



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001956-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001956-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A. ; 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: 1029-33

Nombre descriptivo: Cajas de corpectomía cervical y lumbar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-152 Dispositivos intercervicales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): M.C.Medizintechnik Export GmbH & Co. KG

Modelos:

21-905-01 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 10 MM [10,13]
21-905-02 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 10 MM [10,17]
21-905-03 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 10 MM [16,25]
21-905-04 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 12 MM [10,13]
21-905-05 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 12 MM [10,17]
21-905-06 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 12 MM [16,25]
21-905-07 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 12 MM [24,40]
21-905-08 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 12 MM [39,65]
21-905-09 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 14 MM [10,13]
21-905-10 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 14 MM [10,17]

21-905-11 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 14 MM [16,25]
21-905-12 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 14 MM [24,40]
21-905-13 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 14 MM [39,65]
21-905-14 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 16 MM [10,13]
21-905-15 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 16 MM [10,17]
21-905-16 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 16 MM [16,25]
21-905-17 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 16 MM [24,40]
21-905-18 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 16 MM [39,65]
21-905-19 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 20 MM [10,13]
21-905-20 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 20 MM [10,17]
21-905-21 MCM ESTABILIZACIÓN ESPINAL CERVICAL, CAJA DE TITANIO PARA CORPECTOMÍA Ø 20 MM [16,25]
21-931-01 MCM CAJA PARA CORPECTOMÍA LUMBAR Ø20 MM [25.34]
21-931-02 MCM CAJA PARA CORPECTOMÍA LUMBAR Ø20 MM [32.44]
21-931-03 MCM CAJA PARA CORPECTOMÍA LUMBAR Ø20 MM [42.58]
21-931-04 MCM CAJA PARA CORPECTOMÍA LUMBAR Ø20 MM [56.84]
21-932-01 MCM CAJA PARA CORPECTOMÍA LUMBAR Ø24 MM [23.29]
21-932-02 MCM CAJA PARA CORPECTOMÍA LUMBAR Ø24 MM [28.40]
21-932-03 MCM CAJA PARA CORPECTOMÍA LUMBAR Ø24 MM [38.54]
21-932-04 MCM CAJA PARA CORPECTOMÍA LUMBAR Ø24 MM [52.76]
21-932-05 MCM CAJA PARA CORPECTOMÍA LUMBAR Ø24 MM [74.114]
21-933-01 MCM CAJA PARA CORPECTOMÍA LUMBAR Ø28 MM [100.140]
21-933-02 MCM CAJA PARA CORPECTOMÍA LUMBAR Ø28 MM [30.44]
21-933-03 MCM CAJA PARA CORPECTOMÍA LUMBAR Ø28 MM [42.58]
21-933-04 MCM CAJA PARA CORPECTOMÍA LUMBAR Ø28 MM [56.84]
21-933-05 MCM CAJA PARA CORPECTOMÍA LUMBAR Ø28 MM [82.130]

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las cajas de corpectomía cervical y lumbar se utilizan para restaurar la estabilidad axial de la columna vertebral tras una corpectomía en el tratamiento de lesiones traumáticas y tumorales, deformaciones o incluso lesiones degenerativas multisegmentarias.

Están indicadas en patologías como espondilolistesis, enfermedad degenerativa del disco, traumatológicas.

Período de vida útil: N/A

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: Unidad no esteril.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

M.C.Medizintechnik Export GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Eltastrasse 2, 78573 Wurmlingen Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1029-33 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001956-26-5

Nº Identificador Trámite: 76513

AM