



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000641-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000641-26-1

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: 1842-504

Nombre descriptivo: Sistema Intersomático Adaptix

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:

Implantes

Fabricantes 1 y 2

84332406 ESPACIADOR 24MM X 6MM

84332407 ESPACIADOR 24MM X 7MM

84332408 ESPACIADOR 24MM X 8MM

84332409 ESPACIADOR 24MM X 9MM

84332410 ESPACIADOR 24MM X 10MM

84332411 ESPACIADOR 24MM X 11MM

84332412 ESPACIADOR 24MM X 12MM

84332413 ESPACIADOR 24MM X 13MM

84332414 ESPACIADOR 24MM X 14MM
84332415 ESPACIADOR 24MM X 15MM
84332416 ESPACIADOR 24MM X 16MM
84332806 ESPACIADOR 28MM X 6MM
84332807 ESPACIADOR 28MM X 7MM
84332808 ESPACIADOR 28MM X 8MM
84332809 ESPACIADOR 28MM X 9MM
84332810 ESPACIADOR 28MM X 10MM
84332811 ESPACIADOR 28MM X 11MM
84332812 ESPACIADOR 28MM X 12MM
84332813 ESPACIADOR 28MM X 13MM
84332814 ESPACIADOR 28MM X 14MM
84332815 ESPACIADOR 28MM X 15MM
84332816 ESPACIADOR 28MM X 16MM
84333407 ESPACIADOR 34MM X 7MM
84333408 ESPACIADOR 34MM X 8MM
84333409 ESPACIADOR 34MM X 9MM
84333410 ESPACIADOR 34MM X 10MM
84333411 ESPACIADOR 34MM X 11MM
84333412 ESPACIADOR 34MM X 12MM
84333413 ESPACIADOR 34MM X 13MM
84333414 ESPACIADOR 34MM X 14MM
84333415 ESPACIADOR 34MM X 15MM
84333416 ESPACIADOR 34MM X 16MM
84333808 ESPACIADOR 38MM X 8MM
84333809 ESPACIADOR 38MM X 9MM
84333810 ESPACIADOR 38MM X 10MM
84333811 ESPACIADOR 38MM X 11MM
84333812 ESPACIADOR 38MM X 12MM
84333813 ESPACIADOR 38MM X 13MM
84333814 ESPACIADOR 38MM X 14MM
84333815 ESPACIADOR 38MM X 15MM
84333816 ESPACIADOR 38MM X 16MM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema intersomático Adaptix con tecnología de superficie nanoLOCK de Titan está indicado para usarse en procedimientos de artrodesis vertebral para pacientes con un diagnóstico de enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. Los pacientes con EDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados. La EDD se define como dolor de espalda de origen discal con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiográficos. El sistema intersomático Adaptix con tecnología de superficie nanoLOCK de Titan está destinado a utilizarse con sistemas de fijación complementaria aprobados para uso en la columna lumbar.

Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis meses.

El sistema intersomático Adaptix con tecnología de superficie nanoLOCK de Titan 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. Estos implantes se pueden colocar mediante un abordaje posterior abierto o mínimamente invasivo o un abordaje transforaminal.

Período de vida útil: Implante estéril: 96 meses (8 años)

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: Implante estéril: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Sofamor Danek USA, INC
2. Titan Spine Inc, a division of Medtronic

Lugar de elaboración:

1. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, 38132, Estados Unidos de América
2. 8347 N Steven Rd, Milwaukee, WI, 53223, Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-504 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000641-26-1

Nº Identificador Trámite: 75218

AM