



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

Ministerio de Salud
Secretaría 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 Interespinoso 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 Bastrup.

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 11º 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.

Nº Identificadorio Trámite: 63635

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-000066-25-2