



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000432-26-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000432-26-8

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: 2281-25

Nombre descriptivo: Cajas Intersomáticas para columna en titanio

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:

LUMBAR EXPANDABLE TITANIUM CAGE PLIF (Ref: PLEKPH06 - PLEKPH13)

LUMBAR EXPANDABLE TITANIUM CAGE TLIF (Ref: PLEKTH6 - PLEKTH13)

LUMBAR CORPECTOMY CAGE, EXPANDABLE, TITANIUM (Ref: PLKGD202535 - PLKGD207090)

LUMBAR CORPECTOMY CAGE, EXPANDABLE, TITANIUM (Ref: PLKGD242535 - PLKGD2490110)

LUMBAR CORPECTOMY CAGE, EXPANDABLE, TITANIUM (Ref: PLKGD282535 - PLKGD2890110)

LUMBAR CORPECTOMY CAGE, RIGID TITANIUM, BLOCK (Ref: PLKKRB10 - PLKKRB30)

LUMBAR CORPECTOMY CAGE, RIGID TITANIUM, MESH (Ref: PLKKRM10 - PLKKRM30)

LUMBAR TITANIUM CAGE PLIF (Ref: PLKP0H6 - PLKP0H13)

LUMBAR TITANIUM CAGE PLIF (Ref: PLKP4H6 - PLKP4H13)

LUMBAR TITANIUM CAGE PLIF (Ref: PLKP8H6 - PLKP8H13)

LUMBAR TITANIUM CAGE TLIF (Ref: PLKT0H7 - PLKT0H13)

LUMBAR TITANIUM CAGE TLIF (Ref: PLKT4H7 - PLKT4H13)

LUMBAR TITANIUM CAGE TLIF (Ref: PLKT8H7 - PLKT8H13)
CERVICAL EXPANDABLE TITANIUM CAGE (Ref: PSEK40 - PSEK90)
CERVICAL CORPECTOMY CAGE, EXPANDABLE, TITANIUM (Ref: PSKKD101013 - PSKKD101725)
CERVICAL CORPECTOMY CAGE, EXPANDABLE, TITANIUM (Ref: PSKKD121015 - PSKKD124050)
CERVICAL CORPECTOMY CAGE, EXPANDABLE, TITANIUM (Ref: PSKKD141015 - PSKKD144050)
CERVICAL CORPECTOMY CAGE, EXPANDABLE, TITANIUM (Ref: PSKKD161015 - PSKKD164050)
CERVICAL CORPECTOMY CAGE, TITANIUM, RIGID MESH (Ref: PSKKRM10 - PSKKRM16)
CERVICAL INTERBODY CAGE, TITANIUM, RIGID MESH, DIAMETER (Ref: PSKRM10 - PSKRM16)

Instrumental Asociado:

CORPECTOMY SURGICAL INSTRUMENT SET (Ref: PKS)

LUMBAR SURGICAL INSTRUMENT SET (Ref: PLSI)

SPINAL SURGICAL INSTRUMENTS SET (Ref: PSSI)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las cajas intersomáticas para columna vertebral en titanio están indicadas para su utilización en procedimientos de fusión intersomática de la columna vertebral, mediante su implantación en el espacio discal intervertebral, así como para su uso como dispositivos de reemplazo vertebral parcial o total en procedimientos de corpectomía, según el modelo, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Los dispositivos están destinados al tratamiento de pacientes con patologías de la columna vertebral que requieran fusión y estabilización, tales como enfermedad degenerativa del disco, espondilolistesis, inestabilidad vertebral, así como en procedimientos de revisión quirúrgica, conforme al criterio del profesional interviniente y a las instrucciones de uso del fabricante.

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 2281-25 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000432-26-8

Nº Identificador Trámite: 75010

AM

