



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° **2040**

BUENOS AIRES, **12 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-12496/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVAX DMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN Nº 2040

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- 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 del producto médico de marca SYNIMED, nombre descriptivo SISTEMA DE FIJACIÓN CERVICAL. y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral., de acuerdo a lo solicitado, por NOVAX DMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 207/209 y 210/214 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1621-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2040**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12496/10-1

DISPOSICIÓN Nº

2040

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2.04.0**...

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN CERVICAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: estabilización temporal de la columna cervical en los pacientes que padecen de enfermedades degenerativas a nivel de los discos.

Fracturas o dislocación vertebral, consecuencia de un tratamiento.


Escoliosis deformante de la columna Pseudos-artrosis.

Modelo/s:

5,

PLACAS CERVICALES ANTERIORES	CÓDIGO
Largo: 17mm, Orificios: 4	5432.4.17
Largo: 20mm, Orificios: 4	5432.4.20
Largo: 25mm, Orificios: 4	5432.4.25
Largo: 30mm, Orificios: 6	5432.4.30
Largo: 33mm, Orificios: 6	5432.4.33
Largo: 36mm, Orificios: 6	5432.4.36
Largo: 45mm, Orificios: 8	5432.4.45
Largo: 50mm, Orificios: 8	5432.4.50
Largo: 60mm, Orificios: 8	5432.4.60
Largo: 70mm, Orificios: 10	5432.4.70
Largo: 80mm, Orificios: 10	5432.4.80
Largo: 90mm, Orificios: 10	5432.4.90

TORNILLO POLIAXIAL	CÓDIGO
Largo: 12mm, ø4mm	5432.4.12
Largo: 14mm, ø4mm	5432.4.14
Largo: 16mm, ø4mm	5432.4.16
Largo: 18mm, ø4mm	5432.4.18
Largo: 20mm, ø4mm	5432.4.20T





“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

TORNILLO DE FIJACIÓN DE EMERGENCIA	CÓDIGO
Largo: 14mm, ø4,5mm	5432.4.E

TORNILLO FIJO	CÓDIGO
Largo: 12mm, ø4mm	5432.4.12F
Largo: 14mm, ø4mm	5432.4.14F
Largo: 16mm, ø4mm	5432.4.16F
Largo: 18mm, ø4mm	5432.4.18F
Largo: 20mm, ø4mm	5432.4.20F

TORNILLO FIJO DE EMERGENCIA	CÓDIGO
Largo: 14mm, ø4,5mm	5432.4.EF

PLACAS CERVICALES AUTOBLOQUEANTES	CÓDIGO
Largo: 15mm, Orificios: 4	5432.4.150A
Largo: 17mm, Orificios: 4	5432.4.170A
Largo: 20mm, Orificios: 4	5432.4.200A
Largo: 23mm, Orificios: 4	5432.4.230A
Largo: 26mm, Orificios: 4	5432.4.260A
Largo: 30mm, Orificios: 6	5432.4.300A
Largo: 33mm, Orificios: 6	5432.4.330A
Largo: 36mm, Orificios: 6	5432.4.360A
Largo: 39mm, Orificios: 6	5432.4.390A
Largo: 42mm, Orificios: 6	5432.4.420A
Largo: 45mm, Orificios: 8	5432.4.450A
Largo: 50mm, Orificios: 8	5432.4.500A
Largo: 55mm, Orificios: 8	5432.4.550A
Largo: 60mm, Orificios: 8	5432.4.600A
Largo: 65mm, Orificios: 8	5432.4.650A
Largo: 70mm, Orificios: 10	5432.4.700A
Largo: 75mm, Orificios: 10	5432.4.750A
Largo: 80mm, Orificios: 10	5432.4.800A
Largo: 85mm, Orificios: 10	5432.4.850A
Largo: 90mm, Orificios: 10	5432.4.900A

TORNILLO FIJO	CÓDIGO
Largo: 12mm, ø4mm	5432.4.12A
Largo: 14mm, ø4mm	5432.4.14A
Largo: 16mm, ø4mm	5432.4.16A
Largo: 18mm, ø4mm	5432.4.18A
Largo: 20mm, ø4mm	5432.4.20A



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

TORNILLO FIJO DE EMERGENCIA	CÓDIGO
Largo: 14mm, ø4,5mm	5432.4.14AE

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: Synergie Ingénierie Médicale (Synimed) SARL
Lugar/es de elaboración: Zone Artisanale de l' Angle 19370 CHAMBERET - FRANCIA.

Expediente N° 1-47-12496/10-1

DISPOSICIÓN N°

2040

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....2040.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

RÓTULOS

ANEXO III. B.

2.1. Razón Social y dirección del fabricante:
Domicilio social, Administración y logística
Synimed-Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.
Z.A. De l' Angle-19370 CHAMBERET-France
Tél.: (+) 33 5 55 98 31 38. Fax.: (+) 33 5 55 98 35 76

Razón Social y dirección del importador:
NOVAX DMA S.A. - Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
(C.A.B.A.) - Buenos Aires - Argentina

2.2. Modelo de producto y contenido del envase:

REF Placas cervicales anteriores

5432.4.17	Largo:17mm, Orificios: 4
5432.4.20	Largo: 20mm, Orificios:4
5432.4.25	Largo: 25mm, Orificios:4
5432.4.30	Largo: 30mm, Orificios:6
5432.4.33	Largo: 33mm, Orificios: 6
5432.4.36	Largo: 36mm, Orificios: 6
5432.4.45	Largo: 45mm, Orificios: 8
5432.4.50	Largo: 50mm, Orificios: 8
5432.4.60	Largo: 60mm, Orificios: 8
5432.4.70	Largo: 70mm, Orificios: 10
5432.4.80	Largo: 80mm, Orificios: 10
5432.4.90	Largo: 90mm, Orificios:10

Tornillo Poliaxial

5432.4.12	Largo:12mm, ø4mm
5432.4.14	Largo: 14mm, ø4mm
5432.4.16	Largo: 16mm, ø4mm
5432.4.18	Largo: 18mm, ø4mm
5432.4.20T	Largo: 20mm, ø4mm

Tornillo de fijación de emergencia

5432.4.E	Largo: 14mm, ø4,5mm
----------	---------------------

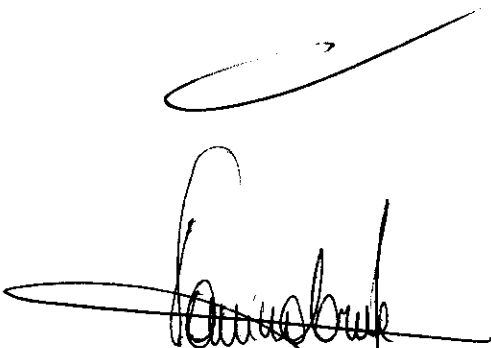
Tornillo fijo

5432.4.12F	Largo: 12mm, ø4mm
5432.4.14F	Largo: 14mm, ø4mm
5432.4.16F	Largo: 16mm, ø4mm
5432.4.18F	Largo: 18mm, ø4mm
5432.4.20F	Largo: 20mm, ø4mm

Tornillo fijo de emergencia

5432.4.EF	Largo: 14mm, ø4,5mm
-----------	---------------------

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE


NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

Placas cervicales autobloqueantes (titanio)

5432.4.150A	Largo: 15mm, Orificios: 4
5432.4.170A	Largo: 17mm, Orificios: 4
5432.4.200A	Largo: 20mm, Orificios: 4
5432.4.230A	Largo: 23mm, Orificios: 4
5432.4.260A	Largo: 26mm, Orificios: 4
5432.4.300A	Largo: 30mm, Orificios: 6
5432.4.330A	Largo: 33mm, Orificios: 6
5432.4.360A	Largo: 36mm, Orificios: 6
5432.4.390A	Largo: 39mm, Orificios: 6
5432.4.420A	Largo: 42mm, Orificios: 6
5432.4.450A	Largo: 45mm, Orificios: 8
5432.4.500A	Largo: 50mm, Orificios: 8
5432.4.550A	Largo: 55mm, Orificios: 8
5432.4.600A	Largo: 60mm, Orificios: 8
5432.4.650A	Largo: 65mm, Orificios: 8
5432.4.700A	Largo: 70mm, Orificios: 10
5432.4.750A	Largo: 75mm, Orificios: 10
5432.4.800A	Largo: 80mm, Orificios: 10
5432.4.850A	Largo: 85mm, Orificios: 10
5432.4.900A	Largo: 90mm, Orificios: 10

Tornillo fijo

5432.4.12A	Largo: 12mm, \varnothing 4mm
5432.4.14A	Largo: 14mm, \varnothing 4mm
5432.4.16A	Largo: 16mm, \varnothing 4mm
5432.4.18A	Largo: 18mm, \varnothing 4mm
5432.4.20A	Largo: 20mm, \varnothing 4mm

Tornillo fijo de emergencia

5432.4.14AE	Largo: 14mm, \varnothing 4,5mm
-------------	----------------------------------

2.3. **NO APLICA**

2.4. **Símbolo y número de lote:**

Según corresponda **LOT**

2.5. **NO APLICA**

2.6. **Símbolo de dispositivo no re-usable:**



2.7. Almacenar en lugar seco y fresco.

2.8. **Legenda:**

Las Instrucciones de uso adjuntas informan sobre la forma de manejo.

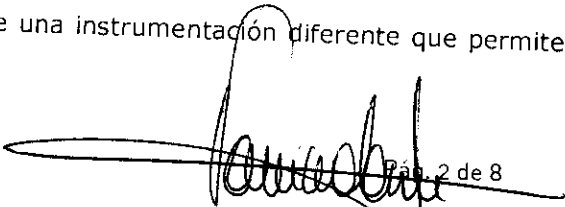
Símbolo de Consulte las instrucciones de uso:



2.9. Para cada tipo de implante existe una instrumentación diferente que permite un ajuste óptimo de la prótesis.

Novax DMA S.A.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE


NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

Respecto a los detalles técnicos que conciernen la implantación propiamente dicha, el cirujano debe referirse a la técnica quirúrgica.
Antes de la utilización, es necesario comprobar la integridad de cada embalaje del implante, con el fin de detectar cualquier deterioro susceptible de comprometer la utilización del implante.
Cada implante será extraído de su embalaje de manera apropiada y manipulado con precaución por personal calificado, con el fin de que no entre en contacto con objetos que puedan eventualmente deteriorarlo.

- 2.10. **NO APLICA**
- 2.11. **Director técnico habilitado para la función:** Bioing. Vanina Croce
- 2.12. **Autorizado por la ANMAT, PM-1621-50**

Condición de venta: "-----"

Novax DMA S.A.


NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE


NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

INSTRUCCIONES DE USO

3.1

- 2.1. Razón Social y dirección del fabricante:**
Domicilio social, Administración y logística
Synimed-Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.
Z.A. De l' Angie-19370 CHAMBERET-France
Tél.: (+) 33 5 55 98 31 38. Fax.: (+) 33 5 55 98 35 76

Razón Social y dirección del importador:
NOVAX DMA S.A. - Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
(C.A.B.A.) - Buenos Aires - Argentina

- 2.2. Modelo de producto y contenido del envase:**

REF	Placas cervicales anteriores
5432.4.17	Largo:17mm, Orificios: 4
5432.4.20	Largo: 20mm, Orificios:4
5432.4.25	Largo: 25mm, Orificios:4
5432.4.30	Largo: 30mm, Orificios:6
5432.4.33	Largo: 33mm, Orificios: 6
5432.4.36	Largo: 36mm, Orificios: 6
5432.4.45	Largo: 45mm, Orificios: 8
5432.4.50	Largo: 50mm, Orificios: 8
5432.4.60	Largo: 60mm, Orificios: 8
5432.4.70	Largo: 70mm, Orificios: 10
5432.4.80	Largo: 80mm, Orificios: 10
5432.4.90	Largo: 90mm, Orificios:10

Tornillo Poliaxial

5432.4.12	Largo:12mm, ø4mm
5432.4.14	Largo: 14mm, ø4mm
5432.4.16	Largo: 16mm, ø4mm
5432.4.18	Largo: 18mm, ø4mm
5432.4.20T	Largo: 20mm, ø4mm

Tornillo de fijación de emergencia

5432.4.E	Largo: 14mm, ø4,5mm
----------	---------------------

Tornillo fijo

5432.4.12F	Largo: 12mm, ø4mm
5432.4.14F	Largo: 14mm, ø4mm
5432.4.16F	Largo: 16mm, ø4mm
5432.4.18F	Largo: 18mm, ø4mm
5432.4.20F	Largo: 20mm, ø4mm

Tornillo fijo de emergencia

5432.4.EF	Largo: 14mm, ø4,5mm
-----------	---------------------

Novax DMA S.A.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE



NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

Placas cervicales autobloqueantes (titanio)

5432.4.150A	Largo: 15mm, Orificios: 4
5432.4.170A	Largo: 17mm, Orificios: 4
5432.4.200A	Largo: 20mm, Orificios: 4
5432.4.230A	Largo: 23mm, Orificios: 4
5432.4.260A	Largo: 26mm, Orificios: 4
5432.4.300A	Largo: 30mm, Orificios: 6
5432.4.330A	Largo: 33mm, Orificios: 6
5432.4.360A	Largo: 36mm, Orificios: 6
5432.4.390A	Largo: 39mm, Orificios: 6
5432.4.420A	Largo: 42mm, Orificios: 6
5432.4.450A	Largo: 45mm, Orificios: 8
5432.4.500A	Largo: 50mm, Orificios: 8
5432.4.550A	Largo: 55mm, Orificios: 8
5432.4.600A	Largo: 60mm, Orificios: 8
5432.4.650A	Largo: 65mm, Orificios: 8
5432.4.700A	Largo: 70mm, Orificios: 10
5432.4.750A	Largo: 75mm, Orificios: 10
5432.4.800A	Largo: 80mm, Orificios: 10
5432.4.850A	Largo: 85mm, Orificios: 10
5432.4.900A	Largo: 90mm, Orificios: 10

Tornillo fijo

5432.4.12A	Largo: 12mm, \varnothing 4mm
5432.4.14A	Largo: 14mm, \varnothing 4mm
5432.4.16A	Largo: 16mm, \varnothing 4mm
5432.4.18A	Largo: 18mm, \varnothing 4mm
5432.4.20A	Largo: 20mm, \varnothing 4mm

Tornillo fijo de emergencia

5432.4.14AE	Largo: 14mm, \varnothing 4,5mm
-------------	----------------------------------

2.3. **NO APLICA**

2.6. **Símbolo de dispositivo no re-usable:**



2.7. Almacenar en lugar seco y fresco.

2.8. **Leyenda:**

Las Instrucciones de uso adjuntas informan sobre la forma de manejo.

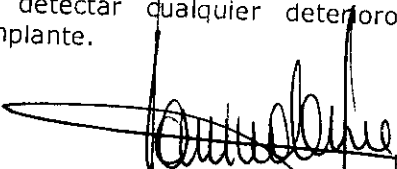
Símbolo de Consulte las instrucciones de uso:



2.9. Para cada tipo de implante existe una instrumentación diferente que permite un ajuste óptimo de la prótesis.
Respecto a los detalles técnicos que conciernen la implantación propiamente dicha, el cirujano debe referirse a la técnica quirúrgica.
Antes de la utilización, es necesario comprobar la integridad de cada embalaje del implante, con el fin de detectar cualquier deterioro susceptible de comprometer la utilización del implante.

Novax DMA S.A.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE


NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

Pág. 5 de 8

Cada implante será extraído de su embalaje de manera apropiada y manipulado con precaución por personal calificado, con el fin de que no entre en contacto con objetos que puedan eventualmente deteriorarlo.

- 2.10. **NO APLICA**
- 2.11. **Director técnico habilitado para la función:** Bioing. Vanina Croce
- 2.12. **Autorizado por la ANMAT, PM-1621-50**

Condición de venta: "-----"

3.2. Indicaciones y características

Indicaciones:

El sistema cervical anterior (EASY PLATE) está indicado en los siguientes casos:

- estabilización temporal de la columna cervical en los pacientes que padecen enfermedades degenerativas a nivel de los discos;
- fracturas o dislocación vertebral, consecuencia de un traumatismo;
- escoliosis deformante de la columna;
- pseudo-artrosis.

Características:

El sistema cervical anterior EASY PLATE está compuesto de placas de titanio TA6V4 ELI (anteriores) con sistema de bloqueo de los tornillos.

Todos los componentes SYNIMED permiten realizar variantes a condición de respetar la compatibilidad dimensional de las piezas: estas variantes deben ser realizadas con componentes fabricados por la sociedad SYNIMED.

Composición del producto: Todos los productos están fabricados sobre la base de especificaciones fijadas por las normas en vigor, con materiales conformes a las normas internacionales.

3.3 Advertencias:

Para cada tipo de implante existe una instrumentación diferentes que permite un ajuste óptimo de la prótesis.

3.4. Información para comprobar que el dispositivo médico está correctamente instalado

Respecto a los detalles técnicos que conciernen la implantación propiamente dicha, el cirujano debe referirse a la técnica quirúrgica.

Estos dispositivos deben ser implantados solamente por cirujanos experimentados y especializados en este tipo de técnica quirúrgica. La técnica quirúrgica debe ser respetada absolutamente.

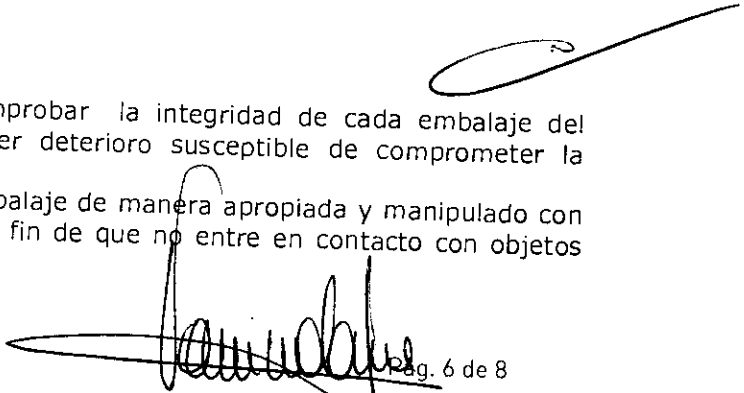
3.5. Cuidados

Antes de su utilización, es necesario comprobar la integridad de cada embalaje del implante, con el fin de detectar cualquier deterioro susceptible de comprometer la utilización del implante.

Cada implante debe ser extraído de su embalaje de manera apropiada y manipulado con precaución por personal cualificado, con el fin de que no entre en contacto con objetos que puedan eventualmente deteriorarlo.

Novax DMA S.A.

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE



NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

3.6. No aplica

3.7 Precauciones:

Los implantes están acondicionados en una bolsa PET. Estos productos se entregan no estériles y deben ser esterilizados por autoclave, según los métodos convencionales validados por el servicio hospitalario, una vez extraídos de su envase. Cada implante es de un solo uso.

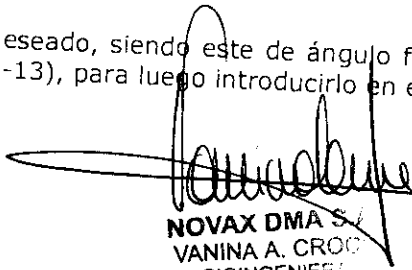
3.8. No aplica

3.9 Técnica quirúrgica

- 1- El paciente es colocado en posición supina con la cabeza en extensión. Se mantiene mediante un soporte la lordosis cervical normal. El cirujano debe elegir el abordaje de la columna cervical por vía derecha o izquierda. Luego de realizar el abordaje, la cabeza debe ser rotada para adecuar la posición de la columna cervical superior.
- 2- Se realiza una incisión cutánea transversal. Luego, se realiza la disección avascular y atraumática por los planos entre la tráquea y el esófago medialmente, y el esteroideomastoideo y la carótida lateralmente. Para realizar la retracción primaria de los músculos del cuello, es posible utilizar un Distractor de partes blandas, lo que le ofrece al cirujano un fácil acceso y una visión más adecuada del campo quirúrgico.
- 3- Es muy útil la utilización de las valvas intercambiables con los Distractores manuales, en conjunto del instrumental anteriormente mencionado.
- 4- Se realiza la remoción del disco intervertebral.
- 5- Luego de realizar las maniobras necesarias de acuerdo a la patología, como corporectomías, disectomías, o reducción de fracturas y la colocación del injerto intersomático, se continúa con el posicionamiento de la placa. Para esta maniobra se utiliza la pinza porta placa. Se selecciona la placa de la longitud adecuada y se verifica el grado de moldeo necesario.
- 6- La placa se moldea con las grifas (Cod. 5432-0-02) sobre la zona que se encuentra entre los dispositivos de bloqueo, para obtener un perfil anatómico.
- 7- Para realizar el orificio de inicio se utiliza el punzón retractil (Cod. 5432-0-08). Se coloca el extremo del mismo en el orificio de la placa, se le da la orientación angular deseada y luego se imprime una suave fuerza para que la punta se introduzca 10 mm en el espesor del cuerpo vertebral.
- 8- Utilizando el orificio realizado con el punzón retráctil, se introduce la mecha (Cod. 5432-0-15) girándola manualmente, habiendo seleccionado previamente la longitud deseada.
- 9- A través del orificio generado por la mecha y previa selección de la longitud deseada, se realiza la rosca en el agujero en forma manual.
- 10- Se selecciona el tornillo del largo deseado, siendo este de ángulo fijo o variable. Se toma con el destornillador (Cod. 5432-0-13), para luego introducirlo en el orificio.

Novax DMA S.A.


NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE


NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROC
BIOINGENIERA
M.N. 569

11- Una vez que se colocaron todos los tornillos en la placa de acuerdo con la técnica antes descripta, se debe accionar el sistema de bloqueo. Para lo cual solo es necesario girar la estrella de bloqueo 45° a la derecha con el dispositivo de bloqueo (Cod. 5432-0-26).

12- La placa EASY PLATE permite fijar los tornillos en posiciones convergentes, divergentes o fijas, tanto en su plano longitudinal como sagital.

3.10. No aplica

3.11. No aplica

3.12. No aplica

3.13. No aplica

3.14. Este producto debe eliminarse como residuo patológico.

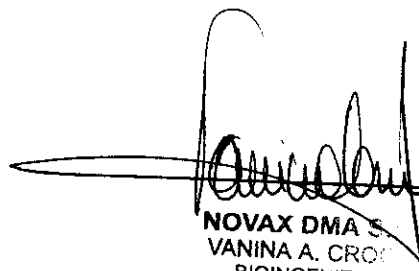
3.15. No aplica

3.16. No aplica



Novax DMA S.A.

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE



NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCI
BIOINGENIERA
M.N. 5687



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12496/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **20040**, y de acuerdo a lo solicitado por NOVAX DMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN CERVICAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: estabilización temporal de la columna cervical en los pacientes que padecen de enfermedades degenerativas a nivel de los discos. Fracturas o dislocación vertebral, consecuencia de un tratamiento.

Escoliosis deformante de la columna Pseudos-artrosis.

Modelo/s:

PLACAS CERVICALES ANTERIORES	CÓDIGO
Largo: 17mm, Orificios: 4	5432.4.17
Largo: 20mm, Orificios: 4	5432.4.20
Largo: 25mm, Orificios: 4	5432.4.25
Largo: 30mm, Orificios: 6	5432.4.30
Largo: 33mm, Orificios: 6	5432.4.33
Largo: 36mm, Orificios: 6	5432.4.36
Largo: 45mm, Orificios: 8	5432.4.45
Largo: 50mm, Orificios: 8	5432.4.50
Largo: 60mm, Orificios: 8	5432.4.60
Largo: 70mm, Orificios: 10	5432.4.70

..//

Largo: 80mm, Orificios: 10	5432.4.80
Largo: 90mm, Orificios: 10	5432.4.90

TORNILLO POLIAXIAL	CÓDIGO
Largo: 12mm, ø4mm	5432.4.12
Largo: 14mm, ø4mm	5432.4.14
Largo: 16mm, ø4mm	5432.4.16
Largo: 18mm, ø4mm	5432.4.18
Largo: 20mm, ø4mm	5432.4.20T

TORNILLO DE FIJACIÓN DE EMERGENCIA	CÓDIGO
Largo: 14mm, ø4,5mm	5432.4.E

TORNILLO FIJO	CÓDIGO
Largo: 12mm, ø4mm	5432.4.12F
Largo: 14mm, ø4mm	5432.4.14F
Largo: 16mm, ø4mm	5432.4.16F
Largo: 18mm, ø4mm	5432.4.18F
Largo: 20mm, ø4mm	5432.4.20F

TORNILLO FIJO DE EMERGENCIA	CÓDIGO
Largo: 14mm, ø4,5mm	5432.4.EF

PLACAS CERVICALES AUTOBLOQUEANTES	CÓDIGO
Largo: 15mm, Orificios: 4	5432.4.150a
Largo: 17mm, Orificios: 4	5432.4.170a
Largo: 20mm, Orificios: 4	5432.4.200a
Largo: 23mm, Orificios: 4	5432.4.230a
Largo: 26mm, Orificios: 4	5432.4.260a
Largo: 30mm, Orificios: 6	5432.4.300a
Largo: 33mm, Orificios: 6	5432.4.330a
Largo: 36mm, Orificios: 6	5432.4.360a
Largo: 39mm, Orificios: 6	5432.4.390a
Largo: 42mm, Orificios: 6	5432.4.420a
Largo: 45mm, Orificios: 8	5432.4.450a
Largo: 50mm, Orificios: 8	5432.4.500a
Largo: 55mm, Orificios: 8	5432.4.550a
Largo: 60mm, Orificios: 8	5432.4.600a
Largo: 65mm, Orificios: 8	5432.4.650a
Largo: 70mm, Orificios: 10	5432.4.700a
Largo: 75mm, Orificios: 10	5432.4.750a



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Largo: 80mm, Orificios: 10	5432.4.800 ^a
Largo: 85mm, Orificios: 10	5432.4.850A
Largo: 90mm, Orificios: 10	5432.4.900A

TORNILLO FIJO	CÓDIGO
Largo: 12mm, ø4mm	5432.4.12A
Largo: 14mm, ø4mm	5432.4.14A
Largo: 16mm, ø4mm	5432.4.16A
Largo: 18mm, ø4mm	5432.4.18A
Largo: 20mm, ø4mm	5432.4.20A

TORNILLO FIJO DE EMERGENCIA	CÓDIGO
Largo: 14mm, ø4,5mm	5432.4.14AE

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

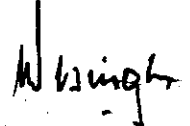
Nombre del fabricante: Synergie Ingénierie Médicale (Synimed) SARL

Lugar/es de elaboración: Zone Artisanale de l' Angle 19370 CHAMBERET - FRANCIA.

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.2.ABR.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2040


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.