



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 8 3

BUENOS AIRES, 29 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12562-10-9 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.

5,
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.





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

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.

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 PARA COLUMNA 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 241 y 242 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-1621-49, 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. 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



DISPOSICIÓN N° **5 2 8 3**

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

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del 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 N° 1-47-12562-10-9

DISPOSICIÓN N° **5 2 8 3**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**5.283**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN PARA COLUMNA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sistemas de fijación de columna RADAL, TULIPE o CRISTAL destinados a fijaciones dorso-lumbo-sacras en: Deformidades del esqueleto, Escoliosis neuro-musculares, Espondilolistesis, Fracturas lumbares o torácicas (ganchos torácicos), Artrosis degenerativa, Inestabilidad postquirúrgica, Inestabilidad degenerativa. El sistema SPHERE destinado a fijaciones lumbo-sacras en: Patologías degenerativas, Fracturas lumbares, deformidades del esqueleto, Espondilolistesis.

Modelo/s: CRISTAL/TULIPE/RADAL/SPHERE

Barra ø6.35 mm - largo 50 mm

Barra ø6.35 mm - largo 60 mm

Barra ø6.35 mm - largo 70 mm

Barra ø6.35 mm - largo 80 mm

Barra ø6.35 mm - largo 90 mm

Barra ø6.35 mm - largo 100 mm

Barra ø6.35 mm - largo 120 mm

Barra ø6.35 mm - largo 150 mm

Barra ø6.35 mm - largo 200 mm

Barra ø6.35 mm - largo 250 mm

Barra ø6.35 mm - largo 300 mm

Barra ø6.35 mm - largo 400 mm

Barra ø6.35 mm - largo 450 mm

Barra ø5.0 mm - Largo 50 mm

5,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. S.

..//

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 60 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 70 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 80 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 90 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 100 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 120 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 150 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 200 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 250 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 300 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 400 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 450 mm

Gancho laminar ancho delgado

Gancho laminar estrecho delgado

Gancho laminar ancho espeso

Gancho laminar estrecho espeso

Gancho pedicular

Gancho caudal

Tornillo pedicular poliaxial largo 35 \varnothing 5.5

Tornillo pedicular poliaxial largo 40 \varnothing 5.5

Tornillo pedicular poliaxial largo 45 \varnothing 5.5

Tornillo pedicular poliaxial largo 50 \varnothing 5.5

Tornillo pedicular poliaxial largo 35 \varnothing 6.35

Tornillo pedicular poliaxial largo 40 \varnothing 6.35

Tornillo pedicular poliaxial largo 45 \varnothing 6.35

Tornillo pedicular poliaxial largo 50 \varnothing 6.35

Tornillo pedicular poliaxial largo 35 \varnothing 7.0

Tornillo pedicular poliaxial largo 40 \varnothing 7.0

Tornillo pedicular poliaxial largo 45 \varnothing 7.0

Tornillo pedicular poliaxial largo 50 \varnothing 7.0

Cabeza Monoaxial Estándar \varnothing 5 mm



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

..//

Cabeza Poliaxial Estándar Ø 5 mm
Cabeza Monoaxial Alta Ø 5 mm
Cabeza Poliaxial Alta Ø 5 mm
Cabeza Monoaxial Estándar Ø 6.35 mm
Cabeza Poliaxial Estándar Ø 6.35 mm
Cabeza Monoaxial Alta Ø 6.35 mm
Cabeza Poliaxial Alta Ø 6.35 mm
CRISTAL/TULIPE/RADAL
Conector DTT Ø 5 mm
Conector DTT Ø 6.35 mm
Gancho para barra Ø 5 mm
Gancho para barra Ø 6.3 mm
Conector DTT para barra 5mm x 60mm
Conector DTT para barra 5mm x 80mm
Conector DTT para barra 6.3mm x 60mm
Conector DTT para barra 6.3mm x 80mm
Tornillo pedicular fusible largo 35 ø5.5
Tornillo pedicular fusible largo 40 ø5.5
Tornillo pedicular fusible largo 45 ø5.5
Tornillo pedicular fusible largo 50 ø5.5
Tornillo pedicular fusible largo 35 ø6.35
Tornillo pedicular fusible largo 40 ø6.35
Tornillo pedicular fusible largo 45 ø6.35
Tornillo pedicular fusible largo 50 ø6.35
Tornillo pedicular fusible largo 35 ø7.0
Tornillo pedicular fusible largo 40 ø7.0
Tornillo pedicular fusible largo 45 ø7.0
Tornillo pedicular fusible largo 50 ø7.0
Barra para DTT Ø 1/8 x 60 mm
Barra para DTT Ø 1/8 x 80 mm
Tuerca

51





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulativas e Institucionales
S. N. M. S. T.

..//

CRISTAL/TULIPE

Conector lateral para tornillos fusibles corto

Conector lateral para tornillos fusibles mediano

Conector lateral para tornillos fusibles ancho

Conector lateral para barra Ø5.0mm

Conector lateral para barra Ø6.35mm

Gancho torácico ancho con off set recto

Gancho torácico ancho con off set izquierdo

Tornillo pedicular poliaxial largo 30 ø4.5

Tornillo pedicular poliaxial largo 35 ø4.5

Tornillo pedicular poliaxial largo 40 ø4.5

Tornillo pedicular poliaxial largo 45 ø4.5

Tornillo pedicular monoaxial largo 30 ø4.5

Tornillo pedicular monoaxial largo 35 ø4.5

Tornillo pedicular monoaxial largo 35 ø5.5

Tornillo pedicular monoaxial largo 40 ø5.5

Tornillo pedicular monoaxial largo 45 ø5.5

Tornillo pedicular monoaxial largo 50 ø5.5

Tornillo pedicular monoaxial largo 35 ø6.35

Tornillo pedicular monoaxial largo 40 ø6.35

Tornillo pedicular monoaxial largo 45 ø6.35

Tornillo pedicular monoaxial largo 50 ø6.35

Tornillo pedicular monoaxial largo 35 ø7.0

Tornillo pedicular monoaxial largo 40 ø7.0

Tornillo pedicular monoaxial largo 45 ø7.0

Tornillo pedicular monoaxial largo 50 ø7.0

Tornillo fijo ø5 mm y ø6.35 mm

Tornillo fijo ø5 mm

Tornillo fijo ø6.35 mm

Tornillo fijo cabeza monoaxial/poliaxial ø 5 mm

Tornillo fijo cabeza monoaxial/poliaxial ø 6.3 mm



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

..//

Tornillo fijo para conectores tornillos fusibles \varnothing 5

Tornillo fijo para conectores tornillos fusibles \varnothing 6

Grapa 22 x 8 mm

RADAL/SPHERE

Gancho torácico ancho

Gancho torácico estrecho

Tornillos pediculares largos Largo 35 \varnothing 5.5

Tornillos pediculares largos Largo 40 \varnothing 5.5

Tornillos pediculares largos Largo 45 \varnothing 5.5

Tornillos pediculares largos Largo 50 \varnothing 5.5

Tornillos pediculares largos Largo 35 \varnothing 6.35

Tornillos pediculares largos Largo 40 \varnothing 6.35

Tornillos pediculares largos Largo 45 \varnothing 6.35

Tornillos pediculares largos Largo 50 \varnothing 6.35

Tornillos pediculares largos Largo 35 \varnothing 7.0

Tornillos pediculares largos Largo 40 \varnothing 7.0

Tornillos pediculares largos Largo 45 \varnothing 7.0

Tornillos pediculares largos Largo 50 \varnothing 7.0

Tapón Monoaxial

Tapón Poliaxial

CRISTAL/TULIPE/SPHERE

Cabeza Estándar \varnothing 5 mm

Cabeza Estándar \varnothing 6.35 mm

Cabeza Alta \varnothing 5 mm

Cabeza Alta \varnothing 6.35 mm

TULIPE

Placa anterior Caudal

Placa anterior Rostral

RADAL

Tornillo pedicular fusible largo 35 \varnothing 4.5

Tornillo pedicular fusible largo 40 \varnothing 4.5



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

..//

Tornillo pedicular fusible largo 45 ø4.5

Tornillo pedicular fusible largo 50 ø4.5

Tornillo fijo largo 6.3 mm

Tornillo fijo largo 7.5 mm

Tornillo fijo largo 8.5 mm

Tornillo fijo largo 9.0 mm

Espaciador largo 5mm

Espaciador largo 7mm

Espaciador largo 10mm

Tachuela 25.5 X 4.5 mm

Tachuela Doble

Marco 6.35 x 200 mm

Marco 6.35 x 250 mm

Marco 6.35 x 300 mm

Marco 6.35 x 350 mm

Marco 6.35 x 400 mm

Conector cerrado corto

Conector mediano cerrado

Conector largo cerrado

Conector corto abierto

Conector mediano abierto

Conector largo abierto

Conector para gancho Ø 6,35

Conector poliaxial corto

Conector poliaxial corto recto

Conector poliaxial corto izquierdo

Conector poliaxial largo

Conector poliaxial largo recto

Conector poliaxial largo izquierdo

Conector para poliaxial

Conector vía anterior

57



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.

..//

Conector doble conector

Conector para gancho Ø 5 mm

Tornillos pediculares cortos - Largo 35 Ø 5.5

Tornillos pediculares cortos - Largo 40 Ø 5.5

Tornillos pediculares cortos - Largo 45 Ø 5.5

Tornillos pediculares cortos - Largo 50 Ø 5.5

Tornillos pediculares cortos - Largo 35 Ø 6.35

Tornillos pediculares cortos - Largo 40 Ø 6.35

Tornillos pediculares cortos - Largo 45 Ø 6.35

Tornillos pediculares cortos - Largo 50 Ø 6.35

Tornillos pediculares cortos - Largo 35 Ø 7.0

Tornillos pediculares cortos - Largo 40 Ø 7.0

Tornillos pediculares cortos - Largo 45 Ø 7.0

Tornillos pediculares cortos - Largo 50 Ø 7.0

SPHERE

Tornillo fijo largo 5.0 mm

Tornillo fijo largo 3.1 mm

Gancho 12a

Gancho 12b

Gancho 15a

Gancho 15b

Conector Estándar XS

Conector Estándar S

Conector Estándar M

Conector Estándar L

Conector Angulado derecho 25° XS

Conector Angulado derecho 25° S

Conector Angulado derecho 25° M

Conector Angulado derecho 25° L

Conector Angulado izquierdo 25° XS

Conector Angulado izquierdo 25° S



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

Conector Angulado izquierdo 25° M
Conector Angulado izquierdo 25° L
Conector Terminal derecho 25° XS
Conector Terminal derecho 25° S
Conector Terminal derecho 25° M
Conector Terminal derecho 25° L
Conector Terminal izquierdo 25° XS
Conector Terminal izquierdo 25° S
Conector Terminal izquierdo 25° M
Conector Terminal izquierdo 25° L
Tuerca de bloqueo poliaxial
Tuerca de bloqueo
Puente Estándar corto
Puente Estándar largo
Puente Poliaxial corto
Puente Poliaxial largo
Cilindro
Perno

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° 1-47-12562-10-9

DISPOSICIÓN N° **5 2 8 3**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5 2 8 3
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.S.

SYNIMED
Z.A. de l'angle 19370
CHAMBERET-FRANCIA
Tél.05 55 98 31 38 Fax.05 55 98 35 76

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Es importante leer atentamente esta nota y familiarizarse con la técnica quirúrgica antes de colocar el implante

SISTEMA DE FIJACIÓN PARA COLUMNA

Descripción del implantes

Sistema en aleación de titanio TA6V4 ELI (RADAL, SPHERE, TULIPE o CRISTAL) constituido por barras, conectores, ganchos, tornillos pediculares, puentes y tuercas;

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.

Advertencias/Precauciones

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 deber referirse a la técnica quirúrgica.

Antes de 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 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. La técnica quirúrgica debe ser respetada absolutamente.

Indicaciones

Los sistemas de fijación para columna RADAL, TULIPE, CRISTAL están recomendados para fijaciones dorso lumbo sacras en las indicaciones siguientes:

- deformidades del esqueleto;
- escoliosis neuro-musculares;
- espondilolistesis;
- fracturas lumbares o torácicas (ganchos torácicos);
- artrosis degenerativa;
- tumores;
- inestabilidad post-quirúrgica;
- inestabilidad degenerativa.

El sistema de fijación de columna SPHERE está destinado a fijaciones lumbo-sacras en las indicaciones siguientes:

- patologías degenerativas;
- tumores;
- fracturas lumbares;
- deformidades del esqueleto;
- espondilolistesis.

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

Todos los implantes retirados deben ser descartados y procesados según las leyes y la reglamentación en vigor

Contra-indicaciones

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.

Los sistemas de fijación para columna están contra-indicados en los siguientes casos: osteopenia, enfermedades óseas. Los sistemas de fijación RADAL, TULIPE y CRISTAL están contra-indicados para fijaciones no dorso lumbo

sacras. El sistema de fijación SPHERE está contra-indicado para fijaciones no lumbo sacras.

Efectos secundarios

Las aleaciones de titanio contienen metales que pueden provocar una respuesta de hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico. Si se sospecha durante el estudio preoperatorio de la existencia del fenómeno en el paciente, es indispensable realizar el diagnóstico apropiado, con el fin de seleccionar correctamente el implante y en particular su composición.

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

Embalaje y esterilización

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 sólo uso.

Trazabilidad

Cada implante lleva un número de lote relativo a la fabricación que se encuentra sobre las tres etiquetas adhesivas de las cuales una sirve para el expediente del enfermo;

La comunicación del número de lote de fabricación permite reconstruir la historia de toda la fabricación del implante a partir de la materia prima hasta su embalaje.

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

CE 0499

Marca CE y número de identificación del Organismo Notificado.

Este producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE



Ver instrucciones de uso



No reutilizar

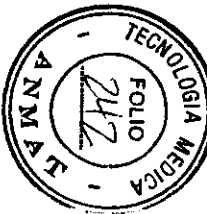
NON STERILE

No estéril

1

LOT

Número de lote



FABRICANTE:
SYNIMED SARL - Z.A. de l'Angle 19370 Chamberet - Francia

IMPORTADOR:
NOVAX DMA S.A. - M. Fraga 923 - C1427BTS - CABA - Argentina

SISTEMA DE FIJACIÓN PARA COLUMNA

Modelo: TULIPE

Tornillo pedicular poliaxial \varnothing 4.5mm x 30mm

REF S30 45 30

Director Técnico: Bioing. Vanina Croce. Matrícula: N° 5699
"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT PM-1621-49

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

CE 0499

F 2 8 3

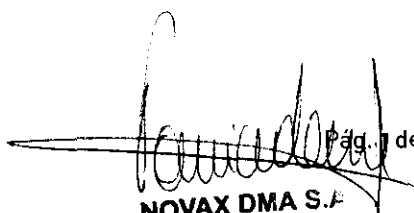


FABRICANTE:
SYNIMED SARL - Z.A.de l' Angle 19370 Chamberet - Francia
IMPORTADOR:
NOVAX DMA S.A. - M. Fraga 923 - C1427BTS - CABA - Argentina
SISTEMA DE FIJACIÓN PARA COLUMNA **REF** S30 45 30
Modelo: TULIPE
Tornillo pedicular poliaxial ø4.5mm x 30mm **LOT** 0000-0

Director Técnico: Bioing. Vanina Croce. Matricula: N° 5699.
"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT PM-1521-49

Novax DMA S.A.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE


Pág. 1 de 1
NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12562-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.2.8.3**, 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 PARA COLUMNA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sistemas de fijación de columna RADAL, TULIPE o CRISTAL destinados a fijaciones dorso-lumbo-sacras en: Deformidades del esqueleto, Escoliosis neuro-musculares, Espondilolistesis, Fracturas lumbares o torácicas (ganchos torácicos), Artrosis degenerativa, Inestabilidad post-quirúrgica, Inestabilidad degenerativa. El sistema SPHERE destinado a fijaciones lumbo-sacras en: Patologías degenerativas, Fracturas lumbares, deformidades del esqueleto, Espondilolistesis.

Modelo/s: CRISTAL/TULIPE/RADAL/SPHERE

Barra ø6.35 mm - largo 50 mm

Barra ø6.35 mm - largo 60 mm

Barra ø6.35 mm - largo 70 mm

Barra ø6.35 mm - largo 80 mm

Barra ø6.35 mm - largo 90 mm

Barra ø6.35 mm - largo 100 mm

Barra ø6.35 mm - largo 120 mm

Barra ø6.35 mm - largo 150 mm

Barra ø6.35 mm - largo 200 mm

Barra ø6.35 mm - largo 250 mm

Barra ø6.35 mm - largo 300 mm

..//

Barra \varnothing 6.35 mm - largo 400 mm

Barra \varnothing 6.35 mm - largo 450 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - Largo 50 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 60 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 70 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 80 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 90 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 100 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 120 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 150 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 200 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 250 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 300 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 400 mm

Barra \varnothing 5.0 mm - largo 450 mm

Gancho laminar ancho delgado

5 Gancho laminar estrecho delgado

Gancho laminar ancho espeso

Gancho laminar estrecho espeso

Gancho pedicular

Gancho caudal

Tornillo pedicular poliaxial largo 35 \varnothing 5.5

Tornillo pedicular poliaxial largo 40 \varnothing 5.5

Tornillo pedicular poliaxial largo 45 \varnothing 5.5

Tornillo pedicular poliaxial largo 50 \varnothing 5.5

Tornillo pedicular poliaxial largo 35 \varnothing 6.35

Tornillo pedicular poliaxial largo 40 \varnothing 6.35

Tornillo pedicular poliaxial largo 45 \varnothing 6.35

Tornillo pedicular poliaxial largo 50 \varnothing 6.35

Tornillo pedicular poliaxial largo 35 \varnothing 7.0

Tornillo pedicular poliaxial largo 40 \varnothing 7.0

Tornillo pedicular poliaxial largo 45 \varnothing 7.0





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

..//

Tornillo pedicular poliaxial largo 50 \varnothing 7.0

Cabeza Monoaxial Estándar \varnothing 5 mm

Cabeza Poliaxial Estándar \varnothing 5 mm

Cabeza Monoaxial Alta \varnothing 5 mm

Cabeza Poliaxial Alta \varnothing 5 mm

Cabeza Monoaxial Estándar \varnothing 6.35 mm

Cabeza Poliaxial Estándar \varnothing 6.35 mm

Cabeza Monoaxial Alta \varnothing 6.35 mm

Cabeza Poliaxial Alta \varnothing 6.35 mm

CRISTAL/TULIPE/RADAL

Conector DTT \varnothing 5 mm

Conector DTT \varnothing 6.35 mm

Gancho para barra \varnothing 5 mm

Gancho para barra \varnothing 6.3 mm

5

Conector DTT para barra 5mm x 60mm

Conector DTT para barra 5mm x 80mm

Conector DTT para barra 6.3mm x 60mm

Conector DTT para barra 6.3mm x 80mm

Tornillo pedicular fusible largo 35 \varnothing 5.5

Tornillo pedicular fusible largo 40 \varnothing 5.5

Tornillo pedicular fusible largo 45 \varnothing 5.5

Tornillo pedicular fusible largo 50 \varnothing 5.5

Tornillo pedicular fusible largo 35 \varnothing 6.35

Tornillo pedicular fusible largo 40 \varnothing 6.35

Tornillo pedicular fusible largo 45 \varnothing 6.35

Tornillo pedicular fusible largo 50 \varnothing 6.35

Tornillo pedicular fusible largo 35 \varnothing 7.0

Tornillo pedicular fusible largo 40 \varnothing 7.0

Tornillo pedicular fusible largo 45 \varnothing 7.0

Tornillo pedicular fusible largo 50 \varnothing 7.0

Barra para DTT \varnothing 1/8 x 60 mm

—

..//

Barra para DTT Ø 1/8 x 80 mm

Tuerca

CRISTAL/TULIPE

Conector lateral para tornillos fusibles corto

Conector lateral para tornillos fusibles mediano

Conector lateral para tornillos fusibles ancho

Conector lateral para barra Ø5.0mm

Conector lateral para barra Ø6.35mm

Gancho torácico ancho con off set recto

Gancho torácico ancho con off set izquierdo

Tornillo pedicular poliaxial largo 30 ø4.5

Tornillo pedicular poliaxial largo 35 ø4.5

5 Tornillo pedicular poliaxial largo 40 ø4.5

Tornillo pedicular poliaxial largo 45 ø4.5

Tornillo pedicular monoaxial largo 30 ø4.5

Tornillo pedicular monoaxial largo 35 ø4.5

Tornillo pedicular monoaxial largo 35 ø5.5

Tornillo pedicular monoaxial largo 40 ø5.5

Tornillo pedicular monoaxial largo 45 ø5.5

Tornillo pedicular monoaxial largo 50 ø5.5

Tornillo pedicular monoaxial largo 35 ø6.35

Tornillo pedicular monoaxial largo 40 ø6.35

Tornillo pedicular monoaxial largo 45 ø6.35

Tornillo pedicular monoaxial largo 50 ø6.35

Tornillo pedicular monoaxial largo 35 ø7.0

Tornillo pedicular monoaxial largo 40 ø7.0

Tornillo pedicular monoaxial largo 45 ø7.0

Tornillo pedicular monoaxial largo 50 ø7.0

Tornillo fijo ø5 mm y ø6.35 mm

Tornillo fijo ø5 mm

Tornillo fijo ø6.35 mm

Tornillo fijo cabeza monoaxial/poliaxial ø 5 mm



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

..//

Tornillo fijo cabeza monoaxial/poliaxial \varnothing 6.3 mm

Tornillo fijo para conectores tornillos fusibles \varnothing 5

Tornillo fijo para conectores tornillos fusibles \varnothing 6

Grapa 22 x 8 mm

RADAL/SPHERE

Gancho torácico ancho

Gancho torácico estrecho

Tornillos pediculares largos Largo 35 \varnothing 5.5

Tornillos pediculares largos Largo 40 \varnothing 5.5

Tornillos pediculares largos Largo 45 \varnothing 5.5

Tornillos pediculares largos Largo 50 \varnothing 5.5

Tornillos pediculares largos Largo 35 \varnothing 6.35

Tornillos pediculares largos Largo 40 \varnothing 6.35

Tornillos pediculares largos Largo 45 \varnothing 6.35

Tornillos pediculares largos Largo 50 \varnothing 6.35

Tornillos pediculares largos Largo 35 \varnothing 7.0

Tornillos pediculares largos Largo 40 \varnothing 7.0

57 Tornillos pediculares largos Largo 45 \varnothing 7.0

Tornillos pediculares largos Largo 50 \varnothing 7.0

Tapón Monoaxial

Tapón Poliaxial

CRISTAL/TULIPE/SPHERE

Cabeza Estándar \varnothing 5 mm

Cabeza Estándar \varnothing 6.35 mm

Cabeza Alta \varnothing 5 mm

Cabeza Alta \varnothing 6.35 mm

TULIPE

Placa anterior Caudal

Placa anterior Rostral

RADAL

Tornillo pedicular fusible largo 35 \varnothing 4.5



..//

Tornillo pedicular fusible largo 40 \varnothing 4.5

Tornillo pedicular fusible largo 45 \varnothing 4.5

Tornillo pedicular fusible largo 50 \varnothing 4.5

Tornillo fijo largo 6.3 mm

Tornillo fijo largo 7.5 mm

Tornillo fijo largo 8.5 mm

Tornillo fijo largo 9.0 mm

Espaciador largo 5mm

Espaciador largo 7mm

Espaciador largo 10mm

Tachuela 25.5 X 4.5 mm

Tachuela Doble

Marco 6.35 x 200 mm

Marco 6.35 x 250 mm

Marco 6.35 x 300 mm

Marco 6.35 x 350 mm

Marco 6.35 x 400 mm

Conector cerrado corto

Conector mediano cerrado

Conector largo cerrado

Conector corto abierto

Conector mediano abierto

Conector largo abierto

Conector para gancho \varnothing 6,35

Conector poliaxial corto

Conector poliaxial corto recto

Conector poliaxial corto izquierdo

Conector poliaxial largo

Conector poliaxial largo recto

Conector poliaxial largo izquierdo

Conector para poliaxial

Conector vía anterior



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

..//

Conector doble conector

Conector para gancho Ø 5 mm

Tornillos pediculares cortos - Largo 35 Ø 5.5

Tornillos pediculares cortos - Largo 40 Ø 5.5

Tornillos pediculares cortos - Largo 45 Ø 5.5

Tornillos pediculares cortos - Largo 50 Ø 5.5

Tornillos pediculares cortos - Largo 35 Ø 6.35

Tornillos pediculares cortos - Largo 40 Ø 6.35

Tornillos pediculares cortos - Largo 45 Ø 6.35

Tornillos pediculares cortos - Largo 50 Ø 6.35

Tornillos pediculares cortos - Largo 35 Ø 7.0

Tornillos pediculares cortos - Largo 40 Ø 7.0

Tornillos pediculares cortos - Largo 45 Ø 7.0

Tornillos pediculares cortos - Largo 50 Ø 7.0

SPHERE

5) Tornillo fijo largo 5.0 mm

Tornillo fijo largo 3.1 mm

Gancho 12a

Gancho 12b

Gancho 15a

Gancho 15b

Conector Estándar XS

Conector Estándar S

Conector Estándar M

Conector Estándar L

Conector Angulado derecho 25° XS

Conector Angulado derecho 25° S

Conector Angulado derecho 25° M

Conector Angulado derecho 25° L

Conector Angulado izquierdo 25° XS

Conector Angulado izquierdo 25° S

..//

Conector Angulado izquierdo 25° M

Conector Angulado izquierdo 25° L

Conector Terminal derecho 25° XS

Conector Terminal derecho 25° S

Conector Terminal derecho 25° M

Conector Terminal derecho 25° L

Conector Terminal izquierdo 25° XS

Conector Terminal izquierdo 25° S

Conector Terminal izquierdo 25° M

Conector Terminal izquierdo 25° L

Tuerca de bloqueo poliaxial

Tuerca de bloqueo

Puente Estándar corto

Puente Estándar largo

U Puente Poliaxial corto

Puente Poliaxial largo

Cilindro

Perno

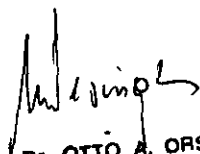
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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-1621-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{29 JUL 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 2 8 3**


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