



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2 2 5 6

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **10** MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-5924/09-0 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.

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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2258

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 BioFix, nombre descriptivo Dispositivo Interespinoso y nombre técnico Espaciadores, 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 47 y 91-93 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-1621-65, 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 presente



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

DISPOSICIÓN N° 2256.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-5924/09-0

DISPOSICIÓN N°

2256.



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2256**

Nombre descriptivo: Dispositivo Interespinoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-707 – Espaciadores.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): BioFix.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Enfermedad degenerativa discal: hernia discal, dolor articular artrosico, inestabilidad segmentaria. Conducto raquídeo estrecho: artrosico: central o lateral por espondilolistesis degenerativa. Estenosis foraminal. Coadyuvante de la disectomia. Coadyuvante de la artrodesis. Su emplazamiento es entre las apófisis espinosas lumbares a excepción del nivel L5-S1.

Modelo/s: X-FIX: PEEK: Dispositivo interespinoso de 8mm; Dispositivo interespinoso de 10mm; Dispositivo interespinoso de 12mm; Dispositivo interespinoso de 14mm; Dispositivo interespinoso de 16mm; Dispositivo interespinoso de 18mm; Dispositivo interespinoso de L5/S1 Chico; Dispositivo interespinoso de L5/S1 Mediano; Dispositivo interespinoso de L5/S1 Grande; Dispositivo interespinoso de L5/S1 Extra grande.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: SYNIMED SARL

Lugar/es de elaboración: Z.A. de L'Angle 19370, Chamberet, Chamberet, Francia.

Expediente N° 1-47-5924/09-0

DISPOSICIÓN N°

2256

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"


ANEXO II

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

..... 2 2 5 6 |


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2256



SYNIMED
Z.A. de l'Angle
19370 - CHAMBERET - FRANCE
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

DISPOSITIVO INTERESPINOSO X-FIX

Descripción del implantes

Es un dispositivo espaciador y de inmovilización temporal de vértebras que no requiere la penetración al conducto raquídeo, siendo esto último optativo a criterio del cirujano. Su tiempo de permanencia en el cuerpo y eventualmente su retiro depende de cada caso en particular y de la decisión que tome el cirujano responsable. Se manufactura en PEEK.

El dispositivo se coloca por la parte posterior de la columna lumbar. Su emplazamiento es entre las apófisis espinosas lumbares a excepción del nivel L5-S1. En este nivel debe evaluarse la cantidad y calidad ósea y puede optarse por la utilización de los dispositivos especialmente diseñados para este sector.

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

Existe una instrumentación que permite un ajuste óptimo de la prótesis. Respecto a los detalles técnicos que conciernen la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica.

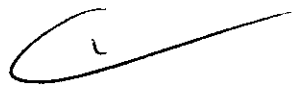
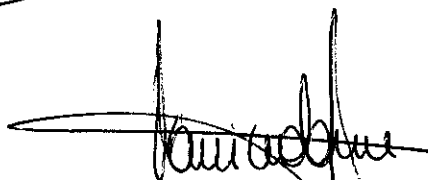
Antes de utilización, es necesario comprobar la integridad de cada embalaje del implante, con el fin de detectar cualquier deterioro susceptible de comprometer la utilización del implante.

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.

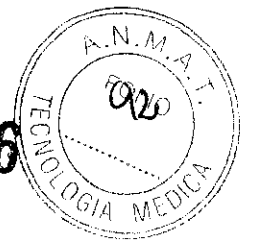
Estos dispositivos deben ser implantados solamente por cirujanos experimentados y especializados en este tipo de técnica quirúrgica. La técnica quirúrgica debe ser respetada absolutamente.

Indicaciones

- Enfermedad degenerativa discal:
 - Hernia discal.
 - Dolor articular artrósico.
 - Inestabilidad segmentaria.
- Conducto raquídeo estrecho:
 - Artrósico: central o lateral por espondilolistesis degenerativa.



NOVAX DMS S.A.
VANINA A. CROCE
BIOMÉDICO
Tel. 55 98 35 76

2256



- Estenosis foraminal.
- Coadyuvante de la disectomía.
- Coadyuvante de la artrodesis.

Importante: El dispositivo debe ser retirado cuando el cirujano lo considere pertinente.

Contra-indicaciones

La utilización de este implante de SYNIMED está contra-indicada en los casos de infección generalizada, Osteoporosis avanzada, Raquis cervical, Síndrome de compresión de la cola de caballo, Síndromes radiculares deficitarios, Niños, 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.

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 diagnostico apropiado, con el fin de seleccionar correctamente el implante y en particular su composición.

En la implantación del sistema interespinoso:

- Reacciones inflamatorias.
- Lesión permanente de ligamentos.
- Rotura de ligamentos.
- Migración del implante.
- Lesiones óseas permanentes.
- Persistencia de los síntomas.
- Dolor local.
- Recidiva de los síntomas.
- Alergia o sensibilidad por los materiales implantados.

En la extracción del dispositivo:

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

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

Embalaje y esterilización

Este producto es NO ESTERIL y se encuentra acondicionado en una bolsa de PET. El método de esterilización recomendado es vapor húmedo (autoclave), según los métodos convencionales validados por el servicio hospitalario, una vez extraídos de su envase.

Cada implante es de un sólo uso.

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

2256



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.

También se encuentra grabado sobre el producto el número de lote y código del mismo.

Símbolos 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



No estéril



Referencia



Lote

CE 0499



IMPORTADO por NOVAX DMA S.A.
Manuel Fraga 923 - C1427BTS - CABA - Argentina
Director Técnico: Bioing. Vanina Croce.
Matricula: N° 5699.
Habilitacion A.N.M.A.T. S/ Disp. N° 2319/02
AUTORIZADC POR LA A.N.M.A.T. PM-1621-65

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

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

ANEXO III.B. - RÓTULOS

RÓTULOS



- 1- **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- **"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**
- 3- **Director técnico habilitado para la función:** Bioing. Vanina Croce
- 4- **Autorizado por la ANMAT PM:** 1621-65


Modelo de Rotulo del Fabricante

A modo de ejemplo se muestra un rotulo de un producto habitualmente importado desde Synimed.

SYSTEME DE FIXATION RACHIDIEN
 Sistema de fijación para columna
 Spine fixation system
TULIPE
 TA6V4ELI
Vis pédiculaire /Tornillo pedicular /Pedicular screw
Longueur/Largo/Lenght : 45 mm – Ø : 5,50 mm

REF : S30 5 45 **LOT** : A2866-3

 **NON STERILE**  **CE 0499**

 **SYNIMED Z.A. de L'Angle 19370 CHAMBERET - FRANCE**

Modelo de Rotulo del Importador

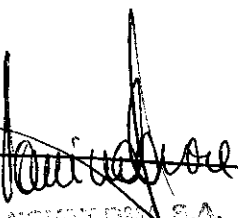
IMPORTADO por NOVAX DMA S.A.
 Manuel Fraga 923 - C1427BTS - CABA - Argentina
 Director Técnico: Bioing. Vanina Croce. Matrícula: N° 5899.
 Habilitación A.N.M.A.T. S/ Disp. N° 2319/02 - PM: 1621-65
 Despacho de importación: 070380 A/09



"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NOVAX DMA S.A.
 DANIEL FIZ
 PRESIDENTE

Novax DMA S.A.

NOVAX DMA S.A.
 VANINA CROCE
 LICENCIADA
 M.N. 5038



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5924/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2256, 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: Dispositivo Interespinoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-707 – Espaciadores.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): BioFix.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Enfermedad degenerativa discal: hernia discal, dolor articular artrosico, inestabilidad segmentaria. Conducto raquídeo estrecho: artrosico: central o lateral por espondilolistesis degenerativa. Estenosis foraminal. Coadyuvante de la disectomia. Coadyuvante de la artrodesis.

Modelo/s: X-FIX: PEEK: Dispositivo interespinoso de 8mm; Dispositivo interespinoso de 10mm; Dispositivo interespinoso de 12mm; Dispositivo interespinoso de 14mm; Dispositivo interespinoso de 16mm; Dispositivo interespinoso de 18mm; Dispositivo interespinoso de L5/S1 Chico; Dispositivo interespinoso de L5/S1 Mediano; Dispositivo interespinoso de L5/S1 Grande; Dispositivo interespinoso de L5/S1 Extra grande. Su emplazamiento es entre las apófisis espinosas lumbares a excepción del nivel L5-S1.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: SYNIMED SARL


Lugar/es de elaboración: Z.A. de L'Angle 191 70, Chamberet, Chamberet, Francia.

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a10...MAY...2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



22561



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
AN.M.A.T.