



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002928-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002928-25-3

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-246

Nombre descriptivo: Espaciador intervertebral "Paonan" tipo II

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): Paonan

Modelos:

Espaciador intervertebral Tipo-II

2200-0820 (Altura 8,0 x Longitud 20,0)
2200-0920 (Altura 9,0 x Longitud 20,0)
2200-1020 (Altura 10,0 x Longitud 20,0)
2200-1120 (Altura 11,0 x Longitud 20,0)
2200-1220 (Altura 12,0 x Longitud 20,0)
2200-1320 (Altura 13,0 x Longitud 20,0)
2200-1420 (Altura 14,0 x Longitud 20,0)
2200-1520 (Altura 15,0 x Longitud 20,0)
2200-1620 (Altura 16,0 x Longitud 20,0)
2200-0822 (Altura 8,0 x Longitud 22,0)
2200-0922 (Altura 9,0 x Longitud 22,0)
2200-1022 (Altura 10,0 x Longitud 22,0)
2200-1122 (Altura 11,0 x Longitud 22,0)
2200-1222 (Altura 12,0 x Longitud 22,0)
2200-1322 (Altura 13,0 x Longitud 22,0)
2200-1422 (Altura 14,0 x Longitud 22,0)
2200-1522 (Altura 15,0 x Longitud 22,0)
2200-1622 (Altura 16,0 x Longitud 22,0)
2200-0823 (Altura 8,0 x Longitud 23,0)
2200-0923 (Altura 9,0 x Longitud 23,0)
2200-1023 (Altura 10,0 x Longitud 23,0)
2200-1123 (Altura 11,0 x Longitud 23,0)
2200-1223 (Altura 12,0 x Longitud 23,0)
2200-1323 (Altura 13,0 x Longitud 23,0)
2200-1423 (Altura 14,0 x Longitud 23,0)
2200-1523 (Altura 15,0 x Longitud 23,0)
2200-1623 (Altura 16,0 x Longitud 23,0)
2200-0824 (Altura 8,0 x Longitud 24,0)
2200-0924 (Altura 9,0 x Longitud 24,0)
2200-1024 (Altura 10,0 x Longitud 24,0)
2200-1124 (Altura 11,0 x Longitud 24,0)
2200-1224 (Altura 12,0 x Longitud 24,0)
2200-1324 (Altura 13,0 x Longitud 24,0)
2200-1424 (Altura 14,0 x Longitud 24,0)
2200-1524 (Altura 15,0 x Longitud 24,0)
2200-1624 (Altura 16,0 x Longitud 24,0)
2200-0825 (Altura 8,0 x Longitud 25,0)
2200-0925 (Altura 9,0 x Longitud 25,0)
2200-1025 (Altura 10,0 x Longitud 25,0)
2200-1125 (Altura 11,0 x Longitud 25,0)
2200-1225 (Altura 12,0 x Longitud 25,0)
2200-1325 (Altura 13,0 x Longitud 25,0)
2200-1425 (Altura 14,0 x Longitud 25,0)
2200-1525 (Altura 15,0 x Longitud 25,0)
2200-1625 (Altura 16,0 x Longitud 25,0)
2200-0826A (Altura 8,0 x Longitud 26,0)

2200-0926A (Altura 9,0 x Longitud 26,0)
2200-1026A (Altura 10,0 x Longitud 26,0)
2200-1126A (Altura 11,0 x Longitud 26,0)
2200-1226A (Altura 12,0 x Longitud 26,0)
2200-1326A (Altura 13,0 x Longitud 26,0)
2200-1426A (Altura 14,0 x Longitud 26,0)
2200-1526A (Altura 15,0 x Longitud 26,0)
2200-1626A (Altura 16,0 x Longitud 26,0)
2200-0828 (Altura 8,0 x Longitud 28,0)
2200-0928 (Altura 9,0 x Longitud 28,0)
2200-1028 (Altura 10,0 x Longitud 28,0)
2200-1128 (Altura 11,0 x Longitud 28,0)
2200-1228 (Altura 12,0 x Longitud 28,0)
2200-1328 (Altura 13,0 x Longitud 28,0)
2200-1428 (Altura 14,0 x Longitud 28,0)
2200-1528 (Altura 15,0 x Longitud 28,0)
2200-1628 (Altura 16,0 x Longitud 28,0)
2200-0829 (Altura 8,0 x Longitud 29,0)
2200-0929 (Altura 9,0 x Longitud 29,0)
2200-1029 (Altura 10,0 x Longitud 29,0)
2200-1129 (Altura 11,0 x Longitud 29,0)
2200-1229 (Altura 12,0 x Longitud 29,0)
2200-1329 (Altura 13,0 x Longitud 29,0)
2200-1429 (Altura 14,0 x Longitud 29,0)
2200-1529 (Altura 15,0 x Longitud 29,0)
2200-1629 (Altura 16,0 x Longitud 29,0)
2200-0830 (Altura 8,0 x Longitud 30,0)
2200-0930 (Altura 9,0 x Longitud 30,0)
2200-1030 (Altura 10,0 x Longitud 30,0)
2200-1130 (Altura 11,0 x Longitud 30,0)
2200-1230 (Altura 12,0 x Longitud 30,0)
2200-1330 (Altura 13,0 x Longitud 30,0)
2200-1430 (Altura 14,0 x Longitud 30,0)
2200-1530 (Altura 15,0 x Longitud 30,0)
2200-1630 (Altura 16,0 x Longitud 30,0)
2200-0831 (Altura 8,0 x Longitud 31,0)
2200-0931 (Altura 9,0 x Longitud 31,0)
2200-1031 (Altura 10,0 x Longitud 31,0)
2200-1131 (Altura 11,0 x Longitud 31,0)
2200-1231 (Altura 12,0 x Longitud 31,0)
2200-1331 (Altura 13,0 x Longitud 31,0)
2200-1431 (Altura 14,0 x Longitud 31,0)
2200-1531 (Altura 15,0 x Longitud 31,0)
2200-1631 (Altura 16,0 x Longitud 31,0)
2200-0832 (Altura 8,0 x Longitud 32,0)
2200-0932 (Altura 9,0 x Longitud 32,0)

2200-1032 (Altura 10,0 x Longitud 32,0)
2200-1132 (Altura 11,0 x Longitud 32,0)
2200-1232 (Altura 12,0 x Longitud 32,0)
2200-1332 (Altura 13,0 x Longitud 32,0)
2200-1432 (Altura 14,0 x Longitud 32,0)
2200-1532 (Altura 15,0 x Longitud 32,0)
2200-1632 (Altura 16,0 x Longitud 32,0)
2200-0834 (Altura 8,0 x Longitud 34,0)
2200-0934 (Altura 9,0 x Longitud 34,0)
2200-1034 (Altura 10,0 x Longitud 34,0)
2200-1134 (Altura 11,0 x Longitud 34,0)
2200-1234 (Altura 12,0 x Longitud 34,0)
2200-1334 (Altura 13,0 x Longitud 34,0)
2200-1434 (Altura 14,0 x Longitud 34,0)
2200-1534 (Altura 15,0 x Longitud 34,0)
2200-1634 (Altura 16,0 x Longitud 34,0)
2200-0836 (Altura 8,0 x Longitud 36,0)
2200-0936 (Altura 9,0 x Longitud 36,0)
2200-1036 (Altura 10,0 x Longitud 36,0)
2200-1136 (Altura 11,0 x Longitud 36,0)
2200-1236 (Altura 12,0 x Longitud 36,0)
2200-1336 (Altura 13,0 x Longitud 36,0)
2200-1436 (Altura 14,0 x Longitud 36,0)
2200-1536 (Altura 15,0 x Longitud 36,0)
2200-1636 (Altura 16,0 x Longitud 36,0)
2200-0827 (Altura 8.0 x Longitud 27.0)
2200-0927 (Altura 9.0 x Longitud 27.0)
2200-1027 (Altura 10.0 x Longitud 27.0)
2200-1127 (Altura 11.0 x Longitud 27.0)
2200-1227 (Altura 12.0 x Longitud 27.0)
2200-1327 (Altura 13.0 x Longitud 27.0)
2200-1427 (Altura 14.0 x Longitud 27.0)
2200-1527 (Altura 15.0 x Longitud 27.0)
2200-1627 (Altura 16.0 x Longitud 27.0)
2500-0626 (Altura 6,5 x Longitud 26,0)
2500-0826 (Altura 8,5 x Longitud 26,0)
2500-1026 (Altura 10,5 x Longitud 26,0)

Instrumental Asociado

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Espaciador intervertebral “Paonan” Tipo II está destinado a la fusión intersomática y la estabilización. Puede ser insertado entre dos cuerpos vertebrales lumbares o lumbosacros en pacientes con esqueleto maduro para proporcionar soporte a la artrodesis espinal.

Indicaciones

- Enfermedad degenerativa de discos;
- Espondilolistesis ístmica;
- Espondilolistesis degenerativa;
- Inestabilidad discoligamentaria lumbar;
- Colapso del disco con estenosis lateral y foraminal;
- Inestabilidad lumbar iatrogénica

Período de vida útil: Implantes: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Por 1 unidad

Método de esterilización: Implantes: Radiación gamma

Instrumental: No aplica

Nombre del fabricante:

Paonan Biotech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

3F., N° 50, Lane 258, Rueiguang Road, Neihu District, Taipei City, Taiwan.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-246 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002928-25-3

N° Identificador Trámite: 67472

AM