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

DISPOSICIÓN Nº 0793

BUENOS AIRES, 09 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14094/10-5 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0793

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 IP MAGNA, BIOLAP, TM OSTEO, SOSCORD, NOVAX nombre descriptivo Sistema de fijación interespinoso 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 123, 124 y 126, 127 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-1621-22, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 0793

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 1-47-14094/10-5
DISPOSICIÓN Nº 0793

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

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 .....0793.....

Nombre descriptivo: Sistema de fijación interespinoso

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

Marca de los modelos de los productos médicos: IP MAGNA, BIOLAP, TM OSTEO, SOSCORD, NOVAX

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: espaciador y de inmovilización temporal de vértebras.

Modelos: PISIS / BIOLAP / TM OSTEO / PROTOLAB

Dispositivo interespinoso de 8 mm-10 mm-12 mm-14 mm- 16 mm- 18 mm

Dispositivo interespinoso de L5/S1 (Chico – Mediano – Grande – Extra Grande)

Incluye instrumental quirúrgico reutilizable para colocación

Periodo de vida útil: 2 años para la presentación estéril

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

Lugar de elaboración: Manuel Fraga 923, Chacarita, C.A.B.A, Argentina

Expediente Nº 1-47-14094/10-5

DISPOSICIÓN Nº

0793

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

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 .....0793.....

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

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS

ANEXO III.B. - RÓTULOS

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

2- **Nombre genérico del producto y contenido del envase:** Según corresponda.
Material del producto: Titanio y PEEK (Poliéter Éter Cetona).
Símbolo y número de referencia: Según corresponda
Símbolo y número de lote: Según corresponda

3- Leyenda según Disp. 5267/06:
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

4- Símbolo de dispositivo **"No re-usable".**

5- Mantener a presión y temperatura ambiente, en lugares secos

6- Símbolo de "Consulte con la información que acompaña al producto".

7- Símbolo de "No utilice el dispositivo si el envase está dañado".

8- **Director técnico habilitado para la función:** Bioing. Vanina Andrea Croce

9- **Autorizado por la ANMAT PM:** 1621-22

PRODUCTO NO ESTERIL
10- **No estéril**

11- **Método de esterilización recomendado:** Vapor húmedo (autoclave)

12- **Carga microbiana inicial:** < 100 UFC/g

PRODUCTO ESTERIL
13- **Estéril**

14- **Método de esterilización:** Oxido de Etileno

15- **Fecha de esterilización:** Mes / Año.
Fecha de vencimiento: Mes / Año.

Cuando el producto es estéril no es necesario colocar la carga microbiana inicial debido a que estos productos al encontrarse esterilizados alcanzan una probabilidad de 10^{-6} de supervivencia microbiana (según USP 34 <1211>).

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MÉDICOS
AVANZADOS

Ejemplo de Rótulo material NO ESTÉRIL

Sistema de Fijación Interespinoso
Interespinoso de 12mm - PEEK
REF PSC-1-12P LOT XXXXX-X
MATERIAL NO ESTÉRIL
Carga microbiana inicial < 100 UFC/g

PEEK-OPTIMA

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

NON STERILE

Elaborado por NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923 - C1427BTS - CABA - Argentina
Directora Técnica: Bioingeniera Vanina Croce Matrícula: N° 5699
Autorizado por la ANMAT PM:1621-22

Ejemplo de Rótulo material ESTÉRIL

Sistema de Fijación Interespinoso
Interespinoso de 12mm - PEEK
REF PSC-1-12PN LOT XXXXX-X
Fecha Esterilización - Vencimiento: XX-XXXX - XX-XXXX
Método: ETO

PEEK-OPTIMA

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

STERILE EO

Elaborado por NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923 - C1427BTS - CABA - Argentina
Directora Técnica: Bioingeniera Vanina Croce Matrícula: N° 5699
Autorizado por la ANMAT PM:1621-22

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

extraer el implante. La extracción del implante debe ser seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar una nueva fractura.

El cuidado postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada recuperación. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y, darle las instrucciones necesarias para restringir su actividad física, especialmente los movimientos para levantar objetos o girar el cuerpo y los deportes de cualquier tipo.

El paciente debe comprender que los implantes no ofrecen la misma resistencia que la región sana y normal y pueden aflojarse y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos, especialmente antes de que el implante haya cumplido su función. Los implantes que se salen de su lugar o sufren daños por la realización de actividades inadecuadas pueden desplazarse y dañar los nervios o los vasos sanguíneos.

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

SÍMBOLOS

Referencia:	REF
Lote:	LOT
*No estéril:	NON STERILE
Consulte con la información que acompaña al producto:	
No re-usable:	
**Esterilizado por Oxido de Etileno:	STERILE EO
**Se puede utilizar hasta la fecha:	
No usar si el envase esta dañado:	

NOTA:
*Símbolo para producto **no esterilizado.**
Símbolos para productos **esterilizados

Importante: Ante cualquier duda o para obtener más información del producto comuníquese con **NDVAX DMA S.A.**

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

Fecha de edición: Abril de 2010
Revisión: 00
Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce
Matricula: 5699
Habilitación A.N.M.A.T. S/ Disp. Nº 2319/02 - PM: 1621-22

PÁGINA EN BLANCO

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de fijación interespinoso

NDVAX DMA

Manuel Fraga 923, C1427BTS.
Ciudad Autónoma de Bs.As. Argentina
Tel - Fax: (011) 4554-6430/31

0793

126

SISTEMA DE FIJACIÓN INTERESPINOSO

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Al sacar los implantes de su envase comprobar si su tamaño, número de lote y referencia corresponden al indicado en la etiqueta. El dispositivo no debe entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.

Debe examinarse visualmente cada implante antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos. En caso que el embalaje este dañado o presente irregularidades el dispositivo no debe utilizarse.

Se recomienda almacenarlo en lugares secos y oscuros, a temperatura y presión normales.

DESCRIPCIÓN

Es un producto médico previsto para un SOLO USO y se suministra en dos formatos diferentes ESTÉRIL y NO ESTÉRIL.

El sistema de fijación interespinoso actúa como espaciador en el nivel sintomático de la región lumbar de la columna. Es un sistema de inmovilización temporal de vértebras que no requiere la penetración al conducto raquídeo. Limitan la extensión sin provocar efectos sobre el resto de los posibles movimientos, reducen la presión en el disco intervertebral, principalmente en la región posterior. Se utilizan en el tratamiento de patologías espinales, sin modificar la anatomía del paciente.

Los productos médicos implantables se fabrican en aleación de Ti grado 5 ELI ó PEEK.

INDICACIONES

Este producto es para uso profesional exclusivo. Se recomienda que los cirujanos que trabajen con este dispositivo tenga experiencia previa con dispositivos similares.

- Enfermedad degenerativa discal:
  - Hernia discal.
  - Dolor articular artrósico.
  - Inestabilidad segmentaria.
- Conducto raquídeo estrecho:
  - Artrósico: central o lateral por espondilolistesis degenerativa.
- Estenosis foraminal.
- Coadyuvante de la disectomía.
- Coadyuvante de la artrodesis.

Importante: El dispositivo **<u>debe ser retirado</u>** cuando el cirujano lo considere pertinente.

CONTRAINDICACIONES

- Osteoporosis avanzada.
- Enfermedad tumoral generalizada.
- Infecciones en general.
- Raquis cervical.
- Síndrome de compresión de la cola de caballo.
- Síndromes radiculares deficitarios.
- Tumores locales
- Embarazo.
- Niños.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- Enfermedad mental.
- Obesidad mórbida.
- Pacientes que no puedan cumplir con el plan de tratamiento y seguimiento postoperatorio.
- Pacientes que no acepten las instrucciones operatorias.
- Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera imposibilitar o limitar el éxito del implante.
- Cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación del dispositivo médico.

EFECTOS ADVERSOS

En la implantación del sistema 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.
- Alergia o sensibilidad por los materiales implantados.

En la extracción del dispositivo:

- Dolor local.
- Lesión ósea permanente
- Lesión permanente de ligamentos.
- Recidiva de los síntomas pre-quirúrgicos.

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

CONDICIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Estos Dispositivos Interespinosos pueden suministrarse **ESTÉRILES** o **NO ESTÉRILES**, dato que puede hallarse en la etiqueta del producto.

Para el caso de los Dispositivos Interespinosos suministrados **NO ESTÉRILES** se recomienda el método de 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 esterilización.

Los dispositivos que se suministran **ESTÉRILES** son sometidos Oxido de etileno. En este caso debe respetarse el plazo de vigencia de la esterilización, indicado en la etiqueta del producto. **No re-esterilizar.**

Métodos recomendados y parámetros de esterilización:

Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 882B o por la AORN para todos los componentes.

VAPOR DE AGUA

- Ciclo: Vacío previo
- Temperatura: 132 ºC
- Tiempo de exposición: 6 min.

- Ciclo: Desplazamiento por gravedad
- Temperatura: 121 ºC
- Tiempo de exposición: 3 min.

OXIDO DE ETILENO

En un equipo de oxido de etileno calibrado los parámetros confiables del proceso son los siguientes:

1- Precalentamiento:
   - Temperatura: 47ºC - 53ºC
   - Tiempo: ≥ 10min
2- Vacío inicial:
   - Presión: 0.790 bar - 0.810bar
   - Tiempo: 1-4 min
3- Humectación:
   - Humedad: 55%-65%
   - Diferencial de presión: 52mBar - 102 mBar
   - Temperatura: 47ºC - 65ºC
   - Tiempo: ≥ 5min
4- Inyección de gas:
   - Tiempo: 5min
   - Temperatura: 47ºC - 65ºC
5- Esterilizado:
   - Tiempo de exposición: 270-300 min
   - Temperatura: 45ºC - 55ºC
   - Concentración: 440 mg/l - 460 mg/l
   - Diferencial de presión: 0.263Bar - 0.283 mBar
6- Ventilación:
   - Cantidad de Pulsos: ≥ 18
   - Nivel de vacío: 0.790 Bar - 0.810 Bar
   - Ingreso nitrógeno: 1.3 - 1.4 Bar
   - Ingreso aire filtrado: 0.9 - 1.0 Bar
   - Aireación: 1.000 Bar

Los implantes 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.

Todo el instrumental quirúrgico que ha de estar en el quirófano deberá limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizado. No deberán utilizarse en la limpieza productos o sustancias que puedan deteriorarlos.

Durante la intervención solo deberá utilizarse implantes e instrumental quirúrgico **estéril**.

ADVERTENCIAS

Se recomienda al cirujano que informe al paciente debidamente sobre los beneficios y posibles consecuencias adversas sobre el uso del implante, así como el tratamiento médico propuesto y otras alternativas de tratamiento médico y/o quirúrgico.

Si la ocupación o actividad que realiza el paciente implica levantar objetos pesados, realizar esfuerzo muscular, torcer el cuerpo, doblarlo en forma reiterada, encorvarse, correr, caminar mucho o realizar tareas manuales, no deberá retomar sus actividades hasta que el hueso haya cicatrizado completamente. Incluso después, es posible que el paciente no pueda retomar sus actividades de forma total.

Antes de implantar el sistema interespinoso el cirujano debe contar con la información médica suficiente sobre las características del producto, el instrumental correspondiente para su colocación y el método quirúrgico para implantar el dispositivo de uso temporario de manera adecuada. Siempre se utilizará el instrumental propio del sistema.

Debe seleccionarse correctamente el implante ya que este factor aumenta el mejor desempeño del producto. 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.

Los componentes del sistema de fijación no se usarán si presentan rayas y/o incisiones. Una mala utilización de estos o del instrumental puede causar una lesión al paciente o al personal médico. Se recomienda no mezclar componentes de implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por NOVAX DMA, por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas.

El médico dará las pautas a seguir por el paciente en cuanto a las limitaciones de uso del sistema de fijación interespinoso para lograr una mayor probabilidad de éxito quirúrgico, así como también el tiempo que debe permanecer en el cuerpo dicho dispositivo.

PRECAUCIONES

Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse en ningún caso. Los implantes explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

Si el dispositivo no se extrae después de concluir el uso para el que fue destinado, pueden producirse algunas de las siguientes complicaciones: corrosión, migración de la posición del implante con lesiones; riesgo de lesiones adicionales por traumatismos postoperatorios; migración y/o rotura que puede hacer que se vuelva impracticable o difícil extraer el implante; dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; mayores posibilidades de riesgo de infección, y pérdida ósea debido al efecto de escudo contra tensiones. El cirujano debe evaluar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios para decidir si conviene

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

0793

127

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14094/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...0793... 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 interespinoso

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

Marca de los modelos de los productos médicos: IP MAGNA, BIOLAP, TM OSTEO, SOSCORD, NOVAX

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: espaciador y de inmovilización temporal de vértebras.

Modelos: PISIS / BIOLAP / TM OSTEO / PROTOLAB

Dispositivo interespinoso de 8 mm-10 mm-12 mm-14 mm- 16 mm- 18 mm

Dispositivo interespinoso de L5/S1 (Chico – Mediano – Grande – Extra Grande)

Incluye instrumental quirúrgico reutilizable para colocación

Periodo de vida útil: 2 años para la presentación estéril

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

Lugar de elaboración: Manuel Fraga 923, Chacarita, C.A.B.A, Argentina

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-22 en la Ciudad de Buenos Aires, a ...09 FEB 2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0793

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