



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

DISPOSICIÓN N° **3385**

BUENOS AIRES, **11 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-6851/10-0 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 3385**

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, nombre descriptivo Sistema de Placa Cervical y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 y 50-56 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-722-22, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **3385**

ARTICULO 6° - 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 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° 1-47-6851/10-0

DISPOSICIÓN N°

**3385**

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 N° **3385**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Placa Cervical.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: patologías que requiere un enfoque anterior de la columna y para asegurar una estabilidad temporal de la columna cervical durante el desarrollo de una fusión vertebral sólida en los siguientes casos: - Patología degenerativa de disco definida por los dolores de origen cervical en el cuello, acompañado de una degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y las radiografías; - Deformaciones de la columna vertebral como cifosis, lordosis excesiva o escoliosis; - Trauma, incluyendo fracturas y anteriores fusiones fallidas; - Patología tumoral; - Pseudoartrosis.

Modelo/s: Matris: Placa cervical Matris: longitud 20; 22.5; 25; 27.5; 30; 32.5; 35; 37.5; 40; 42.5; 45; 47.5; 50; 52.5; 55; 57.5; 60; 62.5; 65; 67.5; 70; 72.5; 75; 77.5; 80.

Tornillo Cervical Matris Ø 4: longitud 10; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 22; 24.

Tornillo Cervical Matris Ø 4.5: longitud 12; 14; 15; 16; 17; 18; 20; 22.

Tornillo Cervical Matris autoperforante Ø 4: longitud 10; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 22; 24.



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

Tornillo Cervical Matris autoperforante Ø 4.5: longitud 12; 14; 15; 16; 17; 18; 20; 22.

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

Nombre del fabricante: NovaSpine S.A.R.L.

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

Expediente N° 1-47-6851/10-0

DISPOSICIÓN N°

**3385**

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 N°

.....**3385**.....

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

## SISTEMA DE PLACA CERVICAL MATRIS

Estas Instrucciones de Uso son aplicables a todos los modelos y tamaños de implantes mencionados a continuación:

**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, República Argentina.

### 2.- Información, Identificación y contenido del Producto:

La placa cervical MATRIS esta destinada al tratamiento quirúrgico de las enfermedades de disco anterior de la columna vertebral. Este tratamiento consiste en la fusión de una serie de sesiones de dos o más vértebras. Estos implantes deben ser manipulados y / o implantados por profesionales cualificados que han adquirido el procedimiento quirúrgico, estudiado y entendido las instrucciones de los límites del dispositivo.

La gama de implantes MATRIS se compone de varios tamaños de placas y varias longitudes de tornillos de hueso, en dos diámetros diferentes, para fijarlos en las vértebras.

### 2.2- Material de Fabricación:

Este sistema está constituido por una aleación de titanio TA6V

### 3.- Producto No Estéril

### 4.- Producto de un solo uso. No reutilizar

### 5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:

Los implantes deben ser almacenados 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. Deberán limpiarse y descontaminarse con los productos adecuados,

utilizados en los hospitales y clínicas de este tipo de implantes, antes de su esterilización. Todos los productos que pueden alterar los implantes están prohibidos.

Si es posible la limpieza mecánica, esta es preferible a la limpieza manual ya que de este modo se obtienen resultados estandarizados.

Indiferentemente si la limpieza es mecánica o manual, debe chequearse cuidadosamente el tipo de agente de limpieza necesario para cada tipo de procedimiento y para cada producto. Las instrucciones de uso y aplicación deben ser siempre respetadas.

No utilice ningún agente de limpieza que contenga cloro o flúor ya que se corre peligro de corrosión.

### **Limpieza Manual, desinfección y secado**

#### **Limpieza Manual**

Todos los componentes individuales deben ser colocados en una batea de limpieza y desinfección conteniendo desinfectantes de no fijación, adecuados para los productos a desinfectar. El tiempo de aplicación es indicado por el productor de cada desinfectante. Luego debe enjuagarse con agua fría (menor o igual a 20°C)

-Limpie los implantes externamente con un paño suave, esponja o cepillo suave adecuado, previamente desinfectados en solución de limpieza.

-Remueva los implantes de la solución de limpieza.

-Coloque los implantes en recipientes con agua de grifo, utilice agua de grifo nueva para cada procedimiento de enjuague.

-Enjuague las superficies externas de los implantes con agua de grifo.

-Remueva los implantes del agua.

-Luego del enjuague con agua limpia corriendo, secar bien.

-Cambie la solución de limpieza por lo menos una vez al día o inmediatamente después de cualquier contaminación visible.

Luego se debe llevar a la limpieza en baño ultrasónico.

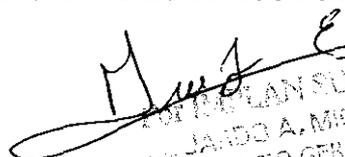
Asegúrese de utilizar las bandejas apropiadas y no las sobrecargue. Asegúrese que los productos de larga superficie, no arrojen sombras acústicas. El baño ultrasónico debe ser renovado diariamente, y con mayor frecuencia si se ensucia.

Los componentes deben ser cubiertos por completo con la solución de limpieza; sumergir los componentes por 3-5 min. a una frecuencia de por lo menos 35 kHz.

Luego del baño ultrasónico, enjuague todos los componentes, a fin de remover completamente cualquier resto de solución de limpieza. Si la desinfección no es posible inmediatamente después de realizado el procedimiento, los componentes deben secarse por completo, preferentemente utilizado aire comprimido.

POR IMPLAN SUP S.R.L.  
PATRICIA BUTOWICZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 11867

Alvear 725 - (1878) Quilmes

  
POR IMPLAN SUP S.R.L.  
JANDRO A. MIGLIORINI  
SOCIO GERENTE  
ENCL. 25.126.119

Tel./Fax: 4257-4512

Chequee los implantes en busca de contaminación visible. Repita el procedimiento en caso de hallarse contaminación y chequee nuevamente.

### **Desinfección**

No utilice ningún agente de limpieza que contenga cloro o flúor ya que se corre peligro de corrosión.

Desinfección química a max. 60° C / 140° F (tiempo de aplicación mínimo 60 min.). Los componentes deben ser colocados en la criba para el baño con desinfectante. Sumerja la criba dentro del baño desinfectante, lleno con solución desinfectante. Los orificios deben ser embebidos completamente con la solución desinfectante. Utilice pinzas de agarre con mandíbulas de goma para manejar los implantes durante el proceso de desinfección. Utilice únicamente las soluciones desinfectantes que son aprobadas por sus fabricantes para el uso en los productos correspondientes. Caso contrario los componentes pueden ser dañados. Las soluciones desinfectantes deben aplicarse siempre diluidas. No utilice soluciones espumosas.

Renueve las soluciones desinfectantes diariamente.

Siga estrictamente las instrucciones de dosificación y tiempo de aplicación del fabricante.

Luego del baño de desinfección los componentes deben ser enjuagados con agua desmineralizada. Las superficies externas, todos los canales y orificios deben ser enjuagados con agua a fin de remover cualquier residuo de desinfectante. Los componentes deben ser secados a continuación.

### **Secado**

Cada componente debe ser completamente secado por dentro y fuera luego de la limpieza / desinfección a fin de prevenir corrosión o daños. El exceso de líquidos debe ser secado utilizando paños estériles; orificios, canales internos y áreas de difícil acceso pueden ser secados utilizando el dispositivo de aire comprimido. Luego los componentes deben ser envueltos en paños estériles y guardados en contenedores cerrados.

### **Limpieza Mecánica, desinfección y secado (combinado)**

La limpieza mecánica es el método recomendado. Cuando se utiliza la limpieza mecánica en la lavadora, el programa incluye desinfección térmica y subsecuente secado.

En cuanto a los productos químicos a ser utilizados para la limpieza, la información del fabricante respecto a la concentración, temperatura y tiempo de aplicación deben ser estrictamente respetados. Asimismo chequear la concentración de cloro del agua a fin de evitar corrosión por picaduras. Las instrucciones de uso del fabricante de los instrumentos deben ser seguidas sin excepción ni errores.

Todos los componentes individuales deben colocarse en el baño de limpieza y desinfección, conteniendo desinfectantes de no fijación indicados para dichos

productos. El tiempo de aplicación depende del fabricante del desinfectante. Luego enjuagar con agua fría (Igual o menor a 20°C). Las partes móviles deben ser accionadas durante la desinfección y el enjuague.

Luego debe llevarse a limpieza en baño ultrasónico.

Asegúrese de utilizar las bandejas apropiadas y no las sobrecargue. Asegúrese que los productos de larga superficie, no arrojen sombras acústicas. El baño ultrasónico debe ser renovado diariamente, y con mayor frecuencia si se ensucia.

Los componentes deben ser cubiertos por completo con la solución de limpieza; sumergir los componentes por 3-5 min. a una frecuencia de por lo menos 35 kHz.

Luego del baño ultrasónico, todos los componentes deben ser enjuagados.

Chequee los implantes en busca de contaminación visible. Repita el procedimiento de limpieza en caso de contaminación y chequee nuevamente. Luego coloque los componentes en el agua.

Asegure la correcta carga de las cribas o insertos, para el apropiado enjuague.

Asegúrese que los productos con largas superficies no arrojen sombras de enjuague.

En la lavadora, lleve a cabo el lavado automático:

El fabricante recomienda el siguiente procedimiento:

-2 x pre-lavado con agua fría sin aditivos.

-Limpieza a 55°C +/- 2°C por lo menos 5 minutos con limpiador alcalino (para la limpieza mecánica de instrumentos termo-estable y termolábiles)

-Primer intervalo de enjuague con agua fría, neutralización

-Segundo intervalo de enjuague con agua fría.

-Desinfección térmica a 92°C +/- 2°C por al menos 5 minutos.

- Secado a 50°C por al menos 30 minutos (en el caso de cualquier humedad residual, colocar los instrumentos en el gabinete de secado para su posterior secado a 60°C)

El tiempo de secado depende en la carga y el tipo de ítems enjuagados.

Chequee los implantes en busca de contaminación visible. Repita el procedimiento en caso afirmativo y chequee nuevamente

## 6.- Instrucciones Para el Uso del Producto:

Es responsabilidad del cirujano informarse previamente a la utilización sobre las técnicas de ensamblaje y de implantación en general y particularmente del sistema cervical.

El éxito de la operación está estrechamente relacionado con el logro de la fusión ósea, que es un riesgo aceptado en el procedimiento. La buena selección de los pacientes y el respeto por parte de estas instrucciones de pre y postoperatorio también son requisitos esenciales para el éxito de la operación.

Todos los pacientes que se consideran para la implantación del sistema de MATRIS deben ser informados sobre los riesgos asociados con este tipo de técnicas y sobre las limitaciones en cuanto a sus actividades después de la intervención quirúrgica.

### 6.1.- Precauciones preoperatorias:

El cirujano tiene que tener un conocimiento detallado de todos los componentes del dispositivo, los instrumentos y del procedimiento de implante quirúrgico.

- Verificar antes de la esterilización que un rango adecuado y suficiente de los implantes está disponible.
- Verificar que los implantes no han sido dañados (rasguño, impacto, etc....)
- Verificar antes de la esterilización que todos los instrumentos de instalación están completos disponibles y funcionales.
- Verificar la validez de la esterilización.

### 6.2.- Precauciones durante la operación

- Proceda según el procedimiento quirúrgico proporcionado por el fabricante.
- Durante una operación de revisión, siempre sustituir todos los tornillos existentes, incluso si parecen intactos.
- Se le pide al cirujano una extrema vigilancia en la instalación de los implantes respetando especialmente los elementos neurológicos.
- Solo los implantes ESTÉRILES y NUEVOS deben ser utilizados durante el procedimiento quirúrgico.
- Durante la manipulación, la superficie de los implantes debe ser verificada y cualquier contacto que pudiera alterar su condición debe ser evitado (rasguño, impacto, etc...)
- Eliminar todos los implantes que HAYAN estado en contacto con el hueso.
- No deben utilizarse en combinación con los componentes del sistema de MATRIS componentes de un fabricante diferente o de un producto diferente

### 6.3.- Vigilancia post-operatoria

- Los dispositivos que han tenido contacto con un paciente tienen que ser aislados y descontaminados antes de ser limpiados y eventualmente enviados.
- El cirujano proveerá al paciente instrucciones detalladas en lo que concierne a sus actividades después de la cirugía, y recomendará el respeto de estas instrucciones y hacer visitas de control.
- El cirujano prescribirá al paciente una re-educación apropiada.

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

*[Handwritten signature]*  
IMPRESA YER...  
CALLE...  
SOCIO...  
...

*[Handwritten signature]*

- Se recomienda hacer un post-operatorio seguimiento regular que permite controlar el estado del paciente y la estabilidad del dispositivo.

- El respeto por el paciente de las instrucciones de pre y postoperatorio constituyen una condición esencial del éxito de la operación.

Si la fusión espinal no se logra, el dolor puede persistir y hay un riesgo de fractura de los implantes, el cirujano y el paciente deben ser conscientes de este riesgo. Una cirugía adicional puede ser necesaria en estos casos.

**7.- Precauciones**

- Se declina toda responsabilidad si nuestros implantes están asociados con implantes de origen diferente.

- Un implante no puede, en ningún caso, ser reutilizado aun si parece carecer de todo defecto.

- Sin un sólido apoyo biológico asegurado por la fusión espinal, los implantes no pueden sostener indefinidamente las dificultades aplicadas a la columna vertebral y presentarían distintas fallas. Éstas pueden ser representadas por un defecto al interfaz hueso-implante, una ruptura de los componentes o una fractura ósea

**8.- Método de Esterilización:**

Los implantes tienen que ser esterilizados antes de ser utilizados. Se recomienda esterilizar los implantes en autoclave con vapor según el método utilizado en las clínicas y los hospitales. Valores aconsejados:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición
Autoclave	Gravidad (Prion)	134°	20 min (mínimo)

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: Patricia Elsa Rutowicz – MN 11.867**

**10.- Autorizado por la ANMAT PM 722-22**

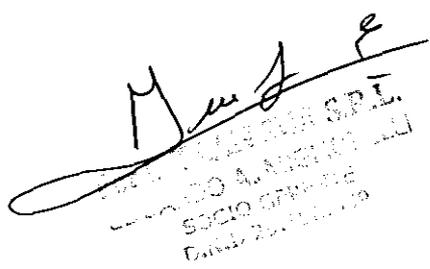
**11.- Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto**

**11.1.- Contraindicaciones**

Las contraindicaciones incluyen, pero no están limitadas a:

- Infecciones locales o generales

- Signos de inflamación local

POR IMPLAN SUP S.R.L.  
PATRICIA RUTOWICZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 11867

- Reconocida alergia o intolerancia a la aleación de titanio
- Embarazo
- Paciente que no necesita el injerto y la fusión del hueso
- Osteoporosis, desorden metabólico del calcio.
- Paciente no cooperativo o paciente con enfermedad mental

#### 11.2.- Efectos indeseables / riesgos de complicaciones

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

- Aflojamiento, desconexión, torsión o ruptura de los componentes
- Ruptura de los implantes por agotamiento
- Sensibilidad, debido a los desechos de metal y la corrosión
- Defectos neurológicos
- Pseudo artrosis

#### 11.3.- Prevención de las complicaciones postoperatorias

- Evitar los movimientos exagerados (rotación), caídas y las sacudidas
- Evitar la práctica de cualquier deporte, así como toda actividad física intensa.
- Tratar rápidamente toda infección que pudiera aparecer tras la cirugía.

#### 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 SUP S.R.L.  
PATRICIA RUTOWICZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 11867

Dr. [Firma]  
MESA DE ENTRADAS  
MESA DE ENTRADAS  
MESA DE ENTRADAS

[Firma]

**SISTEMA DE PLACA CERVICAL MATRIS**

Las etiquetas detalladas a continuación se ponen al producto y constituyen el rótulo del mismo.

<b>Plaque Cervicale MATRIS</b>	
<b>L.XX</b>	
<b>REF MP(XX)</b>	Qté : 1
Matière: TA6V ISO 5832-3	
LOT XXXXX	Non Stérile CE 0499
 <b>N<sub>1</sub>Spine 335, rue St Fuscien 80090 AMIENS</b> RANCE : Tél: 03.22.50.07.31 Fax: 03.22.46.34.35	

**Importado por Implan Sur S.R.L.**

Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina

**Director Técnico: Patricia Elsa Rutowicz – MN 11.867**

**Autorizado por la ANMAT PM 722-22.**

**CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

El modelo de rótulo es aplicable a todos componentes del sistema mencionados a continuación:

PLACA CERVICAL MATRIS LONGITUD: 20 – 2.5 – 25 – 27.5 – 30 – 32.5 – 35 – 37.5 – 40 – 42.5 – 45 – 47.5 – 50 – 52.5 – 55 – 57.5 – 60 – 62.5 – 65 – 67.5 – 70 – 72.5 – 75 – 77.5 – 80

TORNILLO CERVICAL MATRIS Ø4: LONGITUD 10 – 12 – 13 – 14 – 15 – 16 – 17 – 18 – 19 – 20 – 22 – 24

TORNILLO CERVICAL MATRIS Ø4.5: LONGITUD 12 – 14 – 15 – 16 – 17 – 18 – 20 – 22

TORNILLO CERVICAL MATRIS AUTOPERFORANTE Ø4: LONGITUD 10 – 12 – 13 – 14 – 15 – 16 – 17 – 18 – 19 – 20 – 22 – 24

TORNILLO CERVICAL MATRIS AUTOPERFORANTE Ø4.5: LONGITUD 12 – 14 – 15 – 16 – 17 – 18 – 20 – 22

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

Alvear 725 - (1878) Quilmes

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

**IMPLAN SUR S.R.L.**  
EDUARDO A. MIGLIORELLI  
SOCIO GERENTE  
D.N.I. 29.198.649

Tel./Fax: 4257-4512



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6851/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3385**, 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: Sistema de Placa Cervical.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: patologías que requiere un enfoque anterior de la columna y para asegurar una estabilidad temporal de la columna cervical durante el desarrollo de una fusión vertebral sólida en los siguientes casos: - Patología degenerativa de disco definida por los dolores de origen cervical en el cuello, acompañado de una degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y las radiografías; - Deformaciones de la columna vertebral como cifosis, lordosis excesiva o escoliosis; - Trauma, incluyendo fracturas y anteriores fusiones fallidas; - Patología tumoral; - Pseudoartrosis.

Modelo/s: Matris: Placa cervical Matris: longitud 20; 22.5; 25; 27.5; 30; 32.5; 35; 37.5; 40; 42.5; 45; 47.5; 50; 52.5; 55; 57.5; 60; 62.5; 65; 67.5; 70; 72.5;

//..

75; 77.5; 80.

Tornillo Cervical Matris Ø 4: longitud 10; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 22; 24.

Tornillo Cervical Matris Ø 4.5: longitud 12; 14; 15; 16; 17; 18; 20; 22.

Tornillo Cervical Matris autoperforante Ø 4: longitud 10; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 22; 24.

Tornillo Cervical Matris autoperforante Ø 4.5: longitud 12; 14; 15; 16; 17; 18; 20; 22.

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

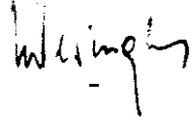
Nombre del fabricante: NovaSpine S.A.R.L.

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

Se extiende a IMPLAN SUR S.R.L. el Certificado PM-722-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3385**



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