



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 594-618#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 594-618 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2997/2018 de fecha 26 marzo 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3373/2020 (Disp Transferencia)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	SpineJack Preparation Kit Ø 4.2 - Ø5 y Ø5.8 SpineJack Expansion Kit Ø 4.2 - Ø5 y Ø5.8 Cement Pusher Injector Transfer Tube Vertebro FS Beveled Trocar 8G - 10G - 11G y 13G Diamond Trocar 8G - 10G - 11G y 13G Biopsy Kit 13G Vexim Cement Mixing System Vexim Cement Injection Kit Cohesion Bone Cement Interface Bone Fixation Composite Masterflow Injection System	Fabricantes 1, 2 y 3 KE001 Kit de expansión 5.0 KE004 Kit de expansión 4.2 KE058 Kit de expansión 5.8 KP001 Kit de preparación 5.0 KP004 Kit de preparación 4.2 KP058 Kit de preparación 5.8 Fabricantes 1 y 4 TC04003 Empujador de cemento, estériles (1 envase de 6 unidades TC04003U) Ø4,2mm TC04004 Tubo de transferencia del inyector 4,2mm TC05003 Empujador de cemento, estériles (1 envase

		de 6 unidades TC05003U) Ø 5 Ø 5,8mm TC05004 Tubo de transferencia del inyector  e Instrumental Asociado
Nombre del fabricante	1) Vexim S.A. (para todos los componentes excepto Cohesion Bone Cement e Interface Bone Fixation Composite) 2) Teknimed S.A.S. (sólo para los componentes Cohesion Bone Cement e Interface Bone Fixation Composite)	1) Stryker Instruments 2) Ruetschi Technology AG 3) Ruetschi Technology AG 4) Escoffier Freres SAS
Lugar de elaboración	1) Hills Plaza - 8 Rue Vidailhan - 31130 Balma - Francia 2) 8, Rue du Corps Franc Pommiès - 655020 Vic en Bigorre, Francia.	1) 4100 E. Milham Avenue, Kalamazoo, Michigan 49001, Estados Unidos. 2) Rue des Pres-du-Lac 63, CH-1400 Yverdon-les-Bains, Suiza. 3) Fabrikstrasse 35, CH-3286 Muntelier, Suiza. 4) 97, Route de la Dranse, Amphion les Bains, Haute-Savoie, F-74500, Francia.
Método de Esterilización	SpineJack Preparation Kit 4.2 - 5 y 5.8 ETO SpineJack Expansion Kit 4.2 - 5 y 5.8 ETO Cement Pusher ETO Injector Transfer Tube ETO Vertebro FS ETO Beveled Trocar 8G - 10G - 11G y 13G ETO Diamond Trocar 8G - 10G - 11G y 13G ETO Biopsy Kit 13G ETO Vexim Cement Mixing System ETO Vexim Cement Injection Kit ETO Cohesion Bone Cement RADIACION(POLVO)/ETO (LÍQUIDO) Interface Bone Fixation Composite RADIACION(POLVO)/ETO (LÍQUIDO) Masterflow Injection System RADIACION	Esterilizados por Oxido de Etileno y Radiación, segun corresponda

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo Intravertebral e Instrumental.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijacion Interna para Columna Vertebral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SpineJack

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema SpineJack está indicado para ser usado en la reducción de fracturas vertebrales móviles. El implante SpineJack está asociado a un instrumental

específicamente diseñado para preparar la zona de colocación del implante, expansión del implante y la inyección de cemento óseo asociado.

Modelos: Fabricantes 1, 2 y 3

KE001 Kit de expansión 5.0

KE004 Kit de expansión 4.2

KE058 Kit de expansión 5.8

KP001 Kit de preparación 5.0

KP004 Kit de preparación 4.2

KP058 Kit de preparación 5.8

Fabricantes 1 y 4

TC04003 Empujador de cemento, estériles (1 envase de 6 unidades TC04003U) Ø4,2mm

TC04004 Tubo de transferencia del inyector 4,2mm

TC05003 Empujador de cemento, estériles (1 envase de 6 unidades TC05003U) Ø 5 Ø 5,8mm

TC05004 Tubo de transferencia del inyector

e Instrumental Asociado

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envasados Individualmente.

Método de esterilización: Esterilizados por Oxido de Etileno y Radiación, según corresponda

Nombre del fabricante: 1) Stryker Instruments

2) Ruetschi Technology AG

3) Ruetschi Technology AG

4) Escoffier Freres SAS

Lugar de elaboración: 1) 4100 E. Milham Avenue, Kalamazoo, Michigan 49001, Estados Unidos.

2) Rue des Pres-du-Lac 63, CH-1400 Yverdon-les-Bains, Suiza.

3) Fabrikstrasse 35, CH-3286 Muntelier, Suiza.

4) 97, Route de la Dranse, Amphion les Bains, Haute-Savoie, F-74500, Francia.

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 18 enero 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 18 enero 2023	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 45617	