

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

| Disposición |
|---|
| Número: |
| Referencia: 1-0047-3110-004518-25-1 |
| |
| VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-004518-25-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y: |
| CONSIDERANDO: |
| Que por las presentes actuaciones IMATIONTY S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo productores. |
| Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 64/25, y normas complementarias. |
| Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que la producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita. |
| Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud. |
| Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios. |
| Por ello; |
| LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL |

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca HIGHRIDGE nombre descriptivo Sistema Espaciador Intercorporal Zyston® Curve y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por IMATIONTY S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-118442212-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2100-4", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2100-4

Nombre descriptivo: Sistema Espaciador Intercorporal Zyston® Curve

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): HIGHRIDGE

Modelos:

14-533107 ESPACIADOR ZYSTON CURVE (SISTEMA CURVO) PARALELO DE

- POLIETERETERCETONA (PEEK), 7 MM X 27 MM 0 GRADOS
- 14-533108 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 8 MM X 27 MM 0 GRADOS
- 14-533109 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 9 MM X 27 MM 0 GRADOS
- 14-533110 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 10 MM X 27 MM 0 GRADOS
- 14-533111 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 11 MM X 27 MM 0 GRADOS
- 14-533112 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 12 MM 27 MM 0 GRADOS
- 14-533113 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 13~MM X 27~MM 0 GRADOS
- 14-533114 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 14 MM X 27 MM 0 GRADOS
- 14-533115 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 15 MM X27 MM 0 GRADOS
- 14-533116 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 16 MM X 27 MM 0 GRADOS
- 14-533117 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 17 MM X 27 MM 0 GRADOS
- 14-533118 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 18 MM X 27 MM 0 GRADOS
- 14-533127 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 7 MM X 27 MM 6 GRADOS
- 14-533128 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 8 MM X 27 MM 6 GRADOS
- 14-533129 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 9 MM X 27 MM 6 GRADOS
- 14-533130 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 10 MM X 27 MM 6 GRADOS
- 14-533131 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 11 MM X 27 MM 6 GRADOS
- 14-533132 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 12 MM X 27 MM 6 GRADOS
- 14-533133 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 13 MM X 27 MM 6 GRADOS
- 14-533134 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 14 MM X 27 MM 6 GRADOS
- 14-533135 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 15 MM X 27 MM 6 GRADOS
- 14-533136 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 16 MM X 27 MM 6 GRADOS
- 14-533137 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 17 MM X 27 MM 6 GRADOS
- 14-533138 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 18 MM

- X 27 MM 6 GRADOS
- $14\text{-}533147 \; \text{ESPACIADOR} \; \text{ZYSTON} \; \text{CURVE} \; \text{PARALELO} \; \text{DE} \; \text{POLIETERETERCETONA} \; (\text{PEEK}), 7 \; \text{MM} \; \text{X}$
- 32 MM 0 GRADOS
- 14-533148 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 8 MM X 32 MM 0 GRADOS
- 14-533149 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 9 MM X 32 MM 0 GRADOS
- 14-533150 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 10~MM X 32~MM 0 GRADOS
- 14-533151 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 11~MM X 32~MM 0 GRADOS
- 14-533152 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 12~MM X 32~MM 0 GRADOS
- 14-533153 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 13~MM X 32~MM 0 GRADOS
- 14-533154 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 14 MM X 32 MM 0 GRADOS
- 14-533155 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 15 MM X 32 MM 0 GRADOS
- 14-533156 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 16 MM X 32 MM 0 GRADOS
- 14-533157 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 17 MM X 32 MM 0 GRADOS
- 14-533158 ESPACIADOR ZYSTON CURVE PARALELO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 18 MM X 32 MM 0 GRADOS
- 14-533167 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 7 MM X 32 MM 6 GRADOS
- 14-533168 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 8 MM X 32 MM 6 GRADOS
- 14-533169 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 9 MM X 32 MM 6 GRADOS
- 14-533170 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 10 MM X 32 MM 6 GRADOS
- 14-533171 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 11 MM X 32 MM 6 GRADOS
- 14-533172 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 12 MM X 32 MM 6 GRADOS
- 14-533173 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 13 MM X 32 MM 6 GRADOS
- 14-533174 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 14 MM X 32 MM 6 GRADOS
- 14-533175 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 15 MM X 32 MM 6 GRADOS
- 14-533176 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 16 MM X 32 MM 6 GRADOS
- 14-533177 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 17 MM

X 32 MM 6 GRADOS

14-533178 ESPACIADOR ZYSTON CURVE LORDÓTICO DE POLIETERETERCETONA (PEEK), 18 MM X 32 MM 6 GRADOS

Instrumentos Zyston

- 14-533001 BANDEJA DE INSTRUMENTOS ZYSTON CURVE
- 14-533001-02 BANDEJA DEL ESTUCHE DE INSTRUMENTOS ZYSTON CURVE
- 14-533001-03 CONTENEDOR PARA PRUEBAS ZYSTON CURVE, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533001-04 BASE DEL ESTUCHE DE INSTRUMENTOS ZYSTON CURVE
- 14-533006 PRUEBA ZYSTON CURVE 6 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533007 PRUEBA ZYSTON CURVE 7 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533008 PRUEBA ZYSTON CURVE 8 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533009 PRUEBA ZYSTON CURVE 9 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533010 PRUEBA ZYSTON CURVE 10 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533011 PRUEBA ZYSTON CURVE 11 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533012 PRUEBA ZYSTON CURVE 12 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533013 PRUEBA ZYSTON CURVE 13 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533014 PRUEBA ZYSTON CURVE 14 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533015 PRUEBA ZYSTON CURVE 15 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533016 PRUEBA ZYSTON CURVE 16 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533017 PRUEBA ZYSTON CURVE 17 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533018 PRUEBA ZYSTON CURVE 18 MM X 27 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- $14\text{-}533019 \; \text{EXTRACTOR DE IMPLANTES ZYSTON CURVE}$
- 14-533020 INSERTADOR FIJO ZYSTON CURVE
- 14-533021 INSERTADOR VARIABLE ZYSTON CURVE
- 14-533023 IMPACTOR RECTO ZYSTON CURVE
- 14-533024 IMPACTOR EN ÁNGULO ZYSTON CURVE
- 14-533025 SUJETADOR PARA PRUEBAS ZYSTON CURVE
- 14-533026 PRUEBA ZYSTON CURVE 6 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533027 PRUEBA ZYSTON CURVE 7 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533028 PRUEBA ZYSTON CURVE 8 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533029 PRUEBA ZYSTON CURVE 9 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533030 PRUEBA ZYSTON CURVE 10 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533031 PRUEBA ZYSTON CURVE 11 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533032 PRUEBA ZYSTON CURVE 12 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533033 PRUEBA ZYSTON CURVE 13 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533034 PRUEBA ZYSTON CURVE 14 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533035 PRUEBA ZYSTON CURVE 15 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533036 PRUEBA ZYSTON CURVE 16 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533037 PRUEBA ZYSTON CURVE 17 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533038 PRUEBA ZYSTON CURVE 18 MM X 32 MM X 0 GRADOS, ÁNGULO DE 20 GRADOS
- 14-533040 EJE DE INSERTADOR FIJO ZYSTON CURVE
- 14-533041 EJE DE INSERTADOR VARIABLE ZYSTON CURVE
- 14-533043 EJE DEL SUJETADOR DE PRUEBAS ZYSTON CURVE
- 14-533044 MOLDE ÓSEO ZYSTON CURVE
- 14-533046 IMPACTOR DE INICIO ZYSTON CURVE

```
14-533072 INSERTADOR VARIABLE CURVO PARA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA ZYSTON CURVE
```

14-533073 EJE DE INSERTADOR VARIABLE PARA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA ZYSTON CURVE

14-533074 SUJETADOR DE PRUEBAS PARA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA ZYSTON CURVE 14-533075 EJE DEL SUJETADOR DE PRUEBAS PARA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA ZYSTON CURVE

14-533201 ESTUCHE DE INSTRUMENTAL UNIVERSAL ZYSTON

14-533201-02 BANDEJA DEL ESTUCHE DE INSTRUMENTAL UNIVERSAL ZYSTON

14-533201-03 BASE DEL ESTUCHE DE INSTRUMENTAL UNIVERSAL ZYSTON

14-533202 MANGO EN T CON ACCIONAMIENTO CUADRADO DE 1/4" ZYSTON

14-533203 MARTILLO RANURADO ZYSTON

14-533204 MARTILLO DESLIZANTE ZYSTON

14-533205 IMPACTOR CON EXTREMO TIPO PIE ZYSTON

14-533206 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 6 MM

14-533207 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 7 MM

14-533208 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 8 MM

14-533209 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 9 MM

14-533210 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 10 MM

14-533211 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 11 MM

14-533212 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 12 MM

14-533213 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 13 MM

14-533214 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 14 MM

14-533215 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 15 MM

14-533216 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 16 MM

14-533217 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 17 MM

14-533218 RASPADOR DE PALETA ZYSTON 18 MM

14-533221 ADAPTADOR PARA MARTILLO DESLIZANTE ZYSTON, PEQUEÑO

14-533222 ADAPTADOR PARA MARTILLO DESLIZANTE ZYSTON, GRANDE

14-533605 PINZA GUBIA HIPOFISARIA RECTA 2 MM

14-533606 PINZA GUBIA HIPOFISARIA ANGULADA HACIA ARRIBA 2 MM

14-533607 PINZA GUBIA HIPOFISARIA RECTA 3 MM

14-533608 PINZA GUBIA HIPOFISARIA ANGULADA HACIA ARRIBA 3 MM

14-533609 PINZA GUBIA HIPOFISARIA RECTA 4 MM

14-533610 PINZA GUBIA HIPOFISARIA ANGULADA HACIA ARRIBA 4 MM

14-533611 PINZA GUBIA HIPOFISARIA RECTA 5 MM

14-533612 PINZA GUBIA HIPOFISARIA ANGULADA HACIA ARRIBA 5 MM

14-533613 PINZA GUBIA KERRINSON 2 MM

14-533614 PINZA GUBIA KERRINSON 3 MM

14-533615 PINZA GUBIA KERRINSON 4 MM

14-533616 PINZA GUBIA KERRINSON 5 MM

14-533617 PINZA GUBIA PARA FORAMINOTOMÍA 3 MM

14-533619 PINZA GUBIA PARA FORAMINOTOMÍA 5 MM

14-533620 PINZA GUBIA LEKSELL - POSTERIOR

14-533621 RETRACTOR DE RAÍZ NERVIOSA

14-533622 RETRACTOR DE DURAMADRE

14-533623 MANGO DE ESCALPELO

14-533647 RASPADOR CURETA RECTO 7 MM

14-533656 RASPADOR CURETA RECTO INVERSO 7 MM

14-533665 RASPADOR CURETA INVERSO CON ORIENTACIÓN HACIA LA IZQUIERDA 7 MM

14-533674 RASPADOR CURETA INVERSO CON ORIENTACIÓN HACIA LA DERECHA 7 MM

14-533683 CURETA CON EXTREMO ANGULADO 7 MM

14-533692 CURETA CON PUNTA EN FORMA DE ANILLO 7 MM

14-533698 CURETA TIPO ESTRIBO 7 MM

14-533724 TUNELIZADOR PARA INJERTO

14-533725 IMPACTOR CILÍNDRICO

14-533726 MANGO EN T CON ACCIONAMIENTO CUADRADO DE 1/4" ZYSTON CURVE NEGRO

14-533730-01 BASE, BANDEJA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTAL HIPOFISARIO/KERRISON

14-533730-02 BANDEJA, BANDEJA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTAL HIPOFISARIO/KERRISON

14-533731-01 BASE, BANDEJA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTAL DE PREPARACIÓN DEL DISCO

14-533732-01 BASE, BANDEJA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTAL DE DISTRACCIÓN

14-533732-02 BANDEJA, BANDEJA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTAL DE DISTRACCIÓN

14-535115 BANDEJA PARA PREPARACIÓN DEL DISCO EN CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA, INSTRUMENTAL HIPOFISARIO/KERRISON

14-535115-02 BANDEJA SUPERIOR, KIT DE INSTRUMENTAL HIPOFISARIO/KERRISON

14-535115-03 BANDEJA INTERMEDIA, KIT DE INSTRUMENTAL HIPOFISARIO/KERRISON

14-535115-04 BASE, KIT DE INSTRUMENTAL HIPOFISARIO/KERRINSON

14-535116 BANDEJA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTAL DE PREPARACIÓN DEL DISCO PARA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA

14-535116-02 BANDEJA SUPERIOR, ESTUCHE DEL KIT DE PREPARACIÓN DE LA PLACA TERMINAL 14-535116-03 BANDEJA INTERMEDIA, ESTUCHE DEL KIT DE PREPARACIÓN DE LA PLACA TERMINAL

14-535116-04 BASE, ESTUCHE EL KIT DE PREPARACIÓN DE LA PLACA TERMINAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Espaciador intercorporal Zyston Curve está indicado para la fusión de cuerpos intervertebrales contiguos en uno o dos niveles en la zona lumbar de la columna, de L2 a S1, en pacientes con discopatía degenerativa (DDD) y espondilolistesis de hasta grado 1 en los niveles implicados. La discopatía degenerativa se define como dolor en la espalda de origen discal con degeneración del disco intervertebral, confirmada por el historial del paciente y pruebas radiológicas. Estos pacientes deben tener el esqueleto maduro y haber sido tratados con tratamientos no quirúrgicos durante seis meses. El Espaciador intercorporal Zyston Curve está diseñado para su uso con autoinjertos para facilitar la fusión, y debe emplearse junto con sistemas complementarios de fijación aprobados para la zona lumbar de la columna.

Período de vida útil: Instrumental: No aplica

Implante: 10 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: Unitario

Método de esterilización: Instrumental: No aplica

Implante: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

- 1) Highridge Medical, LLC
- 2) Zimmer Biomet Spine Inc.

Lugar de elaboración:

- 1) 10225 Westmoor Dr. Westminster, CO 80021 Estados Unidos de America.
- 2) 10225 Westmoor Dr. Westminster, CO 80021 Estados Unidos de America.

1-0047-3110-004518-25-1

N° Identificatorio Trámite: 69060

AM