



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1991-143#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1991-143 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7748/17 de fecha 14 julio 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3047/18 modificacion
inicio de tramite revalida tramite # 39554

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	SambaScrew Implantes 11-1109-1 SambaScrew L 9mm x 25mm 11-1109-2 SambaScrew L 9mm x 30mm 11-1109-3 SambaScrew L 9mm x 35mm 11-1109-4 SambaScrew L 9mm x 40mm 11-1109-5 SambaScrew L 9mm x 45mm 11-1109-6 SambaScrew L 9mm x 50mm Instrumental Asociado: 11-1109FD19 Caja de instrumentos SambaScrew	SambaScrew Implantes 11-1109-1 SambaScrew L 9mm x 25mm 11-1109-2 SambaScrew L 9mm x 30mm 11-1109-3 SambaScrew L 9mm x 35mm 11-1109-4 SambaScrew L 9mm x 40mm 11-1109-5 SambaScrew L 9mm x 45mm 11-1109-6 SambaScrew L 9mm x 50mm Instrumental Asociado: 11-1109FD19 Caja de instrumentos SambaScrew 11-1109-FD19A Tapa, caja de instrumentos SambaScrew 11-1109FD19B Base, caja de instrumentos SambaScrew 11-1109 Bandeja de instrumentos 11-1110 Kit completo 9mm – SambaScrew.

	<p>11-1109-FD19A Tapa, caja de instrumentos SambaScrew 11-1109FD19B Base, caja de instrumentos SambaScrew 11-1109 Bandeja de instrumentos 11-1110 Kit completo 9mm – SambaScrew. 11-1109-FD7 Conjunto guía paralela 11-1109-FD8-1 Émbolo compactador 11-1109-FD9-2 Collar de perforación ajustable 11-1109FD10 Guía de perforación 11-1109-FD11 Pasador con manguito 11-1109-FD12 Medidor de broca 11-1109-FD13 Tubo Stricker 11-1109-FD14 Punta de destornillador canulada 11-1109-FD15 Herramienta de distancia de émbolo 11-1109-FD17 Mango T de punta de destornillador 11-1109-FD18 Mango T de broca con llave 11-1109-FD8-2 Tubo compactador 11-1109-FD9-1 Broca variable 11-1109-FD16 Clavija Steinmann filosa,9” 11-1109-FD20 Clavija Steinmann desafilada corta 229mm 11-1109-FD21 Clavija Steinmann desafilada larga 457mm 80-6050 Conjunto guía paralela radiotransparente.</p>	<p>11-1109-FD7 Conjunto guía paralela 11-1109-FD8-1 Émbolo compactador 11-1109-FD9-2 Collar de perforación ajustable 11-1109FD10 Guía de perforación 11-1109-FD11 Pasador con manguito 11-1109-FD12 Medidor de broca 11-1109-FD13 Tubo Stricker 11-1109-FD14 Punta de destornillador canulada 11-1109-FD15 Herramienta de distancia de émbolo 11-1109-FD17 Mango T de punta de destornillador 11-1109-FD18 Mango T de broca con llave 11-1109-FD8-2 Tubo compactador 11-1109-FD9-1 Broca variable 11-1109-FD16 Clavija Steinmann filosa,9” 11-1109-FD20 Clavija Steinmann desafilada corta 229mm 11-1109-FD21 Clavija Steinmann desafilada larga 457mm</p>
Nombre del fabricante	Orthofix, Inc.	ORTHOFIX US LLC

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Sacroilíaca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistema Ortopédico de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORTHOFIX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para la fijación de alteraciones de la articulación sacroilíaca. Este dispositivo de fijación solamente ha de utilizarse en pacientes esqueléticamente maduros.

Modelos: SambaScrew

Implantes

11-1109-1 SambaScrew L 9mm x 25mm

11-1109-2 SambaScrew L 9mm x 30mm

11-1109-3 SambaScrew L 9mm x 35mm

11-1109-4 SambaScrew L 9mm x 40mm

11-1109-5 SambaScrew L 9mm x 45mm

11-1109-6 SambaScrew L 9mm x 50mm

Instrumental Asociado:

11-1109FD19 Caja de instrumentos SambaScrew

11-1109-FD19A Tapa, caja de instrumentos SambaScrew

11-1109FD19B Base, caja de instrumentos SambaScrew

11-1109 Bandeja de instrumentos

11-1110 Kit completo 9mm – SambaScrew.

11-1109-FD7 Conjunto guía paralela

11-1109-FD8-1 Émbolo compactador

11-1109-FD9-2 Collar de perforación ajustable

11-1109FD10 Guía de perforación

11-1109-FD11 Pasador con manguito

11-1109-FD12 Medidor de broca

11-1109-FD13 Tubo Stricker

11-1109-FD14 Punta de destornillador canulada

11-1109-FD15 Herramienta de distancia de émbolo

11-1109-FD17 Mango T de punta de destornillador

11-1109-FD18 Mango T de broca con llave

11-1109-FD8-2 Tubo compactador

11-1109-FD9-1 Broca variable

11-1109-FD16 Clavija Steinmann filosa,9”

11-1109-FD20 Clavija Steinmann desafilada corta 229mm

11-1109-FD21 Clavija Steinmann desafilada larga 457mm

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 biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: envase unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: ORTHOFIX US LLC

Lugar de elaboración: 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 24 febrero 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 24 febrero 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 41839