



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000411-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000411-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CLINICALTECH SRL ; 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: 2281-24

Nombre descriptivo: Cajas Intersomáticas para columna en peek

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): TI AL MED

Modelos:

LUMBAR BLADED PEEK CAGE PLIF (Ref: PLBPKP06 - PLBPKP13)
LUMBAR EXPANDABLE PEEK CAGE PLIF (Ref: PLEPKP06 -PLEPKP13)
LUMBAR EXPANDABLE PEEK CAGE TLIF (Ref: PLEPKT06 -PLEPKT13)
LUMBAR INTERBODY CAGE RIGID, PEEK, XLIF (Ref: PLKRPX06 - PLKRPX13)
LUMBAR PEEK CAGE PLIF (Ref: PLPKP0H6 - PLPKP0H13)
LUMBAR PEEK CAGE PLIF (Ref: PLPKP4H6 - PLPKP4H13)
LUMBAR PEEK CAGE PLIF (Ref: PLPKP6H6 - PLPKP6H13)
LUMBAR PEEK CAGE PLIF (Ref: PLPKP8H6 - PLPKP8H13)
LUMBAR PEEK CAGE TLIF (Ref: PLPKT0H6 - PLPKT0H13)
LUMBAR PEEK CAGE TLIF (Ref: PLPKT4H6 - PLPKT4H13)

LUMBAR PEEK CAGE TLIF (Ref: PLPKT6H6 - PLPKT6H13)
LUMBAR PEEK CAGE TLIF (Ref: PLPKT6H9 - PLPKT6H10)
LUMBAR PEEK CAGE TLIF (Ref: PLPKT8H6 - PLPKT8H13)
CERVICAL EXPANDABLE PEEK CAGE (Ref: PSEPK12125 - PSEPK12128)
CERVICAL EXPANDABLE PEEK CAGE (Ref: PSEPK12145 - PSEPK12148)
CERVICAL EXPANDABLE PEEK CAGE (Ref: PSEPK14145 - PSEPK14148)
CERVICAL EXPANDABLE PEEK CAGE (Ref: PSEPK14165 - PSEPK14168)
CERVICAL PEEK BLADED CAGE (Ref: PSPBK12123 - PSPBK12128)
CERVICAL PEEK BLADED CAGE (Ref: PSPBK12143 - PSPBK12148)
CERVICAL PEEK BLADED CAGE (Ref: PSPBK14143 - PSPBK14148)
CERVICAL PEEK BLADED CAGE (Ref: PSPBK14164 - PSPBK14168)
CERVICAL PEEK CAGE (Ref: PSPK12123 - PSPK12128)
CERVICAL PEEK CAGE (Ref: PSPK12143 - PSPK12148)
CERVICAL PEEK CAGE (Ref: PSPK14143 - PSPK14148)
CERVICAL PEEK CAGE (Ref: PSPK14163 - PSPK14163)

Instrumental:

LUMBAR SURGICAL INSTRUMENT SET (Ref: PLSI)
SPINAL SURGICAL INSTRUMENTS SET (Ref: PSSI)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las cajas intersomáticas cervicales de PEEK, están indicadas para procedimientos de fusión cervical anterior, mediante su implantación en el espacio discal intervertebral, con el fin de promover la fusión ósea, restaurar la altura discal y brindar estabilidad al segmento cervical, de acuerdo con el criterio del profesional interviniente.

Período de vida útil: 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: Unitaria.

Método de esterilización: No estéril.

Nombre del fabricante:

TI AL MED TIBBI URUNLER IC VE DIS TICARET SAN. LTD. STI.

Lugar de elaboración:

BUCA OSB MAH. REMZI PEKOZ CAD. NO:7 BUCA, IZMIR, TURQUIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2281-24 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000411-26-5

Nº Identificadorio Trámite: 74989

AM

