



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

DISPOSICIÓN N° 1732

BUENOS AIRES, 16 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001884-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVAX DMA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-10, denominado: SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA DORSOLUMBOSACRO, marca: NOVAX-SOSCORD.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-10, denominado: SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA DORSOLUMBOSACRO, marca: NOVAX-SOSCORD, propiedad de la firma NOVAX DMA S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4361 de fecha 23 de

E 1



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

2017- "Año de las energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 1732

junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-10, denominado: SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA DORSOLUMBOSACRO, marca: NOVAX-SOSCORD.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-10.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001884-16-3

DISPOSICIÓN N°

MD

1732


Dr. ROBERTO LEGIDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11732** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVAX DMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA DORSOLUMBOSACRO.

marca: NOVAX-SOSCORD.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 4361 de fecha 23 de junio de 2011

Tramitado por Expediente N° 1-47-14089-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de junio de 2016	23 de junio de 2021
Modelos	SOSCORDPED - Estático - Dinámico Ganchos angulares para barras de ø3mm a ø6mm. Ganchos Off Set para barras de ø3mm a ø6mm. Cross link simples para barras de ø3mm a ø6mm. Cross link articulados para barras de ø3mm a ø6mm. Conectores para amarraduras extracortos, cortos, medianos, largos y extralargos. Amarraduras. Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación	SOSCORDPED - Estático - Dinámico AS30 45 30FP Tornillo pedicular monoaxial diam 4.5x30mm AS30 45 35FP Tornillo pedicular monoaxial diam 4.5x35mm AS30 45 40FP Tornillo pedicular monoaxial diam 4.5x40mm AS30 5 35FP Tornillo pedicular monoaxial diam 5.5x35mm AS30 5 40FP Tornillo pedicular monoaxial diam 5.5x40mm AS30 5 45FP Tornillo pedicular monoaxial diam 5.5x45mm



	<p>de sistemas de columna. Tornillo para gancho pedicular $\varnothing 2.7 \times 20\text{mm}$. Tulipa Puente para barra de $\varnothing 5,0 \text{ mm}$ corto. Puente para barra de $\varnothing 5,0 \text{ mm}$ largo. Prisionero de tulipa pediátrico. Tornillos pediculares monoaxiales p/ listesis de $\varnothing 3\text{mm}$ a 8mm-L: 20mm a 60mm. Tornillos pediculares poliaxiales estándar de $\varnothing 3\text{mm}$ a 8mm - L: 20mm a 60mm. Tornillos pediculares monoaxiales estándar de $\varnothing 3\text{mm}$ a 8mm - L: 20mm a 60mm. Tornillos pediculares poliaxiales para listesis de $\varnothing 3\text{mm}$ a 8mm- L: 20mm a 60mm. Cabezas monoaxiales estándar para barra de $\varnothing 3\text{mm}$ a 6mm. Cabezas monoaxiales para listesis para barra de $\varnothing 3\text{mm}$ a 6mm. Cabezas poliaxiales estándar para barra de $\varnothing 3\text{mm}$ a 6mm. Cabezas poliaxiales para listesis para barra de $\varnothing 3\text{mm}$ a 6mm. Tapones para tornillos Barras estándar de $\varnothing 3\text{mm}$ a $\varnothing 6\text{mm}$, L: 40mm a 500mm. Barras telescópicas de $\varnothing 3\text{mm}$ a $\varnothing 6\text{mm}$, L: 40mm a 500mm.</p>	<p>AS30 5 50FP Tornillo pedicular monoaxial diam $5.5 \times 50\text{mm}$ AS30 6 35FP Tornillo pedicular monoaxial diam $6.35 \times 35\text{mm}$ AS30 6 40FP Tornillo pedicular monoaxial diam $6.35 \times 40\text{mm}$ AS30 6 45FP Tornillo pedicular monoaxial diam $6.35 \times 45\text{mm}$ AS30 6 50FP Tornillo pedicular monoaxial diam $6.35 \times 50\text{mm}$ AS45 30FP Tornillo pedicular monoaxial diam $4.5 \times 30\text{mm}$ AS45 35FP Tornillo pedicular monoaxial diam $4.5 \times 35\text{mm}$ AS45 40FP Tornillo pedicular monoaxial diam $4.5 \times 40\text{mm}$ AS5 35FP Tornillo pedicular monoaxial diam $5.5 \times 35\text{mm}$. AS5 40FP Tornillo pedicular monoaxial diam $5.5 \times 40\text{mm}$. AS5 45FP Tornillo pedicular monoaxial diam $5.5 \times 45\text{mm}$. AS5 50FP Tornillo pedicular monoaxial diam $5.5 \times 50\text{mm}$. AS6 35FP Tornillo pedicular monoaxial diam $6.35 \times 35\text{mm}$ AS6 40FP Tornillo pedicular monoaxial diam $6.35 \times 40\text{mm}$ AS6 45FP Tornillo pedicular monoaxial diam $6.35 \times 45\text{mm}$ AS6 50FP Tornillo pedicular monoaxial diam $6.35 \times 50\text{mm}$ AS30 35 18 Tornillo poliaxial diam $3.5 \times 18\text{mm}$ AS30 35 20 Tornillo poliaxial diam $3.5 \times 20\text{mm}$ AS30 35 22 Tornillo poliaxial diam $3.5 \times 22\text{mm}$ AS30 35 25 Tornillo poliaxial diam $3.5 \times 25\text{mm}$ AS30 35 30 Tornillo poliaxial diam $3.5 \times 30\text{mm}$</p>
--	--	---



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

	<p>Barras elásticas de $\varnothing 3\text{mm}$ a $\varnothing 6\text{mm}$, L: 40mm a 500mm. Dominos paralelos de $\varnothing 3\text{mm}$ a 6mm. Dominos laterales de $\varnothing 3\text{mm}$ a 6mm. Conectores laterales para tornillos de $\varnothing 3\text{mm}$ a $\varnothing 6\text{mm}$. Ganchos laminares para barras de $\varnothing 3\text{mm}$ a $\varnothing 6\text{mm}$. Ganchos pediculares para barras de $\varnothing 3\text{mm}$ a $\varnothing 6\text{mm}$. Ganchos transversos para barras de $\varnothing 3\text{mm}$ a $\varnothing 6\text{mm}$. Ganchos sacros para barras de $\varnothing 3\text{mm}$ a $\varnothing 6\text{mm}$.</p>	<p>AS30 35 35 Tornillo poliaxial diam 3.5x35mm AS30 35 40 Tornillo poliaxial diam 3.5x40mm AS30 45 30 Tornillo poliaxial diam 4.5x30mm AS30 45 35 Tornillo poliaxial diam 4.5x35mm AS30 45 40 Tornillo poliaxial diam 4.5x40mm AS30 55 30 Tornillo poliaxial diam 5.5x30mm AS30 55 35 Tornillo poliaxial diam 5.5x35mm AS30 55 40 Tornillo poliaxial diam 5.5x40mm AS30 6 30P Tornillo poliaxial diam 6.35x30mm AS30 6 35P Tornillo poliaxial diam 6.35x35mm AS30 6 40P Tornillo poliaxial diam 6.35x40mm AS30 6 45P Tornillo poliaxial diam 6.35x45mm AS30 6 50P Tornillo poliaxial diam 6.35x50mm AS3013AP0 Gancho laminar abierto 0° AS3013AP90 Gancho laminar abierto 90° AS3013BP0 Gancho laminar angosto 0° AS3013BP90 Gancho laminar angosto 90° AS3015AP0 Gancho laminar ancho de 7mm AS3016AP0 Gancho laminar ancho de 9mm AS3014AP0 Gancho pedicular 0° AS3014AP90 Gancho</p>
--	---	---



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

2017- "Año de las energías Renovables"

		pedicular abierto 90° AS3014BP0 Gancho pedicular abierto corto 0° AS3014BP90 Gancho pedicular abierto corto 90° AS3017PD Gancho off set angulado derecho AS3017PI Gancho off set angulado izquierdo AS3018PD Gancho off set 90° derecho AS3018PI Gancho off set 90° izquierdo AS13AP0 Gancho laminar abierto 0° AS13AP90 Gancho laminar abierto 90° AS13BP0 Gancho laminar angosto 0° AS13BP90 Gancho laminar angosto 90° AS15AP0 Gancho laminar ancho de 7mm AS16AP0 Gancho laminar ancho de 9mm AS14AP0 Gancho pedicular 0° AS14AP90 Gancho pedicular abierto 90° AS14BP0 Gancho pedicular abierto corto 0° AS14BP90 Gancho pedicular abierto corto 90° AS17PD Gancho off set angulado derecho AS17PI Gancho off set angulado izquierdo AS18PD Gancho off set 90° derecho AS18PI Gancho off set 90° izquierdo AS13BP Gancho laminar
--	--	--



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

		angosto largo AS14AP Gancho pedicular largo AS30 35 Tulipa AS30 36 Tulipa SPL AS30 37 Tulipa hiper extendida p/ barra std diam 5 AS30 38 Tulipa monoplanar p/ tornillo diam 4.5 p/ barra std diam 5mm AS30 39 Tulipa monoplanar p/ tornillo diam 5.5 p/ barra std diam 5mm AS55 35 Tulipa p/ Barra std diam 5.5 AS55 36 Tulipa p/ Barra std diam 5.5 SPL AS55 37 Tulipa hiper extendida p/ Barra std diam 5.5 AS55 38 Tulipa monoplanar p/ tornillo diam 4.5 p/ Barra std diam 5.5mm AS55 39 Tulipa monoplanar p/ tornillo diam 5.5 p/ Barra std diam 5.5mm T30 90M Tapón hex 4 - Rosca cuadrada T30 90 Tapón T30 90A Arandela AS30 05 120 Barra std diam 5x120mm AS30 55 50 Barra std diam 5.5x 50mm AS30 55 60 Barra std diam 5.5x 60mm AS30 55 70 Barra std diam 5.5x 70mm AS30 55 80 Barra std diam 5.5x 80mm AS30 55 90 Barra std diam
--	--	---



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

2017- "Año de las energías Renovables"

		5.5x 90mm AS30 55 100 Barra std diam 5.5x100mm AS30 55 150 Barra std diam 5.5x150mm AS30 55 200 Barra std diam 5.5x200mm AS30 55 250 Barra std diam 5.5x250mm AS30 55 300 Barra std diam 5.5x300mm AS30 55 400 Barra std diam 5.5x400mm AS30 55 450 Barra std diam 5.5x450mm AS30 55 600 Barra std diam 5.5x600mm AS30 55 450E Barra std diam 5.5x450mm p/ escoliosis AS30 27P Domino elongador AS30 27 55A Domino paralelo abierto diam 5-5.5mm AS30 27 55C Domino paralelo abierto cerrado diam 5-5.5mm AS30 26 Conector lateral p/ barra diam 5-5.5mm AS40 55 30 Barra std predoblada diam 5.5x30mm AS40 55 35 Barra std predoblada diam 5.5x35mm AS40 55 40 Barra std predoblada diam 5.5x40mm AS40 55 45 Barra std predoblada diam 5.5x45mm AS40 55 55 Barra std predoblada diam 5.5x55mm AS40 55 65 Barra std predoblada diam 5.5x65mm AS40 55 75 Barra std predoblada diam 5.5x75mm AS40 55 85 Barra std predoblada diam 5.5x85mm
--	--	---

E A



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

		<p>AS40 55 95 Barra std predoblada diam 5.5x95mm T30 45 30F Tornillo pedicular monoaxial diam 4.5x30mm T30 45 35F Tornillo pedicular monoaxial diam 4.5x35mm T30 45 40F Tornillo pedicular monoaxial diam 4.5x40mm T30 45 45F Tornillo pedicular monoaxial diam 4.5x45mm T30 55 35F Tornillo pedicular monoaxial diam 5.5x35mm T30 55 40F Tornillo pedicular monoaxial diam 5.5x40mm T30 55 45F Tornillo pedicular monoaxial diam 5.5x45mm T30 55 50F Tornillo pedicular monoaxial diam 5.5x50mm T30 6 35F Tornillo pedicular monoaxial diam 6.35x35mm T30 6 40F Tornillo pedicular monoaxial diam 6.35x40mm T30 6 45F Tornillo pedicular monoaxial diam 6.35x45mm T30 6 50F Tornillo pedicular monoaxial diam 6.35x50mm T30 7 35F Tornillo pedicular monoaxial diam 7x35mm T30 7 40F Tornillo pedicular monoaxial diam 7x40mm T30 7 45F Tornillo pedicular monoaxial diam 7x45mm T30 7 50F Tornillo pedicular monoaxial diam 7x50mm T30 8 40F Tornillo pedicular monoaxial diam 8x40mm T30 8 45F Tornillo pedicular monoaxial diam 8x45mm T30 8 50F Tornillo pedicular monoaxial diam 8x50mm T30 8 60F Tornillo pedicular</p>
--	--	--



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

2017- "Año de las energías Renovables"

		monoaxial diam 8x60mm T30 8 70F Tornillo pedicular monoaxial diam 8x70mm T30 8 80F Tornillo pedicular monoaxial diam 8x80mm T30 8 90F Tornillo pedicular monoaxial diam 8x90mm T30 8 100F Tornillo pedicular monoaxial diam 8x100mm T30 8 110F Tornillo pedicular monoaxial diam 8x110mm SS8 40F Tornillo pedicular monoaxial cerrado diam 8x40mm SS8 45F Tornillo pedicular monoaxial cerrado diam 8x45mm SS8 50F Tornillo pedicular monoaxial cerrado diam 8x50mm SS8 60F Tornillo pedicular monoaxial cerrado diam 8x60mm SS8 70F Tornillo pedicular monoaxial cerrado diam 8x70mm SS8 80F Tornillo pedicular monoaxial cerrado diam 8x80mm SS8 90F Tornillo pedicular monoaxial cerrado diam 8x90mm SS8 100F Tornillo pedicular monoaxial cerrado diam 8x100mm SS8 110F Tornillo pedicular monoaxial cerrado diam 8x110mm MC30 45 30F Tornillo monoaxial canulado diam 4.5x30mm MC30 45 35F Tornillo monoaxial canulado diam
--	--	--

E
A



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

		<p>4.5x35mm MC30 45 40F Tornillo monoaxial canulado diam 4.5x40mm MC30 45 45F Tornillo monoaxial canulado diam 4.5x45mm MC30 55 35F Tornillo monoaxial canulado diam 5.5x35mm MC30 55 40F Tornillo monoaxial canulado diam 5.5x40mm MC30 55 45F Tornillo monoaxial canulado diam 5.5x45mm MC30 55 50F Tornillo monoaxial canulado diam 5.5x50mm MC30 6 35F Tornillo monoaxial canulado diam 6.35x35mm MC30 6 40F Tornillo monoaxial canulado diam 6.35x40mm MC30 6 45F Tornillo monoaxial canulado diam 6.35x45mm MC30 6 50F Tornillo monoaxial canulado diam 6.35x50mm MC30 7 35F Tornillo monoaxial canulado diam 7x35mm MC30 7 40F Tornillo monoaxial canulado diam 7x40mm MC30 7 45F Tornillo monoaxial canulado diam 7x45mm MC30 7 50F Tornillo monoaxial canulado diam 7x50mm T30 45 30 Tornillo pedicular poliaxial diam 4.5x30mm T30 45 35 Tornillo pedicular poliaxial diam 4.5x35mm T30 45 40 Tornillo pedicular poliaxial diam 4.5x40mm</p>
--	--	--



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

		T30 45 45 Tornillo pedicular poliaxial diam 4.5x45mm T30 45 50 Tornillo pedicular poliaxial diam 4.5x50mm T30 55 35 Tornillo pedicular poliaxial diam 5.5x35mm T30 55 40 Tornillo pedicular poliaxial diam 5.5x40mm T30 55 45 Tornillo pedicular poliaxial diam 5.5x45mm T30 55 50 Tornillo pedicular poliaxial diam 5.5x50mm T30 6 30 Tornillo pedicular poliaxial diam 6.35x30mm T30 6 35 Tornillo pedicular poliaxial diam 6.35x35mm T30 6 40 Tornillo pedicular poliaxial diam 6.35x40mm T30 6 45 Tornillo pedicular poliaxial diam 6.35x45mm T30 6 50 Tornillo pedicular poliaxial diam 6.35x50mm T30 7 35 Tornillo pedicular poliaxial diam 7x35mm T30 7 40 Tornillo pedicular poliaxial diam 7x40mm T30 7 45 Tornillo pedicular poliaxial diam 7x45mm T30 7 50 Tornillo pedicular poliaxial diam 7x50mm T30 7 80 Tornillo pedicular poliaxial diam 7x80mm T30 7 100Tornillo pedicular poliaxial diam 7x100mm T30 8 70 Tornillo pedicular poliaxial diam 8x70mm T30 8 80 Tornillo pedicular poliaxial diam 8x80mm T30 8 90 Tornillo pedicular poliaxial diam 8x90mm T30 8 100 Tornillo pedicular poliaxial diam 8x100mm
--	--	---

E

A



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

		<p>T30 8 110 Tornillo pedicular poliaxial diam 8x110mm</p> <p>T30 8 120 Tornillo pedicular poliaxial diam 8x120mm</p> <p>T30 9 110 Tornillo pedicular poliaxial diam 9x110mm</p> <p>T30 9 120 Tornillo pedicular poliaxial diam 9x120mm</p> <p>T50 90 110L Tornillo pedicular poliaxial extendido diam 9x110mm</p> <p>T50 90 120L Tornillo pedicular poliaxial extendido diam 9x120mm</p> <p>T30 55 35C Tornillo pedicular poliaxial canulado diam 5.5x35mm</p> <p>T30 55 40C Tornillo pedicular poliaxial canulado diam 5.5x40mm</p> <p>T30 55 45C Tornillo pedicular poliaxial canulado diam 5.5x45mm</p> <p>T30 55 50C Tornillo pedicular poliaxial canulado diam 5.5x50mm</p> <p>T30 6 35C Tornillo pedicular poliaxial canulado diam 6.35x35mm</p> <p>T30 6 40C Tornillo pedicular poliaxial canulado diam 6.35x40mm</p> <p>T30 6 45C Tornillo pedicular poliaxial canulado diam 6.35x45mm</p> <p>T30 6 50C Tornillo pedicular poliaxial canulado diam 6.35x50mm</p> <p>T30 7 35C Tornillo pedicular poliaxial canulado diam 7x35mm</p> <p>T30 7 40C Tornillo pedicular</p>
--	--	--



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

		poliaxial canulado diam 7x40mm T30 7 45C Tornillo pedicular poliaxial canulado diam 7x45mm T30 7 50C Tornillo pedicular poliaxial canulado diam 7x50mm T30 8 35C Tornillo pedicular poliaxial canulado diam 8x35mm T30 8 40C Tornillo pedicular poliaxial canulado diam 8x40mm T30 8 45C Tornillo pedicular poliaxial canulado diam 8x45mm T30 8 50C Tornillo pedicular poliaxial canulado diam 8x50mm T30 8 80C Tornillo pedicular poliaxial canulado diam 8x80mm T30 8 90C Tornillo pedicular poliaxial canulado diam 8x90mm T30 8 100C Tornillo pedicular poliaxial canulado diam 8x100mm T30 8 110C Tornillo pedicular poliaxial canulado diam 8x110mm PC30 45 30 Tornillo poliaxial canulado diam 4.5x30mm PC30 45 35 Tornillo poliaxial canulado diam 4.5x35mm PC30 45 40 Tornillo poliaxial canulado diam 4.5x40mm PC30 45 45 Tornillo poliaxial canulado diam 4.5x45mm PC30 45 50 Tornillo poliaxial canulado diam 4.5x50mm PC30 55 35 Tornillo poliaxial
--	--	---

E.

✓



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

		<p>canulado diam 5.5x35mm PC30 55 40 Tornillo poliaxial canulado diam 5.5x40mm PC30 55 45 Tornillo poliaxial canulado diam 5.5x45mm PC30 55 50 Tornillo poliaxial canulado diam 5.5x50mm PC30 6 35 Tornillo poliaxial canulado diam 6.35x35mm PC30 6 40 Tornillo poliaxial canulado diam 6.35x40mm PC30 6 45 Tornillo poliaxial canulado diam 6.35x45mm PC30 6 50 Tornillo poliaxial canulado diam 6.35x50mm PC30 7 35 Tornillo poliaxial canulado diam 7,0x35mm PC30 7 40 Tornillo poliaxial canulado diam 7,0x40mm PC30 7 45 Tornillo poliaxial canulado diam 7,0x45mm PC30 7 50 Tornillo poliaxial canulado diam 7,0x50mm AS30 4 35 Tornillo fusible Ø 4,50 mm x 35 mm AS30 4 40 Tornillo fusible Ø 4,50 mm x 40 mm AS30 4 45 Tornillo fusible Ø 4,50 mm x 45 mm AS30 4 50 Tornillo fusible Ø 4,50 mm x 50 mm AS30 5 35 Tornillo fusible Ø 5,50 mm x 35 mm AS30 5 40 Tornillo fusible Ø 5,50 mm x 40 mm AS30 5 45 Tornillo fusible Ø 5,50 mm x 45 mm AS30 5 50 Tornillo fusible Ø 5,50 mm x 50 mm AS30 6 35 Tornillo fusible Ø</p>
--	--	---



		6,35 mm x 35 mm AS30 6 40 Tornillo fusible Ø 6,35 mm x 40 mm AS30 6 45 Tornillo fusible Ø 6,35 mm x 45 mm AS30 6 50 Tornillo fusible Ø 6,35 mm x 50 mm AS30 7 35 Tornillo fusible Ø 7,00 mm x 35 mm AS30 7 40 Tornillo fusible Ø 7,00 mm x 40 mm AS30 7 45 Tornillo fusible Ø 7,00 mm x 45 mm AS30 7 50 Tornillo fusible Ø 7,00 mm x 50 mm T30 70M Tapón hex 4.0mm T30 60 Tapón de rescate hex 3.5mm T30 80 Tapón de rescate hex 4.0mm T30 50M Tapón hex 3.5mm T30 60 ^a Arandela p/ tapón de rescate T100 2 Tachuela vía anterior simple AS30 23 4 Tapón M6 s/ cabeza MDH-35-P Prisionero c/ hex de 3,5 AS30 19 Tuerca AS30 21 60 Barra std diam 3.18 x 60mm AS30 21 80 Barra std diam 3.18 x 80mm AS30 21 120 Barra std diam 3.18 x 120mm AS30 20 440 Barra std diam 2x440mm AS30 25 440 Barra std diam 2.5x440mm AS30 30 440 Barra std diam 3x440mm
--	--	---

E.

A



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

		AS30 35 440 Barra std diam 3.5x440mm
		AS30 40 440 Barra std diam 4x440mm
		AS30 05 50 Barra std diam 5x 50mm
		AS30 05 60 Barra std diam 5x 60mm
		AS30 05 70 Barra std diam 5x 70mm
		AS30 05 80 Barra std diam 5x 80mm
		AS30 05 90 Barra std diam 5x 90mm
		AS30 05 100 Barra std diam 5x100mm
		AS30 05 150 Barra std diam 5x150mm
		AS30 05 200 Barra std diam 5x200mm
		AS30 05 250 Barra std diam 5x250mm
		AS30 05 300 Barra std diam 5x300mm
		AS30 05 400 Barra std diam 5x400mm
		AS30 05 450 Barra std diam 5x450mm
		AS30 05 600 Barra std diam 5x600mm
		AS30 05 450E Barra std diam 5x450mm p/ escoliosis
		AS30 00 50 Barra std diam 6x 50mm
		AS30 00 60 Barra std diam 6x 60mm
		AS30 00 70 Barra std diam 6x 70mm
		AS30 00 80 Barra std diam 6x 80mm
		AS30 00 90 Barra std diam 6x



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

2017- "Año de las energías Renovables"

		90mm AS30 00 100 Barra std diam 6x100mm AS30 00 150 Barra std diam 6x150mm AS30 00 200 Barra std diam 6x200mm AS30 00 250 Barra std diam 6x250mm AS30 00 300 Barra std diam 6x300mm AS30 00 400 Barra std diam 6x400mm AS30 00 450 Barra std diam 6x450mm AS30 00 600 Barra std diam 6x600mm AS30 00 450E Barra std diam 6x450mm p/ escoliosis AS40 05 30 Barra std predoblada diam 5.0x30mm AS40 05 35 Barra std predoblada diam 5.0x35mm AS40 05 40 Barra std predoblada diam 5.0x40mm AS40 05 45 Barra std predoblada diam 5.0x45mm AS40 05 55 Barra std predoblada diam 5.0x55mm AS40 05 65 Barra std predoblada diam 5.0x65mm AS40 05 75 Barra std predoblada diam 5.0x75mm AS40 05 85 Barra std predoblada diam 5.0x85mm AS40 05 95 Barra std predoblada diam 5.0x95mm AS40 00 30 Barra std predoblada diam 6x30mm AS40 00 35 Barra std predoblada diam 6x35mm AS40 00 40 Barra std
--	--	--

E

A



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

		predoblada diam 6x40mm AS40 00 45 Barra std predoblada diam 6x45mm AS40 00 55 Barra std predoblada diam 6x55mm AS40 00 65 Barra std predoblada diam 6x65mm AS40 00 75 Barra std predoblada diam 6x75mm AS40 00 85 Barra std predoblada diam 6x85mm AS40 00 95 Barra std predoblada diam 6x95mm AS30 27 55L Domino lateral diam 5-5mm AS30 27 56L Domino lateral diam 5-6mm AS30 27 56.35L Domino lateral diam 5-6.35mm AS30 27 66L Domino lateral diam 6-6mm AS30 27 6.35L Domino lateral diam 6.35-6.35mm AS30 27 55P Domino paralelo diam 5-5mm AS30 27 56P Domino paralelo diam 5-6mm AS30 27 56.35P Domino paralelo diam 5-6.35mm AS30 27 66P Domino paralelo diam 6-6mm AS30 27 6.35P Domino paralelo diam 6.35-6.35mm AS30 27 01 Tornillo p/ domino hex 4mm AS30 27 55S Domino paralelo simple diam 5-5mm AS30 27 55D Domino paralelo doble diam 5-5mm AS40 22 Conector lateral
--	--	--



		<p>p/ Barra std diam 5mm AS40 24 Conector lateral p/ Barra std diam 6mm AS40 25 Conector lateral p/ Barra std diam 5-5.5x84mm (Barra del acople ø5mm) AS40 26 Conector lateral p/ Barra std diam 5-5.5x84mm AS40 27 Conector lateral p/ Barra std diam 6-5x66mm (Barra del acople ø5mm) AS40 28 Conector lateral p/ Barra std diam 6-5x84mm (Barra del acople ø5mm) AS30 3ba Acople cerrado corto AS30 3bc Acople cerrado largo AS30 3bb Acople cerrado mediano AS30 11a Gancho laminar ancho 7.9x6.65mm AS30 13a Gancho laminar ancho 9.4x6.65mm AS30 11b Gancho laminar angosto 7.9x3.25mm AS30 13b Gancho laminar angosto 9.4x3.25mm AS30 16 Gancho laminar angosto-plano inclinado AS30 17D Gancho laminar angosto angulado 5mm der AS30 17I Gancho laminar angosto angulado 5mm izq AS30 18I Gancho laminar angosto off set 90° - izq AS30 18D Gancho laminar angosto off set 90° - der AS30 14 Gancho pedicular AS30 215-14 Cross link articulado diam 5.5mm x14.5mm AS30 215-22 Cross link articulado diam 5.5mm</p>
--	--	---



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

		<p>x22mm AS30 215-29 Cross link articulado diam 5.5mm x29mm AS30 216-14 Cross link articulado diam 6mm x14.5mm AS30 216-22 Cross link articulado diam 6mm x22mm AS30 216-29 Cross link articulado diam 6mm x29mm AS30 215 Cross link simple diam 5mm AS30 216 Cross link simple diam 6mm T30 5C Cross link corto p/ placa de vía anterior T30 5L Cross link largo p/ placa de vía anterior TR 2 5M Tulipa monoaxial ext p/ Barra std diam 5mm (autorretentiva) TR 2 6M Tulipa monoaxial ext p/ Barra std diam 6mm (autorretentiva) TR 3 5M Tulipa monoaxial std p/ Barra std diam 5mm (autorretentiva) TR 3 6M Tulipa monoaxial std p/ Barra std diam 6mm (autorretentiva) TR 2 5P Tulipa poliaxial ext p/ Barra std diam 5mm (autorretentiva) TR 2 6P Tulipa poliaxial ext p/ Barra std diam 6mm (autorretentiva) TR 3 5P Tulipa poliaxial std p/ Barra std diam 5mm (autorretentiva) TR 3 6P Tulipa poliaxial std p/ Barra std diam 6mm</p>
--	--	---



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

2017- "Año de las energías Renovables"

		(autorretentiva)
		T30 2 5M Tulipa monoaxial ext p/ Barra std diam 5mm
		T30 2 6M Tulipa monoaxial ext p/ Barra std diam 6mm
		T30 3 5M Tulipa monoaxial std p/ Barra std diam 5mm
		T30 3 6M Tulipa monoaxial std p/ Barra std diam 6mm
		T30 2 5P Tulipa poliaxial ext p/ Barra std diam 5mm
		T30 2 6P Tulipa poliaxial ext p/ Barra std diam 6mm
		T30 3 5P Tulipa poliaxial std p/ Barra std diam 5mm
		T30 3 6P Tulipa poliaxial std p/ Barra std diam 6mm
		T80 2 50M Tulipa monoaxial ext p/ Barra std diam 5mm
		T80 2 55M Tulipa monoaxial ext p/ Barra std diam 5.5mm
		T80 2 6M Tulipa monoaxial ext p/ Barra std diam 6mm
		T80 3 50M Tulipa monoaxial std p/ Barra std diam 5mm
		T80 3 55M Tulipa monoaxial std p/ Barra std diam 5.5mm
		T80 3 60M Tulipa monoaxial std p/ Barra std diam 6mm
		T80 2 50P Tulipa poliaxial ext p/ Barra std diam 5mm
		T80 2 55P Tulipa poliaxial ext p/ Barra std diam 5.5mm
		T80 2 60P Tulipa poliaxial ext p/ Barra std diam 6mm
		T80 3 50P Tulipa poliaxial std p/ Barra std diam 5mm
		T80 3 55P Tulipa poliaxial std p/ Barra std diam 5.5mm
		T80 3 60P Tulipa poliaxial std p/ Barra std diam 6mm
		T90 2 50P Tulipa poliaxial



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

		<p>ext p/ Barra std diam 5mm T40 2 5M Tulipa monoplanar ext p/ Barra std diam 5mm T40 2 6M Tulipa monoplanar ext p/ Barra std diam 6mm T40 3 5M Tulipa monoplanar std p/ Barra std diam 5mm T40 3 6M Tulipa monoplanar std p/ Barra std diam 6mm T40 1 5P Tulipa poliaxial con acople p/ Barra std diam 5mm TA30 5 35 Tornillo p/ vía anterior diam 5.5x35mm TA30 5 40 Tornillo p/ vía anterior diam 5.5x40mm TA30 5 45 Tornillo p/ vía anterior diam 5.5x45mm TA30 5 50 Tornillo p/ vía anterior diam 5.5x50mm TA30 6 35 Tornillo p/ vía anterior diam 6.3x35mm TA30 6 40 Tornillo p/ vía anterior diam 6.3x40mm TA30 6 45 Tornillo p/ vía anterior diam 6.3x45mm TA30 6 50 Tornillo p/ vía anterior diam 6.3x50mm TA30 7 35 Tornillo p/ vía anterior diam7x35mm TA30 7 40 Tornillo p/ vía anterior diam7x40mm TA30 7 45 Tornillo p/ vía anterior diam7x45mm TA30 7 50 Tornillo p/ vía anterior diam7x50mm TA1000CG Placa vía anterior</p>
--	--	---



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

2017- "Año de las energías Renovables"

		caudal grande TA1000RG Placa vía anterior rostral grande TA1000CC Placa vía anterior caudal chica TA1000RC Placa vía anterior rostral chica TA2300XS Placa vía anterior extra chica (23mm) TA2800XC Placa vía anterior chica (28mm) TA3200XM Placa vía anterior mediana (32mm) TA3600XG Placa vía anterior grande (36mm) TA3200AM Placa vía anterior mediana (32mm) TA3600AM Placa vía anterior mediana (36mm) TA4400AG Placa vía anterior grande (44mm) TA4800AG Placa vía anterior grande (48mm) AS50 05 30 BARRA STD PREDOBLADA DIAM 5.0X30mm AS50 05 35 BARRA STD PREDOBLADA DIAM 5.0X35mm AS50 05 40 BARRA STD PREDOBLADA DIAM 5.0X40mm AS50 05 45 BARRA STD PREDOBLADA DIAM 5.0X45mm AS50 05 55 BARRA STD PREDOBLADA DIAM 5.0X55mm AS50 05 65 BARRA STD PREDOBLADA DIAM 5.0X65mm AS50 05 75 BARRA STD PREDOBLADA DIAM
--	--	---



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

		5.0X75mm AS50 05 85 BARRA STD PREDOBLADA DIAM 5.0X85mm AS50 05 95 BARRA STD PREDOBLADA DIAM 5.0X95mm AS50 00 30 BARRA STD PREDOBLADA DIAM 6X30mm AS50 00 35 BARRA STD PREDOBLADA DIAM 6X35mm AS50 00 40 BARRA STD PREDOBLADA DIAM 6X40mm AS50 00 45 BARRA STD PREDOBLADA DIAM 6X45mm AS50 00 55 BARRA STD PREDOBLADA DIAM 6X55mm AS50 00 65 BARRA STD PREDOBLADA DIAM 6X65mm AS50 00 75 BARRA STD PREDOBLADA DIAM 6X75mm AS50 00 85 BARRA STD PREDOBLADA DIAM 6X85mm AS50 00 95 BARRA STD PREDOBLADA DIAM 6X95mm AS20 05 50 Barra diam 5.0mmx50mm : AS20 05 60 Barra diam 5.0mmx60mm . AS20 05 70 Barra diam : 5.0mmx70mm AS20 05 80 Barra diam 5.0mmx80mm AS20 05 90 Barra diam : 5.0mmx90mm . AS20 05 100 Barra diam : 5.0mmx100mm AS20 05 150 Barra diam 5.0mmx150mm . AS20 05 200 Barra diam . 5.0mmx200mm
--	--	--



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

2017- "Año de las energías Renovables"

		AS20 05 250 Barra diam 5.0mmx250mm AS20 05 300 Barra diam 5.0mmx300mm AS20 05 400 Barra diam 5.0mmx400mm AS20 05 450 Barra diam 5.0mmx450mm AS20 05 500 Barra diam 5.0mmx500mm AS20 06 50 Barra diam 6mmx50mm AS20 06 60 Barra diam 6mmx60mm AS20 06 70 Barra diam 6mmx70mm AS20 06 80 Barra diam 6mmx80mm AS20 06 90 Barra diam 6mmx90mm AS20 06 100 Barra diam 6mmx100mm AS20 06 150 Barra diam 6mmx150mm AS20 06 200 Barra diam 6mmx200mm AS20 06 250 Barra diam 6mmx250mm AS20 06 300 Barra diam 6mmx300mm AS20 06 400 Barra diam 6mmx400mm AS20 06 450 Barra diam 6mmx450mm AS20 06 500 Barra diam 6mmx500mm AS20 06 600 Barra diam 6mmx600mm DW667NS Amarraduras (60cm x 5mm) x 10unid DW6668DHS6 Amarraduras (60cm x 5mm)
--	--	---



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

		<p>BA-AL-1200 Amarradura de Ti2 diam 1,15mm</p> <p>Instrumental:</p> <p>110 013 03 Cizalla para barra 5 a 6</p> <p>110 006 19 Pinza portabarra delicada ø 5 mm con cremallera</p> <p>110 006 20 Pinza portabarra delicada ø 6 mm con cremallera</p> <p>110 021 00 Compresor</p> <p>110 022 00 Distractor</p> <p>110 028 01 Bajadora tenedor</p> <p>110 006 09 Pinza de fuerza</p> <p>110 077 00 Persuader a Cremallera</p> <p>110 076 00 Persuader Articulado</p> <p>110 026 00 Punzón</p> <p>110 019 00 Sonda Steffe</p> <p>110 019 02 Sonda pedicular recta</p> <p>110 033 00 Cartabón</p> <p>110 004 13 / 110 004 12 Introducutor de tornillo poliaxial y monoaxial</p> <p>110 019 01 Sonda pedicularcurva</p> <p>110 012 06 Mango en T c/ acople rápido Hex. 4,0</p> <p>110 027 02 Levanta prisionero p/tapón Hex. 4,0</p> <p>110 008 20 Atornillador-extensión Hex. 4,0 p/acople rápido</p> <p>110 008 23 Atornillador-extensión hex. 3,5 p/acople rápido</p> <p>110 031 00 Antirotatorio</p>
--	--	--



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

2017- "Año de las energías Renovables"

		110 006 28 Corta aleta 110 014 00 Dobladora de 3 bolas 110 017 01 Grifa angulada \emptyset 5mm ó GRIFA IN SITU derecha 110 017 02 Grifa angulada \emptyset 6 ó GRIFA IN SITU derecha 110 058 04 Desrotadora de 5 y 6 110 017 10 Grifa angulada \emptyset 5 ó GRIFA IN SITU izquierda 110 017 11 Grifa angulada \emptyset 6 ó GRIFA IN SITU izquierda 110 025 01 Torquímetro p/tapón hex. 4,0 (mango) 110 006 17 Pinza porta acople transversal 110 006 18 Pinza porta barra acople transversal 110 007 26 Probador 8 ancho 110 007 27 Probador 8 angosto 110 007 28 Probador 9.5 ancho 110 007 29 Probador 9.5 angosto 110 007 25 Probador pedicular 110 004 08 Introdutor de gancho curvo 110 020 03 Punch de ganchos 110 004 09 Introdutor de gancho roscado 110 054 05 Colocador fuerte de ganchos 110 002 35 Contenedor de ganchos 110 002 28 Contenedor de tornillos 110 002 00 Contenedor de implantes (Tulipas Barras- Tapones-DTT)
--	--	---



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

		<p>110 003 08 Bandeja de instrumental N°1</p> <p>110 001 05 Contenedor externo grande instrumental N°1</p> <p>110 001 06 Contenedor externo grande instrumental N°2</p> <p>110 001 07 Contenedor externo grande instrumental N°3</p>	
Indicación autorizada	Fijación temporal de la columna dorsolumbosacra y asistencia en el normal funcionamiento espinal, sin reemplazar la estructura del cuerpo.	<p>INDICACIONES:</p> <p>Discopatías degenerativas que produzcan una inestabilidad raquídea.</p> <p>Pseudoartrosis tras fusión de cuerpos vertebrales.</p> <p>Estenosis del canal raquídeo.</p> <p>Espondilolistesis.</p> <p>Espondilolistesis con discopatía del nivel adyacente.</p> <p>Fracturas vertebrales.</p> <p>Espondilolisis.</p> <p>Resección vertebral de uno o más segmentos vertebrales.</p> <p>Inestabilidad, luego de una laminectomía y descompresión previa.</p> <p>Deformidad angular parcial y segmentaria.</p> <p>Escoliosis ideopática.</p>	
Instructivo de uso	Instructivo de uso aprobados por Disposición N°4361/11	fs. 158 y 159	
Proyecto de rótulos	Rótulos aprobados por Disposición N°4361/11	fs. 152 y 153	




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

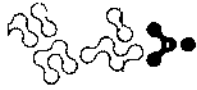
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma NOVAX DMA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1621-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 FEB 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-1884-16-3.

DISPOSICIÓN Nº **1732**


Dr. GOBERIO LUNA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



1732

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

16 FEB 2017



ANEXO III.B. - Proyecto de RÓTULO

Implantes

Fabricante: NOVAX DMA S.A. - Fraga 923 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Sistema de fijación de columna dorsolumbosacro

Marca: xxx
Modelo: xxx
Ref: xxx
Lote: xxx
Material: xxx
Fecha de vencimiento: xxxx

No Estéril - Método de esterilización recomendado: Vapor de agua

Parámetros de ciclo-recomendado:

Ciclo: Vacío previo

Temperatura: 132 °C

Tiempo de exposición: 7 min

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

Temperatura: 121 °C

Tiempo de exposición: 10 min

Una vez estéril no utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Conservar en lugar fresco y seco al resguardo de las altas temperaturas.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Símbolo de "No re-usable".

Mantener a presión y temperatura ambiente, en lugares secos

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

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

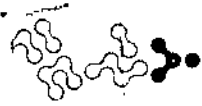
Directora Técnica: Bioingeniera Vanina Croce M.N. 5699

Autorizado por la ANMAT PM -1621-10

E

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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



1732



Instrumental

Fabricante: NOVAX DMA S.A. - Fraga 923 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Sistema de fijación de columna dorsolumbosacro

Marca: xxx
Modelo: xxx
Ref: xxx
Serie: xxx
Material: xxx

No Estéril - Método de esterilización recomendado: Vapor de agua

Parámetros de ciclo-recomendado:

Ciclo: Vacío previo

Temperatura: 132 °C

Tiempo de exposición: 7 min

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

Temperatura: 121 °C

Tiempo de exposición: 10 min

Conservar en lugar fresco y seco al resguardo de las altas temperaturas.

Condición de venta: "*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*"

Producto reutilizable.

Mantener a presión y temperatura ambiente, en lugares secos

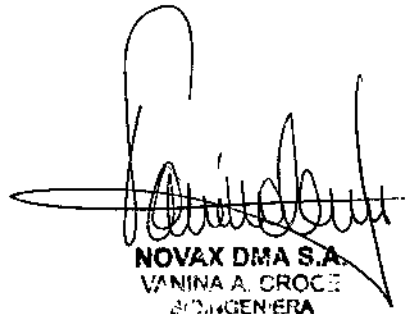
Símbolo de "Consulte con la información que acompaña al producto".

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

Directora Técnica: Bioingeniera Vanina Croce M.N. 5699

Autorizado por la ANMAT PM -1621-10


NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE


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

SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA DORSOLUMBOSACRA

DESCRIPCIÓN

El sistema de fijación de columna dorsolumbosacro de Novax DMA, está compuesto por tornillos pediculares poliaxiales y monoaxiales, estándar y para listesis, tujijas monoaxiales y poliaxiales estándar y extendidas, tapones, barras estándares, predobladas y telescópicas, dominós paralelos y laterales, conectores laterales, ganchos laminares, pediculares, transversales y sacros, cross-link (puentes de unión transversal) simples y articulados, conectores para amarraduras cortos, extra cortos, medianos, largos, extra largos y laterales.

Los sistemas de fijación para la columna vertebral tienen como principio básico de funcionamiento, brindar soporte y corregir patologías de la columna mientras se lleva a cabo el proceso de fusión vertebral, logrando la estabilidad de los segmentos vertebrales y aliviando con esto el dolor. Los diferentes dispositivos de fijación ósea son conectados entre sí a través de barras longitudinales, y opcionalmente, pueden ser utilizados distintos tipos de conectores solidarizando a los tornillos y/o ganchos con las barras longitudinales. Con la finalidad de otorgar una mayor estabilidad de montaje se pueden conectar ambas barras longitudinales entre sí con los puentes de unión transversales, transformando de esta forma la estructura en la de un cuadrante.

Este sistema por las diversas dimensiones de sus componentes puede ser utilizado tanto en pacientes pediátricos como adultos, quedando a criterio del cirujano tratante la selección del implante adecuado para cada paciente en particular.

MATERIALES

Los componentes están disponibles en aleación de Titanio gr5 ELI (Ti6Al4V) según las especificaciones de la normas ASTM F136. También se dispone de barras de CrCoMo según las especificaciones de la normas ASTM 1537, barras, amarraduras y dominós de Ti gr2, según las especificaciones de la normas ASTM F67 y amarraduras de poliéster.

INDICACIONES

El sistema de fijación de columna dorsolumbosacro se recomienda para:

- Discopatías degenerativas que produzcan una inestabilidad raquídea.
- Pseudoartrosis tras fusión de cuerpos vertebrales.
- Estenosis del canal raquídeo.
- Espondilolistesis.
- Espondilolistesis con discopatía del nivel adyacente.
- Fracturas vertebrales.
- Espondilolisis.
- Resección vertebral de uno o más segmentos vertebrales.
- Inestabilidad, luego de una laminectomía y descompresión previa.
- Deformidad angular parcial y segmentaria.
- Escoliosis ideopática.

CONTRAINDICACIONES

Se desestimarará el uso del sistema de fijación de columna dorsolumbosacro en los siguientes casos:

- Este dispositivo no está previsto en el raquis cervical.
- En el nivel torácico solo deberá utilizarse en los cuerpos vertebrales que poseen un pedículo de dimensiones adecuadas.
- Infección de la zona a operar.
- Fiebre.
- Senilidad o enfermedad mental.
- Alcoholicismo o drogadependencia.
- Embarazo.
- Personas con sobrepeso u obesas.
- Presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- Pacientes sin cobertura hástica adecuada sobre la zona a operar.
- Osteoporosis y/o osteomalacia.

- Cuando imposibilite la adecuada fijación del tor ganchos al hueso.
- Cuando no se requiera una artrodesis.
- Cuando no sea posible la introducción de tornillos y/o ganchos.
- Cuando sea necesario la mezcla de componentes de sistemas diferentes.
- 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.
- Fracturas

EVENTOS ADVERSOS

- Doblado o fractura del implante
- Aflojamiento del implante.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.
- Infección prematura o tardía.
- No fusión, o fusión retardada.
- Efecto de protección de tensiones con la consiguiente pérdida de masa ósea por encima y por debajo de los niveles de fijación.
- Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- Bursitis
- Parálisis.
- Pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, rupturas duresales y aparición del dolor como consecuencias de lesiones producidas por traumatismos quirúrgicos o por la presencia del dispositivo.
- Muerte
- Riesgos de lesiones vasculares, urológicas y/o gastrointestinales como consecuencia de traumatismos quirúrgicos o por la presencia del dispositivo.
- Retroceso de los tornillos, lo cual puede producir un aflojamiento del implante, y/o hacer necesaria una nueva operación para la extracción del dispositivo.
- Daño a los vasos linfáticos y/o exudado de fluido linfático.
- Impacto o daño en la medula espinal.
- Fractura de estructuras óseas.
- Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.

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

ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

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

No utilizar aquellos casos donde la cicatrización se demora, o no tiene lugar, el implante podría terminar por romperse debido a la fatiga del metal. El grado de unión o una unión adecuada, las cargas producidas por la carga de peso, y los niveles de actividad determinarán, entre otras condiciones, la vida útil del implante.

No debe utilizarse el implante si presenta muescas, raspaduras o dobladuras, ya que estos factores pueden contribuir al fallo prematuro del dispositivo. Debe informarse a los pacientes acerca de todos los riesgos de fallo del implante.

No se debe mezclar componentes de implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por NOVAX DMA, por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas.

El sistema de fijación de columna dorsolumbosacro solo debe utilizarse con componentes provisto por NOVAX DMA S.A. por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas. La utilización de este sistema con tornillos,

instrumental o materiales de otras marcas no garantiza un correcto funcionamiento de los mismos.

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.

Se ha observado que los pacientes que fuman experimentan tasas de pseudo artrosis más elevadas después de las intervenciones quirúrgicas en las que se utilizan injertos óseos. Se ha comprobado que el fumar provoca la degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el fumar puede generar un fallo clínico tardío (dolor recurrente), incluso después de una fusión exitosa y una mejora clínica inicial.

Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse en ningún caso. Los implantes metálicos plantados 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.

Los implantes espinales provistos como cualquier otro dispositivo de fijación interna temporal, tienen una duración limitada. El nivel de actividad del paciente repercute de forma significativa en la duración de esta vida útil. Debe informarse al paciente que cualquier actividad aumenta el riesgo de aflojamiento, doblado o rotura de los componentes del implante. Es fundamental explicar a los pacientes de qué manera deben restringir sus actividades durante el período postoperatorio y realizar un seguimiento de los mismos durante dicho período para evaluar el desarrollo de la masa de fusión y el estado de los componentes del implante. Aunque se produzca una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse de todas maneras. Por consiguiente, debe advertirse al paciente sobre la posibilidad de que esto ocurra aunque cumpla con las restricciones relativas a su nivel de actividad.

Debido a las limitaciones impuestas por consideraciones anatómicas y por los materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden durar indefinidamente. Su propósito es proporcionar apoyo interno temporal mientras se consolida la masa de fusión. Estos tipos de implantes tienen más probabilidades de fallar si no se utiliza ningún injerto óseo o si el paciente desarrolla una pseudo artrosis, o en pacientes con curvaturas pre-operatorias severas o múltiples.

El cuidado postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso. 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.

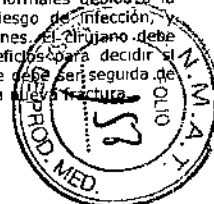
El paciente debe comprender que los implantes metálicos no ofrecen la resistencia que un hueso sano y normal y pueden aflojarse, doblarse y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos, especialmente antes de que se haya producido la cicatrización total del hueso. Los implantes que se salen de su lugar o sufren daños por la realización de actividades inadecuadas pueden desplazarse y dañar los nervios o los vasos sanguíneos.

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 post-operatorios; doblado, aflojamiento, 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; pérdida ósea debido al efecto de escudo contra tensiones. El cirujano debe evaluar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios para decidir si conviene extraer el implante. La extracción del implante debe ser seguida de un tratamiento post-operatorio adecuado para evitar una nueva fractura.

CONDICIÓN DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCI
GERENTE GENERAL



Los componentes del sistema de fijación de columna dorsolumbosacro se suministran limpios y **NO ESTÉRILES**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

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 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.

Aunque el material de embalaje, incluido el sistema de contenedores rígidos reutilizables, proporcionado es adecuado para el método de esterilización recomendado por NOVAX DMA S.A., el personal de salud es el último responsable de asegurar que el método o material de embalaje, incluido el sistema de contenedores rígidos reutilizables, es el adecuado para el proceso de esterilización seleccionado, así como del mantenimiento de la esterilidad del producto médico en el centro de salud en particular. El cual debe realizar ensayos para asegurar que se cumplan las condiciones necesarias para la esterilización. NOVAX DMA S.A. no está familiarizado con los métodos de manipulación, limpieza y carga biológica de cada hospital por lo cual NOVAX DMA S.A. no puede asumir la responsabilidad de la esterilidad, aunque se siga la pauta recomendada.

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 ESTERIL.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

El producto médico implantable debe mantenerse en un ambiente seco, bajo condiciones ambientales normales de temperatura, presión y humedad. Al sacar los implantes de su envase comprobar si su tamaño, número de lote y referencia corresponden al indicado en la etiqueta. Los componentes del sistema no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.

Deben examinarse visualmente cada uno 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.

REMOCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL

El cirujano hará recomendaciones finales teniendo en cuenta todos los hechos y circunstancias con respecto a la remoción de los implantes. Se sugiere siempre que sea posible, y luego de producida una unión ósea sólida, la remoción de los implantes. Se sugiere siempre que sea posible la remoción de los implantes. La remoción es especialmente recomendable para los pacientes más jóvenes y activos.

Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe ser tomada por el médico teniendo en cuenta la condición médica general del paciente y el riesgo potencial de una segunda intervención quirúrgica.

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

BIOLOGÍA UTILIZADA

Referencia:	REF
Lote:	LOT
No estéril:	
Consulte con la Información que acompaña al producto:	
No re-usable:	
No usar si el envase está dañado:	

Importante: Ante cualquier duda o para obtener más información del producto diríjase a **NOVAX DMA**.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

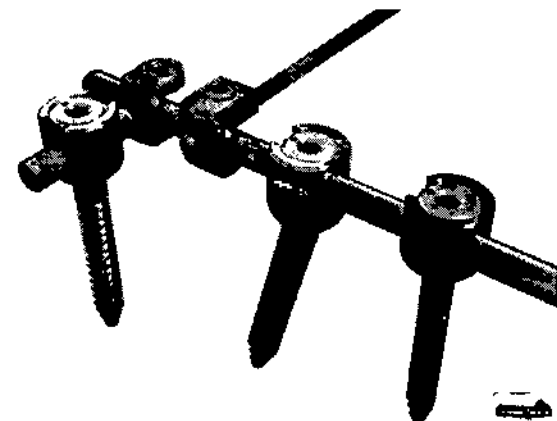
IFU Sistema de fijación de columna dorsolumbosacro_V01-R00
Fecha de edición: Noviembre 2016
Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce. MNI: 5699
Autorizado por la ANMAT; PM-1621-10



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

INSTRUCCIONES DE USO

**SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA
DORSOLUMBOSACRA**



1732

NOVAXDMA S.A.
(+54)(11) 4554-6430/1 Manuel Fraga 923 - 3427BTS
Ciudad Autónoma de Buenos Aires | Argentina

