República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-105492238-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002868-26-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002868-26-8

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-506

Nombre descriptivo: Varillas personalizadas

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): Medtronic - Medicrea UNiD

Modelos:
Implantes

B33123500 Varilla UNiD Ti 3.5MM
B33143500 Varilla UNiD Ti Diámetro dual 3.5/5.5MM
B33143600 Varilla UNiD Ti Diámetro dual 3.5/6.0MM
B33223500 Varilla UNiD CoCr 3.5MM
B33243500 Varilla UNiD CoCr Diámetro dual 3.5/5.5MM
B33243600 Varilla UNiD CoCr Diámetro dual 3.5/6.0MM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Las barras específicas del paciente UNiD OCT, cuando se utilizan con los distintos componentes de anclaje vertebral de los sistemas vertebrales asociados, están indicadas para favorecer la artrodesis de las regiones occipito-cervico-torácica de la columna (occipucio-T3). Las indicaciones previstas son las siguientes:
1. Enfermedad discal degenerativa.
2. Espondilolistesis.
3. Fracaso de artrodesis previa (pseudoartrosis).
4. Estenosis vertebral.
5. Traumatismo (fractura/luxación).
6. Fractura atlantoaxial con inestabilidad.
7. Revisión de cirugía de columna cervical y torácica superior previa.
8. Tumores.
Estas indicaciones pueden reflejar radiculopatía, mielopatía o radiculomielopatía.

Período de vida útil: 3 meses

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:
Medicrea International S.A.S

Lugar de elaboración:
5389 Rte de Strasbourg – 69140 Rillieux-la-Pape, France - Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-506 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002868-26-8

N° Identificatorio Trámite: 77400

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.29 16:07:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.29 16:07:14 -03:00