



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005067-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005067-25-8

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: 1842-491

Nombre descriptivo: Sistema intersomático expansible Catalyft

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

Modelos:

Fabricantes 1, 2, 3 y 4

Implantes estériles

6068073 Catalyft PL, 7mm X Pequeño

6068076 Catalyft PL, 7mm X Grande
6068093 Catalyft PL, 9mm X Pequeño
6068096 Catalyft PL, 9mm X Grande
6068113 Catalyft PL, 11mm X Pequeño
6068116 Catalyft PL, 11mm X Grande
6069073 Catalyft PL40, 7mm X Pequeño
6069076 Catalyft PL40, 7mm X Grande
6069093 Catalyft PL40, 9mm X Pequeño
6069096 Catalyft PL40, 9mm X Grande
6069113 Catalyft PL40, 11mm X Pequeño
6069116 Catalyft PL40, 11mm X Grande

Fabricante 1 y 5

Instrumentos reutilizables

6061001 Catalyft PL Manguito interior del insertador
6061002 Controlador PL de Catalyft
6061003 Manguito extractor
6061004 Empujador, Insertador
6061005 Embudo de inserción
6061009 Manija de liberación
6061011 Taladro
6061012 NAV Adaptador de prueba
981000023 PLANTILLA ANTERIOR PEQUEÑA
981000027 PLANTILLA ANTERIOR GRANDE
NAV6061013 Herramienta de verificación del insertador NAV
NAV6061076 Catalyft PL Nav Probador, 7 mm
NAV6061096 Catalyft PL Nav Probador, 9mm
NAV6061116 Catalyft PL Nav Probador, 11mm
NAV6062076 Catalyft PL40 Nav Probador, 7mm
NAV6062096 Catalyft PL40 Nav Probador, 9mm
NAV6062116 Catalyft PL40 Nav Probador, 11mm
981000001 INSERTADOR RECTO
981000002 EJE ANTERIOR PARA/LORDO
981000003 EJE ANTERIOR HORMIGA/POSTE
6061000 Insertador PL Catalyft
6061076 Catalyft PL Probador, 7 mm
6061096 Catalyft PL Probador, 9 mm
6061116 Catalyft PL Probador, 11 mm
6062076 Catalyft PL40 Probador, 7 mm
6062096 Catalyft PL40 Probador, 9 mm
6062116 Catalyft PL40 Probador, 11 mm
NAV6061000 Insertador PL Catalyft – NAV

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema intersomático expansible Catalyft PL está indicado para usarse como dispositivo para fusión intervertebral en pacientes con un esqueleto maduro que padecen enfermedad discal degenerativa (EDD, definida por dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por la anamnesis del paciente y postestudios radiográficos) en uno o dos niveles contiguos de la columna lumbar (L2-S1). Estos pacientes con EDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis hasta grado 1 en los niveles afectados. Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis meses antes de la cirugía. Los implantes se utilizan para facilitar la artrodesis en la columna lumbar utilizando autoinjerto o aloinjerto óseos compuestos por hueso esponjoso o corticoesponjoso, o aloinjerto óseo desmineralizado con aspirado de médula ósea. Estos implantes están indicados para usarse con sistemas de fijación interna complementarios.

Período de vida útil: Implantes: 96 meses

Instrumentos: N/A

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: Implantes: Radiación Gamma

Instrumentos: No aplica, no estériles

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.
2. Medtronic Puerto Rico Operations Co, Humacao
3. Warsaw Orthopedic, Inc (También conocido como: Medtronic Sofamor Danek Manufacturing)
4. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L.
5. Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc.

Lugar de elaboración:

1. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, USA, 38132, Estados Unidos de América
2. Road 909, Km. 0,4., Barrio Mariana, Humacao, PR, USA, 00792, Estados Unidos de América
3. 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN, USA, 46582, Estados Unidos de América
4. Coyol Free Zone Bldg B7, Multitenant 7-8, Module F, Coyol, Alajuela Costa Rica 20113, Costa Rica
5. 4340 Swinnea Road, Memphis, TN, 38118, Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-491 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005067-25-8

Nº Identificadorio Trámite: 69621

AM