



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

DISPOSICIÓN N° 2008

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6850-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspectivas
S. V. M. S. I.

DISPOSICIÓN N° 2008

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 NOVASPINE, nombre descriptivo CAJA INTERSOMÁTICA LUMBAR Y CERVICAL, y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA CERVICAL, de acuerdo a lo solicitado, por IMPLAN SUR S.R.L., 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 84 a 85 y 87 a 91 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-722-21, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 2008

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6850-10-7

[Handwritten signature]
DISPOSICIÓN N° 2008

[Handwritten signature]
DR. OTTO ALORSINGHEM
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insititutos
S.A.S.M.S.I.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2008**.....

Nombre descriptivo: CAJA INTERSOMATICA LUMBAR Y CERVICAL.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las Jaulas cervicales y lumbares DIVA se pueden usar en los siguientes casos: Afecciones degenerativas de los discos vertebrales con o sin hernia, Pérdida sintomática de altura discal, Espón dilolistesis de grado I (con o sin reducción), Estenosis foraminal por hipertrófia artrósica articular, Inestabilidad segmentaria, Pseudoartrósis.

Modelo/s: DIVA

JAULA CERVICAL DIVA T.4 - 5 - 6 - 7 - 8

JAULA CERVICAL small DIVA T.4 - 5 - 6 - 7

PLACA PARA JAULA CERVICAL DIVA T.1 - 2 - 3

TORNILLO DE ENSAMBLADO DIVA

TORNILLO CERVICAL DIVA LONGITUD 10 - 12 - 14 - 16 - 18 - 20

TORNILLO CERVICAL AUTOPERFORANTE DIVA Long. 10 - 12 - 14 - 16 - 18 - 20

JAULA LUMBAR DIVA T8-20-0° - T9-20-0° - T10-20-0° - T11-20-0° - T12-20-0°

JAULA LUMBAR DIVA T8-20-4° - T9-20-4° - T10-20-4° - T11-20-4° - T12-20-4°

JAULA LUMBAR DIVA T10-20-8° - T11-20-8° - T12-20-8°

JAULA LUMBAR DIVA T8-25-0° - T9-25-0° - T10-25-0° - T11-25-0° - T12-25-0°
- T13-25-0° - T14-25-0°

JAULA LUMBAR DIVA T8-25-4° - T9-25-4° - T10-25-4° - T11-25-4° - T12-25-4°
- T13-25-4° - T14-25-4°

JAULA LUMBAR DIVA T8-25-8° - T9-25-8° - T10-25-8° - T11-25-8° - T12-25-8°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S. A. V. H. S. T.

..//

- T13-25-8° - T14-25-8°

JAULA POSTERIOR LATERAL DIVA T8-25-4° - T9-25-4° - T10-25-4° - T11-25-4°
- T12-25-4° - T13-25-4° - T14-25-4°

JAULA POSTERIOR LATERAL DIVA T8-25-8° - T9-25-8° - T10-25-8° - T11-25-8°
- T12-25-8° - T13-25-8° - T14-25-8°

JAULA POSTERIOR LATERAL LARGO DIVA T8-25-4° - T9-25-4° - T10-25-4° -
T11-25-4° - T12-25-4° - T13-25-4° - T14-25-4°

JAULA ANTERIOR DIVA T9-25-4° - T10-25-4° - T11-25-4° - T12-25-4° - T13-25-
4° - T14-25-4° - T15-25-4° - T16-25-4°

JAULA ANTERIOR DIVA T9-25-8° - T10-25-8° - T11-25-8° - T12-25-8° - T13-25-
8° - T14-25-8° - T15-25-8° - T16-25-8°

JAULA ANTERIOR LATERAL DIVA T9-25-4° - T10-25-4° - T11-25-4° - T12-25-4°
- T13-25-4° - T14-25-4° - T15-25-4° - T16-25-4°

JAULA ANTERIOR LATERAL DIVA T9-25-8° - T10-25-8° - T11-25-8° - T12-25-8°
- T13-25-8° - T14-25-8° - T15-25-8° - T16-25-8°

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

Nombre del fabricante: NovaSpine.

Lugar/es de elaboración: 355 Rue St. Fuscien 80090, AMIENS, FRANCIA.

Expediente Nº 1-47-6850-10-7

DISPOSICIÓN Nº **2008**

W. J. G. S.
Dr. OTTO A. BRISINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
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 N°

2008

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
Dr. Aníbal L. J.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6850-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2008, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLAN SUR S.R.L., 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: CAJA INTERSOMATICA LUMBAR Y CERVICAL.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las Jaulas cervicales y lumbares DIVA se pueden usar en los siguientes casos: Afecciones degenerativas de los discos vertebrales con o sin hernia, Pérdida sintomática de altura discal, Espón dilolistas is de grado I (con o sin reducción), Estenosis foraminal por hipertrófia artrósica articular, Inestabilidad segmentaria, Pseudoartrósis.

Modelo/s: DIVA

JAULA CERVICAL DIVA T.4 - 5 - 6 - 7 - 8

JAULA CERVICAL small DIVA T.4 - 5 - 6 - 7

PLACA PARA JAULA CERVICAL DIVA T.1 - 2 - 3

TORNILLO DE ENSAMBLADO DIVA

TORNILLO CERVICAL DIVA LONGITUD 10 - 12 - 14 - 16 - 18 - 20

TORNILLO CERVICAL AUTOPERFORANTE DIVA Long. 10 - 12 - 14 - 16 - 18 - 20

JAULA LUMBAR DIVA T8-20-0° - T9-20-0° - T10-20-0° - T11-20-0° - T12-20-0°

JAULA LUMBAR DIVA T8-20-4° - T9-20-4° - T10-20-4° - T11-20-4° - T12-20-4°

JAULA LUMBAR DIVA T10-20-8° - T11-20-8° - T12-20-8°

JAULA LUMBAR DIVA T8-25-0° - T9-25-0° - T10-25-0° - T11-25-0° - T12-25-0°

..//

- T13-25-0° - T14-25-0°

JAULA LUMBAR DIVA T8-25-4° - T9-25-4° - T10-25-4° - T11-25-4° - T12-25-4°
- T13-25-4° - T14-25-4°

JAULA LUMBAR DIVA T8-25-8° - T9-25-8° - T10-25-8° - T11-25-8° - T12-25-8°
- T13-25-8° - T14-25-8°

JAULA POSTERIOR LATERAL DIVA T8-25-4° - T9-25-4° - T10-25-4° - T11-25-4°
- T12-25-4° - T13-25-4° - T14-25-4°

JAULA POSTERIOR LATERAL DIVA T8-25-8° - T9-25-8° - T10-25-8° - T11-25-8°
- T12-25-8° - T13-25-8° - T14-25-8°

JAULA POSTERIOR LATERAL LARGO DIVA T8-25-4° - T9-25-4° - T10-25-4° -
T11-25-4° - T12-25-4° - T13-25-4° - T14-25-4°

JAULA ANTERIOR DIVA T9-25-4° - T10-25-4° - T11-25-4° - T12-25-4° - T13-
25-4° - T14-25-4° - T15-25-4° - T16-25-4°

JAULA ANTERIOR DIVA T9-25-8° - T10-25-8° - T11-25-8° - T12-25-8° - T13-
25-8° - T14-25-8° - T15-25-8° - T16-25-8°

JAULA ANTERIOR LATERAL DIVA T9-25-4° - T10-25-4° - T11-25-4° - T12-25-4°
- T13-25-4° - T14-25-4° - T15-25-4° - T16-25-4°

JAULA ANTERIOR LATERAL DIVA T9-25-8° - T10-25-8° - T11-25-8° - T12-25-8°
- T13-25-8° - T14-25-8° - T15-25-8° - T16-25-8°

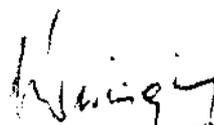
Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: NovaSpine.

Lugar/es de elaboración: 355 Rue St. Fuscien 80090, AMIENS, FRANCIA.

Se extiende a IMPLAN SUR S.R.L. el Certificado PM-722-21 en la Ciudad de
Buenos Aires, a 21 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2008**


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

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
CAJA INTERSOMATICA LUMBAR Y CERVICAL «DIVA»

1.- Fabricante: NovaSpine S.A.R.L 335, rue Saint Fuscien 80090 AMIENS – Francia.

1.1.- Importador: Implan Sur S.R.L., Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires.

2.- Información, Identificación y contenido del Producto:

Las cajas intersomaticas lumbar y cervical DIVA se utilizan para el tratamiento quirúrgico de las patologías discal. El tratamiento consiste en la distracción y la fusión de dos o más vértebras entre si. Esta fusión se realiza entre los cuerpos vertebrales de dos vértebras adyacentes.

Las Cajas Lumbar y cervical Intersomatica DIVA tienen formas diferentes de acuerdo con el área anatómica y la forma de inserción. Se insertan por impactación en el espacio discal. Dos cajas son necesarias por segmento para la fusión en el área lumbar por vía posterior y sólo uno en área cervical. Cuando se utiliza lumbar postero-lateral o anterior sólo es necesaria una jaula. Se efectúa la fusión entre las dos placas finales vertebrales utilizando injertos óseos previamente introducidos en las cajas.

Es imprescindible insertar las cajas DIVA con la instrumentación diseñada específicamente para ese propósito.

2.2- Material de Fabricación:

Las cajas DIVA se fabrican con Peek Optima® LT1 o aleación de titanio en cumplimiento de la norma ISO 5832.

3.- Producto NO ESTERIL

4.- Producto de UN SOLO USO. No reutilizar

5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:

Los implantes deben almacenarse con cuidado, en un local limpio, en condiciones normales de temperatura y de humedad y si es posible, al amparo de la luz U.V.

Los implantes deben ser protegidos de todo medio ambiente corrosivo.

5.1.- Limpieza y Descontaminación.

Los implantes se proporcionan «no estériles» y «PARA USO INDIVIDUAL».

Los implantes deben sacarse de su envase original, después de comprobar la integridad de este embalaje, y de comprobar que no han sido dañados, y deberán

6.3.- Vigilancia post-operatoria:

- Los dispositivos, que han estado en contacto con un paciente, deben ser aislados y descontaminados antes de su limpieza y posible retorno al fabricante.
- El cirujano proveerá al paciente instrucciones detalladas con respecto a sus actividades después de la cirugía y debe comprometerlo a cumplir estrictamente con estas instrucciones (evitar intensa actividad física, evitar transportar cargas pesadas, evitar el peso corporal excesivo, volver para un regular seguimiento postoperatorio).
- Un programa de rehabilitación adecuado debe ser diseñado e implementado. Si no se logra la artrodesis vertebral, el dolor puede persistir y hay riesgo de fractura de implantes. El cirujano y paciente deben ser conscientes de este riesgo. En tales casos, se puede requerir cirugía adicional.

7.- Precauciones

- Un implante no debe de ser reutilizado incluso si parece intacto.
- La implantación y la posible eliminación de los implantes, debe realizarse con los instrumentos específicos proporcionados por NovaSpine.
- Los implantes no deben ser modificados o alterados por el usuario.
- Los implantes no pueden soportar la columna vertebral de forma indefinida sin el apoyo biológico sólido proporcionado por la fusión espinal y pueden desarrollar varios defectos, incluyendo un defecto en la interfaz hueso-implante, la rotura de los implantes o fractura ósea. NovaSpine recomienda el uso de tornillos de pedículo posterior en asociación con Cajas Ínter somáticas DIVA.

8.- Método de Esterilización

Los implantes se proporcionan «No-ESTÉRIL» y deben ser esterilizados antes de su uso; se recomienda esterilizar los implantes en un autoclave de vapor de acuerdo con el método utilizado en hospitales y clínicas.

(Método de esterilización de recomendado):

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Autoclave	Gravidad (Prion)	134°C	Mínimo de 20 min

Ciclo recomendado en la fecha de creación de estas instrucciones, como una indicación, sin embargo, recomendamos a los usuarios que no siguen el método recomendado validar sus métodos por medios de técnicas de laboratorio apropiado.

9.- Director Técnico: Farmacéutica Patricia Elsa Rutowicz – MN 11.867

10.- Autorizado por la ANMAT PM 722-21

11.- Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto

11.1.- Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen pero no se limitan a:

- Infecciones locales o generales
- Signos de inflamación local
- Osteoporosis, trastorno de metabolismo del calcio
- Paciente no cooperativo, paciente con enfermedades mentales
- Alergia o intolerancia al material
- El paciente no necesita el injerto y la fusión del hueso
- Tumor
- Fractura
- Embarazo
- Fiebre
- Excesiva actividad física
- Obesidad mórbida
- Adicción a fumar
- Alergia o intolerancia sabida a los materiales utilizados -

11.2.- Efectos indeseables / Riesgos de Complicaciones

Las complicaciones potenciales y efectos indeseables con este sistema son idénticas con otros sistemas de cajas intersomáticas y pueden necesitar una cirugía adicional:

- Pseudo artrosis.
- Infección
- Alergia al material
- difusión del producto por degradación
- fallo de implante, penetración o retropulsion
- defecto neurológico
- trastornos de crecimiento de la parte fusionada
- pérdida parcial de correcciones

11.3.- Prevención de las complicaciones postoperatorias

- Evitar los movimientos exagerados (rotación), caídas y las sacudidas.
- Evitar todas las actividades físicas intensas
- Evite transportar cargas pesadas
- Evitar el exceso de peso
- Buscar atención médica inmediata para cualquier infección que pudiera producir luego de la operación

11.4.- Riesgos de Interferencia por los exámenes de imágenes médicas.

Informar a los profesionales de la salud, en caso de examen CT, scanner o IRM, que el paciente lleva implantes.

POR IMPLAN SUR S.R.L.
PATRICIA BUTOWICZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11867

[Handwritten signature]
FOLIO 91
MESA DE ENTRADAS

[Handwritten signature]

Proyecto de Rótulo
CAJA INTERSOMATICA LUMBAR Y CERVICAL «DIVA»

Fabricante: NovaSpine S.A.R.L 335, rue Saint Fuscien 80090 AMIENS – Francia.

Importador: Implan Sur S.R.L., Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires

CAJA CERVICAL DIVA

Número de Lote: xxxxxxxx

Cantidad: 1

Material: Peek Optima®

PRODUCTO NO ESTERIL –

PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO REUTILIZAR

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farmacéutica Patricia Elsa Rutowicz – MN 11.867

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 722-21

El modelo de rótulo es aplicable a todas las alturas, longitudes y angulaciones de la CAJA INTERSOMATICA LUMBAR Y CERVICAL «DIVA» mencionados a continuación:

CAJA CERVICAL DIVA T.4 – 5 – 6 – 7 – 8

CAJA CERVICAL small DIVA T.4 – 5 – 6 – 7

PLACA PARA CAJA CERVICAL DIVA T.1 – 2 – 3

TORNILLO DE ENSAMBLADO DIVA

TORNILLO CERVICAL DIVA LONGITUD 10 – 12 – 14 – 16 – 18 – 20

TORNILLO CERVICAL AUTOPERFORANTE DIVA LONGITUD 10 – 12 – 14 – 16 – 18 – 20

CAJA LUMBAR DIVA T8-20-0° - T9-20-0° - T10-20-0° - T11-20-0° - T12-20-0°

CAJA LUMBAR DIVA T8-20-4° - T9-20-4° - T10-20-4° - T11-20-4° - T12-20-4°

POR IMPLAN SUR S.R.L.

PATRICIA RUTOWICZ

DIRECTORA TÉCNICA

M.N. 11867

CAJA LUMBAR DIVA T10-20-8° - T11-20-8° - T12-20-8°
CAJA LUMBAR DIVA T8-25-0° - T9-25-0° - T10-25-0° - T11-25-0° - T12-25-0° - T13-25-0° -
T14-25-0°
CAJA LUMBAR DIVA T8-25-4° - T9-25-4° - T10-25-4° - T11-25-4° - T12-25-4° - T13-25-4° -
T14-25-4°
CAJA LUMBAR DIVA T8-25-8° - T9-25-8° - T10-25-8° - T11-25-8° - T12-25-8° - T13-25-8° -
T14-25-8°
CAJA POSTERIOR LATERAL DIVA T8-25-4° - T9-25-4° - T10-25-4° - T11-25-4° - T12-25-4° -
T13-25-4° - T14-25-4°
CAJA POSTERIOR LATERAL DIVA T8-25-8° - T9-25-8° - T10-25-8° - T11-25-8° - T12-25-8° -
T13-25-8° - T14-25-8°
CAJA POSTERIOR LATERAL LARGO DIVA T8-25-4° - T9-25-4° - T10-25-4° - T11-25-4° -
T12-25-4° - T13-25-4° - T14-25-4°
CAJA ANTERIOR DIVA T9-25-4° - T10-25-4° - T11-25-4° - T12-25-4° - T13-25-4° - T14-25-4° -
T15-25-4° - T16-25-4°
CAJA ANTERIOR DIVA T9-25-8° - T10-25-8° - T11-25-8° - T12-25-8° - T13-25-8° - T14-25-8° -
T15-25-8° - T16-25-8°
CAJA ANTERIOR LATERAL DIVA T9-25-4° - T10-25-4° - T11-25-4° - T12-25-4° - T13-25-4° -
T14-25-4° - T15-25-4° - T16-25-4°
CAJA ANTERIOR LATERAL DIVA T9-25-8° - T10-25-8° - T11-25-8° - T12-25-8° - T13-25-8° -
T14-25-8° - T15-25-8° - T16-25-8°

Handwritten signature

POR IMPLAN SUR S.R.L.
PATRICIA RUTOWICZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11867

Handwritten signature