



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006142-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006142-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomedica SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Spineart nombre descriptivo SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA DE COLUMNA y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-143187307-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-273 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-273

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA DE COLUMNA

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): Spineart

Modelos:

ELL-PP 05 35-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L35

ELL-PP 05 40-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L40

ELL-PP 05 45-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L45

ELL-PP 05 50-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L50
ELL-PP 05 55-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L55
ELL-PP 05 60-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L60
ELL-PP 55 35-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L35
ELL-PP 55 40-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L40
ELL-PP 55 45-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L45
ELL-PP 55 50-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L50
ELL-PP 55 55-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L55
ELL-PP 55 60-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L60
ELL-PP 06 35-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L35
ELL-PP 06 40-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L40
ELL-PP 06 45-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L45
ELL-PP 06 50-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L50
ELL-PP 06 55-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L55
ELL-PP 06 60-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L60
ELL-PP 07 35-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L35
ELL-PP 07 40-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L40
ELL-PP 07 45-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L45
ELL-PP 07 50-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L50
ELL-PP 07 55-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L55
ELL-PP 07 60-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L60
ELL-PP 08 35-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L35
ELL-PP 08 40-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L40
ELL-PP 08 45-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L45
ELL-PP 08 50-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L50
ELL-PP 08 55-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L55
ELL-PP 08 60-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L60
ELL-PP 05 35-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L35
ELL-PP 05 40-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L40
ELL-PP 05 45-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L45
ELL-PP 05 50-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L50
ELL-PP 05 55-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L55
ELL-PP 05 60-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L60
ELL-PP 55 35-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L35
ELL-PP 55 40-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L40
ELL-PP 55 45-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L45
ELL-PP 55 50-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L50
ELL-PP 55 55-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L55
ELL-PP 55 60-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L60
ELL-PP 06 35-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L35
ELL-PP 06 40-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L40
ELL-PP 06 45-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L45
ELL-PP 06 50-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L50
ELL-PP 06 55-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L55
ELL-PP 06 60-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L60
ELL-PP 07 35-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L35

ELL-PP 07 40-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L40
ELL-PP 07 45-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L45
ELL-PP 07 50-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L50
ELL-PP 07 55-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L55
ELL-PP 07 60-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L60
ELL-PP 08 35-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L35
ELL-PP 08 40-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L40
ELL-PP 08 45-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L45
ELL-PP 08 50-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L50
ELL-PP 08 55-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L55
ELL-PP 08 60-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L60
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema ROMEO®2 PP está pensado para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como complemento a la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas o deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra:

- Discopatía degenerativa (degeneración dolorosa del disco)
- Espondilolistesis
- Traumatismos
- Estenosis espinal
- Deformidades (por ejemplo, escoliosis, cifosis o lordosis)
- Tumor y fracaso de una fusión anterior (pseudoartrosis)

Además, el sistema también está indicado para:

- El tratamiento de la espondilolistesis grave (grados 3 y 4), de las vértebras L5-S1 en pacientes esqueléticamente maduros con fijación de tornillos pediculares.
- Cuando se utiliza para la fijación posterior no cervical con tornillos pediculares en pacientes pediátricos, está indicado como complemento a la fusión para tratar la escoliosis idiopática en adolescentes.
- Para el uso junto con cemento óseo para mejorar la fijación en vértebras con una calidad ósea deficiente.

Período de vida útil: 8 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: Por unidad, estéril (implantes)
Por unidad, no estéril (implantes)

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:
SPINEART SA.

Lugar de elaboración:

3 Chemin du Pré-Fleuri, 1228 Plan-les-Ouates, Suiza

Expediente N° 1-0047-3110-006142-22-7

N° Identificatorio Trámite: 41886

AM