



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

DISPOSICIÓN N°

2 8 4 1

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 2 8 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14390/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG SA 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

2841

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 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 SARL - Almas, nombre descriptivo Sistema Intersomatico Distractor Móvil y nombre técnico Sistemas ortopedicos de fijación interna para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por IMPAG SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN Nº

2841

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 97 y 111-116 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-1029-16, 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. Inscríbase 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 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 Nº 1-47-14390/09-0

DISPOSICIÓN Nº **2841**


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias 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° ...**2841**.....

Nombre descriptivo: Sistema Intersomatico Distractor Móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 – Sistemas ortopedicos
de fijación interna para columna vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Novaspine SARL - Almas

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizado en los siguientes casos:

- Patologías de disco degenerativas con o sin hernia discal.
- Pérdida sintomática de altura discal.
- Grado degenerativo 1 o espíndilolistesis ístmica.
- Estenosis foraminal por artrosis articular hipertrófica.
- Inestabilidad segmentaria.
- Recurrencia de hernia discal con inestabilidad.

Modelo/s:

- anillo cervical pequeño ALMAS T1
- anillo cervical pequeño ALMAS T2
- anillo cervical ALMAS T1
- anillo cervical ALMAS T2
- anillo cervical largo ALMAS T1
- anillo cervical largo ALMAS T2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Instituales
A.N.M.A.T

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- disco cervical movil pequeño ALMAS T4
- disco cervical movil pequeño ALMAS T5
- disco cervical movil pequeño ALMAS T6
- disco cervical movil pequeño ALMAS T7
- disco cervical movil pequeño ALMAS T8
- disco cervical movil pequeño ALMAS T9
- disco cervical movil ALMAS T4
- disco cervical movil ALMAS T5
- disco cervical movil ALMAS T6
- disco cervical movil ALMAS T7
- disco cervical movil ALMAS T8
- disco cervical movil ALMAS T9
- disco cervical movil largo ALMAS T4
- disco cervical movil largo ALMAS T5
- disco cervical movil largo ALMAS T6
- disco cervical movil largo ALMAS T7
- disco cervical movil largo ALMAS T8
- disco cervical movil largo ALMAS T9
- tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 10
- tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 12
- tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 14
- tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 16
- tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 18



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 20
- tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 22
- tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 24
- tornillo cervical ALMAS Ø 4.5 L 12
- tornillo cervical ALMAS Ø 4.5 L 14
- tornillo cervical ALMAS Ø 4.5 L 16
- tornillo cervical ALMAS Ø 4.5 L 18
- tornillo de bloqueo cervical ALMAS
- anillo lumbar pequeño ALMAS T1
- anillo lumbar pequeño ALMAS T2
- anillo lumbar ALMAS T1
- anillo lumbar ALMAS T2
- anillo lumbar largo ALMAS T1
- anillo lumbar largo ALMAS T2
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 8-0°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 9-0°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 10-0°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 11-0°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 12-0°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 13-0°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 14-0°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 15-0°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 8-4°



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 9-4°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 10-4°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 11-4°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 12-4°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 13-4°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 14-4°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 15-4°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 8-8°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 9-8°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 10-8°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 11-8°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 12-8°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 13-8°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 14-8°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 15-8°
- disco lumbar movil ALMAS T 8-0°
- disco lumbar movil ALMAS T 9-0°
- disco lumbar movil ALMAS T 10-0°
- disco lumbar movil ALMAS T 11-0°
- disco lumbar movil ALMAS T 12-0°
- disco lumbar movil ALMAS T 13-0°
- disco lumbar movil ALMAS T 14-0°
- disco lumbar movil ALMAS T 15-0°



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- disco lumbar movil largo ALMAS T 8-0°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 9-0°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 10-0°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 11-0°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 12-0°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 13-0°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 14-0°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 15-0°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 8-4°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 9-4°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 10-4°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 11-4°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 12-4°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 13-4°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 14-4°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 15-4°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 8-8°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 9-8°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 10-8°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 11-8°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 12-8°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 13-8°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 14-8°



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- disco lumbar movil largo ALMAS T 15-8°
- tornillo lumbar ALMAS L.20
- tornillo lumbar ALMAS L.25
- tornillo lumbar ALMAS L.30
- tornillo lumbar ALMAS L.35
- tornillo lumbar ALMAS L.40
- tornillo lumbar ALMAS L.45
- tornillo de bloqueo lumbar ALMAS
- impactador cervical ALMAS
- implante de prueba anillo-placa cervical ALMAS
- implante de prueba inicial cervical ALMAS
- implante de prueba inicial cervical ALMAS T.4
- implante de prueba inicial cervical ALMAS T.5
- implante de prueba inicial cervical ALMAS T.6
- implante de prueba inicial cervical ALMAS T.7
- implante de prueba inicial cervical ALMAS T.8
- implante de prueba inicial cervical ALMAS T.9
- implante de prueba inicial cervical pequeño ALMAS T.4
- implante de prueba inicial cervical pequeño ALMAS T.5
- implante de prueba inicial cervical pequeño ALMAS T.6
- implante de prueba inicial cervical pequeño ALMAS T.7
- implante de prueba inicial cervical pequeño ALMAS T.8
- implante de prueba inicial cervical pequeño ALMAS T.9



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- implante de prueba raspador ALMAS
- porta perno ALMAS
- perno cervical ALMAS
- separador cervical ALMAS
- mecha cervical ALMAS
- destornillador cervical ALMAS
- contenedor cervical ALMAS
- impactador lumbar ALMAS
- implante de prueba anillo-placa lumbar ALMAS
- implante de prueba disco lumbar ALMAS T.8
- implante de prueba disco lumbar ALMAS T.9
- implante de prueba disco lumbar ALMAS T.10
- implante de prueba disco lumbar ALMAS T.11
- implante de prueba disco lumbar ALMAS T.12
- implante de prueba disco lumbar ALMAS T.13
- implante de prueba disco lumbar ALMAS T.14
- implante de prueba disco lumbar ALMAS T.15
- implante de prueba disco lumbar pequeño ALMAS T.8
- implante de prueba disco lumbar pequeño ALMAS T.9
- implante de prueba disco lumbar pequeño ALMAS T.10
- implante de prueba disco lumbar pequeño ALMAS T.11
- implante de prueba disco lumbar pequeño ALMAS T.12
- implante de prueba disco lumbar pequeño ALMAS T.13



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulaciones e Inspecciones
A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- implante de prueba disco lumbar pequeño ALMAS T.14
- implante de prueba disco lumbar pequeño ALMAS T.15
- cureta lumbar ALMAS
- mecha lumbar ALMAS
- destonillador lumbar ALMAS
- contenedor lumbar ALMAS

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

Nombre del fabricante: NOVASPINE SARL

Lugar/es de elaboración: 335. rue Saint Fuscien 80090 Amiens. Francia

Expediente N° 1-47-14390/09-0

DISPOSICION N° **2 8 4 1**

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Inspección

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 Nº

2841


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

IP

2841 PROYECTO ROTULO DEL IMPORTADOR



IPM
FARMACÉUTICA S.A.

Anillo Cervical ALMAS
T.1

⚠️ ⓧ

DESPACHO XXXXXXXX
LOTE XXXXXXXX

Autorizado por la ANMAT - Registro PM N° 1029-16
 Importado por IPMAG S.A. - Tucumán 2133 piso 6° - Capital Federal
 DT. María José Gallego - Disp ANMAT 0478/07
 Fabricado por NOVASPINE SARL - Fecha XXXXXXXX
 335, rue St Fuscién - 80090 Amiens - FRANCIA



NO ESTERIL Esterilizar antes de su uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

IPM
FARMACÉUTICA S.A.

Disco Cervical Móvil
ALMAS T.4

⚠️ ⓧ

DESPACHO XXXXXXXX
LOTE XXXXXXXX

Autorizado por la ANMAT - Registro PM N° 1029-16
 Importado por IPMAG S.A. - Tucumán 2133 piso 6° - Capital Federal
 DT. María José Gallego - Disp ANMAT 0478/07
 Fabricado por NOVASPINE SARL - Fecha XXXXXXXX
 335, rue St Fuscién - 80090 Amiens - FRANCIA



NO ESTERIL Esterilizar antes de su uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


IPM
FARMACÉUTICA S.A.

Tornillo Cervical ALMAS
Ø4 .10

⚠️ ⓧ

DESPACHO XXXXXXXX
LOTE XXXXXXXX

Autorizado por la ANMAT - Registro PM N° 1029-16
 Importado por IPMAG S.A. - Tucumán 2133 piso 6° - Capital Federal
 DT. María José Gallego - Disp ANMAT 0478/07
 Fabricado por NOVASPINE SARL - Fecha XXXXXXXX
 335, rue St Fuscién - 80090 Amiens - FRANCIA



NO ESTERIL Esterilizar antes de su uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


 MARIA JOSE GALLEGO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 11.280



INSTRUCCIONES DE USO

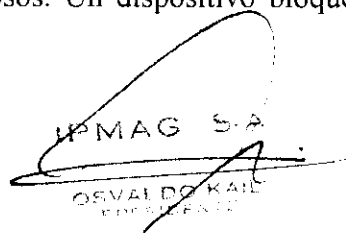
Empresa: NovaSpine S.A.R.L.
Producto médico (familia): Sistema de distractor intersomático móvil
Denominación comercial del producto médico: ALMAS – PM 1029-16
Importador: IPMAG S.A.
Directora Técnica: Farm. María José Gallego
Tucumán 2133 6ºp. CABA ARGENTINA

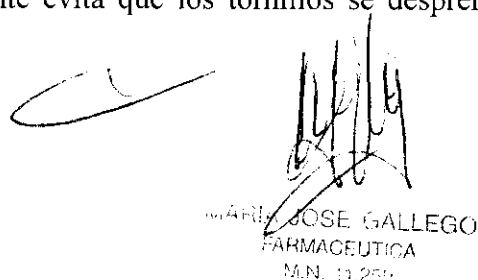
(Leer atentamente antes de su uso)

El dispositivo móvil intersomático Almas se utiliza en el tratamiento quirúrgico de patologías de columna. El tratamiento consiste en distraer dos o más vértebras, asegurando una estabilización dinámica y manteniendo la movilidad fisiológica. Esta distracción se debe realizar entre dos cuerpos vertebrales de dos vértebras adyacentes. Para optimizar los resultados, es necesario contar con un detallado diagnóstico prequirúrgico, una técnica quirúrgica meticulosa y un adecuado cuidado postoperatorio. Es importante que tanto el paciente como el cirujano sean conscientes de los riesgos y posibles complicaciones que están asociadas a este tipo de cirugías. Antes de practicar esta técnica, se le aconseja al profesional realizar un curso de entrenamiento con un cirujano experimentado en el uso de este dispositivo y en esta técnica.

1) DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO.

El dispositivo móvil Intersomático ALMAS posee diferentes formas que permiten su adaptación al área anatómica. Se implanta por aproximación anterior, por impacto entre los cuerpos vertebrales. Se necesita un distractor por segmento a tratar. Cada implante se compone de dos partes: un distractor convexo para mantener la altura discal y un anillo periférico para asegurar su movilidad.. El anillo se fija en la vértebra superior con dos tornillos esponjosos. Un dispositivo bloqueante evita que los tornillos se desprendan y


IPMAG S.A.
OSVALDO KAIL
PRESIDENTE


MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11.251

INSTRUCCIONES DE USO

Las posibles complicaciones y los efectos adversos asociados al distractor inter somático móvil ALMAS son las mismas que se pueden encontrar en otros sistemas de distractores intersomáticos móviles:

- Persistencia del dolor.
- Ruptura o migración del implante
- Infección.
- Incrustamiento del cuerpo vertebral
- Alergia al material.
- Dispersión de los productos de degradación

5) PREVENCIÓN DE LAS COMPLICACIONES POST-OPERATORIAS.

- Evitar posiciones de fuerza extrema (rotación), evitar caídas.
- Evitar actividades físicas intensas.
- Evitar llevar cargas pesadas.
- Evitar el exceso de peso corporal.
- Recibir atención médica inmediata en caso de infección post-quirúrgica.

6) RIESGO DE INTERFERENCIA EN IMÁGENES MÉDICAS.

RMN / TC : El paciente debe informar de los implantes sistemáticamente.

(Informar al paciente acerca de esta recomendación)

7) LIMPIEZA / DECONTAMINACIÓN.

Los implantes se proveen 'NO ESTÉRILES' y para un 'ÚNICO USO'.

Se deben retirar de su envoltorio original, luego de examinar que el mismo se encuentra en perfectas condiciones y asegurarse de que los implantes no hayan sido dañados.

8) ESTERILIZACIÓN

A-Los implantes se proveen 'NO ESTÉRILES' y se deben esterilizar antes de su uso:

Se recomienda esterilizar los implantes con autoclave de vapor de acuerdo al método

IPMAG S.A.
OSVALDO KATZ
PRESIDENTE

MARIA JOSE DALLEGRO
FARMACÉUTICA
M.N. 11.255

2841 INSTRUCCIONES DE USO



que se usa en hospitales y clínicas.

(métodos recomendados de esterilización):

Métodos	Ciclo	Temperatura	Temp.de exposición
Autoclave	Gravedad (Prion)	134 grados	20 minutos mínimo

Ciclo recomendado en la fecha de creación de estas instrucciones, como una indicación.

Sin embargo, aconsejamos a los usuarios no seguir el método recomendado para validar sus métodos por medio de técnicas de laboratorio apropiadas.

9) ALMACENAJE

Los implantes se deben almacenar con cuidado, en una habitación limpia y seca, a temperatura normal y si es posible protegidos de los rayos UV.

Además, se deben resguardar de todos los corrosivos ambientales.

10) USO.

El cirujano se debe capacitar a través del estudio de las publicaciones especializadas en columna y la documentación provista en todos los aspectos de las técnicas quirúrgicas de los dispositivos intersomáticos en general y del dispositivo ALMAS en particular. La selección de un buen paciente, así como el correcto seguimiento de las instrucciones pre y post-quirúrgicas por parte de los pacientes son también requisitos esenciales para una operación exitosa.

Se debe informar a todos los pacientes que requieran el implante de los distractores ALMAS acerca de los riesgos asociados con este tipo de técnica y sobre las limitaciones que sufrirán con respecto a sus actividades con posterioridad al procedimiento quirúrgico.

10.1) Precauciones prequirúrgicas:

-El cirujano debe estar completamente familiarizado con todos los aspectos del

MARIA JOSÉ NALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11.259



dispositivo y el procedimiento quirúrgico.

- Verificar antes de la esterilización que se dispone de una variedad adecuada de implantes (formas, medidas).
- Verificar que los implantes no se encuentren dañados (rayaduras, impactos, etc.)
- Verificar antes de la esterilización que el instrumental esté completo y funcione correctamente.
- Verificar la validez de la esterilización.

10.2)Precauciones intraoperatorias:

- Seguir el procedimiento quirúrgico provisto por el fabricante.
- Es muy importante realizar una selección apropiada de la medida del disco para el paciente y el posicionamiento del implante.
- Fijar cuidadosamente el anillo a la parte superior con los tornillos esponjosos y el mecanismo bloqueante a fin de evitar una eventual migración del dispositivo o sus componentes.
- Se solicita al cirujano una atención extrema al colocar los implantes, especialmente en lo que respecta a los elementos neurológicos.
- Sólo se deben utilizar implantes NUEVOS y ESTÉRILES durante el procedimiento quirúrgico.
- Durante la manipulación, verificar que la superficie de los implantes se encuentre en buen estado (libre de rayones, impactos, etc.) y evitar cualquier contacto que pueda alterar su superficie.
- Eliminar todos los implantes que han estado en contacto con el hueso.

10.3)Precauciones post-quirúrgicas:

- Los dispositivos que han estado en contacto con un paciente, se deben aislar y

IPMAG S.A.
SOCIETÀ ITALIANA
FARMACIA

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11.259

desinfectar antes de la limpieza y la posible devolución al fabricante.

-El cirujano debe darle al paciente instrucciones detalladas en lo que respecta a las actividades luego de la cirugía y pedirle el estricto cumplimiento de las mismas.
(Evitar posiciones de fuerza extrema; actividad física intensa; llevar cargas pesadas; exceso de peso corporal; concurrir a las consultas post-operatorias....)

-El cirujano le prescribirá al paciente un tratamiento de reeducación apropiado.

11) ADVERTENCIAS.

- No se debe volver a usar un implante aunque parezca intacto.
- La colocación y el retiro de los implantes se debe realizar exclusivamente con el instrumental específico que provee NovaSpine.
- Los implantes no deben ser modificados o alterados por el usuario.

A pesar del cumplimiento por parte del cirujano de las indicaciones y el procedimiento quirúrgico, existe riesgo de falla y rotura del dispositivo, incrustación del disco en el cuerpo vertebral o persistencia de los dolores. El cirujano y el paciente deben ser conscientes de este riesgo. En tal caso, puede ser necesaria una cirugía adicional.

NovaSpine SARL
335 Rue Saint Fuscien

80090 Amiens – FRANCE

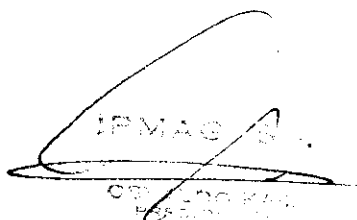
Tél : 33 (0)3 22500731

Fax : 33 (0)3 2246335

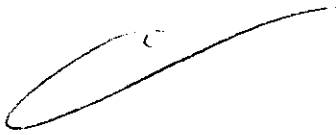
E-mail : novaspinetec@aol.com

CE 0499

Importador: IPMAG S.A.
Directora Técnica: Farm. María José Gallego
Tucumán 2133 6ºp. CABA Argentina
e-mail: info@ipmagna.com



IPMAG S.A.
CABA ARGENTINA



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11.259



Ministerio de Salud
Institución de Políticas
Regulatorias e Institutos
A.N.M.A.T

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14390/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2841** y de acuerdo a lo solicitado por IMPAG SA, 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 Intersomatico Distractor Móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 – Sistemas ortopedicos de fijación interna para columna vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Novaspine SARL - Almas

Clase de Riesgo: Clase III

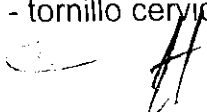
Indicación/es autorizada/s: para ser utilizado en los siguientes casos:

- Patologías de disco degenerativas con o sin hernia discal.
- Pérdida sintomática de altura discal.
- Grado degenerativo 1 o espíndilolistesis ístmica.
- Estenosis foraminal por artrosis articular hipertrófica.
- Inestabilidad segmentaria.
- Recurrencia de hernia discal con inestabilidad.

Modelo/s:

- anillo cervical pequeño ALMAS T1
- anillo cervical pequeño ALMAS T2

- anillo cervical ALMAS T1
- anillo cervical ALMAS T2
- anillo cervical largo ALMAS T1
- anillo cervical largo ALMAS T2
- disco cervical movil pequeño ALMAS T4
- disco cervical movil pequeño ALMAS T5
- disco cervical movil pequeño ALMAS T6
- disco cervical movil pequeño ALMAS T7
- disco cervical movil pequeño ALMAS T8
- disco cervical movil pequeño ALMAS T9
- disco cervical movil ALMAS T4
- disco cervical movil ALMAS T5
- disco cervical movil ALMAS T6
- disco cervical movil ALMAS T7
- disco cervical movil ALMAS T8
- disco cervical movil ALMAS T9
- disco cervical movil largo ALMAS T4
- disco cervical movil largo ALMAS T5
- disco cervical movil largo ALMAS T6
- disco cervical movil largo ALMAS T7
- disco cervical movil largo ALMAS T8
- disco cervical movil largo ALMAS T9
- tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 10





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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 12
- tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 14
- tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 16
- tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 18
- tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 20
- tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 22
- tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 24
- tornillo cervical ALMAS Ø 4.5 L 12
- tornillo cervical ALMAS Ø 4.5 L 14
- tornillo cervical ALMAS Ø 4.5 L 16
- tornillo cervical ALMAS Ø 4.5 L 18
- tornillo de bloqueo cervical ALMAS
- anillo lumbar pequeño ALMAS T1
- anillo lumbar pequeño ALMAS T2
- anillo lumbar ALMAS T1
- anillo lumbar ALMAS T2
- anillo lumbar largo ALMAS T1
- anillo lumbar largo ALMAS T2
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 8-0°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 9-0°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 10-0°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 11-0°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 12-0°

- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 13-0°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 14-0°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 15-0°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 8-4°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 9-4°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 10-4°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 11-4°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 12-4°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 13-4°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 14-4°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 15-4°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 8-8°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 9-8°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 10-8°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 11-8°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 12-8°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 13-8°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 14-8°
- disco lumbar movil pequeño ALMAS T 15-8°
- disco lumbar movil ALMAS T 8-0°
- disco lumbar movil ALMAS T 9-0°
- disco lumbar movil ALMAS T 10-0°
- disco lumbar movil ALMAS T 11-0°

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive letter 'H' with a long horizontal stroke extending to the left.

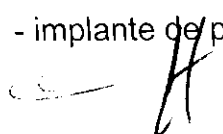


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- disco lumbar movil ALMAS T 12-0°
- disco lumbar movil ALMAS T 13-0°
- disco lumbar movil ALMAS T 14-0°
- disco lumbar movil ALMAS T 15-0°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 8-0°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 9-0°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 10-0°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 11-0°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 12-0°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 13-0°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 14-0°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 15-0°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 8-4°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 9-4°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 10-4°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 11-4°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 12-4°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 13-4°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 14-4°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 15-4°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 8-8°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 9-8°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 10-8°

- disco lumbar movil largo ALMAS T 11-8°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 12-8°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 13-8°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 14-8°
- disco lumbar movil largo ALMAS T 15-8°
- tornillo lumbar ALMAS L.20
- tornillo lumbar ALMAS L.25
- tornillo lumbar ALMAS L.30
- tornillo lumbar ALMAS L.35
- tornillo lumbar ALMAS L.40
- tornillo lumbar ALMAS L.45
- tornillo de bloqueo lumbar ALMAS
- impactador cervical ALMAS
- implante de prueba anillo-placa cervical ALMAS
- implante de prueba inicial cervical ALMAS
- implante de prueba inicial cervical ALMAS T.4
- implante de prueba inicial cervical ALMAS T.5
- implante de prueba inicial cervical ALMAS T.6
- implante de prueba inicial cervical ALMAS T.7
- implante de prueba inicial cervical ALMAS T.8
- implante de prueba inicial cervical ALMAS T.9
- implante de prueba inicial cervical pequeño ALMAS T.4
- implante de prueba inicial cervical pequeño ALMAS T.5





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- implante de prueba inicial cervical pequeño ALMAS T.6
- implante de prueba inicial cervical pequeño ALMAS T.7
- implante de prueba inicial cervical pequeño ALMAS T.8
- implante de prueba inicial cervical pequeño ALMAS T.9
- implante de prueba raspador ALMAS
- porta perno ALMAS
- perno cervical ALMAS
- separador cervical ALMAS
- mecha cervical ALMAS
- destornillador cervical ALMAS
- contenedor cervical ALMAS
- impactador lumbar ALMAS
- implante de prueba anillo-placa lumbar ALMAS
- implante de prueba disco lumbar ALMAS T.8
- implante de prueba disco lumbar ALMAS T.9
- implante de prueba disco lumbar ALMAS T.10
- implante de prueba disco lumbar ALMAS T.11
- implante de prueba disco lumbar ALMAS T.12
- implante de prueba disco lumbar ALMAS T.13
- implante de prueba disco lumbar ALMAS T.14
- implante de prueba disco lumbar ALMAS T.15
- implante de prueba disco lumbar pequeño ALMAS T.8
- implante de prueba disco lumbar pequeño ALMAS T.9

- implante de prueba disco lumbar pequeño ALMAS T.10
- implante de prueba disco lumbar pequeño ALMAS T.11
- implante de prueba disco lumbar pequeño ALMAS T.12
- implante de prueba disco lumbar pequeño ALMAS T.13
- implante de prueba disco lumbar pequeño ALMAS T.14
- implante de prueba disco lumbar pequeño ALMAS T.15
- cureta lumbar ALMAS
- mecha lumbar ALMAS
- destonillador lumbar ALMAS
- contenedor lumbar ALMAS


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

Nombre del fabricante: NOVASPINE SARL

Lugar/es de elaboración: 335. rue Saint Fuscien 80090 Amiens. Francia

Se extiende a IMPAG SA el Certificado PM-1029-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAY 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2841**


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