



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

PROPOSICIÓN Nº

4127

BUENOS AIRES, **26 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-020677-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES FICO SRL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 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 Nº

4127

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Nuvasive, nombre descriptivo Sistema de fijación lateral de columna e Instrumental Asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 136 a 138 y 142 a 146 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 2 7

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-020677-13-1

DISPOSICIÓN Nº

4 1 2 7

jb


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



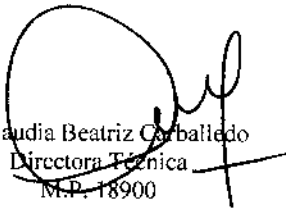
4127

26 MAY 2015

Anexo III.B

Proyecto de rótulo - Implante

| Sistema de fijación lateral de columna e Instrumental asociado |
|---|
| Descripción Producto: XXXXXX NO ESTERIL |
| MODELO: xxx DIAMETRODIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx FECHA DE FABRICACION: xxx ESTERILIZAR ANTES DE USAR PRODUCTO DE UN SOLO USO ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Ver instrucciones de uso ESTERILIZACION: Ver instrucciones de uso. |
| <u>Fabricante:</u> Nombre del fabricante: Nuvasive, Inc. Direccion: 7475 Lusk Boulevard, San Diego, CA 92121, Estados Unidos. |
| <u>Importador:</u> IMPLANTES FICO SRL Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester - San Martin - Buenos Aires - Argentina Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104 E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar |
| Director Técnico: Claudia B. Carballado – Farmaceutica - MP 18900 |
| PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-20 |
| Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias |


Claudia Beatriz Carballado
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo P. Angarami
Soc. Gerente
IMPLANTES FICO SRL

✓



4127

Ejemplo de modelos de rótulos originales

| | | | | | |
|--|-----------------------------------|-------------------|---|-----------------------------------|--|
| <p>NUVASIVE Lateral Fixation System</p> <p>www.novasive.com 909-475-8100 San Diego, CA 92121 USA</p> <p>LOT</p> <p>REF</p> <p>QTY</p> <p>MATL TIGAL-4V ELI</p> <p>400250 A-0</p> | <p>Rx ONLY</p> <p>CE 0125</p> | <p>XLP</p> | <p>NUVASIVE Lateral Fixation System</p> <p>www.novasive.com 909-475-8100 San Diego, CA 92121 USA</p> <p>LOT</p> <p>REF</p> <p>QTY</p> <p>MATL TIGAL-4V ELI</p> <p>400250 A-0</p> | <p>Rx ONLY</p> <p>CE 0125</p> | |
| <p>NUVASIVE Lateral Fixation System</p> <p>www.novasive.com 909-475-8100 San Diego, CA 92121 USA</p> <p>LOT XXXXX</p> <p>REF <XXXX></p> <p>QTY 1</p> <p>MATL TIGAL-4V ELI MP35N</p> <p>400250 A-0</p> | <p>Rx ONLY</p> <p>CE 0086</p> | <p>XLP</p> | <p>NUVASIVE Lateral Fixation System</p> <p>www.novasive.com 909-475-8100 San Diego, CA 92121 USA</p> <p>LOT</p> <p>REF</p> <p>QTY</p> <p>MATL TIGAL-4V ELI MP35N</p> <p>400250 A-0</p> | <p>Rx ONLY</p> <p>CE 0086</p> | |
| <p>NUVASIVE Lateral Fixation System</p> <p>www.novasive.com 909-475-8100 San Diego, CA 92121 USA</p> <p>LOT</p> <p>REF</p> <p>QTY</p> <p>MATL TIGAL-4V ELI</p> <p>400250 A-0</p> | <p>Rx ONLY</p> <p>CE 0086</p> | <p>TRAVERTINE</p> | <p>NUVASIVE Lateral Fixation System</p> <p>www.novasive.com 909-475-8100 San Diego, CA 92121 USA</p> <p>LOT</p> <p>REF</p> <p>QTY</p> <p>MATL TIGAL-4V ELI</p> <p>400250 A-0</p> | <p>Rx ONLY</p> <p>CE 0086</p> | |

Claudia Beatriz Corballo
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angarami
Gerente
MPLA FÍSICO S.R.L.



4127

Proyecto de rótulo - Instrumental

| Sistema de fijación lateral de columna e Instrumental asociado |
|--|
| Descripción Producto: XXXXXX NO ESTERIL |
| MODELO: xxx LOTE (LOT): xxx PRODUCTO REUTILIZABLE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Ver instrucciones de uso ESTERILIZACION: Ver instrucciones de uso. |
| <u>Fabricante:</u> Nombre del fabricante: Nuvasive, Inc. Direccion: 7475 Lusk Boulevard, San Diego, CA 92121, Estados Unidos. |
| <u>Importador:</u> IMPLANTES FICO SRL Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester - San Martin - Buenos Aires - Argentina Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104 E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar |
| Director Técnico: Claudia B. Carballado – Farmaceutica - MP 18900 |
| PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-20 |
| Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias |


Claudia Beatriz Carballado
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angrami
Soc. Gerente
IMPLANTES FICO SRL



ANEXO III B

4127

Proyecto de Instrucciones de uso

Descripción Producto:

Sistema de fijación lateral de columna e Instrumental asociado.

NO ESTERIL

Fabricante:

Nombre del fabricante: Nuvasive, Inc.

Dirección: 7475 Lusk Boulevard, San Diego, CA 92121, Estados Unidos.

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester - San Martín - Buenos Aires - Argentina

Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091

Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104

E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia B. Carballado – Farmaceutica - MP 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-20

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

La placa XLP lateral de NuVasive está formada por una serie de placas, tornillos, tuercas y contratuercas fabricados a partir de Ti-6Al-4V y según las normas ASTM F-136 e ISO 5832-3. Las placas también incluyen componentes fabricados a partir de una aleación de níquel, cobalto, cromo y molibdeno (MP35N), según la norma ASTM F562. Además, están también disponibles los instrumentos necesarios para implantar el dispositivo.

INDICACIONES DE USO

El sistema de placa XLP lateral de NuVasive está indicado para su utilización como complemento a la fusión a través de un acceso quirúrgico lateral o anterolateral, por encima de la bifurcación de los grandes vasos, en el tratamiento de la inestabilidad de la columna torácica y toracolumbar (T1- L5) o a través de un acceso quirúrgico anterior, por debajo de la bifurcación de los grandes vasos, en el tratamiento de la inestabilidad de la columna lumbar y lumbosacral (L1- S1) como resultado de:

1. Fractura (que incluye dislocación y subluxación)
2. Tumor
3. Discopatía degenerativa (que se define como dolor en la espalda de origen discogénico con degeneración del disco, confirmada por el historial del paciente y los estudios radiográficos)
4. Escoliosis
5. Cifosis
6. Lordosis
7. Estenosis espinal
8. Fallo en la última cirugía anterior de la columna

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

Claudia Beatriz Carballado
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



4127

1. Infección, localizada en la zona a intervenir.
2. Signos de inflamación local.
3. Pacientes con sensibilidad conocida a los materiales implantados.
4. Pacientes reacios a restringir sus actividades o a seguir el consejo médico.
5. Pacientes con cantidad de material óseo o calidad inadecuadas.
6. Pacientes con condiciones físicas o médicas que impidan resultados beneficiosos de la intervención.
7. Utilización con componentes de otros sistemas.
8. Reutilización o uso múltiple.
9. Cualquier caso que no esté expuesto en las indicaciones.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES POTENCIALES

Al igual que ocurre con cualquier otro procedimiento quirúrgico importante, la cirugía ortopédica implica una serie de riesgos. Las complicaciones poco frecuentes durante la operación y postoperatorias conocidas son:

Infección temprana o tardía que podría requerir cirugías adicionales, daño a los vasos sanguíneos, médula espinal o nervios periféricos, émbolos pulmonares, pérdida de función sensorial o motora, impotencia, dolor permanente o deformidad. En raras ocasiones, algunas complicaciones podrían ser fatales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se recomienda utilizar el dispositivo del paciente sólo según las indicaciones.

La implantación de sistemas para la columna sólo se debería llevar a cabo por parte de cirujanos de columna con formación específica en la utilización de este sistema de tornillos pediculares, ya que es un proceso que requiere mucha técnica y que supone un riesgo de dañar gravemente al paciente.

No se recomienda insertar los tornillos de este sistema de dispositivos en los pedículos para facilitar las fusiones vertebrales sobre la articulación L5-S1.

El beneficio de las fusiones de columna utilizando cualquier sistema de fijación por tornillos pediculares no se ha establecido adecuadamente en pacientes con la columna estable.

Los posibles riesgos que se identifican con la utilización de este sistema de dispositivos, complicaciones que podrían requerir cirugía adicional, incluyen: rotura de un componente del dispositivo, pérdida de fijación, fractura o no unión de la vértebra, daño neurológico y daño vascular o visceral.

La elección correcta del implante es extremadamente importante. La probabilidad de éxito aumenta con la selección del tamaño apropiado del implante. Aunque la elección adecuada puede reducir los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos determinan las limitaciones de tamaño y la resistencia de los implantes. Los dispositivos metálicos de fijación interna no pueden soportar niveles de actividad ni cargas de peso equivalentes a las que soporta el hueso sano normal. Estos dispositivos no han sido diseñados para soportar por sí solos la tensión del peso completo o la de cargar peso. Debe actuarse con precaución debido a la posible sensibilidad del paciente a los materiales. No lo implante en pacientes que presenten o puedan presentar sensibilidad a los materiales antes mencionados.

ADVERTENCIA: este dispositivo contiene níquel. No lo implante en pacientes que presenten o puedan presentar sensibilidad al níquel.

Estos dispositivos pueden romperse si están sometidos a un aumento de carga asociado con el retraso de la unión o a la falta de la misma. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de distribución de carga que sujetan estructuras óseas alineadas hasta que tenga lugar la cicatrización. Si se retrasa la cicatrización, o no se produce, el implante podría aflojarse, doblarse o romperse. Las cargas sobre el dispositivo debidas al hecho de cargar peso o al nivel

Claudia Beatriz Corballedo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTAS TICO SRL



de actividad del paciente dictaminarán la duración del implante.

El implante puede sufrir corrosión. La implantación de metales y aleaciones en el organismo humano los somete a un medio constantemente cambiante de sales, ácidos y bases que pueden causar corrosión. Poner metales diferentes en contacto puede acelerar el proceso de corrosión que, a su vez, puede aumentar las fracturas por fatiga en los implantes. Consecuentemente, se deberían hacer todos los esfuerzos posibles por combinar metales y aleaciones compatibles.

Se deberá poner especial atención para garantizar que todos los componentes están perfectamente fijados antes de proceder a cerrar.

Todos los implantes deben emplearse únicamente con el instrumento diseñado con ese propósito (técnica quirúrgica de referencia).

Instrucción del paciente: Las instrucciones preoperatorias dirigidas al paciente son muy importantes. El paciente debe saber las limitaciones y los riesgos potenciales del implante en la intervención. El paciente debe ser informado de que debe limitar la actividad después de la intervención, ya que así se reducirá el riesgo de curvatura, rotura o pérdida de los componentes del implante. El paciente debe ser informado de que los componentes del implante podrían doblarse, romperse o perderse incluso aunque se hayan seguido las restricciones en la actividad.

Un solo uso: La reutilización de un dispositivo de un solo uso que ha estado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros fluidos corporales puede producir daños al paciente o usuario. Entre los posibles riesgos asociados con la reutilización de dispositivos de un solo uso se incluyen fallos mecánicos, degradación del material, posibles filtraciones y transmisión de agentes infecciosos. La reesterilización podría producir daños o una disminución del rendimiento.

Seguridad en resonancia magnética (RM): no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de placa XLP lateral de NuVasive en el entorno de RM. No se ha probado el calentamiento o la migración del sistema de placa XLP lateral de NuVasive en el entorno de RM.

Compatibilidad: No utilice sistema de placa XLP lateral de NuVasive con componentes de otros sistemas. A menos que se indique lo contrario, los dispositivos de NuVasive no deben usarse con los componentes de otro sistema.

Se debe evitar golpear o arañar los implantes o hacer muescas en ellos con cualquier instrumento para evitar el riesgo de rotura.

Todos los componentes deben ajustarse al final de acuerdo con las especificaciones de la técnica quirúrgica. Los implantes no deben apretarse más allá del punto de bloqueo, pues el implante podría dañarse.

Se debe tener en cuenta la colocación correcta de la anatomía del paciente en y alrededor del sitio quirúrgico para evitar posibles daños.

Consulte siempre las directrices de XLP para realizar orificios piloto. No se recomienda realizar inserciones a mano alzada.

Cuando el ángulo de un perno con respecto a cualquier plano supera el límite máximo, existe riesgo de que el conjunto no quede bien sujeto. Utilice siempre las guías de los pernos para garantizar la correcta alineación de éstos con las placas.

No utilice NUNCA el destornillador de pernos estrechos para ajustar la altura de los pernos después de soltarlos.

No utilice NUNCA contratueras o mazos para asentar las placas.

Utilizar contratueras o mazos para asentar las placas sobre los pernos puede provocar daños en las cuñas y requerir la sustitución de los implantes.

Las cuñas impiden que los pernos giren dentro de la placa. Es importante comprobar que estén bien sujetos antes de apretar del todo las contratueras.

Evite elegir un tamaño demasiado pequeño de las placas de 4 orificios XLP Plus para garantizar la colocación correcta de los tornillos en los cuerpos vertebrales.

Claudia Beatriz Caballero
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Semi Gerente
IMPLANTES FICO SRI.



Utilice clavijas de fijación temporal para estabilizar la placa durante la preparación del orificio piloto (p. ej. lezna, taladro, llave) y colocar el tornillo.
 Utilice siempre tornillos anteriores más cortos en las sujeciones unicorticales.
 Los instrumentos e implantes no son intercambiables entre distintos sistemas.
 Durante la extracción de un implante, asegúrese de extraer todos sus componentes.
 La Guía tubo 4 SOLO es compatible con la placa de tornillo 4. NO use la Guía tubo 4 con los pernos 2, la placa de tornillo 2 (2+2) o la placa en ángulo preferido (L4-L5).
 Usar una Guía tubo 4 en placas 2+2 y L4-L5 puede causar trayectorias de tornillo incorrectas.
 Se recomienda la compra de tornillos posteriores bicorticales. Use tornillos anteriores más cortos para minimizar el potencial de heridas neurales o vasculares.
 Es importante monitorear cuidadosamente la profundidad del perno mediante una fluoroscopia A/P para evitar una inserción excesiva y asegurar que las cuñas de los pernos están expuestas de manera adecuada arriba del cuerpo vertebral. La inserción excesiva de los pernos puede evitar el engranaje adecuado de las cuñas de la placa en las cuñas de los pernos.
 Las cuñas del lado inferior de la placa deben estar completamente engranadas con las cuñas de los pernos antes de insertar la tuerca de seguridad. El engranaje inadecuado de las cuñas puede provocar un avance involuntario del perno durante el ajuste de la tuerca de seguridad.
 El Arranque de tuerca de seguridad de autocontención está diseñado para evitar la desalineación de la rosca de la tuerca de seguridad. El instrumento se desengranará de la tuerca de seguridad dentro de los primeros 180° de rotación si la rosca de la tuerca de seguridad está desalineada.
 La preparación del orificio piloto, la inserción del perno y el ajuste final DEBEN completarse antes de comenzar la preparación del orificio piloto anterior y la colocación del tornillo anterior para evitar el movimiento inadecuado de la placa y asegurar el engranaje seguro de las cuñas.
 El aspecto L5 de la placa debe identificarse para asegurar la ubicación y la trayectoria apropiadas del tornillo.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Sólo se deben seleccionar pacientes que cumplan con los requisitos descritos en las indicaciones.
2. Se debe evitar que el paciente presente las condiciones o predisposiciones que se indican en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. Se debe tener cuidado al manejar y almacenar los implantes. Los implantes no se deben arañar o dañar.
 En el proceso de almacenamiento, es conveniente proteger los implantes e instrumentos de ambientes corrosivos.
4. Todas las partes no estériles deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
5. Los dispositivos deben revisarse para encontrar posibles daños antes de la implantación.
6. Debe actuarse con precaución durante los procedimientos quirúrgicos para evitar dañar los dispositivos y lesionar al paciente.

MODO DE EMPLEO

Consulte la técnica quirúrgica para este dispositivo.

EMBALAJE

Los paquetes de cada uno de los componentes deben estar intactos cuando los reciba. Antes de su utilización, se debe comprobar que todos los juegos de implantes e instrumentos están completos y sin desperfectos. Los productos o los paquetes dañados no se deben utilizar y se deben devolver a NuVasive.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

En primer lugar, todos los instrumentos e implantes se deben limpiar siguiendo los métodos establecidos por el hospital antes de su esterilización e introducción en una zona quirúrgica

Claudia Beatriz Carballo
 Directora Técnica
 M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
 Socio Gerente
 IMPLANTES FICO SRL

4127



esterilizada. Los componentes se pueden limpiar y desinfectar con limpiadores neutros y aclarar después con agua desionizada.

Todas las piezas móviles de los instrumentos deben estar bien lubricadas. Asegúrese de utilizar lubricantes quirúrgicos y no aceites industriales.

Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen lejía o formalina, pueden dañar algunos dispositivos y, por tanto, no se deben utilizar.

ESTERILIZACIÓN

Todos los instrumentos e implantes se suministran sin esterilizar y se deben esterilizar antes de su uso. Todos los componentes del sistema de placa XLP lateral se pueden esterilizar mediante autoclave de vapor siguiendo las prácticas hospitalarias estándar. Los dispositivos se deben empaquetar en un envoltorio para esterilización no trenzado antes de su colocación en una autoclave. En un esterilizador de vapor bien calibrado y que funcione correctamente, se puede conseguir una esterilización efectiva con los parámetros siguientes:

Método: Vapor
 Ciclo: Gravedad
 Temperatura: 132°C (270°F)
 Tiempo de exposición: 32 minutos

Método: Vapor
 Ciclo: Vacío previo
 Temperatura: 132°C (270°F)
 Tiempo de exposición: 8 minutos

Antes de comenzar la cirugía, verifique que todos los dispositivos están correctamente armados y que no esté dañado ningún instrumento ni implante.

INFORMACIÓN

Si desea recibir un Manual de técnicas quirúrgicas o información sobre los productos o cómo utilizarlos, póngase en contacto con IMPLANTES FICO SRL, Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester - San Martín - Buenos Aires - Argentina, Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091, Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104, E-mail: cbarballedo@implantesfico.com.ar, o con NuVasive directamente llamando al 1-800-475-9131. También puede enviar un correo electrónico a: customerservice@nuvasive.com

SIMBOLOGIA

| | | | |
|--|---------------------------------------|--|-----------------------|
| | UNICO USO | | LEA LAS INSTRUCCIONES |
| | LOTE N° | | CANTIDAD |
| | FABRICANTE | | NO ESTERIL |
| | REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N° | | MATERIAL |

Claudia Beatriz Carballedo
 Directora Técnica
 M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
 Socio Gerente
 IMPLANTES FICO SRL



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-020677-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4127**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO SRL, 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 fijación lateral de columna e Instrumental Asociado

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nuvasive

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos de fijación lateral Nuvasive XLP Y XLP Plus están indicados para uso a través de la vía de abordaje lateral o anterolateral encima de la bifurcación de los grandes vasos en el tratamiento de la columna torácica y toracolumbar (T1-L5) o con inestabilidad de la columna a través de la vía de abordaje anterior, debajo de la bifurcación de los grande

vasos en el tratamiento de la inestabilidad de la columna lumbar y lumbosacra (L1-S1).

Indicaciones para el uso: Fractura (que incluye dislocación y subluxación). Tumor. Descopatía degenerativa (que se define como dolor en la espalda de origen discogénico con degeneración del disco, confirmada por el historial del paciente y los estudios radiográficos). Escoliosis. Cifosis. Lordosis. Estenosis espinal. Fallo en la última cirugía anterior de la columna.

Modelo/s:

Implantes XLP®

- 1024660 Perno de Placa Lateral 5,5mm x 30-65mm, XLP
- 1024670 Perno de Placa Lateral 6,5mm x 30-65mm, XLP
- 1524030 Placa Lateral con 2 Orificios, XLP
- 7510001 Tuerca de Seguridad XLP, Placa Lateral
- 7515530 Tornillo XLP, Placa Lateral 5,5mm x 30-65mm
- 7515535 Tornillo de Placa Lateral 5,5mm X 35mm
- 7515540 Tornillo de Placa Lateral 5,5mm X 40mm
- 7515545 Tornillo de Placa Lateral 5,5mm X 45mm
- 7515550 Tornillo de Placa Lateral 5,5mm X 50mm
- 7515555 Tornillo de Placa Lateral 5,5mm X 55mm
- 7515560 Tornillo de Placa Lateral 5,5mm X 60mm
- 7516030 Tornillo XLP, Placa Lateral 6,0mm X 35mm
- 7516035 Tornillo de Placa Lateral 6,0mm X 35mm
- 7516040 Tornillo de Placa Lateral 6,0mm X 40mm

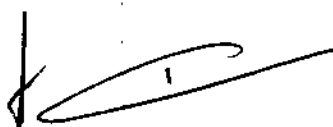




*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

| | |
|---------|--|
| 7516045 | Tornillo de Placa Lateral 6,0mm X 45mm |
| 7516050 | Tornillo de Placa Lateral 6,0mm X 50mm |
| 7516055 | Tornillo de Placa Lateral 6,0mm X 55mm |
| 7516060 | Tornillo de Placa Lateral 6,0mm X 60mm |
| 7521006 | Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 6 |
| 7521008 | Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 8 |
| 7521010 | Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 10 |
| 7521012 | Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 12 |
| 7521014 | Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 14 |
| 7521016 | Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 16 |
| 7521018 | Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 18 |
| 7521020 | Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 20 |
| 7522006 | Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 6 |
| 7522008 | Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 8 |
| 7522010 | Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 10 |
| 7522012 | Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 12 |
| 7522014 | Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 14 |
| 7522016 | Placa Lateral de 2 Orificios Tamaño 16 |
| 7522112 | Placa Lateral de 2 Orificios Tamaño 12 |
| 7523006 | Placa Lateral 2+2 Tamaño 6 |
| 7523008 | Placa Lateral 2+2 Tamaño 8 |

7523010 Placa Lateral 2+2 Tamaño 10
7523012 Placa XLP, 2+2 Tamaño 12
7523014 Placa Lateral 2+2 Tamaño 14
7523016 Placa Lateral 2+2 Tamaño 16
7524006 Placa Lateral con Orificio para 4 Tornillos Tamaño 6
7524008 Placa Lateral con Orificio para 4 Tornillos Tamaño 8
7524010 Placa Lateral con Orificio para 4 Tornillos Tamaño 10
7524012 Placa Lateral con Orificio para 4 Tornillos Tamaño 12
7524014 Placa Lateral con Orificio para 4 Tornillos Tamaño 14
7524016 Placa XLP, 4-Orificios Tamaño 16
7525006 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 6
7525008 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 8
7525010 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 10
7525012 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 12
7525014 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 14
7525016 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 16
7525018 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 18
7526006 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 6
7526008 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 8
7526010 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 10
7526012 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 12
7526014 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 14
7526016 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 16





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

- 7526018 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 18
- 7527006 Placa de Ángulo Favorable XLP Plus, Tamaño 6
- 7527008 Placa de Ángulo Favorable XLP Plus, Tamaño 8
- 7527010 Placa de Ángulo Favorable XLP Plus, Tamaño 10
- 7527012 Placa XLP Plus, 4-Orificios, Tamaño 12 Fav
- 7527014 Placa de Ángulo Favorable XLP Plus, Tamaño 14
- 7527016 Placa de Ángulo Favorable XLP Plus, Tamaño 16
- 7533006 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 6
- 7533008 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 8
- 7533010 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 10
- 7533012 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 12
- 7533014 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 14
- 7533016 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 16
- 7533018 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 18
- 7534006 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 6
- 7534008 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 8
- 7534010 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 10
- 7534012 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 12
- 7534014 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 14
- 7534016 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 16
- 7534018 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 18

| | |
|---------|---------------------------------|
| 7539006 | Placa XLP Plus, L4-L5 Tamaño 6 |
| 7539008 | Placa XLP Plus, L4-L5 Tamaño 8 |
| 7539010 | Placa XLP Plus, L4-L5 Tamaño 10 |
| 7539012 | Placa XLP Plus, L4-L5 Tamaño 12 |
| 7539014 | Placa XLP Plus, L4-L5 Tamaño 14 |
| 7539016 | Placa XLP Plus, L4-L5 Tamaño 16 |
| 7555020 | Perno XLP 5,5mm X 20mm |
| 7555025 | Perno XLP 5,5mm X 25mm |
| 7555030 | Perno XLP 5,5mm X 30mm |
| 7555035 | Perno XLP 5,5mm X 35mm |
| 7555040 | Perno XLP 5,5mm X 40mm |
| 7555045 | Perno XLP 5,5mm X 45mm |
| 7555050 | Perno XLP 5,5mm X 50mm |
| 7555055 | Perno XLP 5,5mm X 55mm |
| 7555060 | Perno XLP 5,5mm X 60mm |
| 7555065 | Perno XLP 5,5mm X 65mm |
| 7565020 | Perno XLP, 6,5mm X 20mm |
| 7565025 | Perno XLP, 6,5mm X 25mm |
| 7565030 | Perno XLP, 6,5mm X 30mm |
| 7565035 | Perno XLP, 6,5mm X 35mm |
| 7565040 | Perno XLP, 6,5mm X 40mm |
| 7565045 | Perno XLP, 6,5mm X 45mm |
| 7565050 | Perno XLP, 6,5mm X 50mm |





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

| | |
|---------|----------------------------------|
| 7565055 | Perno XLP, 6,5mm X 55mm |
| 7565060 | Perno XLP, 6,5mm X 60mm |
| 7565065 | Perno XLP, 6,5mm X 65mm |
| 7835525 | Tornillo Transversal, 5,5 X 25mm |
| 7835530 | Tornillo Transversal, 5,5 X 30mm |
| 7835535 | Tornillo Transversal, 5,5 X 35mm |
| 7835540 | Tornillo Transversal, 5,5 X 40mm |
| 7835545 | Tornillo Transversal, 5,5 X 45mm |
| 7835550 | Tornillo Transversal, 5,5 X 50mm |
| 7835555 | Tornillo Transversal, 5,5 X 55mm |
| 7835560 | Tornillo Transversal, 5,5 X 60mm |
| 7835565 | Tornillo Transversal, 5,5 X 65mm |
| 7846525 | Tornillo Transversal, 6,5 X 25mm |
| 7846530 | Tornillo Transversal, 6,5 X 30mm |
| 7846535 | Tornillo Transversal, 6,5 X 35mm |
| 7846540 | Tornillo Transversal, 6,5 X 40mm |
| 7846545 | Tornillo Transversal, 6,5 X 45mm |
| 7846550 | Tornillo Transversal, 6,5 X 50mm |
| 7846555 | Tornillo Transversal, 6,5 X 55mm |
| 7846560 | Tornillo Transversal, 6,5 X 60mm |
| 7846565 | Tornillo Transversal, 6,5 X 65mm |

Instrumentos XLP®

- 7200502 Cable-K SpheRx®, Largo
- 7240010 Mango Recto de Conexión Rápida
- 7240041 Mango en T de Conexión Rápida
- 7270049 Mango Recto de Conexión Rápida, Corto
- 7510002 Bandeja de Instrumentos de Placa Lateral
- 7510003 Bandeja de Implantes de Placa Lateral
- 7510004 Bandeja de Instrumentos XLP, Insert.
- 7510005 Bandeja de Implantes XLP, Base
- 7510006 Bandeja de Implantes XLP, Insert.
- 7510007 Bandeja de Instrumentos, Base
- 7510008 Tapa XLP
- 7510009 Estuche de Tuerca de Seguridad XLP
- 7510010 Punzón
- 7510011 Punzón Canulado
- 7510012 Punzón Autoajustable
- 7510013 Herramienta de remoción de osteofitos
- 7510014 Molino de remoción de osteofitos
- 7510015 Molino de remoción de osteofitos fijos
- 7510016 Mango de Guía de Placa
- 7510017 Placa de Guía Fija 14mm
- 7510018 Placa de Guía Fija 16mm
- 7510019 Placa de Guía Fija 18mm

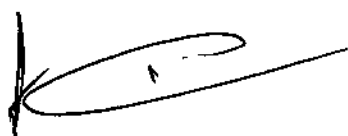
A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop on the right.



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

| | |
|---------|-----------------------------------|
| 7510020 | Placa de Guía Fija 20mm |
| 7510021 | Placa de Guía Fija 22mm |
| 7510022 | Placa de Guía Fija 24mm |
| 7510023 | Placa de Guía Fija 26mm |
| 7510024 | Placa de Guía Fija 28mm |
| 7510025 | Placa XLP, 4mm Guía Variable |
| 7510026 | Placa XLP, 6mm Guía Variable |
| 7510027 | Placa XLP, 8mm Guía Variable |
| 7510028 | Placa XLP, 10mm Guía Variable |
| 7510029 | Placa XLP, 12mm Guía Variable |
| 7510030 | Placa XLP, 14mm Guía Variable |
| 7510031 | Placa XLP, 16mm Guía Variable |
| 7510032 | Placa de Guía Variable 28mm |
| 7510033 | Rosca Autoajustable 4,5mm |
| 7510034 | Rosca Autoajustable 5,5mm |
| 7510035 | Llave para Perno |
| 7510036 | Retenedor de Perno |
| 7510037 | Accionador de Tuerca de Seguridad |
| 7510038 | Retenedor de Tuerca |
| 7510039 | Destornillador |
| 7510040 | Soporte de Placa |

- 7510041 Par con Mango en T 70 In-Lb
- 7510042 Llave para Tuercas de Seguridad
- 7510043 Herramienta de Par Inverso
- 7510044 Extractor de Tornillos
- 7510045 Tornillo de Fijación Temporaria
- 7510046 Accionador de Tornillo de Seguridad de Auto-retención
- 7510047 Rosca de Placa Lateral 4,5mm
- 7510048 Rosca de Placa Lateral 5,5mm
- 7510049 Rosca de Placa Lateral 6,0mm
- 7510050 Rosca de Placa Lateral 6,5mm
- 7510051 Guía de Rosca de Perno
- 7510052 Guía de Rosca de Tornillo
- 7510053 Llave para Perno, Angosta
- 7510054 Destornillador de Auto-retención
- 7510055 Retenedor de Guía
- 7510056 Mango de Guía de Compensación
- 7510057 Retenedor de Guía de Compensación
- 7510058 Guía de Punzón de Perno
- 7510059 Guía de Punzón de Tornillo
- 7510060 Destornillador Afilado
- 7510061 Empuje de Placa
- 7510062 Mango de Par Inverso 2+2
- 7510063 Pie de Par Inverso 2+2 6mm





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

- 7510064 Pie de Par Inverso 2+2 8mm
- 7510065 Pie de Par Inverso 2+2 10mm
- 7510066 Pie de Par Inverso 2+2 12mm
- 7510067 Pie de Par Inverso 2+2 14mm
- 7510068 Pie de Par Inverso 2+2 16mm
- 7510069 Retenedor de Par Inverso 2+2
- 7510070 Varilla de Deslizamiento de Extractor de Tornillo
- 7510071 Soporte de Placa/Par Inverso
- 7510072 Punzón
- 7510073 Soporte de Placa/Par Inverso de Compensación
- 7510074 Soporte de Placa/Retenedor de Par Inverso de Compensación
- 7510075 Mango de Moledor de Hueso
- 7510076 Soporte de Placa/Retenedor de Par Inverso
- 7510101 Mango de Moledor de Hueso
- 7510106 Guía de Moledor de Hueso, Tamaño:6
- 7510108 Guía de Moledor de Hueso, Tamaño:8
- 7510110 Guía de Moledor de Hueso, Tamaño 10
- 7510112 Guía de Moledor de Hueso, Tamaño 12
- 7510114 Guía de Moledor de Hueso, Tamaño 14
- 7510116 Guía de Moledor de Hueso, Tamaño 16
- 7510120 Moledor de Hueso, 20mm

7510124 Moledor de Hueso, 24mm
7510128 Moledor de Hueso, 28mm
7510132 Moledor de Hueso, 32mm
7510136 Moledor de Hueso, 36mm
7510145 Taladro 4,5mm
7510155 Taladro 5,5mm
7510165 Taladro 6,5mm
7512007 Tapa de Estuche de Tuerca de Seguridad XLP
7512008 Estuche de Tuerca de Seguridad XLP
7524906 Ensayo de Placa de 4 Orificios XLP Plus (6mm)
7524908 Ensayo de Placa de 4 Orificios XLP Plus (8mm)
7524910 Ensayo de Placa de 4 Orificios XLP Plus (10mm)
7524912 Ensayo de Placa de 4 Orificios XLP Plus (12mm)
7524914 Ensayo de Placa de 4 Orificios XLP Plus (14mm)
7524916 Ensayo de Placa de 4 Orificios XLP Plus (16mm)
7524918 Ensayo de Placa de 4 Orificios XLP Plus (18mm)
7528004 Insertor de Placa
7528005 Insertor de Placa Giratoria XLP Plus
7528009 Tornillo de Fijación Temporal
7528012 Manga Autoajustable
7528014 Retenedor
7528016 Mango de Ensayo XLP Plus
7528040 (Estuche de Tornillo) XLP Plus

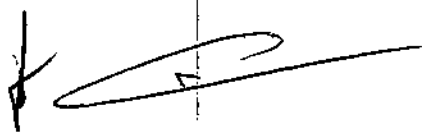




*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.A.T.*

- 7528041 (Estuche de Placa) XLP Plus
- 7528042 Destornillador XLP Plus
- 7528043 Punzón Autoajustable XLP Plus
- 7528044 (Tapa) Sistema de Placa XLP
- 7528045 (Instrumentos de Estuche) XLP Plus
- 7528046 Cuña de Inserción de Placa Giratoria
- 7528048 (Instrumentos de Bandeja Media) XLP Plus
- 7528106 Guía de 4 Cilindros XLP Plus
- 7528108 Guía de 4 Cilindros XLP Plus
- 7528110 Guía de 4 Cilindros XLP Plus
- 7528112 Guía de 4 Cilindros XLP Plus
- 7528114 Guía de 4 Cilindros XLP Plus
- 7528116 Guía de 4 Cilindros XLP Plus
- 7528118 Guía de 4 Cilindros XLP Plus
- 7530335 Taladro, 3,5mm
- 7530345 Rosca 4,5mm XLP Plus
- 7530355 Rosca 5,5mm XLP Plus
- 7530365 Rosca 6,5mm XLP Plus
- 7531004 Guía de Perno Tamaño 4
- 7531006 Guía de Perno Tamaño 6
- 7531008 Guía de Perno Tamaño 8

| | |
|---------|--|
| 7531010 | Guía de Perno Tamaño 10 |
| 7531012 | Guía de Perno Tamaño 12 |
| 7531014 | Guía de Perno Tamaño 14 |
| 7531016 | Guía de Perno Tamaño 16 |
| 7536005 | Mango de Ensayo |
| 7536006 | Ensayo XLP Plus - Tamaño 6 |
| 7536008 | Ensayo XLP Plus - Tamaño 8 |
| 7536010 | Ensayo XLP Plus - Tamaño 10 |
| 7536012 | Ensayo XLP Plus - Tamaño 12 |
| 7536014 | Ensayo XLP Plus - Tamaño 14 |
| 7536016 | Ensayo XLP Plus - Tamaño 16 |
| 7537006 | Guía de 4 Cilindros XLP Plus Tamaño 6 |
| 7537008 | Guía de 4 Cilindros XLP Plus Tamaño 8 |
| 7537010 | Guía de 4 Cilindros XLP Plus Tamaño 10 |
| 7537012 | Guía de 4 Cilindros XLP Plus Tamaño 12 |
| 7537014 | Guía de 4 Cilindros XLP Plus Tamaño 14 |
| 7537016 | Guía de 4 Cilindros XLP Plus Tamaño 16 |
| 7538001 | Destornillador XLP Plus |
| 7538002 | Accionador de Tureca de Seguridad de Auto-retención. |
| 7538003 | Llave para Perno XLP Plus |
| 7538004 | Empuje de Placa |
| 7538005 | Punzón Autoajustable |
| 7538006 | Taladro Autoajustable |





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

- 7538007 Llave allen con punta esférica
- 7538008 Insertor de Placa Giratoria
- 7538009 Manga DTS
- 7538011 Insertor de Placa Recta
- 7538012 Soporte de Placa/Par Inverso
- 7538014 Punzón Sólido
- 7538015 Retenedor
- 7538031 Tapa XLP Plus
- 7538032 Instrumentos de Nivel Superior XLP Plus
- 7538033 Instrumentos de Nivel Medio XLP Plus
- 7538034 Estuche de Instrumento XLP Plus
- 7538035 Estuche de Perno XLP Plus
- 7538037 Estuche de Implante XLP Plus
- 7538038 Inserto de Placa XLP Plus
- 7538039 Estuche de Tornillo de Fijación Temporal
- 7538040 Tapa de Estuche de Tornillo de Fijación Temporal
- 7538041 Estuche de Tornillo de Hueso XLP Plus
- 7820002 Taladro Autoajutable, Ajustable
- 7820012 Llave allen con punta esférica
- 7820038 Insertor de Tornillo
- 7890013 Extractor de Tornillo

7890024 Llave final

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

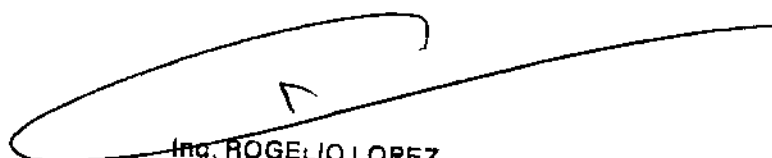
Nombre del fabricante: NUVASIVE, INC

Lugar/es de elaboración: 7475 Lusk Boulevard, SAN DIEGO, CA 92121, Estados Unidos

Se extiende a IMPLANTES FICO SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 MAY...2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1127**

↓


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.