



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° **4477**

BUENOS AIRES, **08 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-708-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IPMAG S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-16, denominado: SISTEMA INTERSOMATICO DISTRACTOR MOVIL, marca NOVASPINE SARL- ALMAS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-16, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA INTERSOMATICO DISTRACTOR MOVIL, marca NOVASPINE SARL-ALMAS, propiedad de la firma IPMAG S.A. obtenido a través de la Disposición

*Σ*  
*A*



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

**DISPOSICIÓN N° 4477**

ANMAT N° 2841 de fecha 28 de Mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-16, denominado: SISTEMA INTERSOMATICO DISTRACTOR MOVIL, marca NOVASPINE SARL- ALMAS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-16.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-708-15-8

DISPOSICIÓN N°

F.R.

**4477**

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4477** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IPMAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA INTERSOMATICO DISTRACTOR MOVIL.

Marca: NOVASPINE SARL- ALMAS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2841/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-14390/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de Mayo de 2015	28 de Mayo de 2020
Rótulos	Aprobados por Disposición N° 2841/10	Fojas 174 (foja 45 Exp N° 1-47-3110-1634-15-8)
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición N° 2841/10	Fojas 174 (foja 46 a 52 Exp N° 1-47-3110-1634-15-8)
Modelos	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 móvil pequeño ALMAS T4. Disco cervical móvil pequeño ALMAS T5.	ACS201 anillo cervical pequeño ALMAS T1. ACS202 anillo cervical pequeño ALMAS T2. AAC101 anillo cervical ALMAS T1. AAC102 anillo cervical ALMAS T1. AACL 301 anillo cervical largo ALMAS T1. AACL 302 anillo cervical largo ALMAS T2.



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

Disco cervical móvil pequeño ALMAS T6.	ADCS4 disco cervical móvil pequeño ALMAS T4.
Disco cervical móvil pequeño ALMAS T7.	ADCS5 disco cervical móvil pequeño ALMAS T5.
Disco cervical móvil pequeño ALMAS T8.	ADCS6 disco cervical móvil pequeño ALMAS T6.
Disco cervical móvil pequeño ALMAS T9.	ADCS7 disco cervical móvil pequeño ALMAS T7.
Disco cervical móvil ALMAS T4.	ADCS8 disco cervical móvil pequeño ALMAS T8.
Disco cervical móvil ALMAS T5.	ADCS9 disco cervical móvil pequeño ALMAS T9.
Disco cervical móvil ALMAS T6.	ADC4 disco cervical móvil ALMAS t4.
Disco cervical móvil ALMAS T7.	ADC5 disco cervical móvil ALMAS t5.
Disco cervical móvil ALMAS T8.	ADC6 disco cervical móvil ALMAS T6.
Disco cervical móvil ALMAS T9.	ADC7 disco cervical móvil ALMAS t7.
Disco cervical móvil largo ALMAS T4.	ADC8 disco cervical móvil ALMAS T8.
Disco cervical móvil largo ALMAS T5.	ADC9 disco cervical móvil ALMAS T9.
Disco cervical móvil largo ALMAS T6.	ADCL4 disco cervical móvil largo ALMAS T4.
Disco cervical móvil largo ALMAS T7.	ADCL5 disco cervical móvil largo ALMAS T5.
Disco cervical móvil largo ALMAS T8.	ADCL6 disco cervical móvil largo ALMAS T6.
Disco cervical móvil largo ALMAS T9.	ADCL7 disco cervical móvil largo ALMAS T7.
Tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 10.	ADCL8 disco cervical móvil largo ALMAS T8.
Tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 12.	ADCL9 disco cervical móvil largo ALMAS T9.
Tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 14.	AVC410 tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 10.
Tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 16.	AVC412 tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 12.
Tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 18.	AVC414 tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 14.
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.	



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

Anillo lumbar pequeño ALMAS T1.	AVC416 tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 16.
Anillo lumbar pequeño ALMAS T2.	AVC418 tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 18.
Anillo lumbar ALMAS T1.	AVC420 tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 20.
Anillo lumbar ALMAS T2.	AVC422 tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 22.
Anillo lumbar largo ALMAS T1.	AVC424 tornillo cervical ALMAS Ø 4 L 24.
Anillo lumbar largo ALMAS T2.	AVC 4512 tornillo cervical ALMAS Ø 4.5 L 12.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 8-0°.	AVC 4514 tornillo cervical ALMAS Ø 4,5 L 14.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 9-0°.	AVC 4516 tornillo cervical ALMAS Ø 4.5 L 16.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 10-0°.	AVC 4518 tornillo cervical ALMAS Ø 4,5 L 18.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 11-0°.	AVB430 tornillo de bloqueo cervical ALMAS.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 12-0°.	AALS 503 anillo lumbar pequeño ALMAS T1.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 13-0°.	AALS 504 anillo lumbar pequeño ALMAS T2.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 14-0°.	AAL403 anillo lumbar ALMAS T1.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 15-0°.	AAL404 anillo lumbar ALMAS T2.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 8-4°.	AALL 603 anillo lumbar largo ALMAS T1.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 9-4°.	AALL 604 anillo lumbar largo ALMAS T2.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 10-4°.	ADLS80 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 8-0°.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 11-4°.	ADLS90 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 9-0°.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 12-4°.	ADLS 100 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 10-0°.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 13-4°.	ADLS 110 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 11-0°.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 14-4°.	ADLS 120 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 12-0°.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 15-4°.	ADLS 130 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 13-0°.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 8-8°.	
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 9-8°.	



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

Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 10-8°.	ADLS 140 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 14-0°.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 11-8°.	ADLS 150 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 15-0°.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 12-8°.	ADLS84 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 8-4°.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 13-8°.	ADLS94 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 9-4°.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 14-8°.	ADLS 104 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 10-4°.
Disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 15-8°.	ADLS 114 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 11-4°.
Disco lumbar móvil ALMAS T.8-0°.	ADLS 124 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 12-4°.
Disco lumbar móvil ALMAS T.9-0°.	ADLS 134 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 13-4°.
Disco lumbar móvil ALMAS T.10-0°.	ADLS 144 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 14-4°.
Disco lumbar móvil ALMAS T.11-0°.	ADLS 154 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 15-4°.
Disco lumbar móvil ALMAS T.12-0°.	ADLS88 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 8-8°.
Disco lumbar móvil ALMAS T.13-0°.	ADLS98 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 9-8°.
Disco lumbar móvil ALMAS T.14-0°.	ADLS 108 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 10-8°.
Disco lumbar móvil ALMAS T.15-0°.	ADLS 118 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 11-8°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T.8-0°.	ADLS 128 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 12-8°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T.9-0°.	ADLS 138 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 13-8°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T.10-0°.	ADLS 148 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 14-8°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T.11-0°.	ADLS 158 disco lumbar móvil pequeño ALMAS T 15-8°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T.12-0°.	ADL80 disco lumbar móvil ALMAS T.8-0°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T.13-0°.	ADL90 disco lumbar móvil ALMAS T.9-0°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T.14-0°.	
Disco lumbar móvil largo ALMAS T.15-0°.	



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

Disco lumbar móvil largo ALMAS T 8-4°.	ADL100 disco lumbar móvil ALMAS T.10-0°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T 9-4°.	ADL110 disco lumbar móvil ALMAS T.11-0°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T 10-4°.	ADL120 disco lumbar móvil ALMAS T.12-0°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T 11-4°.	ADL130 disco lumbar móvil ALMAS T.13-0°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T 12-4°.	ADL140 disco lumbar móvil ALMAS T.14-0°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T 13-4°.	ADL150 disco lumbar móvil ALMAS T.15-0°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T 14-4°.	ADL84 disco lumbar móvil ALMAS T 8-4°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T 15-4°.	ADL94 disco lumbar móvil ALMAS T 9-4°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T 8-8°.	ADL 104 disco lumbar móvil ALMAS T 10-4°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T 9-8°.	ADL 114 disco lumbar móvil ALMAS T 11-4°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T 10-8°.	ADL124 disco lumbar móvil ALMAS T 12-4°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T 11-8°.	ADL 134 disco lumbar móvil ALMAS T 13-4°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T 12-8°.	ADL 144 disco lumbar móvil ALMAS T 14-4°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T 13-8°.	ADL 154 disco lumbar móvil ALMAS T 15-4°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T 14-8°.	ADL88 disco lumbar móvil ALMAS T 8-8°.
Disco lumbar móvil largo ALMAS T 15-8°.	ADL98 disco lumbar móvil ALMAS T 9-8°.
Tornillo lumbar ALMAS L.20.	ADL 108 disco lumbar móvil ALMAS T 10-8°.
Tornillo lumbar ALMAS L.25.	ADL 118 disco lumbar móvil ALMAS T 11-8°.
Tornillo lumbar ALMAS L.30.	ADL 128 disco lumbar móvil ALMAS T 12-8°.
Tornillo lumbar ALMAS L.35.	ADL 138 disco lumbar móvil ALMAS T 13-8°.
Tornillo lumbar ALMAS L.40.	
Tornillo lumbar ALMAS L.45.	
Tornillo de bloqueo lumbar ALMAS.	

*[Handwritten marks]*



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

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. Implante de prueba raspador ALMAS. Porta perno ALMAS. Perno cervical ALMAS. Separador cervical ALMAS. Mecha cervical ALMAS. Destornillador cervical ALMAS. Contenedor cervical ALMAS. Implante lumbar ALMAS. Implante de prueba anillo-placa lumbar ALMAS. Implante de prueba disco lumbar ALMAS T.8.	ADL148 disco lumbar móvil ALMAS T 14-8°. ADL 158 disco lumbar móvil ALMAS T 15-8°. ADLL80 disco lumbar móvil largo ALMAS T.8-0°. ADLL90 disco lumbar móvil largo ALMAS T.9-0°. ADLL 100 disco lumbar móvil largo ALMAS T.10-0°. ADLL 110 disco lumbar móvil largo ALMAS T.11-0°. ADLL 120 disco lumbar móvil largo ALMAS T.12-0°. ADLL 130 disco lumbar móvil largo ALMAS T.13-0°. ADLL 140 disco lumbar móvil largo ALMAS T.14-0°. ADLL 150 disco lumbar móvil largo ALMAS T.15-0°. ADLL84 disco lumbar móvil largo ALMAS T 8-4°. ADLL94 disco lumbar móvil largo ALMAS T 9-4°. ADLL 104 disco lumbar móvil largo ALMAS T 10-4°. ADLL 114 disco lumbar móvil largo ALMAS T 11-4°. ADLL 124 disco lumbar móvil largo ALMAS T 12-4°. ADLL 134 disco lumbar móvil largo ALMAS T 13-4°. ADLL 144 disco lumbar móvil largo ALMAS T 14-4°. ADLL 154 disco lumbar móvil largo ALMAS T 15-4°. ADLL88 disco lumbar móvil largo ALMAS T 8-8°. ADLL98 disco lumbar móvil largo ALMAS T 9-8°.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------





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

	<p>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. Destornillador lumbar ALMAS. Contenedor lumbar ALMAS.</p>	<p>ADLL 108 disco lumbar móvil largo ALMAS T 10-8°. ADLL 118 disco lumbar móvil largo ALMAS T 11-8°. ADLL 128 disco lumbar móvil largo ALMAS T 12-8°. ADLL 138 disco lumbar móvil largo ALMAS T 13-8°. ADL L148 disco lumbar móvil largo ALMAS T 14-8°. ADLL 158 disco lumbar móvil largo ALMAS T 15-8°. AVL620 tornillo lumbar ALMAS L.20. AVL625 tornillo lumbar ALMAS L.25. AVL630 tornillo lumbar ALMAS L.30. AVL635 tornillo lumbar ALMAS L.35. AVL640 tornillo lumbar ALMAS L.40. AVL645 tornillo lumbar ALMAS L.45. AVL650 tornillo lumbar ALMAS L.50. AVBL 650 tornillo de bloqueo lumbar ALMAS. ACIC101 impactador cervical. ACEA102 implante de prueba anillo cervical. ACAS116 implante de prueba anillo cervical pequeño. ACEI103 implante de prueba inicial cervical. ACED 104 implante de prueba inicial cervical T.4. ACED 105 implante de prueba inicial cervical T.5. ACED 106 implante de prueba inicial cervical T.6. ACED 107 implante de prueba inicial cervical T.7.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

		ACED 108 implante de prueba inicial cervical T.8. ACED 109 implante de prueba inicial cervical T.9. ACER 110 implante de prueba. Raspador. ACPP 111 porta perno. ACP 112 perno cervical. ACPD 113 separador Caspar. ACF 114 mecha cervical. ACT 115 destornillador cervical. ACT 115M destornillador cervical con pinza. ACS 117 soporte cervical. ACPC 118 punzón cuadrado.
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma IPMAG S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**08 MAYO 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-708-15-8

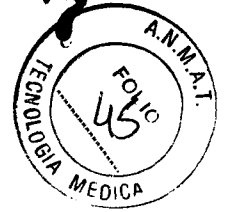
DISPOSICIÓN N°

**4477**

FR

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

08 MAYO 2017



**ROTULO**

SISTEMA INTERSOMATICO DISTRACTOR MOVIL

Marca : NOVASPINE SARL- ALMAS

Modelo : XXX

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

Dirección: 335.rue Saint Fuscien 80090 Amiens. Francia

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección SANCHEZ DE BUSTAMANTE 485 . CABA

Fecha de fabricación

REF

Lote

“Esterilizar antes de usar”

Símbolos de instrucciones de uso

No usar si el envase está dañado

Producto médico de un solo uso

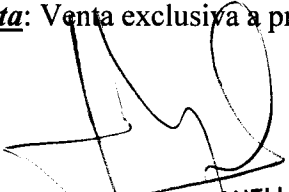
**Almacenamiento/manipulación:**


Los componentes deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-16

**Condiciones de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.

  
..MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11259

4477



## INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA INTERSOMATICO DISTRACTOR MOVIL

Marca : NOVASPINE SARL- ALMAS.

Modelo : XXX

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

Dirección: 335.rue Saint Fuscien 80090 Amiens. Francia

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección SANCHEZ DE BUSTAMANTE 485 . CABA

“Esterilizar antes de usar”

No usar si el envase está dañado

Producto médico de un solo uso

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-16

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

(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

ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N 11259

4477



quirúrgica meticulosa y un adecuado cuidado postoperatorio. Es importante que tanto 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.

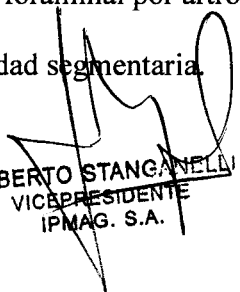
1) DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO.


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 migren. El distractor ALMAS está fabricado en Peek Optima LT1. El anillo y los tornillos esponjosos son de titanio standard, norma ISO 5832-3. Es esencial que el distractor ALMAS se inserte con el instrumental diseñado específicamente para este propósito.

2) INDICACIONES.

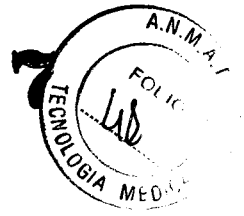
Luego de realizar exhaustivos exámenes clínicos y radiológicos, el disco intersomático móvil ALMAS se puede utilizar en los siguientes casos:

- 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.

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.

  
MARIA JOSE GALLEGO<sup>2</sup>  
FARMACÉUTICA  
C.R. 11253

4477



-Recurrencia de hernia discal con inestabilidad.

3) CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Infecciones locales o generales.
- Signos de inflamación local.
- Osteoporosis, desorden metabólico del calcio.
- Paciente que requiere una artrodesis.
- Alergia o intolerancia al material.
- Paciente no cooperativo o que sufre enfermedad mental
- Tabaquismo.
- Tumor
- Fractura
- Fiebre
- Embarazo
- Obesidad mórbida
- Rigidez degenerativa severa
- Excesiva actividad física.

4) EFFECTOS ADVERSOS /POSIBLES COMPLICACIONES

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.
- Infección.
- Alergia al material.
- Ruptura o migración del implante
- Incrustamiento del cuerpo vertebral
- 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.

ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N 11259

4477



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 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

ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
FARMAG. S.A.

MARIA JOSE CALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N 11269

4477



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.

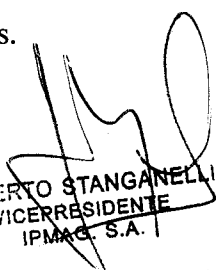
Se debe informar a todos los pacientes que requieran el implante de los distractores ALMAS acerca de los riesgos asociados con este tipo de técnica y sobre las limitaciones que sufrirán con respecto a sus actividades con posterioridad al procedimiento quirúrgico.

#### 10.1) Precauciones prequirúrgicas:

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

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICERRESIDENTE  
IPMAG. S.A.

  
MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACÉUTICA



4477

- 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 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 futura del dispositivo, incrustación del disco en el

ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11259

4477




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.

L

✓

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICERRESIDENTE  
IPMAG S.A.

  
MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N 11259