



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2125-1#0005**

En nombre y representación de la firma American Implant S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2125-1

Disposición autorizante N° 2092 de fecha 12 marzo 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2125-1#0002

2125-1#0001

2125-1#0004

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema de Estabilización Interespinozo Posterior de la Columna Lumbar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-766 SISTEMA ORTOPEDICO DE FIJACION INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): : 1. AMERICAN IMPLANT 2. Ai 3. GRIAL 4. SCA III 5. SCA IV 6. XSPINOUS 7. TRAZO 8. SEPTIMUS 9. SEPTIMUS F 10. RAZZOR 11. TAMMUZ 12. CADIZ 13. KORAL 14. ONIX 15. URANO 16. BRAVA 17. SNA 18. WHALE 19. WHALE F

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de estabilización interespinoso está destinado para colocarse entre las apófisis espinosas de las vértebras lumbares.

El sistema de estabilización interespinoso posterior está indicado para:

Claudicación intermitente neurógena debido a estenosis lumbar.

Espondilolistesis hasta grado 1 (25%), con claudicación intermitente neurógena.

Síndrome de Baastrup.

Enfermedad degenerativa discal:

o Hernia discal.

o Inestabilidad segmentaria.

Síndrome facetario.

Descarga del disco adyacente a un procedimiento de fusión lumbar, primaria o secundaria.

Estenosis foraminal

Modelos: XSPINOUS

XS082

XS087

XS102

XS107

XS122

XS127

XS142

XS147

TRAZO

TR081

TR087

TR101

TR107

TR121

TR127

TR141

TR147

INTERESPINOSO

AI061

AI061F

AI062

AI062F

AI063

AI063F

AI064

AI064F

AI065

AI065F

AI066

AI066F

AI067

AI067F

AI068

AI068F

AI069

AI069F

AI071

AI071F

AI072

AI072F

AI073

AI073F

AI074

AI074F

AI075

AI075F



AI076  
AI076F  
AI077  
AI077F  
AI078  
AI078F  
AI079  
AI079F  
AI081  
AI081F  
AI082  
AI082F  
AI083  
AI083F  
AI084  
AI084F  
AI085  
AI085F  
AI086  
AI086F  
AI087  
AI087F  
AI088  
AI088F  
AI089  
AI089F  
AI101  
AI101F  
AI102  
AI102F  
AI103  
AI103F  
AI104  
AI104F  
AI105  
AI105F  
AI106  
AI106F  
AI107  
AI107F  
AI108  
AI108F  
AI109  
AI109F  
AI121  
AI121F  
AI122  
AI122F  
AI123  
AI123F  
AI124

AI124F  
AI125  
AI125F  
AI126  
AI126F  
AI127  
AI127F  
AI128  
AI128F  
AI129  
AI129F  
AI141  
AI141F  
AI142  
AI142F  
AI143  
AI143F  
AI144  
AI144F  
AI145  
AI145F  
AI146  
AI146F  
AI147  
AI147F  
AI148  
AI148F  
AI149  
AI149F  
AI161  
AI161F  
AI162  
AI162F  
AI163  
AI163F  
AI164  
AI164F  
AI165  
AI165F  
AI166  
AI166F  
AI167  
AI167F  
AI168  
AI168F  
AI169  
AI169F

Accesorios (Instrumental Quirúrgico)

XSPINOUS (Pinzas 0912, 0910, 0911; Raspas 0913, 0914)

TRAZO (Pinzas 0912, 0906, 0907; Raspas 0913, 0914)

SEPTIMUS (Pinzas 0912, 0908, 0909; Raspas 0913, 0914)

Período de vida útil: Implantes estériles 5 años

Instrumental no estéril: 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: Implantes por unidad estériles e instrumental no estéril.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: American Implant S.A

Lugar de elaboración: Cerrito 1079, Ituzaingó. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de American Implant S.A bajo el número PM 2125-1 siendo su nueva vigencia hasta el 12 marzo 2030

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.

Fecha de emisión: 15 enero 2025



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

N° Identificador Trámite: 63635

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000066-25-2