



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003746-25-0

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003746-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L. ; 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: 940-196

Nombre descriptivo: Sistema de fijación cervical posterior

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): CHUNLI

Modelos:

Sistema de fijación cervical posterior, Placa de acero ZJIVA

Longitud (mm): /

Ancho (mm): 43 - 45

Sistema de fijación cervical posterior, Placa de fijación lateral de acero

Longitud (mm): 33

Ancho (mm): 10

Sistema de fijación cervical posterior, Tornillo ZJIV

Diámetro (mm): 4,5 - 5,0 - 5,25

Longitud (mm): 6-16

Sistema de fijación cervical posterior, Tornillo en U 6A

Diámetro (mm): 3,5 - 4,0 - 4,5

Longitud (mm): 8-50

Sistema de fijación cervical posterior,

Tornillo en U 6B

Diámetro (mm): 3,5 - 4,0 - 4,5

Longitud (mm): 8-40

Sistema de fijación cervical posterior, Tornillo en U 6C

Diámetro (mm): 3,5 - 4,0 - 4,5

Longitud (mm): 8-50

Sistema de fijación cervical posterior, Barra CFII A

Diámetro (mm): 3,5 - 4,0 - 4,5 - 5,0 - 5,5

Longitud (mm): 20-300

Sistema de fijación cervical posterior, Barra CFII B

Diámetro (mm): 5,5 - 6,0

Longitud (mm): 40-300

Sistema de fijación cervical posterior, Barra CFII D

Diámetro (mm): 3,5 - 4,0 - 4,5

Longitud (mm): 80-220

Sistema de fijación cervical posterior, Barra CFII G

Diámetro (mm): 3,5 - 4,0 - 4,5 - 5,0 - 5,5

Longitud (mm): 20-300

Sistema de fijación cervical posterior, Barra CFII H

Diámetro (mm): 5,5 - 6,0

Longitud (mm): 40-300

Sistema de fijación cervical posterior, Placa conectada 1

Diámetro (mm): 3,5 - 4,0 - 4,5

Longitud (mm): 30-150

Sistema de fijación cervical posterior, Placa conectada 2

Diámetro (mm): 3,5 - 4,0 - 4,5

Longitud (mm): 30-150

Sistema de fijación cervical posterior, Gancho de conexión 1

Diámetro (mm): 1,5 - 2,0 - 2,5 - 3,0 - 3,5 - 4,0

Longitud (mm): 21-56

Sistema de fijación cervical posterior, Gancho de conexión 2

Diámetro (mm): 3,5 - 4,0 - 4,5

Longitud (mm): 30-150

51- Sistema de fijación cervical posterior,

Gancho de conexión 3 Diámetro (mm): 3,5 - 4,0 - 4,5

Longitud (mm): 38-80

Sistema de fijación cervical posterior, Conector lateral A

Diámetro (mm): 3,5 - 4,0 - 4,5

Longitud (mm): 10-80

Sistema de fijación cervical posterior, Conector lateral B

Diámetro (mm): 3,5 - 4,0 - 4,5

Longitud (mm): 10-80

Sistema de fijación cervical posterior, Placa conectada 3

Diámetro mayor (mm): 5,5 - 6,0

Diámetro menor (mm): 3,5 - 4,0 - 4,5

Sistema de fijación cervical posterior, Placa conectada 4

Diámetro mayor (mm): 3,5 - 4,0 - 4,5 - 5,5 - 6,0

Diámetro menor (mm): 3,5 - 4,0 - 4,5 - 5,5 - 6,0

Sistema de fijación cervical posterior, Gancho laminar (recto)

Diámetro (mm): 3,5 - 4,0 - 4,5

Sistema de fijación cervical posterior, Gancho laminar (recto lateral)

Diámetro (mm): 3,5 - 4,0 - 4,5

Sistema de fijación cervical posterior, Gancho laminar (izquierdo)

Diámetro (mm): 3,5 - 4,0 - 4,5

Sistema de fijación cervical posterior, Gancho laminar (derecho)

Diámetro (mm): 3,5 - 4,0 - 4,5

Sistema de fijación cervical posterior, Tornillo prisionero

Diámetro (mm): 10 - 9 - 6

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está diseñado para promover la fusión de la columna cervical y la unión occipitocervicotorácica (occipito-T3), y está indicado para los siguientes casos:

1. Enfermedad degenerativa del disco (EDD) (dolor cervical de origen discogénico con degeneración del disco, confirmada mediante la historia clínica y estudios radiográficos);
2. Espondilolistesis;
3. Estenosis espinal;
4. Fractura/luxación;
5. Fractura atlantoaxial con inestabilidad;
6. Luxación occipitocervical;
7. Revisión de cirugía de columna previa;
8. Tumores

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: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No. 10 Xinmi West 2nd Road, South Region of Tongzhou, Economic Development Zone Tongzhou District,  
Beijing, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 940-196 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003746-25-0

Nº Identificador Trámite: 68295

AM