



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1125-APN-ANMAT#MSYDS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Martes 29 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2543-15-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2543-15-1 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR 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 X-FIX, nombre descriptivo SISTEMA DE FIJACIÓN INTERESPINOSO y nombre técnico ESPACIADORES de acuerdo con lo solicitado por NOVAX DMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2019-01237166-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1621-65, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 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 mencionado será de (5) años, a partir de la fecha de la presente Disposición.

**ARTÍCULO 6°.-** Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 IDENTIFIATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN INTERESPINOSO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13- 707 - ESPACIADORES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): X-FIX.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Enfermedad degenerativa discal: hernia discal, dolor articular artrósico, inestabilidad segmentaria, estenosis foraminal, osteosíntesis provisional intervertebral, síndrome de la faceta articular, soporte discal posterior.

El dispositivo debe ser retirado luego de cumplir su función, en el tiempo que considere pertinente el cirujano.

Modelo/s: Altura 8mm BPSC-1-8P.

Altura 10mm BPSC-1-10P.

Altura 12mm BPSC-1-12P.

**Altura 14mm      BPSC-1-14P.**

**Altura 16mm      BPSC-1-16P.**

**Altura 18mm      BPSC-1-18P.**

**L5/S1 S      BPSC-LS-SP.**

**L5/S1 M      BPSC-LS-MP.**

**L5/S1 L      BPSC-LS-LP.**

**L5/S1 XL      BPSC-LS-XLP.**

**L5/S1 XXL      BPSC-LS-XXLP.**

**Altura 8mm BNPSC-1-8P.**

**Altura 10mm      BNPSC-1-10P.**

**Altura 12mm      BNPSC-1-12P.**

**Altura 14mm      BNPSC-1-14P.**

**Altura 16mm      BNPSC-1-16P.**

**Altura 18mm      BNPSC-1-18P.**

**L5/S1 S      BNPSC-LS-SP.**

**L5/S1 M      BNPSC-LS-MP.**

**L5/S1 L      BNPSC-LS-LP.**

**L5/S1 XL      BNPSC-LS-XLP.**

**L5/S1 XXL      BNPSC-LS-XXLP.**

**Período de vida útil: No aplica.**

**Forma de presentación: Por unidad.**

**Método de esterilización: No aplica.**

**Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.**

**Nombre del Fabricante: Synergie Ingénierie Médicale (SYNIMED).**

**Lugar/es de elaboración: Zone Artisanale de l'Angle 19370 Chamberet – Francia.**

**Expediente N° 1-47-3110-2543-15-1**

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.29 09:09:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Waldo HORACIO BELLOSO**  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



**ANEXO III. B.**

**RÓTULOS  
Implantes**

**2.1. Razón Social y dirección del Fabricante:**  
SYNIMED (Synergie Ingénierie Médicale) Z.A. de l'Angle 19370 Chamberet,  
Francia.

**Razón Social y dirección del importador:**  
NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga N2923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina.

**2.2. Modelo de producto y contenido del envase:**  
Según corresponda.

**SISTEMA DE FIJACIÓN INTERESPINOSO**

**Símbolo y número de referencia:**  
Según corresponda.

**Material:**

PEEK

**Marca:**

X-FIX

**2.3. No aplica.**

**2.4. Símbolo y número de lote:**

L q j Según corresponda.

**2.5. No aplica.**

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

**2.6.**  Producto de un solo uso.

**2.7.** 

**2.8.** Símbolo de Consulte las instrucciones de uso.

**2.9. No aplica.**

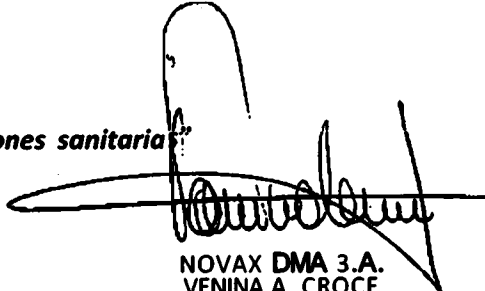
**2.10. No aplica.**

**2.11. Director técnico habilitado para la función: Bioing. Vanina Croce. MN: 5699**

**2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-65.**

**Condición de venta (según Disp. 727/13):**  
*"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"*

NOVAX DMA S.A.  
DANIEL HZ  
PRESIDENTE

  
NOVAX DMA S.A.  
VENINA A. CROCE  
BIO. INGENIERA  
IF-2019-01237166-APN/DGEM/ANMAT



**INSTRUCCIONES DE USO**

**Implantes**

**3.1.**

**2.1. Razón Social y dirección del Fabricante:**

SYNIMED (Synergie Ingénierie Médicale) Z.A. de l'Angle 19370 Chamberet, Francia.

**Razón Social y dirección del importador:**

NOVAX DMA, S.A. - Manuel Fraga N9923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina.

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

Según corresponda.

**SISTEMA DE FIJACIÓN INTERESPINOSO**

**Símbolo y número de referencia:**

Según corresponda.

**Material:**

PEEK

**Marca:**

X-FIX

**2.3. No aplica.**

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



Producto de un solo uso.

**2.7.**



**2.8.**

**Símbolo de Consulte las instrucciones de uso.**

**2.9.**

**2.10. No aplica.**

**2.11. Director técnico habilitado para la función: Bioing. Vanina Croce. MN: 5699**

**2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-65.**

Condición de venta (según Disp. 727/13):

***"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"***

**NOVAX DMA S.A.**  
DANIEL FIZ  
P. RESIDENTE

VENINA A. CROCE  
bioingeniera  
MN 5699

IF-2019-01237166-APN-DNPM#ANMAT

### 3.2.

#### INDICACIONES

El dispositivo interespinoso es para uso profesional exclusivo. Se recomienda que los cirujanos que trabajen con el dispositivo interespinoso tengan experiencia previa con dispositivos similares.

Está indicado para:

- Enfermedad degenerativa discal:
  1. Hernia discal.
  2. 'Dolor articular artrósico.
  3. Inestabilidad segmentaria.
- Estenosis foraminal.
- Osteosíntesis provisional intervertebral;
- Síndrome de la faceta articular;
- Soporte discal posterior.

**Importante:** El dispositivo debe ser retirado luego de cumplir su función en el tiempo que considere pertinente el cirujano.

#### EFFECTOS SECUNDARIOS

En la implantación del dispositivo interespinoso:

- Reacciones inflamatorias.
- Lesión permanente de ligamentos.
- Rotura de ligamentos.
- Migración del implante.
- Lesiones óseas permanentes.
- Persistencia de los síntomas.
- Dolor local.
- Recidiva de los síntomas.

En la extracción del dispositivo:

- Dolor local.
- Lesión ósea o ligamentaria permanente
- Recidiva de la sintomatología primitiva.

**Importante:** En algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunas de las reacciones adversas previstas

3.3. - 3.4. Respecto a los detalles técnicos que conciernen la imptentación propiamente dicha e interconexión del dispositivo interespinoso éne si y del instrumental, el cirujano deber referirse a la técnica quirúrgica.

No aplica mantenimiento, ni calibración.

**VAX DMA S.A.**

DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

TEL 2019-01237166

**NO VAX DMA 3 >**  
**VENINA A. CROCE"**  
BO 1051874M#ANMAT  
MN 5889



### 3.5. PRECAUCIONES EN LA UTILIZACIÓN

Para cada tipo de implante existe una instrumentación diferente que permite un ajuste óptimo del dispositivo.

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

Cada implante será extraído de su envase 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.

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

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

El cirujano deberá conocer cada tipo de implante y el instrumental correspondiente para su colocación, antes de utilizar el implante.

Además antes de comenzar la operación, se asegurará que cuente con todos los instrumentos necesarios para realizar la intervención.

Siempre se utilizará el instrumental propio del sistema Synimed.

Antes de realizar la intervención quirúrgica debe preverse que en el quirófano se cuente con una gama de implantes de distintos tamaños con tallas mayores y menores de las que se tengan que utilizar.

Estos componentes son solo compatibles con los productos Synimed.

El médico dará las pautas a seguir por el paciente en cuanto a las limitaciones de uso del sistema ortopédico de fijación para lograr una mayor probabilidad de éxito quirúrgico.

### CONTRAINDICACIONES

La utilización de los implantes SYNIMED para columna está contra-indicada en los casos de infección de la zona a operar, de alteración neuro-muscular asociado, fiebre, obesidad mórbida, embarazo, inflamación, intolerancia al metal, tumores, enfermedad mental, pacientes que no acepten las instrucciones operatorias, cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera imposibilitar o limitar el éxito del implante, pacientes que no puedan cumplir con el plan de tratamiento y seguimiento post operatorio, de toda operación no justificable y cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación del dispositivo médico.

El dispositivo interespinoso temporal X-Fix está contra-indicado en las indicaciones siguientes:

- Osteoporosis avanzada.
- Raquis cervical.
- Nivel L5-S1 con deficiencia de apoyo óseo Sacro.
- Síndrome de compresión de la cola de caballo.
- Síndromes radiculares deficitarios.

NOVAX D.M.A. S.A.  
DANIEL RE  
PRESIDENTE

NOVAX D.M.A. S.A.  
VANINA A. CROCE  
BIÓLOGA INGENIERA  
M.N. 5899





- Niños.

### 3.6 NO APLICA.



### 3.7 No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Los dispositivos interestrespinoso son productos de un SOLO USO y, por tanto, no deben limpiarse ni volver a esterilizarse, si han entrado en contacto o se han contaminado con sangre u otras sustancias infecciosas. Ni el fabricante ni el distribuidor asumen responsabilidad alguna por la limpieza o esterilización de implantes, componentes ni instrumentos reutilizables llevadas a cabo por individuos u hospitales.

### 3.8 NO APLICA.

3.9 Este producto se suministra **NO ESTERIL**. El método de esterilización recomendado es vapor húmedo (autoclave). La esterilización debe estar controlada y validada según normas estándares nacionales e internacionales y según los protocolos del lugar donde se realice la misma.

#### **Métodos recomendados y parámetros de esterilización:**

Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 8828 o por la AORN para todos los componentes.

#### **VAPOR DE AGUA**

Ciclo: Vacío previo

- Temperatura: 132 °C
- Tiempo de exposición: 7 min.

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

- Temperatura: 121 °C
- Tiempo de exposición: 10 min.

Los dispositivos interestrespinoso son productos de un solo uso y, por tanto, no deben limpiarse ni volver a esterilizarse, si han entrado en contacto o se han contaminado con sangre u otras sustancias infecciosas. Ni el fabricante ni el distribuidor asumen responsabilidad alguna por la limpieza o esterilización de los dispositivos interestrespinosos, componentes ni instrumentos reutilizables llevadas a cabo por individuos u hospitales.

Durante la intervención solo deberá utilizarse implantes e instrumental gico estéril.

### 3.10 a 3.13 NO APLICA.

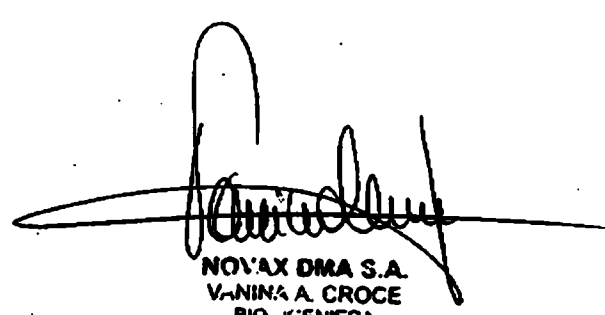
IF-2019-01237166-APN-DNPM#ANMAT  
BIOL. KENIERA  
M.N. 5699

**3.14. *Importante:*** Todo aquel implante que sea explantado debe disponerse para su 1 \  
tratamiento como residuo patológico.

3.15. a 3.16. NO APLICA.



**NOVAX DMA S.A.**  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE



**NOVAX DMA S.A.**  
VANINA A. CROCE  
BIO. KEMERA  
M.N. 5699

IF-2019-01237166-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas  
Anexo**

**Número:** IF-2019-01237166-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 8 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2543-15-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.08 10:41:43 -0300'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.08 10:41:44 -0300'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2543-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NOVAX DMA 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:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN INTERESPINOSO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13- 707 - ESPACIADORES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): X-FIX.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Enfermedad degenerativa discal: hernia discal, dolor articular artrósico, inestabilidad segmentaria, estenosis foraminal, osteosíntesis provisional intervertebral, síndrome de la faceta articular, soporte discal posterior.

El dispositivo debe ser retirado luego de cumplir su función, en el tiempo que considere pertinente el cirujano.

Modelo/s: Altura 8mm BPSC-1-8P.

Altura 10mm BPSC-1-10P.

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Dmy. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Dmy. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Dmy. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Dmy. de Santa Fé

Altura 12mm BPSC-1-12P.

Altura 14mm BPSC-1-14P.

Altura 16mm BPSC-1-16P.

Altura 18mm BPSC-1-18P.

L5/S1 S BPSC-LS-SP.

L5/S1 M BPSC-LS-MP.

L5/S1 L BPSC-LS-LP.

L5/S1 XL BPSC-LS-XLP.

L5/S1 XXL BPSC-LS-XXLP.

Altura 8mm BNPSC-1-8P.

Altura 10mm BNPSC-1-10P.

Altura 12mm BNPSC-1-12P.

Altura 14mm BNPSC-1-14P.

Altura 16mm BNPSC-1-16P.

Altura 18mm BNPSC-1-18P.

L5/S1 S BNPSC-LS-SP.

L5/S1 M BNPSC-LS-MP.

L5/S1 L BNPSC-LS-LP.

L5/S1 XL BNPSC-LS-XLP.

L5/S1 XXL BNPSC-LS-XXLP.

A handwritten signature or set of initials in black ink, located in the bottom right corner of the page. The writing is cursive and appears to be 'WAP'.



Período de vida útil: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Synergie Ingénierie Médicale (SYNIMED).

Lugar/es de elaboración: Zone Artisanale de l'Angle 19370 Chamberet - Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1621-65,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

DISPOSICIÓN Nº

**1125**

**29 ENE. 2019**

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé