



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

DISPOSICIÓN N°

1401

BUENOS AIRES,

01 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8958/12-8 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1401

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 Integrated Spine System, nombre descriptivo sistema integral para columna vertebral y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por NOVAX DMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9-10 y 11-17 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-1621-79, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 1401

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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° 1-47-8958/12-8

DISPOSICIÓN N°

1401

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº1401.....

Nombre descriptivo: sistema integral para columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 sistemas ortopédicos
de fijación interna, para columna vertebral

Marca de (los) producto(s) médico(s): Integrated Spine System

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: inmovilización de la columna lumbar y lumbosacra

Modelo/s:

Barra columna vertebral recta 5,5 x 405mm	158-0405
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 30mm	158-1030
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 35mm	158-1035
§ Barra columna vertebral curvada 6,0 x 40mm	158-1040
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 45mm	158-1045
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 50mm	158-1050
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 55mm	158-1055
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 60mm	158-1060
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 65mm	158-1065
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 70mm	158-1070
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 75mm	158-1075
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 80mm	158-1080
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 90mm	158-1090
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 105mm	158-1105
Barra columna vertebral recta 6,0 x 200mm	158-1200
Barra columna vertebral recta 6,0 x 405mm	158-1405



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

Conector lateral corto	158-4050
Tornillo pedicular 4,75 x 20mm	158-4720
Tornillo pedicular 4,75 x 20mm	158-4720-01
Tornillo pedicular 4,75 x 25mm	158-4725
Tornillo pedicular 4,75 x 25mm	158-4725-01
Tornillo pedicular 4,75 x 30mm	158-4730
Tornillo pedicular 4,75 x 30mm	158-4730-01
Tornillo pedicular 4,75 x 35mm	158-4735
Tornillo pedicular 4,75 x 35mm	158-4735-01
Tornillo pedicular 4,75 x 40mm	158-4740
Tornillo pedicular 4,75 x 40mm	158-4740-01
Tornillo pedicular 4,75 x 45mm	158-4745
Tornillo pedicular 4,75 x 45mm	158-4745-01
Tornillo pedicular 4,75 x 50mm	158-4750
Tornillo pedicular 4,75 x 50mm	158-4750-01
Tapón y tornillo de fijación	158-5000
Tapón y tornillo de fijación	158-5000-01
Conector transversal mediano	158-5060
Tornillo pedicular 5,5 x 25mm	158-5525
Tornillo pedicular 5,5 x 25mm	158-5525-01
Tornillo pedicular 5,5 x 30mm	158-5530
Tornillo pedicular 5,5 x 30mm	158-5530-01
Tornillo pedicular 5,5 x 35mm	158-5535
Tornillo pedicular 5,5 x 35mm	158-5535-01
Tornillo pedicular 5,5 x 40mm	158-5540
Tornillo pedicular 5,5 x 40mm	158-5540-01
Tornillo pedicular 5,5 x 45mm	158-5545
Tornillo pedicular 5,5 x 45mm	158-5545-01
Tornillo pedicular 5,5 x 45mm	158-5545

S.



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

Tornillo pedicular 5,5 x 45mm	158-5545-01
Tornillo pedicular 5,5 x 50mm	158-5550
Tornillo pedicular 5,5 x 50mm	158-5550-01
Conector transversal largo	158-6070
Tornillo pedicular 6,5 x 25mm	158-6525
Tornillo pedicular 6,5 x 25mm	158-6525-01
Tornillo pedicular 6,5 x 30mm	158-6530
Tornillo pedicular 6,5 x 30mm	158-6530-01
Tornillo pedicular 6,5 x 35mm	158-6535
Tornillo pedicular 6,5 x 35mm	158-6535-01
Tornillo pedicular 6,5 x 40mm	158-6540
Tornillo pedicular 6,5 x 40mm	158-6540-01
Tornillo pedicular 6,5 x 45mm	158-6545
Tornillo pedicular 6,5 x 45mm	158-6545-01
5. Tornillo pedicular 6,5 x 50mm	158-6550
Tornillo pedicular 6,5 x 50mm	158-6550-01
Tornillo pedicular 6,5 x 55mm	158-6555
Tornillo pedicular 6,5 x 55mm	158-6555-01
Tornillo pedicular 6,5 x 60mm	158-6560
Tornillo pedicular 6,5 x 60mm	158-6560-01
Conector transversal extra largo	158-7080
Tornillo pedicular 7,5 x 25mm	158-7525
Tornillo pedicular 7,5 x 25mm	158-7525-01
Tornillo pedicular 7,5 x 30mm	158-7530
Tornillo pedicular 7,5 x 30mm	158-7530-01
Tornillo pedicular 7,5 x 35mm	158-7535



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

Tornillo pedicular 7,5 x 35mm	158-7535-01
Tornillo pedicular 7,5 x 40mm	158-7540
Tornillo pedicular 7,5 x 40mm	158-7540-01
Tornillo pedicular 7,5 x 45mm	158-7545
Tornillo pedicular 7,5 x 45mm	158-7545-01
Tornillo pedicular 7,5 x 50mm	158-7550
Tornillo pedicular 7,5 x 50mm	158-7550-01
Tornillo pedicular 7,5 x 55mm	158-7555
Tornillo pedicular 7,5 x 55mm	158-7555-01
Tornillo pedicular 7,5 x 60mm	158-7560
Barra columna vertebral recta 6,0 x 30mm	552-3030
Barra columna vertebral recta 6,0 x 35mm	552-3035
Barra columna vertebral recta 6,0 x 40mm	552-3040
Barra columna vertebral recta 6,0 x 45mm	552-3045
Barra columna vertebral recta 6,0 x 50mm	552-3050
Barra columna vertebral recta 6,0 x 55mm	552-3055
Barra columna vertebral recta 6,0 x 60mm	552-3060
8. Barra columna vertebral recta 6,0 x 65mm	552-3065
Barra columna vertebral recta 6,0 x 70mm	552-3070
Barra columna vertebral recta 6,0 x 75mm	552-3075
Barra columna vertebral recta 6,0 x 80mm	552-3080
Barra columna vertebral recta 6,0 x 90mm	552-3090
Barra columna vertebral recta 6,0 x 105mm	552-3105
Conector transversal corto	552-4050
Tapón y tornillo de fijación	552-5000
Barra columna vertebral PB 5,5 x 30mm	552-5030
Barra columna vertebral PB 5,5 x 35mm	552-5035
Barra columna vertebral PB 5,5 x 40mm	552-5040



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

Barra columna vertebral PB 5,5 x 45mm	552-5045
Barra columna vertebral PB 5,5 x 50mm	552-5050
Barra columna vertebral PB 5,5 x 55mm	552-5055
Conector transversal mediano	552-5060
Barra columna vertebral PB 5,5 x 60mm	552-5061
Barra columna vertebral PB 5,5 x 65mm	552-5065
Barra columna vertebral PB 5,5 x 70mm	552-5070
Barra columna vertebral PB 5,5 x 75mm	552-5075
Barra columna vertebral PB 5,5 x 80mm	552-5080
Barra columna vertebral PB 5,5 x 90mm	552-5090
Barra columna vertebral PB 5,5 x 105mm	552-5105
Tornillo pedicular 5,5 x 25mm	552-5525
Tornillo pedicular 5,5 x 30mm	552-5530
Tornillo pedicular 5,5 x 35mm	552-5535
Tornillo pedicular 5,5 x 40mm	552-5540
Tornillo pedicular 5,5 x 45mm	552-5545
Tornillo pedicular 5,5 x 50mm	552-5550
5. Barra columna 6,0 x 30mm	552-6030
Barra columna 6,0 x 35mm	552-6035
Barra columna 6,0 x 40mm	552-6040
Barra columna 6,0 x 45mm	552-6045
Barra columna 6,0 x 50mm	552-6050
Barra columna 6,0 x 55mm	552-6055
Barra columna 6,0 x 60mm	552-6060
Barra columna 6,0 x 65mm	552-6065
Conector transversal largo	552-6070
Barra columna 6,0 x 70mm	552-6071
Barra columna 6,0 x 75mm	552-6075
Barra columna 6,0 x 80mm	552-6080



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

Barra columna 6,0 x 90mm	552-6090
Barra columna 6,0 x 105mm	552-6105
Barra columna 6,0 x 200mm	552-6200
Barra columna 6,0 x 405mm	552-6405
Sub-ensamble conector tornillo	552-6501
Tornillo pedicular 6,5 x 25mm	552-6525
Tornillo pedicular 6,5 x 30mm	552-6530
Tornillo pedicular 6,5 x 35mm	552-6535
Tornillo pedicular 6,5 x 40mm	552-6540
Tornillo pedicular 6,5 x 45mm	552-6545
Tornillo pedicular 6,5 x 50mm	552-6550
Tornillo pedicular 6,5 x 55mm	552-6555
Tornillo pedicular 6,5 x 60mm	552-6560
Conector transversal extra largo	552-7080
Punzón óseo	652-0001
Sonda pedicular recta	652-0003
Sonda pedicular curvada	652-0004
Sonda de punta curvada	652-0006
Sonda de punta redondeada	652-0007
Mango en T de trinquete pequeño	652-0010
Mango de trinquete recto	652-0012
Sonda pedicular, Lenke, recta	652-0013
Sonda pedicular, Lenke, curvada	652-0014
Pinza de sujeción para Barra 6,0mm	652-0022
Pinza de sujeción para barra angular	652-0023
Terraja 4,5mm	652-0045
Terraja 4,75mm	652-0047
Terraja 5,5mm	652-0055



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

Terraja 6,5mm	652-0065
Terraja 7,5mm	652-0075
Terraja 8,5mm	652-0085
Mango destornillador T20 (corto)	652-0100
Plantilla barra, 6,0 x 105mm	652-0105
Plantilla barra, 6,0mm larga	652-0106
Terraja tornillo canulado 5,5	652-0155
Mango en T torque pequeño	652-0162
Terraja tornillo canulado 6,5	652-0165
Terraja tornillo canulado 7,5mm	652-0175
Doblador de barra francés 6,0mm	652-0200
Doblador de barra in situ derecha	652-0205
Doblador de barra in situ izquierda	652-0206
Sujetador de barra 6,0mm	652-0210
Sujetador de barra 5,5mm	652-0211
Empujador de tubo	652-0212
Empujador de barra	652-0213
0. Balancín	652-0215
Mini-distractor	652-0218
Mini-distractor	652-218-01
Distractor	652-0219
Distractor barra	652-0220
Distractor axial	652-0221
Portante tapón	652-0240
Portante tapón QR	652-0226
Portante tapón manual	652-0227
Portante tapón ISS	652-0228
Retenedor de tapón	652-0239
Tensor final T-25	652-0240



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

Destornillador fijación T-25 Driver ISS	652-0241
Destornillador mando conector T-25	652-0245
Destornillador inserción tornillo pedicular	652-0246
Destornillador interno ISS Stab & Grab	652-0247
Mango destornillador bloqueo interno ISS	652-0248
Contratorque	652-0250
Destornillador T-15	652-0300
Alambres K	652-1002
Terraja canulada 4,5mm	652-1045
Terraja canulada desechable 4,75mm	652-1047
Terraja canulada desechable 5,5mm	652-1055
Terraja canulada desechable 6,5mm	652-1065
Terraja canulada 7,5mm	652-1075
Terraja canulada 8,5mm	652-1085
Compresor paralelo	652-2100
Pinza de compresión, 25mm izquierda	652-2101
Pinza de compresión, 25mm derecha	652-2102
§ Distractor paralelo	652-2200
Pinza de distracción, izquierda	652-2201
Pinza de distracción, derecha	652-2202
Caja de instrumentos ISS 1	652-6011
Caja de instrumentos ISS 2	652-6012
Caja de instrumentos auxiliares ISS	652-6013
Bandeja barra ISS	652-6014
Bandeja tapón ISS	652-6015
Bandeja conector transversal ISS	652-6016
Bandeja tornillo 5,5mm	652-8001
Bandeja tornillo 6,5mm	652-8002



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

Bandeja tornillo 7,5 mm	652-8003
Bandeja barra, tapón y conector transversal	652-8004
Bandeja implantes complementaria	652-8005
Kit instrumentos ISS	652-9000
Caja implantes ISS	652-9010
Caja instrumentos ISS 1-Equipada	652-9011
Caja instrumentos ISS 2-Equipada	652-9012

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Ortho Development Corporation.
Lugar/es de elaboración: 17187 South Business Park Drive, Draper, Ut 84020, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-8958/12-8

DISPOSICIÓN Nº

1401

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1401

.....

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



NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



11401



ANEXO III. B.

RÓTULOS

2.1. Razón Social y dirección del fabricante:
Ortho Development, 17187 South Business Park Drive, Draper, UT 84020.

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

2.2. Modelo de producto y contenido del envase:
Ortho Development
Cada envase contiene un producto

Símbolo y número de referencia:
Ver Anexo a Formulario 92132

2.3. N/A

2.4. Símbolo y número de lote:

LOT Según corresponda

2.5. N/A

2.6. Símbolo de dispositivo no re-usable: 

2.7. Los productos deben ser usados solamente si son recepcionados con el envoltorio y el empaque intacto. Proteger el implante del contacto con objetos que pueden dañar la superficie terminada. Inspeccionar visualmente cada implantes antes de su uso por algún daño. Si el envoltorio se encuentra dañado el implante no debe ser utilizado y debe ser devuelto a Ortho Development Corporation.

2.8. Leyenda:
Las Instrucciones de uso adjuntas informan sobre la forma de manejo.

Símbolo de Consulte las instrucciones de uso:



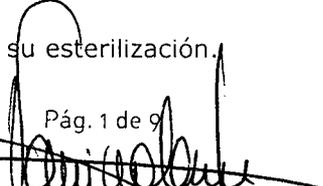
2.9. El sistema Espinal Integral será suministrado como un implante no estéril y debe ser esterilizado antes de su uso. Remover todo el envoltorio antes de la esterilización.

Todos los instrumentos deben ser limpiados a fondo antes de su esterilización.

Novax DMA S.A.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

Pág. 1 de 9


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



NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

1401



2.10. N/A

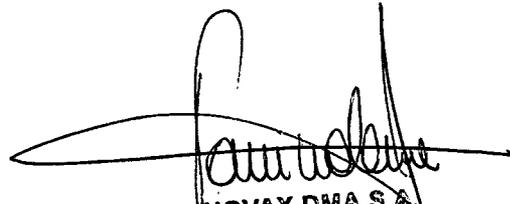
2.11. **Director técnico habilitado para la función:** Bioing. Vanina Croce

2.12. **Autorizado por la ANMAT, PM-1621-79**

Condición de venta:

"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE


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





NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

2.1. Razón Social y dirección del fabricante:

Ortho Development, 17187 South Business Park Drive, Draper, UT 84020.

Razón Social y dirección del importador:

NOVAX DMA S.A. - Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Buenos Aires - Argentina

2.2. Modelo de producto y contenido del envase:

Ortho Development
Cada envase contiene un producto

Símbolo y número de referencia:

Ver Anexo a Formulario 92132

2.3. N/A

2.6.

Símbolo de dispositivo no re-usable:



2.7.

Los productos deben ser usados solamente si son recepcionados con el envoltorio y el empaque intacto. Proteger el implante del contacto con objetos que pueden dañar la superficie terminada. Inspeccionar visualmente cada implantes antes de su uso por algún daño. Si el envoltorio se encuentra dañado el implante no debe ser utilizado y debe ser devuelto a Ortho Development Corporation.

2.8. Leyenda:

Las Instrucciones de uso adjuntas informan sobre la forma de manejo.

Símbolo de Consulte las instrucciones de uso:



2.9.

El sistema Espinal Integral será suministrado como un implante no estéril y debe ser esterilizado antes de su uso. Remover todo el envoltorio antes de la esterilización.

Todos los instrumentos deben ser limpiados a fondo antes de su esterilización.

2.10. N/A

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

Novax DMA S.A.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

Pág. 3 de 9
NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

2.12. Autorizado por la ANMAT, PM-1621-79

Condición de venta:

"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2 Indicaciones y características

Descripción:

El sistema integral de columna consiste en barras, tornillo poliaxiales, tapones, set de tornillos, y conectores transversales los cuales pueden ser variadamente ensamblados para proveer la inmovilización de la columna lumbar y lumbosacra. Todos los componentes son fabricados de aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI, ASTM F-136) o titanio puro comercial (CP Ti, ASTM F-67).

Indicaciones:

El sistema integral para columna está indicado para el tratamiento de espondilolistesis severa (grado 3 y 4) en la unión vertebral L5-S1 en pacientes esqueléticamente maduros, recibiendo fusión por injerto de hueso autógeno y teniendo los implantes unidos a la columna lumbar y sacra (L3 al sacro) con remoción de los implantes luego del haber logrado la fusión sólida de la masa.

El uso de una barra y sistema de fijación ileosacral, T1-S1, los tornillos lumbares y barras podrían asistir en la artrodesis o fusión de la columna lumbar.

Las indicaciones para uso son:

- 1-Espondilolistesis.
- 2-Fracturas de la columna.
- 3-Estenosis de la columna.
- 4-Deformidades (escoliosis idiopáticas, cifosis adulta, lordosis).
- 5-Pseudoartrosis o fusión previa.
- 6-Inestabilidad causada por trauma o tumor.
- 7-Revisión de falla previamente a la cirugía.
- 8-Enfermedad degenerativa del disco.
- 9-Estabilización luego de osteomía.

3.3 Advertencias cuando el producto deba instalarse con otros productos médicos:

Se recomienda no mezclar implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por Ortho Development, por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas.

3.4. Advertencias para comprobar que el producto se encuentra bien instalado:

El cirujano debe encontrarse entrenado y con experiencia en las técnicas quirúrgicas de implantación de estos dispositivos.

3.5. Advertencias relacionadas a la implantación del producto médico:

Preoperativo:

- 1- Los pacientes que se encuentran dentro de los criterios de Indicaciones de Uso deben ser considerados para la cirugía.
- 2- Los pacientes con condiciones que se encuentran en Contraindicaciones no deben ser consideradas para cirugía.
- 3- Los cirujanos deben estar seguros que todos los implantes e instrumentos son desempacados, esterilizados y disponibles antes de la cirugía.



NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

14000



Intraoperativo

- 1- La técnica quirúrgica debe ser seguida por el cirujano.
- 2- Debe ser tenido extremo cuidado alrededor de la columna espinal y la raíz nerviosa. Los daños en los nervios podrían causar pérdida de las funciones neurológicas.
- 3- El mal manejo de los instrumentos pueden causar daños al paciente y/o personal operativo.
- 4- Las barras no deben ser dobladas al revés. Si las barras son cortadas a lo largo, deben ser cortadas perpendicular a la línea media de la barra como para crear un plano, superficie no compartida.
- 5- Deben ser usados injertos óseos para asegurar estabilidad.
- 6- Las muescas y rasguños de los implantes deben ser evitados.
- 7- Todos los implantes deben ser apretados firmemente y revisados nuevamente antes de cerrar el tejido blando.

Postoperativo

- 1- Para mejores resultados, los pacientes deben ser aconsejados para evitar levantamiento, torsión, actividades físicas, fumar, consumir alcohol y alguna otra actividad que podría comprometer o retrasar el proceso de curación.
- 2- El paciente debe ser cuidadoso sobre la limitación del doblamiento en el punto de la fusión espinal.
- 3- Luego que la fusión espinal es completa, el cirujano debe considerar la remoción del implante, debido a que este dispositivo no tiene un propósito funcional luego de la función espinal completa. Si el dispositivo no es removido pueden ocurrir las siguientes complicaciones: corrosión del implante, migración, doblado, rotura y/o aflojamiento, infección, pérdida ósea, dolor, y/o reacción del tejido blando.

3.6. No aplica

3.7. No aplica

3.8. No aplica

3.9. Modo de uso Técnica Quirúrgica

La siguiente técnica es una guía general para la instrumentación del Sistema Integral para Columna (ISS). Se espera que el cirujano ya se encuentre familiarizado con los fundamentos de la fusión espinal posterior. Cada paciente representa un caso individual que puede requerir modificación de la técnica acorde a el juicio y experiencia del cirujano.

1-Introducción

El Sistema Integral para Columna fue diseñado por componentes de fácil uso, como una excelente visualización. El sistema diseñado incluye barras pre-dobladas combinadas con tornillos poliaxiales para proveer un bajo perfil sin comprometer las necesidades del paciente o satisfacción del cirujano.

Características:

- ✓ Tapón externo, los cuales proveen un bajo perfil de diseño.
- ✓ La tapa del conector ensamblada para eliminar la rosca.
- ✓ Fricción característica de la cabeza para asegurar el mantenimiento de la tulipa en su posición.

Novax DMA S.A.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

Pag. 5 de 9

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



NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

1401



2- Preparación del pedículo

Una vez que el área afectada de la columna es expuesta, el cirujano podría identificar el punto de inserción del tornillo pedicular. Luego que el punto de entrada para inserción del tornillo pedicular es identificada, es usado un punzón óseo para crear un agujero de comienzo.

La sonda pedicular es usada para crear un túnel en el hueso esponjoso. El tipo de sonda incluye marcas indicadoras de profundidad de inserción aproximada. Se debe tener precaución mientras se crea el agujero de no perforar las paredes pediculares.

Luego que el agujero deseado es creado, una sonda puede ser usada para verificar que el pedículo está apropiadamente preparado para la inserción del tornillo pedicular.

Usar la terraja para poner hilos en el hueso durante la preparación de la inserción del tornillo.

Usar una terraja 1 milimetro más chico que el tornillo que podría ser usado.

Repetir con cada lado para cada nivel individual.

3- Inserción del tornillo pedicular

Seleccionar el tamaño de tornillo apropiado. Insertar el Destornillado interno (652-0247) dentro del mango destornillador interno (652-0248). Adjuntar el conector ensamblado a cualquiera de mango de triqueteo recto o el mando en T de triqueteo; asegurar que el mando esté completamente enganchado.

Asegurar que el mango por encima del manguito haya retrocedido. Levantar el mango y adjuntar el conductor del tornillo. Liberar el mango y apretarlo para asegurar que el tornillo al conductor. Elegir el conductor del pedículo para una profundidad adecuada.

Para ajustar la altura del tornillo sin readjustar el destornillador interno, el destornillador de fijación T-25 ISS (652-0241) puede ser usado.

Los tornillo ISS tienen una característica fricción de la cabeza que asegura que se mantenga una apropiada posición de la tulipa. El pusher para barra puede ser usado para orientar apropiadamente la tulipa.

4- Construcción de ensamblado

Seleccionar la barra de longitud apropiada. Insertar la barra dentro de la tulipa del tornillo pedicular usando la pinza de sujeción para barra angular (652-0023). Las barras ISS se proveen precontorneadas; sin embargo, si es necesario un contorneado adicional, el doblador de barra francés (652-0200) y doblador si es necesario.

Para asistir en la colocación de la barra dentro de la tulipa, puede ser utilizado el Empujador de Barra (652-0213) o el Balancín (652-0215).

Una vez que la barra es colocada, puede ser insertado un tapón dentro de cada tornillo pedicular. Insertar un tapón dentro de Portador de tapón (652-0228) apretando el mango de metal. Asegurar que la parte distal de la interfaz del portador de tapón con el tapón del tornillo colocado y el tapón se encuentren alineados con el mango del portador del tapón (el mango debe ser paralelo con el tapón).

Liberar el mango de metal. Asegurar que el tapón esté de forma segura contenida en el portador de tapón. Insertar el tapón y el portador de tapón ensamblados dentro de la tulipa del tornillo pedicular y roscar en sentido de las agujas del reloj hasta que no rosque más.

Nota: la inserción del tapón no debe requerir fuerza; si el tapón no es fácilmente colocado dentro de la tulipa, volver a chequear que el tornillo pedicular esté marcha atrás.

Colocar el dial del mango del portador de tapón para ajustar el alto del tornillo pedicular. Para liberar el portador de tapón, apretar el mango de metal y levantar el instrumento de el tapón.

5- Manipulación de la barra

Adicionalmente para distraer una barra dentro de la tulipa del tornillo, o para reducción de espondilolistesis, puede ser usado el Distractor (652-0219/652-0220) o Mini Distractor (652-0218/652-0218-01).

Novax DMA S.A.

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

Pág. 6 de 9

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



NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

1401



Para usar el mini distractor, primero deslizar las horquillas en el final del instrumento por debajo del saliente de la tulipa del tornillo pedicular. Apretar el mango Rouger para colocar la barra en el lugar. Colocar el tapón a través del tubo del mini distractor y apretar normalmente.

Para usar el distractor, primero extender el mango de metal. Colocar el distractor encima de la tulipa del tornillo, y traer el mango de metal de regreso en línea con el instrumento. Esto permitiría que la porción distal del instrumento capture completamente la tulipa del tornillo pedicular. Mover la perilla azul del instrumento para reducir la barra dentro de la tulipa. El portador de tapón con el tapón puede ser insertado a través del centro del distractor canulado.

Un compresor y distractor son provistos para la compresión o distracción de la construcción que es necesaria.

Para usar el compresor y el distractor, primero apretar hacia abajo la colocación del tornillo adyacente para el movimiento del segmento, el cual va a ser compresión o distracción.

6- Ajuste Final

El ajuste final es realizado utilizando el Mango en T con torque limitado (652-0162) y el Conductor T-25 a través de herramienta de contador-torque. Enganchar la parte distal del conductor T-25 con el tornillo colocado, verificar la correcta orientación visualmente. Deslizar contra-torque abajo encima del tapón y roscar el mango de torque limitado en sentido de las agujas del reloj para ajustar completamente el tornillo colocado. Repetir para todos los tapones.

7- Colocación del conector transversal

Los conectores transversales están disponibles para proveer una estabilidad adicional cuando es requerida. Se debe seleccionar un conector transversal con el largo apropiado. Usar el Conductor T-25 para asegurar que todos los tornillos son fortalecidos, pero tener cuidado de que los tornillos no vayan marcha atrás completamente. Colocar el conector transversal. Primero ajustar el tornillo lateral, luego ajustar el tornillo central roscando en sentido de las agujas del reloj.

Nota: Empujar hacia abajo en el tornillo colocado con el Conductor T-15 mientras se está tratando de colocar el conector lateral puede ayudar en la colocación del conector en el lugar.

8- Remoción o revisión

Para remover una construcción ISS, usar el T-25 Conductor Final conectado con el mango de torque limitado, en línea con el mango en T de trinquete pequeño (652-0010) o mango en T de trinquete recto (652-0012). Insertar la punta del Conductor final T-25 dentro del tornillo colocado con tapón. Realizar la inversa a la colocación del tornillo para aflojarlo. Usar el portador de tornillo para remover el tornillo por roscamiento en sentido contrario a las agujas del reloj. Remover la barra y usar el Conductor T-25 o el Mango destornillador bloqueo interno (652-0248) ensamblado para remover el tornillo.

Nota: La herramienta contra-torque puede ser de ayuda cuando se afloja el tornillo.

Una vez que son logrados resultados satisfactorios con los componentes implantados, cerrar la herida en una manera rutinaria.

Novax DMA S.A.

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

Pág. 7 de 9

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



NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

1401



Instrumentos

Código	Descripción en inglés	Descripción en castellano
652-0001	Bone Awl	Punzón óseo
652-0003	Pedicle Probe, Straight	Sonda pedicular recta
652-0004	Pedicle Probe, Curved	Sonda pedicular curvada
652-0007	Sounder, Ball Tip	Sonda de punta redondeada
652-0010	Ratcheting T-Handle	Mango en T de trinquete pequeño
652-0012	Ratcheting Inline Handle	Mango de trinquete recto
652-0022 o 652-0024	Rod Holding Forceps	Pinza de sujeción para barra 6,0mm
652-0047,652-0055,652-0065,652-0075	Taps	Terraja 4,75mm, Terraja 5,5mm, Terraja 6,5mm, Terraja 7,5mm.
652-0162	Small Torque T-Handle	Mango en T de torque pequeño
652-0200	French Rod Bender	Doblador de barra francés, 6,0mm
652-0205 y 652-0206	In Situ Rod Benders	Doblador de barra in-situ, derecha y Doblador de barra in-situ izquierda.
652-0210 o 652-0211	Rod Grippers	Sujetador de barra 6,0mm o sujetador de barra 5,5mm.
652-0228	Driving Capholder	Portante de tapón
652-0240	T-25-Final Tightener	Tensor final T-25
652-0241	Fixed T-25 Driver	Destornillador fijación T-25 Driver ISS
652-0213	Rod Pusher	Empujador de barra
652-0215	Rocker	Balancín
652-0300	T-15 Driver	Destornillador T-15
652-0219	Persuader	Distractor barra
652-0218	Mini Persuader	Mini-distractor
652-0248 y 652-0249	Internal Stab ang Grab Driver	Mango destornillador bloqueo interno ISS.
652-0250	Counter Torque	Contratorque
652-2200 y 652-2100	Compressor y Distractor	Distractor paralelo y compresor paralelo.

Barras

Las barras están disponibles desde 30mm a 80mm en incrementos de 5mm, y en 90mm y 105mm.

Las barras rectas están disponibles en 200mm y 405mm.

Las barras están disponibles en los diámetros de 5,5mm y 6,0mm.

Novax DMA S.A.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

Pág. 8 de 9



NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

1401



Conectores transversos

Los conectores transversos están disponibles en varias medidas:

Corto (40mm-50mm), Medio (50mm-60mm), Largo (60mm-70mm) y Extra largo (70mm-80mm).

3.10. No aplica

3.11. No aplica

3.12. No aplica

3.13. No aplica.

3.14. En el caso de sobrante de producto luego de la cirugía se recomienda su eliminación como residuo patológico.

3.15. No aplica.

3.16. No aplica.

Novax DMA S.A.

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

Pág. 9 de 9



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8958/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1401**, y de acuerdo a lo solicitado por Sheikomed 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: sistema integral para columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca de (los) producto(s) médico(s): Integrated Spine System

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: inmovilización de la columna lumbar y lumbosacra

Modelo/s:

Barra columna vertebral recta 5,5 x 405mm	158-0405
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 30mm	158-1030
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 35mm	158-1035
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 40mm	158-1040
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 45mm	158-1045
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 50mm	158-1050
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 55mm	158-1055
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 60mm	158-1060
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 65mm	158-1065

Barra columna vertebral curvada 6,0 x 70mm	158-1070
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 75mm	158-1075
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 80mm	158-1080
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 90mm	158-1090
Barra columna vertebral curvada 6,0 x 105mm	158-1105
Barra columna vertebral recta 6,0 x 200mm	158-1200
Barra columna vertebral recta 6,0 x 405mm	158-1405
Conector lateral corto	158-4050
Tornillo pedicular 4,75 x 20mm	158-4720
Tornillo pedicular 4,75 x 20mm	158-4720-01
Tornillo pedicular 4,75 x 25mm	158-4725
Tornillo pedicular 4,75 x 25mm	158-4725-01
Tornillo pedicular 4,75 x 30mm	158-4730
Tornillo pedicular 4,75 x 30mm	158-4730-01
Tornillo pedicular 4,75 x 35mm	158-4735
Tornillo pedicular 4,75 x 35mm	158-4735-01
Tornillo pedicular 4,75 x 40mm	158-4740
Tornillo pedicular 4,75 x 40mm	158-4740-01
Tornillo pedicular 4,75 x 45mm	158-4745
Tornillo pedicular 4,75 x 45mm	158-4745-01
Tornillo pedicular 4,75 x 50mm	158-4750
Tornillo pedicular 4,75 x 50mm	158-4750-01
Tapón y tornillo de fijación	158-5000
Tapón y tornillo de fijación	158-5000-01
Conector transversal mediano	158-5060
Tornillo pedicular 5,5 x 25mm	158-5525
Tornillo pedicular 5,5 x 25mm	158-5525-01
Tornillo pedicular 5,5 x 30mm	158-5530
Tornillo pedicular 5,5 x 30mm	158-5530-01
Tornillo pedicular 5,5 x 35mm	158-5535



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

Tornillo pedicular 5,5 x 35mm	158-5535-01
Tornillo pedicular 5,5 x 40mm	158-5540
Tornillo pedicular 5,5 x 40mm	158-5540-01
Tornillo pedicular 5,5 x 45mm	158-5545
Tornillo pedicular 5,5 x 45mm	158-5545-01
Tornillo pedicular 5,5 x 45mm	158-5545
Tornillo pedicular 5,5 x 45mm	158-5545-01
Tornillo pedicular 5,5 x 50mm	158-5550
Tornillo pedicular 5,5 x 50mm	158-5550-01
Conector transversal largo	158-6070
Tornillo pedicular 6,5 x 25mm	158-6525
Tornillo pedicular 6,5 x 25mm	158-6525-01
Tornillo pedicular 6,5 x 30mm	158-6530
Tornillo pedicular 6,5 x 30mm	158-6530-01
§ Tornillo pedicular 6,5 x 35mm	158-6535
Tornillo pedicular 6,5 x 35mm	158-6535-01
Tornillo pedicular 6,5 x 40mm	158-6540
Tornillo pedicular 6,5 x 40mm	158-6540-01
Tornillo pedicular 6,5 x 45mm	158-6545
Tornillo pedicular 6,5 x 45mm	158-6545-01
Tornillo pedicular 6,5 x 50mm	158-6550
Tornillo pedicular 6,5 x 50mm	158-6550-01
Tornillo pedicular 6,5 x 55mm	158-6555
Tornillo pedicular 6,5 x 55mm	158-6555-01
Tornillo pedicular 6,5 x 60mm	158-6560
Tornillo pedicular 6,5 x 60mm	158-6560-01
Conector transversal extra largo	158-7080
Tornillo pedicular 7,5 x 25mm	158-7525



Tornillo pedicular 7,5 x 25mm	158-7525-01
Tornillo pedicular 7,5 x 30mm	158-7530
Tornillo pedicular 7,5 x 30mm	158-7530-01
Tornillo pedicular 7,5 x 35mm	158-7535
Tornillo pedicular 7,5 x 35mm	158-7535-01
Tornillo pedicular 7,5 x 40mm	158-7540
Tornillo pedicular 7,5 x 40mm	158-7540-01
Tornillo pedicular 7,5 x 45mm	158-7545
Tornillo pedicular 7,5 x 45mm	158-7545-01
Tornillo pedicular 7,5 x 50mm	158-7550
Tornillo pedicular 7,5 x 50mm	158-7550-01
Tornillo pedicular 7,5 x 55mm	158-7555
Tornillo pedicular 7,5 x 55mm	158-7555-01
Tornillo pedicular 7,5 x 60mm	158-7560
Barra columna vertebral recta 6,0 x 30mm	552-3030
Barra columna vertebral recta 6,0 x 35mm	552-3035
Barra columna vertebral recta 6,0 x 40mm	552-3040
Barra columna vertebral recta 6,0 x 45mm	552-3045
Barra columna vertebral recta 6,0 x 50mm	552-3050
Barra columna vertebral recta 6,0 x 55mm	552-3055
Barra columna vertebral recta 6,0 x 60mm	552-3060
Barra columna vertebral recta 6,0 x 65mm	552-3065
Barra columna vertebral recta 6,0 x 70mm	552-3070
Barra columna vertebral recta 6,0 x 75mm	552-3075
Barra columna vertebral recta 6,0 x 80mm	552-3080
Barra columna vertebral recta 6,0 x 90mm	552-3090
Barra columna vertebral recta 6,0 x 105mm	552-3105
Conector transversal corto	552-4050
Tapón y tornillo de fijación	552-5000
Barra columna vertebral PB 5,5 x 30mm	552-5030





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

Barra columna vertebral PB 5,5 x 35mm	552-5035
Barra columna vertebral PB 5,5 x 40mm	552-5040
Barra columna vertebral PB 5,5 x 45mm	552-5045
Barra columna vertebral PB 5,5 x 50mm	552-5050
Barra columna vertebral PB 5,5 x 55mm	552-5055
Conector transversal mediano	552-5060
Barra columna vertebral PB 5,5 x 60mm	552-5061
Barra columna vertebral PB 5,5 x 65mm	552-5065
Barra columna vertebral PB 5,5 x 70mm	552-5070
Barra columna vertebral PB 5,5 x 75mm	552-5075
Barra columna vertebral PB 5,5 x 80mm	552-5080
Barra columna vertebral PB 5,5 x 90mm	552-5090
Barra columna vertebral PB 5,5 x 105mm	552-5105
§ Tornillo pedicular 5,5 x 25mm	552-5525
Tornillo pedicular 5,5 x 30mm	552-5530
Tornillo pedicular 5,5 x 35mm	552-5535
Tornillo pedicular 5,5 x 40mm	552-5540
Tornillo pedicular 5,5 x 45mm	552-5545
Tornillo pedicular 5,5 x 50mm	552-5550
Barra columna 6,0 x 30mm	552-6030
Barra columna 6,0 x 35mm	552-6035
Barra columna 6,0 x 40mm	552-6040
Barra columna 6,0 x 45mm	552-6045
Barra columna 6,0 x 50mm	552-6050
Barra columna 6,0 x 55mm	552-6055
Barra columna 6,0 x 60mm	552-6060
Barra columna 6,0 x 65mm	552-6065
Conector transversal largo	552-6070

Barra columna 6,0 x 70mm	552-6071
Barra columna 6,0 x 75mm	552-6075
Barra columna 6,0 x 80mm	552-6080
Barra columna 6,0 x 90mm	552-6090
Barra columna 6,0 x 105mm	552-6105
Barra columna 6,0 x 200mm	552-6200
Barra columna 6,0 x 405mm	552-6405
Sub-ensamble conector tornillo	552-6501
Tornillo pedicular 6,5 x 25mm	552-6525
Tornillo pedicular 6,5 x 30mm	552-6530
Tornillo pedicular 6,5 x 35mm	552-6535
Tornillo pedicular 6,5 x 40mm	552-6540
Tornillo pedicular 6,5 x 45mm	552-6545
Tornillo pedicular 6,5 x 50mm	552-6550
Tornillo pedicular 6,5 x 55mm	552-6555
Tornillo pedicular 6,5 x 60mm	552-6560
Conector transversal extra largo	552-7080
Punzón óseo	652-0001
Sonda pedicular recta	652-0003
Sonda pedicular curvada	652-0004
Sonda de punta curvada	652-0006
Sonda de punta redondeada	652-0007
Mango en T de trinquete pequeño	652-0010
Mango de trinquete recto	652-0012
Sonda pedicular, Lenke, recta	652-0013
Sonda pedicular, Lenke, curvada	652-0014
Pinza de sujeción para Barra 6,0mm	652-0022
Pinza de sujeción para barra angular	652-0023
Terraja 4,5mm	652-0045
Terraja 4,75mm	652-0047

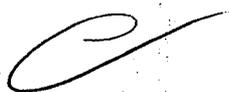




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Terraja 5,5mm	652-0055
Terraja 6,5mm	652-0065
Terraja 7,5mm	652-0075
Terraja 8,5mm	652-0085
Mango destornillador T20 (corto)	652-0100
Plantilla barra, 6,0 x 105mm	652-0105
Plantilla barra, 6,0mm larga	652-0106
Terraja tornillo canulado 5,5	652-0155
Mango en T torque pequeño	652-0162
Terraja tornillo canulado 6,5	652-0165
Terraja tornillo canulado 7,5mm	652-0175
Doblador de barra francés 6,0mm	652-0200
Doblador de barra in situ derecha	652-0205
Doblador de barra in situ izquierda	652-0206
Sujetador de barra 6,0mm	652-0210
Sujetador de barra 5,5mm	652-0211
Empujador de tubo	652-0212
Empujador de barra	652-0213
Balancín	652-0215
Mini-distractor	652-0218
Mini-distractor	652-218-01
Distractor	652-0219
Distractor barra	652-0220
Distractor axial	652-0221
Portante tapón	652-0240
Portante tapón QR	652-0226
Portante tapón manual	652-0227
Portante tapón ISS	652-0228

Retenedor de tapón	652-0239
Tensor final T-25	652-0240
Destornillador fijación T-25 Driver ISS	652-0241
Destornillador mando conector T-25	652-0245
Destornillador inserción tornillo pedicular	652-0246
Destornillador interno ISS Stab & Grab	652-0247
Mango destornillador bloqueo interno ISS	652-0248
Contratorque	652-0250
Destornillador T-15	652-0300
Alambres K	652-1002
Terraja canulada 4,5mm	652-1045
Terraja canulada desechable 4,75mm	652-1047
Terraja canulada desechable 5,5mm	652-1055
Terraja canulada desechable 6,5mm	652-1065
Terraja canulada 7,5mm	652-1075
Terraja canulada 8,5mm	652-1085
Compresor paralelo	652-2100
Pinza de compresión, 25mm izquierda	652-2101
Pinza de compresión, 25mm derecha	652-2102
Distractor paralelo	652-2200
Pinza de distracción, izquierda	652-2201
Pinza de distracción, derecha	652-2202
Caja de instrumentos ISS 1	652-6011
Caja de instrumentos ISS 2	652-6012
Caja de instrumentos auxiliares ISS	652-6013
Bandeja barra ISS	652-6014
Bandeja tapón ISS	652-6015
Bandeja conector transversal ISS	652-6016
Bandeja tornillo 5,5mm	652-8001





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

Bandeja tornillo 6,5 mm	652-8002
Bandeja tornillo 7,5 mm	652-8003
Bandeja barra, tapón y conector transversal	652-8004
Bandeja implantes complementaria	652-8005
Kit instrumentos ISS	652-9000
Caja implantes ISS	652-9010
Caja instrumentos ISS 1-Equipada	652-9011
Caja instrumentos ISS 2-Equipada	652-9012

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Ortho Development Corporation.
Lugar/es de elaboración: 17187 South Business Park Drive, Draper, Ut 84020, Estados Unidos.

Se extiende a NOVAX DMA SA el Certificado PM-1621-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{01 MAR 2013}....., siendo su vigencia por cinco(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1401**

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