



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004519-25-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004519-25-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMATIONTY S.A. 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA 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 HIGHRIDGE nombre descriptivo Sistema Espaciador Zyston® Straight y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por IMATIONTY S.A. , 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 N° IF-2025-118442550-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2100-5 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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: 2100-5

Nombre descriptivo: Sistema Espaciador Zyston® Straight

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): HIGHRIDGE

Modelos:

14-534596 PRUEBA MODULAR LORDÓTICA ZYSTON STRAIGHT 16 ALTO X 25 LARGO X 12 ANCHO
14-534597 PRUEBA MODULAR LORDÓTICA ZYSTON STRAIGHT 17 ALTO X 25 LARGO X 12 ANCHO
14-534598 PRUEBA MODULAR LORDÓTICA ZYSTON STRAIGHT 18 ALTO X 25 LARGO X 12 ANCHO
14-534600 KIT PRUEBAS CONVEXAS FIJAS ZYSTON STRAIGHT
14-534600-02 BANDEJA SUPERIOR, INSTRUMENTAL DE PRUEBAS FIJAS CONVEXAS
14-534600-03 BANDEJA INTERMEDIA, INSTRUMENTAL DE PRUEBAS FIJAS CONVEXAS
14-534600-04 BASE, INSTRUMENTAL DE PRUEBAS FIJAS CONVEXAS
14-534606 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 6 ALTO X 20 LARGO X 10 ANCHO
14-534607 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 7 ALTO X 20 LARGO X 10 ANCHO
14-534608 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 8 ALTO X 20 LARGO X 10 ANCHO
14-534609 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 9 ALTO X 20 LARGO X 10 ANCHO
14-534610 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 10 ALTO X 20 LARGO X 10 ANCHO
14-534611 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 11 ALTO X 20 LARGO X 10 ANCHO
14-534612 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 12 ALTO X 20 LARGO X 10 ANCHO
14-534613 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 13 ALTO X 20 LARGO X 10 ANCHO
14-534614 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 14 ALTO X 20 LARGO X 10 ANCHO
14-534615 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 15 ALTO X 20 LARGO X 10 ANCHO
14-534616 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 16 ALTO X 20 LARGO X 10 ANCHO
14-534617 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 17 ALTO X 20 LARGO X 10 ANCHO
14-534618 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 18 ALTO X 20 LARGO X 10 ANCHO
14-534626 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 6 ALTO X 20 LARGO X 11 ANCHO
14-534627 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 7 ALTO X 20 LARGO X 11 ANCHO
14-534628 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 8 ALTO X 20 LARGO X 11 ANCHO
14-534629 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 9 ALTO X 20 LARGO X 11 ANCHO
14-534630 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 10 ALTO X 20 LARGO X 11 ANCHO
14-534631 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 11 ALTO X 20 LARGO X 11 ANCHO
14-534632 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 12 ALTO X 20 LARGO X 11 ANCHO
14-534633 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 13 ALTO X 20 LARGO X 11 ANCHO
14-534634 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 14 ALTO X 20 LARGO X 11 ANCHO
14-534635 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 15 ALTO X 20 LARGO X 11 ANCHO
14-534636 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 16 ALTO X 20 LARGO X 11 ANCHO
14-534637 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 17 ALTO X 20 LARGO X 11 ANCHO
14-534638 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 18 ALTO X 20 LARGO X 11 ANCHO
14-534646 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 6 ALTO X 20 LARGO X 12 ANCHO
14-534647 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 7 ALTO X 20 LARGO X 12 ANCHO
14-534648 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 8 ALTO X 20 LARGO X 12 ANCHO
14-534649 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 9 ALTO X 20 LARGO X 12 ANCHO
14-534650 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 10 ALTO X 20 LARGO X 12 ANCHO
14-534651 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 11 ALTO X 20 LARGO X 12 ANCHO
14-534652 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 12 ALTO X 20 LARGO X 12 ANCHO
14-534653 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 13 ALTO X 20 LARGO X 12 ANCHO
14-534654 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 14 ALTO X 20 LARGO X 12 ANCHO
14-534655 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 15 ALTO X 20 LARGO X 12 ANCHO
14-534656 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 16 ALTO X 20 LARGO X 12 ANCHO
14-534657 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 17 ALTO X 20 LARGO X 12 ANCHO
14-534658 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 18 ALTO X 20 LARGO X 12 ANCHO

14-534733 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 13 ALTO X 30 LARGO X 10 ANCHO
14-534734 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 14 ALTO X 30 LARGO X 10 ANCHO
14-534735 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 15 ALTO X 30 LARGO X 10 ANCHO
14-534736 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 16 ALTO X 30 LARGO X 10 ANCHO
14-534737 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 17 ALTO X 30 LARGO X 10 ANCHO
14-534738 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 18 ALTO X 30 LARGO X 10 ANCHO
14-534746 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 6 ALTO X 30 LARGO X 11 ANCHO
14-534747 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 7 ALTO X 30 LARGO X 11 ANCHO
14-534748 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 8 ALTO X 30 LARGO X 11 ANCHO
14-534749 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 9 ALTO X 30 LARGO X 11 ANCHO
14-534750 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 10 ALTO X 30 LARGO X 11 ANCHO
14-534751 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 11 ALTO X 30 LARGO X 11 ANCHO
14-534752 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 12 ALTO X 30 LARGO X 11 ANCHO
14-534753 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 13 ALTO X 30 LARGO X 11 ANCHO
14-534754 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 14 ALTO X 30 LARGO X 11 ANCHO
14-534755 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 15 ALTO X 30 LARGO X 11 ANCHO
14-534756 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 16 ALTO X 30 LARGO X 11 ANCHO
14-534757 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 17 ALTO X 30 LARGO X 11 ANCHO
14-534758 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 18 ALTO X 30 X 11 ANCHO
14-534766 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 6 ALTO X 30 LARGO X 12 ANCHO
14-534767 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 7 ALTO X 30 LARGO X 12 ANCHO
14-534768 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 8 ALTO X 30 LARGO X 12 ANCHO
14-534769 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 9 ALTO X 30 LARGO X 12 ANCHO
14-534770 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 10 ALTO X 30 LARGO X 12 ANCHO
14-534771 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 11 ALTO X 30 LARGO X 12 ANCHO
14-534772 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 12 ALTO X 30 LARGO X 12 ANCHO
14-534773 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 13 ALTO X 30 LARGO X 12 ANCHO
14-534774 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 14 ALTO X 30 LARGO X 12 ANCHO
14-534775 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 15 ALTO X 30 LARGO X 12 ANCHO
14-534776 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 16 ALTO X 30 LARGO X 12 ANCHO
14-534777 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 17 ALTO X 30 LARGO X 12 ANCHO
14-534778 PRUEBA FIJA CONVEXA ZYSTON STRAIGHT 18 ALTO X 30 LARGO X 12 ANCHO
14-534900 INSERTADOR ALINEADO ZYSTON STRAIGHT
14-534901 EJE INTERNO DEL INSERTADOR RECTO ZYSTON STRAIGHT
14-534902 INSERTADOR DESPLAZADO ZYSTON STRAIGHT
14-534903 EJE INTERNO DEL INSERTADOR DESPLAZADO ZYSTON STRAIGHT
14-534904 INSERTADOR CON MANGO EN T ZYSTON STRAIGHT
14-534905 EJE INTERNO DEL INSERTADOR CON MANGO EN T ZYSTON STRAIGHT
14-534906 EXTRACTOR DE IMPLANTE ZYSTON STRAIGHT
14-534907 MOLDE DE INJERTOS ÓSEOS ZYSTON STRAIGHT
14-534908 IMPACTOR ALINEADO ZYSTON STRAIGHT
14-534909 IMPACTOR EN ÁNGULO ZYSTON STRAIGHT
14-534910 IMPACTOR CON EXTREMO ANGULADO ZYSTON
14-534920 BANDEJA DE INSTRUMENTAL ZYSTON STRAIGHT
14-534920-02 BANDEJA, BANDEJA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTAL ZYSTON STRAIGHT
14-534920-03 BASE, BANDEJA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTAL ZYSTON STRAIGHT

14-535115 BANDEJA PARA PREPARACIÓN DEL DISCO EN CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA, INSTRUMENTAL HIPOFISARIO/KERRISON
14-535115-02 BANDEJA SUPERIOR, KIT DE INSTRUMENTAL HIPOFISARIO/KERRISON
14-535115-03 BANDEJA INTERMEDIA, KIT DE INSTRUMENTAL HIPOFISARIO/KERRISON
14-535115-04 BASE, KIT DE INSTRUMENTAL HIPOFISARIO/KERRISON
14-535116 BANDEJA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTAL DE PREPARACIÓN DEL DISCO PARA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA
14-535116-02 BANDEJA SUPERIOR, ESTUCHE DEL KIT DE PREPARACIÓN DE LA PLACA TERMINAL
14-535116-03 BANDEJA INTERMEDIA, ESTUCHE DEL KIT DE PREPARACIÓN DE LA PLACA TERMINAL
14-535116-04 BASE, ESTUCHE EL KIT DE PREPARACIÓN DE LA PLACA TERMINAL
14-533201 ESTUCHE DE INSTRUMENTAL UNIVERSAL ZYSTON
14-533201-02 BANDEJA DEL ESTUCHE DE INSTRUMENTAL UNIVERSAL ZYSTON
14-533201-03 BASE DEL ESTUCHE DE INSTRUMENTAL UNIVERSAL ZYSTON
14-533202 MANGO EN T CON ACCIONAMIENTO CUADRADO DE 1/4" ZYSTON
14-533203 MARTILLO RANURADO ZYSTON
14-533204 MARTILLO DESLIZANTE ZYSTON
14-533205 IMPACTOR CON EXTREMO TIPO PIE ZYSTON
14-533206 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 6 MM
14-533207 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 7 MM
14-533208 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 8 MM
14-533209 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 9 MM
14-533210 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 10 MM
14-533211 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 11 MM
14-533212 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 12 MM
14-533213 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 13 MM
14-533214 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 14 MM
14-533215 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 15 MM
14-533216 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 16 MM
14-533217 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 17 MM
14-533218 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 18 MM
14-533221 ADAPTADOR PARA MARTILLO DESLIZANTE ZYSTON, PEQUEÑO
14-533222 ADAPTADOR PARA MARTILLO DESLIZANTE ZYSTON, GRANDE
14-533605 PINZA GUBIA HIPOFISARIA RECTA 2 MM
14-533606 PINZA GUBIA HIPOFISARIA ANGULADA HACIA ARRIBA 2 MM
14-533607 PINZA GUBIA HIPOFISARIA RECTA 3 MM
14-533608 PINZA GUBIA HIPOFISARIA ANGULADA HACIA ARRIBA 3 MM
14-533609 PINZA GUBIA HIPOFISARIA RECTA 4 MM
14-533610 PINZA GUBIA HIPOFISARIA ANGULADA HACIA ARRIBA 4 MM
14-533611 PINZA GUBIA HIPOFISARIA RECTA 5 MM
14-533612 PINZA GUBIA HIPOFISARIA ANGULADA HACIA ARRIBA 5 MM
14-533613 PINZA GUBIA KERRINSON 2 MM
14-533614 PINZA GUBIA KERRINSON 3 MM
14-533615 PINZA GUBIA KERRINSON 4 MM
14-533616 PINZA GUBIA KERRINSON 5 MM
14-533617 PINZA GUBIA PARA FORAMINOTOMÍA 3 MM

14-533619 PINZA GUBIA PARA FORAMINOTOMÍA 5 MM
14-533620 PINZA GUBIA LEKSELL - POSTERIOR
14-533621 RETRACTOR DE RAÍZ NERVIOSA
14-533622 RETRACTOR DE DURAMADRE
14-533623 MANGO DE ESCALPELO
14-533647 RASPADOR CURETA RECTO 7 MM
14-533656 RASPADOR CURETA RECTO INVERSO 7 MM
14-533665 RASPADOR CURETA INVERSO CON ORIENTACIÓN HACIA LA IZQUIERDA 7 MM
14-533674 RASPADOR CURETA INVERSO CON ORIENTACIÓN HACIA LA DERECHA 7 MM
14-533683 CURETA CON EXTREMO ANGULADO 7 MM
14-533692 CURETA CON PUNTA EN FORMA DE ANILLO 7 MM
14-533698 CURETA TIPO ESTRIBO 7 MM
14-533724 TUNELIZADOR PARA INJERTO
14-533725 IMPACTOR CILÍNDRICO
14-533730-01 BASE, BANDEJA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTAL HIPOFISARIO/KERRISON
14-533730-02 BANDEJA, BANDEJA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTAL HIPOFISARIO/KERRISON
14-533731-01 BASE, BANDEJA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTAL DE PREPARACIÓN DEL DISCO
14-533732-01 BASE, BANDEJA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTAL DE DISTRACCIÓN
14-533732-02 BANDEJA, BANDEJA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTAL DE DISTRACCIÓN
14-534300 BANDEJA ZYSTON STRAIGHT, PRUEBAS MODULARES CONVEXAS
14-534300-02 CONTENEDOR PARA PRUEBAS, BANDEJA DE INSTRUMENTAL CONVEXO
14-534300-03 BASE, BANDEJA DE INSTRUMENTAL CONVEXO
14-534301 EXTRACTOR DE CABEZA DE PRUEBA MODULAR

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Como dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales, el sistema espaciador Zyston Straight está indicado para la fusión de cuerpos intervertebrales contiguos en uno o dos niveles en la zona lumbar de la columna, de L2 a S1, en pacientes con discopatía degenerativa (DDD) y espondilolistesis de hasta grado 1 en los niveles implicados. La discopatía degenerativa se define como dolor en la espalda de origen discal con degeneración del disco intervertebral, confirmada por el historial del paciente y pruebas radiológicas. Estos pacientes deben tener el esqueleto maduro y haber sido tratados con tratamientos no quirúrgicos durante seis meses. En casos de fusión de cuerpos intervertebrales, el sistema espaciador Zyston Straight está diseñado para su uso con autoinjertos para facilitar la fusión y con sistemas complementarios de fijación aprobados para la zona lumbar de la columna.

Período de vida útil: Instrumental: No aplica

Implante: 10 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: Unitario

Método de esterilización: Instrumental: No aplica

Implante: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

- 1) Highridge Medical, LLC
- 2) Zimmer Biomet Spine Inc.

Lugar de elaboración:

- 1) 10225 Westmoor Dr. Westminster, CO 80021 - Estados Unidos de America.
- 2) 10225 Westmoor Dr. Westminster, CO 80021 – Estados Unidos de America.

1-0047-3110-004519-25-3

Nº Identificador Trámite: 69061

AM