



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006118-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006118-25-0

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: 940-193

Nombre descriptivo: Sistema de fusión cervical anterior e instrumental

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): ROMERO

Modelos:

ISRO1214A06CA1_Caja cervical anatómica autobloqueante - Ancho 14 x Diámetro 12 x Altura 06 mm - POHA

ISRO1620L11CA1_Caja cervical lordótica autobloqueante - Ancho 20 x Diámetro 16 x Altura 11 mm - POHA
ISRO1620L12CA1_Caja cervical lordótica autobloqueante - Ancho 20 x Diámetro 16 x Altura 12 mm - POHA
ISRO1620L13CA1_Caja cervical lordótica autobloqueante - Ancho 20 x Diámetro 16 x Altura 13 mm - POHA
ISRO35T08SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 3,5 x Longitud 08 mm - 2 unidades
ISRO35T09SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 3,5 x Longitud 09 mm - 2 unidades
ISRO35T10SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 3,5 x Longitud 10 mm - 2 unidades
ISRO35T11SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 3,5 x Longitud 11 mm - 2 unidades
ISRO35T12SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 3,5 x Longitud 12 mm - 2 unidades
ISRO35T13SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 3,5 x Longitud 13 mm - 2 unidades
ISRO35T14SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 3,5 x Longitud 14 mm - 2 unidades
ISRO35T15SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 3,5 x Longitud 15 mm - 2 unidades
ISRO35T16SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 3,5 x Longitud 16 mm - 2 unidades
ISRO35T17SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 3,5 x Longitud 17 mm - 2 unidades
ISRO35T18SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 3,5 x Longitud 18 mm - 2 unidades
ISRO35T19SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 3,5 x Longitud 19 mm - 2 unidades
ISRO35T20SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 3,5 x Longitud 20 mm - 2 unidades
ISRO35D08SC2_Tornillo autopercorante - Diámetro 3,5 x Longitud 08 mm - 2 unidades
ISRO35D09SC2_Tornillo autopercorante - Diámetro 3,5 x Longitud 09 mm - 2 unidades
ISRO35D10SC2_Tornillo autopercorante - Diámetro 3,5 x Longitud 10 mm - 2 unidades
ISRO35D11SC2_Tornillo autopercorante - Diámetro 3,5 x Longitud 11 mm - 2 unidades
ISRO35D12SC2_Tornillo autopercorante - Diámetro 3,5 x Longitud 12 mm - 2 unidades
ISRO35D13SC2_Tornillo autopercorante - Diámetro 3,5 x Longitud 13 mm - 2 unidades
ISRO35D14SC2_Tornillo autopercorante - Diámetro 3,5 x Longitud 14 mm - 2 unidades
ISRO35D15SC2_Tornillo autopercorante - Diámetro 3,5 x Longitud 15 mm - 2 unidades
ISRO35D16SC2_Tornillo autopercorante - Diámetro 3,5 x Longitud 16 mm - 2 unidades
ISRO35D17SC2_Tornillo autopercorante - Diámetro 3,5 x Longitud 17 mm - 2 unidades
ISRO35D18SC2_Tornillo autopercorante - Diámetro 3,5 x Longitud 18 mm - 2 unidades
ISRO35D19SC2_Tornillo autopercorante - Diámetro 3,5 x Longitud 19 mm - 2 unidades
ISRO35D20SC2_Tornillo autopercorante - Diámetro 3,5 x Longitud 20 mm - 2 unidades
ISRO40T08SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 4,0 x Longitud 08 mm - 2 unidades
ISRO40T09SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 4,0 x Longitud 09 mm - 2 unidades
ISRO40T10SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 4,0 x Longitud 10 mm - 2 unidades
ISRO40T11SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 4,0 x Longitud 11 mm - 2 unidades
ISRO40T12SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 4,0 x Longitud 12 mm - 2 unidades
ISRO40T13SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 4,0 x Longitud 13 mm - 2 unidades
ISRO40T14SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 4,0 x Longitud 14 mm - 2 unidades
ISRO40T15SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 4,0 x Longitud 15 mm - 2 unidades
ISRO40T16SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 4,0 x Longitud 16 mm - 2 unidades
ISRO40T17SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 4,0 x Longitud 17 mm - 2 unidades
ISRO40T18SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 4,0 x Longitud 18 mm - 2 unidades
ISRO40T19SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 4,0 x Longitud 19 mm - 2 unidades
ISRO40T20SC2_Tornillo autorroscante - Diámetro 4,0 x Longitud 20 mm - 2 unidades
ISRO40D08SC2_Tornillo autopercorante - Diámetro 4,0 x Longitud 08 mm - 2 unidades
ISRO40D09SC2_Tornillo autopercorante - Diámetro 4,0 x Longitud 09 mm - 2 unidades
ISRO40D10SC2_Tornillo autopercorante - Diámetro 4,0 x Longitud 10 mm - 2 unidades
ISRO40D11SC2_Tornillo autopercorante - Diámetro 4,0 x Longitud 11 mm - 2 unidades

ISRO1618M11CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 18 x Diámetro 16 x Altura 11 mm - PLT1
ISRO1618M12CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 18 x Diámetro 16 x Altura 12 mm - PLT1
ISRO1618M13CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 18 x Diámetro 16 x Altura 13 mm - PLT1
ISRO1220M04CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 12 x Altura 04 mm - PLT1
ISRO1220M05CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 12 x Altura 05 mm - PLT1
ISRO1220M06CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 12 x Altura 06 mm - PLT1
ISRO1220M07CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 12 x Altura 07 mm - PLT1
ISRO1220M08CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 12 x Altura 08 mm - PLT1
ISRO1220M09CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 12 x Altura 09 mm - PLT1
ISRO1220M10CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 12 x Altura 10 mm - PLT1
ISRO1220M11CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 12 x Altura 11 mm - PLT1
ISRO1220M12CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 12 x Altura 12 mm - PLT1
ISRO1220M13CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 12 x Altura 13 mm - PLT1
ISRO1420M04CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 14 x Altura 04 mm - PLT1
ISRO1420M05CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 14 x Altura 05 mm - PLT1
ISRO1420M06CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 14 x Altura 06 mm - PLT1
ISRO1420M07CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 14 x Altura 07 mm - PLT1
ISRO1420M08CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 14 x Altura 08 mm - PLT1
ISRO1420M09CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 14 x Altura 09 mm - PLT1
ISRO1420M10CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 14 x Altura 10 mm - PLT1
ISRO1420M11CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 14 x Altura 11 mm - PLT1
ISRO1420M12CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 14 x Altura 12 mm - PLT1
ISRO1420M13CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 14 x Altura 13 mm - PLT1
ISRO1620M04CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 16 x Altura 04 mm - PLT1
ISRO1620M05CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 16 x Altura 05 mm - PLT1
ISRO1620M06CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 16 x Altura 06 mm - PLT1
ISRO1620M07CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 16 x Altura 07 mm - PLT1
ISRO1620M08CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 16 x Altura 08 mm - PLT1
ISRO1620M09CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 16 x Altura 09 mm - PLT1
ISRO1620M10CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 16 x Altura 10 mm - PLT1
ISRO1620M11CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 16 x Altura 11 mm - PLT1
ISRO1620M12CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 16 x Altura 12 mm - PLT1
ISRO1620M13CB1_Caja cervical lordótica - Ancho 20 x Diámetro 16 x Altura 13 mm - PLT1

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para procedimientos de fusión intersomática cervical anterior en pacientes con madurez esquelética y enfermedad discal cervical en uno o dos niveles contiguos desde el disco C2 hasta el T1.

Período de vida útil: 5 años

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, excepto los tornillos autoperforantes y los autorroscantes (por 2 unidades)

Método de esterilización: radiación ionizante gama

Nombre del fabricante:

SPINE UP INC

Lugar de elaboración:

1954 N. 30th Road, Suite B Hollywood, FL 33021 – USA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 940-193 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006118-25-0

Nº Identificador Trámite: 70700

AM