



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000433-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000433-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CLINICALTECH SRL ; 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: 2281-26

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Transpedicular e Instrumental Asociado

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): TI AL MED

Modelos:

ANGLED TRANSVERSE CONNECTOR (Ref: PATB 36-50 to 80-100)

CLAMPING HOOK TITANIUM EXTRA (Ref: PCH XS to XXL)

HEMISPHERICAL MULTIAXIAL PEDICLE SCREW (Ref: PKEPV 4.0x25 to 9.0x80)

CANNULATED HEMISPHERICAL POLYAXIAL I SCREW (Ref: PKPIV 4.0x25 to 9.0x80)

HEMISPHERICAL POLYAXIAL (MULTI-AXIS) SPONDYLOLISTHESIS I SCREW (Ref: PKPSIV 4.0x25 to 9.0x80)

LUMBAR FACET FUSION SYSTEM, RIGID (Ref: PLFFS 9-2 to 13-3)

LUMBAR FACET FUSION SYSTEM, EXPANDABLE (Ref: PLFFSG 9-2 to 13-3)

LUMBAR FACET SCREW (Ref: PLFV 45-25 to 75-70)

LAMINA HOOK (Ref: PLH 5 to 11)

LUMBAR PERCUTANEOUS POSTERIOR MINIMALLY INVASIVE, TITANIUM, SCREW (Ref: PLPMV

4.5x25 to 7x50)

LUMBAR PERCUTANEOUS POSTERIOR MINIMALLY INVASIVE, TITANIUM, PLATE (Ref: PLPPMP 1-1 to 1-3)

MONOAXIAL HOOK TITANIUM LAMINA PEDIATRIC (Ref: PMHL 4 to 7)

MONOAXIAL HOOK TITANIUM PEDICLE PEDIATRIC (Ref: PMHP 4 to 8)

MONOAXIAL HOOK TITANIUM SACRAL (Ref: PMHS S to XL)

MONOAXIAL HOOK TITANIUM TRANSVERSE (Ref: PMHT S to XL)

MONOAXIAL HOOK TITANIUM TRANSVERSE PEDIATRIC (Ref: PMHTP 4 to 7)

PEDICLE HOOK (Ref: PPH 5 to 11)

POSTERIOR MONOAXIAL HEMISPHERICAL (SINGLE-AXIS) I SCREW (Ref: PPMIV 4.5x25 to 7.5x60)

POSTERIOR MONOAXIAL (SINGLE-AXIS) HEMISPHERICAL CANNULATED I SCREW (Ref: PPMKIV 4.5x25 to 7.5x55)

POSTERIOR CERVICAL POLYAXIAL CANNULATED SCREW (Ref: PPSPKV 4.0x10 to 4.0x30)

POSTERIOR CERVICAL POLYAXIAL SCREW (Ref: PPSPV 3.0x10 to 4.0x30)

POSTERIOR THORACOLUMBAR EXTENSION CONNECTOR DOMINO TITANIUM PEDIATRIC (Ref: PPTKDP Single to Double)

POSTERIOR THORACOLUMBAR TITANIUM ROD, RIGID PEDIATRIC (Ref: PPTRR 40 to 700)

POSTERIOR THORACOLUMBAR TRANSVERSE CONNECTOR TITANIUM ANGLED PEDIATRIC (Ref: PPTTA 36-50 to 60-80)

POSTERIOR THORACOLUMBAR TRANSVERSE CONNECTOR STRAIGHT, PEDIATRIC (Ref: PPTTD 30 to 100)

CERVICAL ANTERIOR PLATE, TITANIUM, LOCKED (Ref: PSAPK 21 to 72)

CERVICAL ANTERIOR SCREW, TITANIUM, CORTICAL (Ref: PSAVK 3x12 to 3.5x20)

CERVICAL FACET FUSION SYSTEM, RIGID (Ref: PSFFS 9-2 to 13-3)

CERVICAL FACET FUSION SYSTEM, EXPANDABLE (Ref: PSFFSG 9-2 to 13-3)

CERVICAL FACET SCREW (Ref: PSFV 35-25 to 40-70)

CERVICAL POSTERIOR DOMINO CONNECTOR (Ref: PSPDK S to L)

CERVICAL POSTERIOR HOOK-ROD, TITANIUM (Ref: PSPHR S to L)

CERVICAL POSTERIOR HOOK, TITANIUM, STANDARD (Ref: PSPHS S to L)

CERVICAL POSTERIOR CLAMP, TITANIUM, OFFSET (Ref: PSPKO 1 to 2)

CERVICAL POSTERIOR CONNECTOR, TITANIUM, ROD-ROD (Ref: PSPKR S to L)

CERVICAL POSTERIOR CLAMP, TITANIUM, STANDARD (Ref: PSPKS 1 to 2)

CERVICAL POSTERIOR PLATE, TITANIUM, STRAIGHT (Ref: PSPPD S to L)

CERVICAL POSTERIOR PLATE, TITANIUM, LAMINOPLASTY (Ref: PSPPL S to L)

CERVICAL POSTERIOR PLATE, TITANIUM, OCCIPITAL (Ref: PSPPO S to L)

CERVICAL POSTERIOR PLATE, TITANIUM, OCCIPITO-CERVICAL (Ref: PSPPOS 10)

CERVICAL POSTERIOR ROD, TITANIUM, STRAIGHT (Ref: PSPRD 3.50x30 to 3.50x320)

CERVICAL POSTERIOR SCREW, TITANIUM, CORTICAL (Ref: PSPVK 6 to 30)

CERVICAL POSTERIOR SCREW, TITANIUM, LAMINOPLASTY (Ref: PSPVL 6 to 35)

CERVICAL POSTERIOR SCREW, TITANIUM, OCCIPITAL (Ref: PSPVO 3.5x6 to 3.5x20)

CERVICAL ANTERIOR SCREW, TITANIUM, LOCKED (Ref: PSVK 3x12 to 3.5x20)

TRANSVERSE CONNECTOR (Ref: PTB 40 to 100)

THORACOLUMBAR EXTENSION CONNECTOR TITANIUM PEDIATRIC (Ref: PTKP 20 to 45)

THORACOLUMBAR MONOAXIAL SCREW TITANIUM SACROILIAC SCREW (Ref: PTMSV 6.5x60 to 9.5x120)

THORACOLUMBAR POSTERIOR DYNAMIC SYSTEMS, SCREW TITANIUM (Ref: PTPDSV 4.5x25 to

7.5x50)

THORACOLUMBAR POLYAXIAL HOOK TITANIUM PEDIATRIC LAMINA (Ref: PTPHPL 4 to 8)

THORACOLUMBAR POLYAXIAL HOOK TITANIUM PEDIATRIC PEDICLE (Ref: PTPHPP 4 to 8)

THORACOLUMBAR POLYAXIAL HOOK TITANIUM PEDIATRIC TRANSVERSE (Ref: PTPHPT S to L)

THORACOLUMBAR POLYAXIAL HOOK TITANIUM SACRAL (Ref: PTPHS XS to XXL)

THORACOLUMBAR POSTERIOR EXTENSION CONNECTOR, TITANIUM, DOMINO (Ref: PTPKD Single to Double)

THORACOLUMBAR POSTERIOR CLAMP SYSTEM (Ref: PTPKSP P1 to P3)

THORACOLUMBAR POLYAXIAL TITANIUM LAMINA HOOK (Ref: PTPLH 5 to 13)

THORACOLUMBAR POSTERIOR MONOAXIAL PEDICLE SCREW (Ref: PTPMPV 4.5x25 to 9.0x60)

THORACOLUMBAR POSTERIOR MONOAXIAL SCREW TITANIUM PEDIATRIC (Ref: PTPMV 3.0x20 to 4.5x45)

THORACOLUMBAR POSTERIOR MONOAXIAL SCREW TITANIUM, CANNULATED (Ref: PTPMVE 4.5x25 to 7.5x55)

THORACOLUMBAR POSTERIOR MONOAXIAL PEDICLE SCREW SPONDYLOLISTHESIS (Ref: PTPMVS 4.0x25 to 9.0x60)

THORACOLUMBAR POLYAXIAL TITANIUM PEDICLE HOOK (Ref: PTPPH 5 to 13)

THORACOLUMBAR POSTERIOR POLYAXIAL PEDICLE SCREW (Ref: PTPPV 4.0x25 to 9.0x80)

THORACOLUMBAR POSTERIOR POLYAXIAL PEDICLE SCREW CEMENT INJECTABLE (Ref: PTPPVE 4.0x25 to 9.0x80)

THORACOLUMBAR POSTERIOR POLYAXIAL PEDICLE SCREW SPONDYLOLISTHESIS (Ref: PTPPVS 4.0x25 to 9.0x80)

THORACOLUMBAR POSTERIOR ROD, TITANIUM (Ref: PTPR 40 to 600)

THORACOLUMBAR POSTERIOR ROD, TITANIUM, ALLEN HEAD (Ref: PTPRR 40 to 700)

THORACOLUMBAR POSTERIOR ROD, SCOLIOSIS (Ref: PTPRS 40 to 600)

THORACOLUMBAR POSTERIOR ROD TITANIUM THREADED (Ref: PTPRY 40 to 600)

THORACOLUMBAR POLYAXIAL SCREW TITANIUM SACROILIAC SCREW (Ref: PTPSV 6.5x55 to 9.5x120)

THORACOLUMBAR POLYAXIAL TITANIUM TRANSVERSE HOOK (Ref: PT PTH XS to XL)

THORACOLUMBAR EXTENSION CONNECTOR TITANIUM (Ref: PTUK 1T20 to 2T50)

THORACOLUMBAR POSTERIOR/ANTERIOR SCREW-ROD CONNECTOR, TITANIUM, STRAIGHT (Ref: PTVRK 1 to 2)

THORACOLUMBAR POSTERIOR/ANTERIOR SCREW-ROD CONNECTOR, TITANIUM, ADJUSTABLE (Ref: PTVRKA 1 to 2)

THORACOLUMBAR POSTERIOR/ANTERIOR SCREW-ROD CONNECTOR, TITANIUM, OFFSET (Ref: PTVRKO 1 to 2)

TRANSVERSE CONNECTOR SCREW-SCREW (Ref: PTVV 40 to 100)

Instrumental Asociado:

ANTERIOR CERVICAL PLATE SURGICAL INSTRUMENTS SET (Ref: PKP)

LUMBAR SURGICAL INSTRUMENT SET (Ref: PLSI)

SPINAL SURGICAL INSTRUMENTS SET (Ref: PSSI)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de Fijación Transpedicular de Columna Vertebral indicado como complemento en procedimientos de fusión espinal, para proporcionar estabilidad y fijación interna de la columna vertebral en los segmentos cervical,

torácico, lumbar y sacro.

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 estéril.

Nombre del fabricante:

TI AL MED TIBBI URUNLER IC VE DIS TICARET SAN. LTD. STI.

Lugar de elaboración:

BUCA OSB MAH. REMZI PEKOZ CAD. NO:7 BUCA, IZMIR, TURQUIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2281-26 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000433-26-1

N° Identificadorio Trámite: 75011

AM