/ lordótica D14 Alt. 05
TRY-CL 14 06-N Jaula Cervical/ lordótica D14 Alt. 06
TRY-CL 14 07-N Jaula Cervical/ lordótica D14 Alt. 07
TRY-CL 14 08-N Jaula Cervical/ lordótica D14 Alt. 08
TRY-CL 14 09-N Jaula Cervical/ lordótica D14 Alt. 09
TRY-CL 14 10-N Jaula Cervical/ lordótica D14 Alt. 10
TRY-CL 14 11-N Jaula Cervical/ lordótica D14 Alt. 11
TRY-CL 14 12-N Jaula Cervical/ lordótica D14 Alt. 12
TRY-AC 12 05-S Jaula Cervical/ Convexa D12 Alt. 05
TRY-AC 12 06-S Jaula Cervical/ Convexa D12 Alt. 06
TRY-AC 12 07-S Jaula Cervical/ Convexa D12 Alt. 07
TRY-AC 12 08-S Jaula Cervical/ Convexa D12 Alt. 08
TRY-AC 12 09-S Jaula Cervical/ Convexa D12 Alt.09
TRY-AC 12 10-S Jaula Cervical/ Convexa D12 Alt. 10
TRY-AC 12 11-S Jaula Cervical/ Convexa D12 Alt. 11
TRY-AC 12 12-S Jaula Cervical/ Convexa D12 Alt. 12
TRY-AC 14 05-S Jaula Cervical/ Convexa D14 Alt. 05
TRY-AC 14 06-S Jaula Cervical/ Convexa D14 Alt. 06
TRY-AC 14 07-S Jaula Cervical/ Convexa D14 Alt. 07
TRY-AC 14 08-S Jaula Cervical/ Convexa D14 Alt. 08
TRY-AC 14 09-S Jaula Cervical/ Convexa D14 Alt. 09
TRY-AC 14 10-S Jaula Cervical/ Convexa D14 Alt. 10
TRY-AC 14 11-S Jaula Cervical/ Convexa D14 Alt. 11
TRY-AC 14 12-S Jaula Cervical/ Convexa D14 Alt. 12
TRY-AC 12 05-N Jaula Cervical/ Convexa D12 Alt. 05

TRY-AC 12 06-N Jaula Cervical/ Convexa D12 Alt. 06
TRY-AC 12 07-N Jaula Cervical/ Convexa D12 Alt. 07
TRY-AC 12 08-N Jaula Cervical/ Convexa D12 Alt. 08
TRY-AC 12 09-N Jaula Cervical/ Convexa D12 Alt. 09
TRY-AC 12 10-N Jaula Cervical/ Convexa D12 Alt. 10
TRY-AC 12 11-N Jaula Cervical/ Convexa D12 Alt. 11
TRY-AC 12 12-N Jaula Cervical/ Convexa D12 Alt. 12
TRY-AC 14 05-N Jaula Cervical/ Convexa D14 Alt. 05
TRY-AC 14 06-N Jaula Cervical/ Convexa D14 Alt. 06
TRY-AC 14 07-N Jaula Cervical/ Convexa D14 Alt. 07
TRY-AC 14 08-N Jaula Cervical/ Convexa D14 Alt. 08
TRY-AC 14 09-N Jaula Cervical/ Convexa D14 Alt. 09
TRY-AC 14 10-N Jaula Cervical/ Convexa D14 Alt. 10
TRY-AC 14 11-N Jaula Cervical/ Convexa D14 Alt. 11
TRY-AC 14 12-N Jaula Cervical/ Convexa D14 Alt. 12
TRY-PS 40 12-S Tornillo autorroscante, poliaxial, Ø4 L12
TRY-PS 40 14-S Tornillo autorroscante, poliaxial, Ø4 L14
TRY-PS 40 16-S Tornillo autorroscante, poliaxial, Ø4 L16
TRY-PS 40 18-S Tornillo autorroscante, poliaxial, Ø4 L18
TRY-PS 40 20-S Tornillo autorroscante, poliaxial, Ø4 L20
TRY-PS 40 22-S Tornillo autorroscante, poliaxial, Ø4 L22
TRY-PS 45 12-S Tornillo autorroscante, poliaxial, Ø4.5 L12
TRY-PS 45 14-S Tornillo autorroscante, poliaxial, Ø4.5 L14
TRY-PS 45 16-S Tornillo autorroscante, poliaxial, Ø4.5 L16
TRY-PS 45 18-S Tornillo autorroscante, poliaxial, Ø4.5 L18
TRY-PS 45 20-S Tornillo autorroscante, poliaxial, Ø4.5 L20
TRY-PS 45 22-S Tornillo autorroscante, poliaxial, Ø4.5 L22
TRY-PD 40 12-S Tornillo autoperforante, poliaxial, Ø4 L12
TRY-PD 40 14-S Tornillo autoperforante, poliaxial, Ø4 L14
TRY-PD 40 16-S Tornillo autoperforante, poliaxial, Ø4 L16
TRY-PD 40 18-S Tornillo autoperforante, poliaxial, Ø4 L18
TRY-PD 45 12-S Tornillo autoperforante, poliaxial, Ø4.5 L12
TRY-PD 45 14-S Tornillo autoperforante, poliaxial, Ø4.5 L14
TRY-PD 45 16-S Tornillo autoperforante, poliaxial, Ø4.5 L16
TRY-PD 45 18-S Tornillo autoperforante, poliaxial, Ø4.5 L18
TRY-CP 04 20-S Placa, 20mm, nivel 1.
TRY-CP 04 22-S Placa, 22mm, nivel 1.
TRY-CP 04 24-S Placa, 24mm, nivel 1.
TRY-CP 04 26-S Placa, 26mm, nivel 1.
TRY-CP 04 28-S Placa, 28mm, nivel 1.
TRY-CP 04 30-S Placa, 30mm, nivel 1.
TRY-CP 06 30-S Placa, 30mm, nivel 2.
TRY-CP 06 32-S Placa, 32mm, nivel 2.
TRY-CP 06 34-S Placa, 34mm, nivel 2.
TRY-CP 06 36-S Placa, 36mm, nivel 2.
TRY-CP 06 38-S Placa, 38mm, nivel 2.

TRY-CP 06 40-S Placa, 40mm, nivel 2.
TRY-CP 06 43-S Placa, 43mm, nivel 2.
TRY-CP 06 46-S Placa, 46mm, nivel 2.
TRY-CP 06 49-S Placa, 49mm, nivel 2.
TRY-CP 06 52-S Placa, 52mm, nivel 2.
TRY-CP 08 49-S Placa, 49mm, nivel 3.
TRY-CP 08 52-S Placa, 52mm, nivel 3.
TRY-CP 08 55-S Placa, 55mm, nivel 3.
TRY-CP 08 58-S Placa, 58mm, nivel 3.
TRY-CP 08 61-S Placa, 61mm, nivel 3.
TRY-CP 08 64-S Placa, 64mm, nivel 3.
TRY-CP 08 68-S Placa, 68mm, nivel 3.
TRY-CP 08 72-S Placa, 72mm, nivel 3.
TRY-CP 10 64-S Placa, 64mm, nivel 4.
TRY-CP 10 68-S Placa, 68mm, nivel 4.
TRY-CP 10 72-S Placa, 72mm, nivel 4.
TRY-CP 10 76-S Placa, 76 mm, nivel 4.
TRY-CP 10 80-S Placa, 80mm, nivel 4.
TRY-CP 10 84-S Placa, 84mm, nivel 4.
TRY-CP 10 88-S Placa, 88mm, nivel 4.
TRY-CP 10 92-S Placa, 92mm, nivel 4.
Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de placa cervical anterior TRYPTIK®2 C-PLATE está diseñado para su uso durante la discectomía cervical anterior con fusión, entre C2 y C7, y hasta 4 niveles consecutivos en pacientes esqueléticamente maduros. Está indicado para el tratamiento quirúrgico de:

- Radiculopatía y / o mielopatía, secundaria a enfermedad degenerativa del disco cervical y / o espondilosis, y para pacientes que son resistentes al tratamiento conservador;
- Traumatología

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: Placas y jaulas: Por unidad

Tornillos: por unidad y 2 unidades por paquete

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

SPINEART SA

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-283 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001342-22-6

Nº Identificador Trámite: 37520

AM