



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006691-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-006691-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. ; 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: 1842-496

Nombre descriptivo: Sistema Vertebral Anteralign con tecnología de superficie Titan Nanolock

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): Medtronic

Modelos:

Fabricantes 1 y 2

4675020 TORNILLO ÓSEO, 20MM

4675025 TORNILLO ÓSEO, 25MM

4675030 TORNILLO ÓSEO, 30MM
4675035 TORNILLO ÓSEO, 35MM
4675040 TORNILLO ÓSEO, 40MM
4675045 TORNILLO ÓSEO, 45MM
4675050 TORNILLO ÓSEO, 50MM
46831220 MINIPLACA, DE ENRASE, PEQUEÑA
46831223 MINIPLACA, DE ENRASE, GRANDE
46841220 MINIPLACA, OFFSET, PEQUEÑA
46841223 MINIPLACA, OFFSET, GRANDE

Fabricantes 1 y 3

46221045 TI 12 GRADOS, ANCHO 20, 10X45MM
46221050 TI 12 GRADOS, ANCHO 20, 10X50MM
46221055 TI 12 GRADOS, ANCHO 20, 10X55MM
46221060 TI 12 GRADOS, ANCHO 20, 10X60MM
46221245 TI 12 GRADOS, ANCHO 20, 12X45MM
46221250 TI 12 GRADOS, ANCHO 20, 12X50MM
46221255 TI 12 GRADOS, ANCHO 20, 12X55MM
46221260 TI 12 GRADOS, ANCHO 20, 12X60MM
46221450 TI 12 GRADOS, ANCHO 20, 14X50MM
46221455 TI 12 GRADOS, ANCHO 20, 14X55MM
46260840 TI 6 GRADOS, ANCHO 20, 8X40MM
46260845 TI 6 GRADOS, ANCHO 20, 8X45MM
46260850 TI 6 GRADOS, ANCHO 20, 8X50MM
46260855 TI 6 GRADOS, ANCHO 20, 8X55MM
46261040 TI 6 GRADOS, ANCHO 20, 10X40MM
46261045 TI 6 GRADOS, ANCHO 20, 10X45MM
46261050 TI 6 GRADOS, ANCHO 20, 10X50MM
46261055 TI 6 GRADOS, ANCHO 20, 10X55MM
46261060 TI 6 GRADOS, ANCHO 20, 10X60MM
46261240 TI 6 GRADOS, ANCHO 20, 12X40MM
46261245 TI 6 GRADOS, ANCHO 20, 12X45MM
46261250 TI 6 GRADOS, ANCHO 20, 12X50MM
46261255 TI 6 GRADOS, ANCHO 20, 12X55MM
46261260 TI 6 GRADOS, ANCHO 20, 12X60MM
46261445 TI 6 GRADOS, ANCHO 20, 14X45MM
46261450 TI 6 GRADOS, ANCHO 20, 14X50MM
46261455 TI 6 GRADOS, ANCHO 20, 14X55MM
46261460 TI 6 GRADOS, ANCHO 20, 14X60MM
46321040 TI 12 GRADOS, ANCHO 23, 10X40MM
46321045 TI 12 GRADOS, ANCHO 23, 10X45MM
46321050 TI 12 GRADOS, ANCHO 23, 10X50MM
46321055 TI 12 GRADOS, ANCHO 23, 10X55MM
46321240 TI 12 GRADOS, ANCHO 23, 12X40MM
46321245 TI 12 GRADOS, ANCHO 23, 12X45MM
46321250 TI 12 GRADOS, ANCHO 23, 12X50MM

46321255 TI 12 GRADOS, ANCHO 23, 12X55MM
46321260 TI 12 GRADOS, ANCHO 23, 12X60MM
46321445 TI 12 GRADOS, ANCHO 23, 14X45MM
46321450 TI 12 GRADOS, ANCHO 23, 14X50MM
46321455 TI 12 GRADOS, ANCHO 23, 14X55MM
46321460 TI 12 GRADOS, ANCHO 23, 14X60MM
46341450 TI 24 GRADOS, ANCHO 23, 14X50MM
46341455 TI 24 GRADOS, ANCHO 23, 14X55MM
46341460 TI 24 GRADOS, ANCHO 23, 14X60MM
46341650 TI 24 GRADOS, ANCHO 23, 16X50MM
46341655 TI 24 GRADOS, ANCHO 23, 16X55MM
46341660 TI 24 GRADOS, ANCHO 23, 16X60MM
46360845 TI 6 GRADOS, ANCHO 23, 8X45MM
46360850 TI 6 GRADOS, ANCHO 23, 8X50MM
46361040 TI 6 GRADOS, ANCHO 23, 10X40MM
46361045 TI 6 GRADOS, ANCHO 23, 10X45MM
46361050 TI 6 GRADOS, ANCHO 23, 10X50MM
46361055 TI 6 GRADOS, ANCHO 23, 10X55MM
46361245 TI 6 GRADOS, ANCHO 23, 12X45MM
46361250 TI 6 GRADOS, ANCHO 23, 12X50MM
46361255 TI 6 GRADOS, ANCHO 23, 12X55MM
46361260 TI 6 GRADOS, ANCHO 23, 12X60MM
46361450 TI 6 GRADOS, ANCHO 23, 14X50MM
46361455 TI 6 GRADOS, ANCHO 23, 14X55MM
46381245 TI 18 GRADOS, ANCHO 23, 12X45MM
46381250 TI 18 GRADOS, ANCHO 23, 12X50MM
46381255 TI 18 GRADOS, ANCHO 23, 12X55MM
46381260 TI 18 GRADOS, ANCHO 23, 12X60MM
46381450 TI 18 GRADOS, ANCHO 23, 14X50MM
46381455 TI 18 GRADOS, ANCHO 23, 14X55MM
46381650 TI 18 GRADOS, ANCHO 23, 16X50MM
46381655 TI 18 GRADOS, ANCHO 23, 16X55MM
46500610 TI 6 GRADOS, 32X25X10MM PEQUEÑO
46500612 TI 6 GRADOS, 32X25X12MM PEQUEÑO
46500614 TI 6 GRADOS, 32X25X14MM PEQUEÑO
46500616 TI 6 GRADOS, 32X25X16MM PEQUEÑO
46500620 TI 6 GRADOS, 32X25X20MM PEQUEÑO
46501210 TI 12 GRADOS, 32X25X10MM PEQUEÑO
46501212 TI 12 GRADOS, 32X25X12MM PEQUEÑO
46501214 TI 12 GRADOS, 32X25X14MM PEQUEÑO
46501216 TI 12 GRADOS, 32X25X16MM PEQUEÑO
46501218 TI 12 GRADOS, 32X25X18MM PEQUEÑO
46501812 TI 18 GRADOS, 32X25X12MM PEQUEÑO
46501814 TI 18 GRADOS, 32X25X14MM PEQUEÑO
46501816 TI 18 GRADOS, 32X25X16MM PEQUEÑO
46501818 TI 18 GRADOS, 32X25X18MM PEQUEÑO

46502416 TI 24 GRADOS, 32X25X16MM PEQUEÑO
46502418 TI 24 GRADOS, 32X25X18MM PEQUEÑO
46503018 TI 30 GRADOS, 32X25X18MM PEQUEÑO
46510610 TI 6 GRADOS, 37X29X10MM MEDIANO
46510612 TI 6 GRADOS, 37X29X12MM MEDIANO
46510614 TI 6 GRADOS, 37X29X14MM MEDIANO
46510616 TI 6 GRADOS, 37X29X16MM MEDIANO
46511210 TI 12 GRADOS, 37X29X10MM MEDIANO
46511212 TI 12 GRADOS, 37X29X12MM MEDIANO
46511214 TI 12 GRADOS, 37X29X14MM MEDIANO
46511216 TI 12 GRADOS, 37X29X16MM MEDIANO
46511218 TI 12 GRADOS, 37X29X18MM MEDIANO
46511220 TI 12 GRADOS, 37X29X20MM MEDIANO
46511814 TI 18 GRADOS, 37X29X14MM MEDIANO
46511816 TI 18 GRADOS, 37X29X16MM MEDIANO
46511818 TI 18 GRADOS, 37X29X18MM MEDIANO
46512418 TI 24 GRADOS, 37X29X18MM MEDIANO
46513020 TI 30 GRADOS, 37X29X20MM MEDIANO
46520610 TI 6 GRADOS, 42X32X10MM GRANDE
46520612 TI 6 GRADOS, 42X32X12MM GRANDE
46520614 TI 6 GRADOS, 42X32X14MM GRANDE
46520616 TI 6 GRADOS, 42X32X16MM GRANDE
46521212 TI 12 GRADOS, 42X32X12MM GRANDE
46521214 TI 12 GRADOS, 42X32X14MM GRANDE
46521216 TI 12 GRADOS, 42X32X16MM GRANDE
46521218 TI 12 GRADOS, 42X32X18MM GRANDE
46521816 TI 18 GRADOS, 42X32X16MM GRANDE
46521818 TI 18 GRADOS, 42X32X18MM GRANDE
46522418 TI 24 GRADOS, 42X32X18MM GRANDE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las cajas intersomáticas del sistema vertebral Anteralign con tecnología de superficie nanoLOCK tienen una superficie rugosa y características a macro, micro y nanoescala, y están indicadas para procedimientos de artrodesis en pacientes con un esqueleto maduro que presentan enfermedad discal degenerativa sintomática (EDD, definida como dolor de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos), espondilolistesis degenerativa o estenosis vertebral, en uno o dos niveles contiguos entre L2 y S1 cuya afectación precisa de artrodesis intersomática. Estos pacientes también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis hasta grado 1 en los niveles afectados. Estos pacientes deben haber recibido un tratamiento no quirúrgico durante 6 meses antes de someterse al tratamiento con este dispositivo. Además, el sistema vertebral Anteralign con tecnología de superficie nanoLOCK se puede utilizar como complemento a la artrodesis en pacientes a los que se ha diagnosticado deformidad sagital o escoliosis degenerativa en varios niveles.

El sistema vertebral Anteralign con tecnología de superficie nanoLOCK está destinado a utilizarse con autoinjerto o aloinjerto óseos compuestos por injerto óseo esponjoso o corticoesponjoso, o aloinjerto óseo desmineralizado

con aspirado de médula ósea, o una combinación de los mismos.

El implante intersomático TL del sistema Anteralign debe utilizarse con una fijación vertebral interna complementaria posterior autorizada para su uso en la columna lumbar.

Los componentes de las miniplacas y los tornillos óseos se ofrecen como opciones antidesplazamiento del implante intersomático TL para la columna lumbosacra de tipo oblicuo o lateral por encima de la bifurcación (L2-L5) de las estructuras vasculares. El cirujano debe entender las indicaciones y contraindicaciones de los sistemas de instrumentación vertebral. El implante intersomático TL del sistema vertebral Anteralign con tecnología de superficie nanoLOCK se puede implantar mediante un procedimiento OLIF mínimamente invasivo o mediante un procedimiento de fusión intercorporal lateral directa (DLIF) abierto o mínimamente invasivo.

La caja intersomática LS del sistema Anteralign se puede utilizar como dispositivo independiente o junto con una fijación complementaria. El dispositivo para artrodesis intersomática Anteralign LS se puede colocar mediante abordaje anterior u oblicuo mínimamente invasivo o abierto en uno o dos niveles contiguos entre L2 y S1. Estos abordajes pueden ser anteriores y oblicuos. Cuando la caja LS del sistema Anteralign se utiliza como dispositivo independiente, es necesario utilizar tres tornillos con dispositivos con ángulos de lordosis normal ($=16^\circ$). Si el cirujano opta por utilizar menos de tres tornillos, o ninguno de los tornillos proporcionados, deberá utilizarse fijación complementaria para uso en la columna lumbar a fin de aumentar la estabilidad. Cuando se utiliza como complemento a la artrodesis en pacientes a los que se ha diagnosticado deformidad sagital o escoliosis degenerativa en varios niveles, es necesario utilizar fijación complementaria adicional (p. ej. fijación posterior). Además, las cajas con ángulos de lordosis $=16^\circ$ están indicadas para utilizarse con fijación complementaria (p. ej. tornillos de fijación facetaria o fijación posterior).

Período de vida útil: 96 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
2. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
3. Titan Spine, a Division of Medtronic

Lugar de elaboración:

1. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, USA 38132, Estados Unidos de América
2. 4340 Swinnea Road, Memphis, TN, USA 38118, Estados Unidos de América
3. 8347 N Steven Rd., Milwaukee, WI, USA 53223, Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-496 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006691-25-9

N° Identificador Trámite: 71306

AM