



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005251-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005251-25-2

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: 1991-247

Nombre descriptivo: Espaciador intervertebral "Paonan" Tipo IV

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-IV

2600-0007 (Altura 8,5 x Longitud 30. Probador 8)
2600-0008 (Altura 9,5 x Longitud 30. Probador 9)
2600-0009 (Altura 10 x Longitud 30. Probador 10)
2600-1030A (Altura 10,5 x Longitud 30. Probador 10)
2600-0010 (Altura 11 x Longitud 30. Probador 11)
2600-1130A (Altura 11,5 x Longitud 30. Probador 11)
2600-0011 (Altura 12 x Longitud 30. Probador 12)
2600-1230A (Altura 12,5 x Longitud 30. Probador 12)
2600-0012 (Altura 13 x Longitud 30. Probador 13)
2600-1330A (Altura 13,5 x Longitud 30. Probador 13)
2600-0013 (Altura 14 x Longitud 30. Probador 14)
2600-1430A (Altura 14,5 x Longitud 30. Probador 14)
2600-0833 (Altura 8,5 x Longitud 33. Probador 8)
2600-0933 (Altura 9,5 x Longitud 33. Probador 9)
2600-1033 (Altura 10 x Longitud 30. Probador 10)
2600-1033A (Altura 10,5 x Longitud 33. Probador 10)
2600-1133 (Altura 11 x Longitud 33. Probador 11)
2600-1133A (Altura 11,5 x Longitud 33. Probador 11)
2600-1233 (Altura 12 x Longitud 33. Probador 12)
2600-1233A (Altura 12,5 x Longitud 33. Probador 12)
2600-1333 (Altura 13 x Longitud 33. Probador 13)
2600-1333A (Altura 13,5 x Longitud 33. Probador 13)
2600-1433 (Altura 14 x Longitud 33. Probador 14)
2600-1433A (Altura 14,5 x Longitud 33. Probador 14)

Instrumental Asociado

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Espaciador intervertebral “Paonan” Tipo IV está destinado a la fusión y estabilización de cuerpos intervertebrales. 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 postquirúrgica;
- Recurrencia de hernia discal

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 1991-247 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005251-25-2

N° Identificadorio Trámite: 69811

AM