



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insititutos
S. N. S. S. S.*

DISPOSICIÓN N° 2397

BUENOS AIRES, 05 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6848-10-1 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° 2397

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 OSTEOSÍNTESIS INTERVERTEBRAL, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 119 a 122 y 123 a 127 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-722-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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



DISPOSICIÓN N° 2397

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

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° 1-47-6848-10-1

DISPOSICIÓN N° 2397

Dr. Otto A. Orsinger
**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inscripción
S. A. M. S. T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2397**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS INTERVERTEBRAL.

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: Indicado para:

- Afecciones degenerativas de los discos vertebrales.
- Deformaciones vertebrales como la escoliosis, cifosis, lordosis.
- Espondilolistesis.
- Tratamiento de fracturas vertebrales.
- Pseudoartrosis.
- la ablación del tumor.
- Fracaso de intervención previa.
- Estenosis.

Modelo/s: SOCORE

MONOAXIALES SOCORE Ø 4,0: Long. 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 - 50 +
TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD.

MONOAXIALES SOCORE Ø 4,5: Long. 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 - 50 +
TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

MONOAXIALES SOCORE Ø 5,0: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50
- 52 - 55 - 57 - 60 - 70 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD.

MONOAXIALES SOCORE Ø 5,5: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50
- 52 - 55 - 57 - 60 - 70 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD.

MONOAXIALES SOCORE Ø 6,0: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50
- 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD.

MONOAXIALES SOCORE Ø 6,5: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspección
S.A.S. H. C. T.
..II

- 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD.
MONOAXIALES SOCORE Ø 7,0: Long. 20 - 30 - 32 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47
- 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
MONOAXIALES SOCORE Ø 7,5: Long. 20 - 30 - 32 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47
- 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
MONOAXIALES SOCORE Ø 8,0: Long. 35 - 40 - 45 - 50 - 60 + TORNILLO DE
BLOQUEO ESTANDARD
- MONOAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 4,0: Long. 25 - 30 - 35 +
TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
- MONOAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 5,0: Long. 35 - 40 - 45 +
TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
- MONOAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 6,0: Long. 40 - 45 - 50 +
TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
- MONOAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 7,0: Long. 40 - 45 - + TORNILLO
DE BLOQUEO ESTANDARD
- POLIAXIALES SOCORE Ø 4,0: Long. 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 - 50 +
TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
- POLIAXIALES SOCORE Ø 4,5: Long. 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 - 50 +
TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
- POLIAXIALES SOCORE Ø 5,0: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 -
52 - 55 - 57 - 60 - 70 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
- POLIAXIALES SOCORE Ø 5,5: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 -
52 - 55 - 57 - 60 - 70 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
- POLIAXIALES SOCORE Ø 6,0: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 -
52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
- POLIAXIALES SOCORE Ø 6,5: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 -
52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
- POLIAXIALES SOCORE Ø 7,0: Long. 20 - 30 - 32 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 -
50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
- POLIAXIALES SOCORE Ø 7,5: Long. 20 - 30 - 32 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 -



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulatorias e Institucionales

S. N. M. S. T.

..//

50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES SOCORE Ø 8,0: Long. 35 - 40 - 45 -50 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 4,0: Long. 25 - 30 - 35 - 40 - 45 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 5,0: Long. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 6,0: Long. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 -55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 7,0: Long. 30 - 35 - 40 -45 -50 -55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIAL PEDICULAR SOCORE Ø 4,0: Long. 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIAL PEDICULAR SOCORE Ø 5,0: Long. 25 - 30 - 35 - 40 - 45 - 50 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIAL PEDICULAR SOCORE Ø 6,0: Long. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIAL PEDICULAR SOCORE Ø 7,0: Long. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIAL DE BLOQUEO ESTANDARD SOCORE

POLIAXIAL DE BLOQUEO METRIC

POLIAXIAL DE BLOQUEO DESLIZANTE

BARRAS SOCORE Ø 5,5: Long. 40 - 50 - 64 - 78 - 92 -106 -120 - 132 - 144 - 158 - 185 - 250 - 500 -600

BARRAS SOCORE Ø 5,5 Cr-Co Long. 300 - 500

BARRAS SOCORE Ø 5 : Long. 40 - 50 - 64 - 78 - 92 -106 -120 - 132 - 144 - 158 - 185 - 250 - 500

BARRAS SOCORE Ø 5 Cr-Co Long. 300 - 500

BARRAS SOCORE Ø 4.5: Long. 40 - 50 - 64 - 78 - 92 -106 -120 - 132 - 144 - 158 - 185 - 250 - 500



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. A. M. S. T.
..11

2397

BARRAS SOCORE Ø 4 CORTO - MEDIO - LARGO - EXTRA LARGO

BARRAS SOCORE Ø 3 CORTO - MEDIO - LARGO - EXTRA LARGO

BARRAS SOCORE Ø 2.5 CORTO - MEDIO - LARGO - EXTRA LARGO

BARRAS SOCORE Ø 5.5 T.40 Long.: 40 - 50 - 64 - 78 - 92 - 106 - 120 - 132 -
144 - 158 - 185 - 250 - 500

BARRAS SOCORE Ø 5 T.40 Long.: 40 - 50 - 64 - 78 - 92 - 106 - 120 - 132 -
144 - 158 - 185 - 250

GANCHO PEDICULAR ESTANDARD SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO
ESTANDARD

GANCHO PEDICULAR MEDIO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

GANCHO LAMINAR LUMBAR SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

GANCHO LAMINAR MEDIO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

GANCHO LAMINAR TORÁCICO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO
ESTANDARD

GANCHO SUB LAMINAR SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

GANCHO CUERPO LARGO + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

GANCHO TRANSVERSAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

GANCHO OFFSET DERECHO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

GANCHO OFFSET IZQUIERDO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

GANCHO OFFSET DERECHO TORÁCICO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO
ESTANDARD

GANCHO OFFSET IZQUIERDO TORÁCICO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO
ESTANDARD

GANCHO LAME OFFSET DERECHO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO
ESTANDARD

GANCHO LAME OFFSET IZQUIERDO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO
ESTANDARD

GANCHO PEDICULAR POLIAXIAL DE REDUCCIÓN SOCORE + TORNILLO DE
BLOQUEO ESTANDARD

GANCHO POLIAXIAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTÁNDAR

5



Ministerio de Salud
Servicio de Previsión
Regulación e Institutos
S. A. M. S. T.
..II

2397

GANCHO LUMBAR POLIAXIAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
GANCHO LAMAIRE MEDIO POLIAXIAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO
ESTANDARD

GANCHO TORÁCICO POLIAXIAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO
ESTANDARD

GANCHO TRANSVERSAL LARGO SOCORE + 2 TORNILLO DE BLOQUEO CHICO
BARRA DE UNIÓN TRANSVERSAL SOCORE LONG.: 35 - 45 - 55 - 65 - 75

GANCHO-BARRA DE UNIÓN TRANSVERSAL MONOBLOC SOCORE LONG.: 35 -
45 - 55 - 65 - 75

DISPOSITIVO TRANSVERSAL POLIAXIAL SOCORE LONG.: 35 - 45 - 55 - 65 -
75

TORNILLO DE BLOQUEO DTT SOCORE

ADAPTADOR INTER ESPINOSO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO INTER
ESPINOSO

TORNILLO DE BLOQUEO ADAPTADOR INTER ESPINOSO SOCORE

TORNILLO DE BLOQUEO CHICO SOCORE

TORNILLO DE BLOQUEO MEDIANO SOCORE

TORNILLO DE BLOQUEO LARGO SOCORE

CUADRADO DOMINO SOCORE + 4 TORNILLO DE BLOQUEO CHICO

CUADRADO DERECHO SOCORE + 4 TORNILLO DE BLOQUEO CHICO

ANILLO DE CONEXIÓN SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO LARGO

PLACA LLIO-SACRÉE SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO EESTANDARD

TORNILLO PLACA LLIO-SACRÉE SOCORE LONG.: 55 - 60 - 70

PLACA SACRÉE DE REFUERZO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO (MÉTRICO
+ CHICO)

TORNILLO PLACA SACRÉE SOCORE LONG.: 50 - 55

GRAPA ESPINAL DERECHA PEQUEÑA SOCORE

GRAPA ESPINAL IZQUIERDA PEQUEÑA SOCORE

GRAPA ESPINAL DERECHA EESTANDARD SOCORE

GRAPA ESPINAL IZQUIERDA ESTANDARD SOCORE



Ministerio de Salud
Servicio de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.I.
..//

2397

GRAPA ESPINAL DERECHA LARGA SOCORE

GRAPA ESPINAL IZQUIERDA LARGA SOCORE

GANCHO PEDICULAR PEDIÁTRICO SOCORE + TORNILLO DE LOQUEO

ESTÁNDAR

GANCHO LAMAIRE PEDIÁTRICO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO

ESTÁNDAR

TORNILLO CERVICAL SOCORE 4 LONG.: 10 - 12 - 14 - 16 - 18 - 20 - 22 - 25 -

30 - 35 - 40 + TORNILLO DE BLOQUEO CERVICAL

BARRA CERVICAL SOCORE CORTA - MEDIANA - LARGA - EXTRA LARGA

CONECTOR CERVICAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO CHICO

GANCHO LAMAIRE CERVICAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO CERVICAL

GANCHO LAMAIRE CERVICAL PEQUEÑO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO

CERVICAL

GANCHO CUERPO OFFSET DERECHO CERVICAL SOCORE + TORNILLO DE

BLOQUEO CERVICAL

GANCHO CUERPO OFFSET IZQUIERDO CERVICAL SOCORE + TORNILLO DE

BLOQUEO CERVICAL

GANCHO LAMAIRE OCCIPITAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO LARGO

GANCHO LAMAIRE OCCIPITAL PEQUEÑO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO

LARGO

GANCHOS TRANSVERSAL CERVICAL SOCORE + TORNILLOS DE BLOQUEO

MEDIANO

BARRA TRANSVERSAL CERVICAL CORTA - MEDIANA - LARGA SOCORE

TORNILLO DE BLOQUEO CERVICAL SOCORE

TORNILLO POLIAXIAL D6 SOCORE 4: LONG. 25 - 30 - 35 - 40 - 45 +

TORNILLO DE BLOQUEO D6

TORNILLO POLIAXIAL D6 SOCORE 5: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 +

TORNILLO DE BLOQUEO D6

TORNILLO POLIAXIAL D6 SOCORE 6: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 +

TORNILLO DE BLOQUEO D6



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. V. M. S. T.
..//

TORNILLO POLIAXIAL D6 SOCORE 7: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 +
TORNILLO DE BLOQUEO D6

TORNILLO POLIAXIAL D6 SOCORE 8: LONG. 40 TORNILLO DE BLOQUEO D6
TORNILLO DE BLOQUEO D6 SOCORE

TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO 5: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 -
55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTÁNDAR

TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO 5.5: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 -
55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO 6: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 -
55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO 6.5: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 -
55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO 7: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 -
55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO 7.5: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 -
55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO 8: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 -
55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO 8.5: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 -
55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

BARRA SOCORE 6: LONG. 40 - 50 - 64 - 78 - 92 - 106 - 120 - 132 - 144 - 158
- 185 - 250 - 500 - 600

BARRA FLEXIBLE SOCORE LONG. 40 - 50 - 78 - 92 - 106 - 132 - 158 - 185 -
250

BARRA FLEXOCORE CORTA - MEDIANA - LARGA - EXTRA LARGA

BARRA SOCORE DOBLE DIÁMETRO

BARRA OCCIPITO-CERVICAL CORTA - MEDIANA - LARGA SOCORE

TORNILLO OCCIPITO-CERVICAL CORTA - LARGA SOCORE

CUADRADO DOMINO ABIERTA SOCORE + 4 TORNILLO DE BLOQUEO MEDIANO

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. V. H. S. J.
..H

INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: NovaSpine sarl.

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

Expediente Nº 1-47-6848-10-1

DISPOSICIÓN Nº **2397**


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

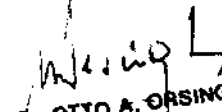


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.M.S.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2397**.....



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

Proyecto de Rótulo
Sistema de osteosíntesis intervertebral SOCORE

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

Tornillo monoaxial SOCORE Ø4 L.25		
+ Tornillo de Bloqueo standard		
REF SM425-A	Qté : 1	
Matière: TA6V ISO 5832-3		
LOT XXXXXX	Non Stérile	CE 0499
	NovaSpine 335, rue St Fuscien 80090 AMIENS FRANCE : 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 722-20.

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

El modelo de rótulo es aplicable a todas las alturas, Longitudes y angulaciones del Sistema de osteosíntesis intervertebral SOCORE mencionados a continuación:

TORNILLOS

MONOAXIALES SOCORE Ø 4,0: Long. 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 - 50 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD.

MONOAXIALES SOCORE Ø 4,5: Long. 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 - 50 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

MONOAXIALES SOCORE Ø 5,0: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD.

MONOAXIALES SOCORE Ø 5,5: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD.

MONOAXIALES SOCORE Ø 6,0: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD.

MONOAXIALES SOCORE Ø 6,5: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD.

POR IMPLAN SUR S.R.L.

PATRICIA RUTOWICZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11867

MONOAXIALES SOCORE Ø 7,0: Long. 20 - 30 - 32 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

MONOAXIALES SOCORE Ø 7,5: Long. 20 - 30 - 32 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

MONOAXIALES SOCORE Ø 8,0: Long. 35 - 40 - 45 - 50 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

MONOAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 4,0: Long. 25 - 30 - 35 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

MONOAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 5,0: Long. 35 - 40 - 45 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

MONOAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 6,0: Long. 40 - 45 - 50 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

MONOAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 7,0: Long. 40 - 45 - + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES SOCORE Ø 4,0: Long. 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 - 50 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES SOCORE Ø 4,5: Long. 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 - 50 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES SOCORE Ø 5,0: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES SOCORE Ø 5,5: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES SOCORE Ø 6,0: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES SOCORE Ø 6,5: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES SOCORE Ø 7,0: Long. 20 - 30 - 32 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES SOCORE Ø 7,5: Long. 20 - 30 - 32 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES SOCORE Ø 8,0: Long. 35 - 40 - 45 - 50 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 4,0: Long. 25 - 30 - 35 - 40 - 45 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 5,0: Long. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 6,0: Long. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 7,0: Long. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIAL PEDICULAR SOCORE Ø 4,0: Long. 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIAL PEDICULAR SOCORE Ø 5,0: Long. 25 - 30 - 35 - 40 - 45 - 50 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIAL PEDICULAR SOCORE Ø 6,0: Long. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIAL PEDICULAR SOCORE Ø 7,0: Long. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIAL DE BLOQUEO ESTANDARD SOCORE

POLIAXIAL DE BLOQUEO METRIC

POLIAXIAL DE BLOQUEO DESLIZANTE

BARRAS SOCORE Ø 5,5: Long. 40 - 50 - 64 - 78 - 92 - 106 - 120 - 132 - 144 - 158 - 185 - 250 - 500 - 600

POR IMPLAN SUR S.R.L.

PATRICIA RUTOWICZ

DIRECTORA TECNICA

M.N. 11867

- BARRAS SOCORE Ø 5,5 Cr-Co Long. 300 - 500
- BARRAS SOCORE Ø 5 : Long. 40 - 50 - 64 - 78 - 92 -106 -120 - 132 - 144 - 158 - 185 - 250 - 500
- BARRAS SOCORE Ø 5 Cr-Co Long. 300 - 500
- BARRAS SOCORE Ø 4,5: Long. 40 - 50 - 64 - 78 - 92 -106 -120 - 132 - 144 - 158 - 185 - 250 - 500
- BARRAS SOCORE Ø 4 CORTO - MEDIO - LARGO - EXTRA LARGO
- BARRAS SOCORE Ø 3 CORTO - MEDIO - LARGO - EXTRA LARGO
- BARRAS SOCORE Ø 2.5 CORTO - MEDIO - LARGO - EXTRA LARGO
- BARRAS SOCORE Ø 5.5 T.40 Long.: 40 - 50 - 64 - 78 - 92 - 106 - 120 - 132 - 144 - 158 - 185 - 250 - 500
- BARRAS SOCORE Ø 5 T.40 Long.: 40 - 50 - 64 - 78 - 92 - 106 - 120 - 132 - 144 - 158 - 185 - 250
- GANCHO PEDICULAR ESTANDAR SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- GANCHO PEDICULAR MEDIO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- GANCHO LAMINAR LUMBAR SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- GANCHO LAMINAR MEDIO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- GANCHO LAMINAR TORÁCICO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- GANCHO SUB LAMINAR SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- GANCHO CUERPO LARGO + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- GANCHO TRANSVERSAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- GANCHO OFFSET DERECHO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- GANCHO OFFSET IZQUIERDO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- GANCHO OFFSET DERECHO TORÁCICO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- GANCHO OFFSET IZQUIERDO TORÁCICO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- GANCHO LAME OFFSET DERECHO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- GANCHO LAME OFFSET IZQUIERDO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- GANCHO PEDICULAR POLIAXIAL DE REDUCCIÓN SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- GANCHO POLIAXIAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- GANCHO LUMBAR POLIAXIAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- GANCHO LAMAIRE MEDIO POLIAXIAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- GANCHO TORÁCICO POLIAXIAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- GANCHO TRANSVERSAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- GANCHO TRANSVERSAL LARGO SOCORE + 2 TORNILLO DE BLOQUEO CHICO

- BARRA DE UNIÓN TRANSVERSAL SOCORE LONG.: 35 - 45 - 55 - 65 - 75
- GANCHO-BARRA DE UNIÓN TRANSVERSAL MONOBLOC SOCORE LONG.: 35 - 45 - 55 - 65 - 75
- DISPOSITIVO TRANSVERSAL POLIAXIAL SOCORE LONG.: 35 - 45 - 55 - 65 - 75
- TORNILLO DE BLOQUEO DTT SOCORE
- ADAPTADOR INTER ESPINOSO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO INTER ESPINOSO
- TORNILLO DE BLOQUEO ADAPTADOR INTER ESPINOSO SOCORE
- TORNILLO DE BLOQUEO CHICO SOCORE
- TORNILLO DE BLOQUEO MEDIANO SOCORE
- TORNILLO DE BLOQUEO LARGO SOCORE
- CUADRADO DOMINO SOCORE + 4 TORNILLO DE BLOQUEO CHICO
- CUADRADO DERECHO SOCORE + 4 TORNILLO DE BLOQUEO CHICO
- ANILLO DE CONEXIÓN SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO LARGO
- PLACA LLIO-SACRÉE SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
- TORNILLO PLACA LLIO-SACRÉE SOCORE LONG.: 55 - 60 - 70
- PLACA SACRÉE DE REFUERZO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO (MÉTRICO + CHICO)
- TORNILLO PLACA SACRÉE SOCORE LONG.: 50 - 55
- GRAPA ESPINAL DERECHA PEQUEÑA SOCORE
- GRAPA ESPINAL IZQUIERDA PEQUEÑA SOCORE
- GRAPA ESPINAL DERECHA ESTANDAR SOCORE
- GRAPA ESPINAL IZQUIERDA ESTANDAR SOCORE
- GRAPA ESPINAL DERECHA LARGA SOCORE
- GRAPA ESPINAL IZQUIERDA LARGA SOCORE

FOR IMPLANT SUP
PATRICIA RUTOWICZ
DIRECTORA TECNICA
M. 4211897

[Handwritten Signature]
SOCIO GERENTE
Tel./Fax: 4257-4512

GANCHO PEDICULAR PEDIÁTRICO SOCORE + TORNILLO DE LOQUEO ESTÁNDAR
GANCHO LAMAIRE PEDIÁTRICO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTÁNDAR
TORNILLO CERVICAL SOCORE Ø4 LONG.: 10 - 12 - 14 - 16 - 18 - 20 - 22 - 25 - 30 - 35 - 40 +
TORNILLO DE BLOQUEO CERVICAL
BARRA CERVICAL SOCORE CORTA - MEDIANA - LARGA - EXTRA LARGA
CONECTOR CERVICAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO CHICO
GANCHO LAMAIRE CERVICAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO CERVICAL
GANCHO LAMAIRE CERVICAL PEQUEÑO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO CERVICAL
GANCHO CUERPO OFFSET DERECHO CERVICAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO CERVICAL
GANCHO CUERPO OFFSET IZQUIERDO CERVICAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO CERVICAL
GANCHO LAMAIRE OCCIPITAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO LARGO
GANCHO LAMAIRE OCCIPITAL PEQUEÑO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO LARGO
GANCHO TRANSVERSAL CERVICAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO MEDIANO
BARRA TRANSVERSAL CERVICAL CORTA - MEDIANA - LARGA SOCORE
TORNILLO DE BLOQUEO CERVICAL SOCORE
TORNILLO POLIAXIAL D6 SOCORE Ø4: LONG. 25 - 30 - 35 - 40 - 45 + TORNILLO DE BLOQUEO D6
TORNILLO POLIAXIAL D6 SOCORE Ø5: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 + TORNILLO DE BLOQUEO D6
TORNILLO POLIAXIAL D6 SOCORE Ø6: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 + TORNILLO DE BLOQUEO D6
TORNILLO POLIAXIAL D6 SOCORE Ø7: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 + TORNILLO DE BLOQUEO D6
TORNILLO POLIAXIAL D6 SOCORE Ø8: LONG. 40 TORNILLO DE BLOQUEO D6
TORNILLO DE BLOQUEO D6 SOCORE
TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO Ø5: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTÁNDAR
TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO Ø5.5: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO Ø6: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO Ø6.5: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO Ø7: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO Ø7.5: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO Ø8: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO Ø8.5: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDAR
BARRA SOCORE Ø6: LONG. 40 - 50 - 64 - 78 - 92 - 106 - 120 - 132 - 144 - 158 - 185 - 250 - 500 - 600
BARRA FLEXIBLE SOCORE LONG. 40 - 50 - 78 - 92 - 106 - 132 - 158 - 185 - 250
BARRA FLEXOCORE CORTA - MEDIANA - LARGA - EXTRA LARGA
BARRA SOCORE DOBLE DIÁMETRO
BARRA OCCIPITO-CERVICAL CORTA - MEDIANA - LARGA SOCORE
TORNILLO OCCIPITO-CERVICAL CORTA - LARGA SOCORE
CUADRADO DOMINO ABIERTA SOCORE + 4 TORNILLO DE BLOQUEO MEDIANO

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

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Sistema de osteosíntesis intervertebral SOCORE

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.

2.- Información, Identificación y contenido del Producto:

El sistema SOCORE es un dispositivo de osteosíntesis destinado a ser utilizado para tratar patologías de la columna vertebral en la región lumbar y cervical, y deformaciones de la columna vertebral (escoliosis), por vía anterior o posterior. Este tratamiento consiste en lograr una fusión de un segmento de dos o más vértebras.

El sistema de osteosíntesis vertebral SOCORE constituye una forma de fijación ósea y se destina a cirugía de corrección de la columna vertebral. El objetivo es lograr una fusión ósea de los segmentos tratados.

El sistema incluye:

Tornillo pedicular monoaxial y poliaxial, ganchos, Tornillos de bloqueo, barras conectoras, conectores transversales, placas de refuerzo y conectores.

2.2- Material de Fabricación:

Este sistema está constituido por una aleación de titanio Ti6Al4V de acuerdo con el estándar ISO 5832-3:1996, que es reconocido como material biocompatible y altamente resistente a la mecánica.

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 proveídos "NO ESTÉRIL" y "DE UN SOLO USO" deben retirarse de sus embalajes de origen y verificar que no hayan sido dañados, y se debe limpiar y descontaminar con los productos apropiados antes de su esterilización.

Por IMPLAN SUR S.R.L.
PATRICIA RUTOWICZ
DIRECTORA TECNICA

Alvear 725 (1878) Quilmes B.A. 11867

Por IMPLAN SUR S.R.L.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
D.N.I. 29.108.649

Tel/Fax: 4257-4512

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 SOCORE.

El éxito de la operación está estrechamente relacionado a la realización de la fusión ósea, que representa un riesgo aceptado de la intervención.

El éxito de la intervención está estrechamente ligado a la buena selección de los pacientes y el respeto de éstos de las instrucciones pre y post operatorias constituyen también condiciones esenciales a los éxitos de la intervención.

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

6.1.- Precauciones preoperatorias

El cirujano debe estar al corriente de los diversos componentes del dispositivo, de los instrumentos y del procedimiento quirúrgico de la implantación.

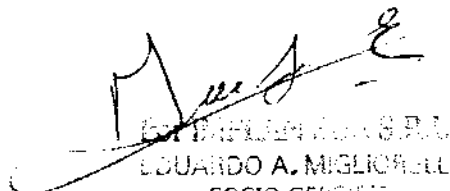
- Verificar antes de la esterilización que una gama adecuada de los implantes (modelo, tamaños) está disponible.
- Verificar que los implantes no han sido dañados (rasguño, impacto, etc...)
- Verificar antes de la esterilización que todos los instrumentos de instalación son completos disponibles y funcionales.
- Verificar la validez de la esterilización.

6.2.- Precauciones operatorias

- Proceda según el procedimiento quirúrgico proporcionado por el fabricante.
- 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 han estado en contacto con el hueso
- Componentes de un fabricante diferente o de un producto diferente no debe utilizarse en combinación con los componentes del sistema de SOCORE
- Hacer decorticación ósea y el injerto óseo para conseguir una buena artrodesis

POR IMPLAN SUR S.R.L.
 PATRICIA RUTOWICZ
 DIRECTORA TECNICA
 CUIT 11867

Alvear 725 - (1878)


 POR IMPLAN SUR S.R.L.
 EDUARDO A. MIGLICELLI
 SOCIO GERENTE
 D.N.J. 29.158.649

Tel./Fax: 4257-4512

6.3.- Precauciones postoperatoria:

- 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 le recetará un programa de rehabilitación adecuado
- Si la fusión espinal no se logra, el dolor puede persistir y hay 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 otros de un origen diferente
- Un implante no debe ser re-utilizado incluso si parece intacto
- Los implantes no deben ser modificados o alterados por el usuario
- Sin un sólido apoyo biológico asegurado por la fusión raquídea, los implantes no pueden sostener indefinidamente las dificultades aplicadas a la columna y presentarían distintas fallas. Éstas pueden ser representadas por un defecto al interfaz hueso-implante, una ruptura de los componentes o una fractura ósea
- Se reconoce que la mayoría de las cargas axiales o en compresión es soportada por la columna espinal anterior. Cuando se utiliza una instrumentación para estabilizar la columna vertebral, un apoyo anterior adecuado es necesario, o por la intervención quirúrgica, o por la anatomía existente.

El hecho de no mantener la estabilidad de la columna anterior puede conducir a la sobrecarga de la instrumentación y a un fallo de los implantes.

8.- Método de Esterilización:


Los implantes se proporcionan «No-ESTÉRIL» y 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)

9.- Director Técnico: Patricia Elsa Rutowicz – MN 11.867

POR IMPLAN SUR
PATRICIA RUTOWICZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 11.867


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

10.- Autorizado por la ANMAT PM 722-20

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

11.1.- Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen pero no se limiten a:

- Infecciones locales o generales
- Ignición local
- Osteoporosis, desorden metabólico del calcio.
- Fiebre
- Paciente que no necesita el injerto y la fusión del hueso
- Anomalías congénitas
- Paciente no cooperativo o paciente con enfermedad mental
- Embarazo
- Alergia o intolerancia sabida a los materiales utilizados
- Obesidad
- Adicción al tabaco
- ejercicio físico excesivo

El uso de este implantes en niños o cirugía pediátrica, presenta un riesgo especial debido al crecimiento de los huesos.

Este tipo de cirugía debe ser acompañada de un seguimiento postoperatorio particularmente meticuloso.

11.2.- Efectos indeseables / riesgos de complicaciones

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

- Aflojamientos, desensamblaje, torsión, o ruptura de los componentes
- Pérdida de función neurológica
- Problema de crecimiento de la parte fusionada
- Pseudoartrosis
- Prominencia o migración de los implantes después de un fallo de los componentes o apoyos óseos raquídeos
- Infección, trombosis, desordenes cardiovasculares, hematoma, embolia pulmonar
- Alergia debida a una intolerancia del paciente a los materiales utilizados

POB IMPLAN SUR S.R.L.

Alvear 725 - (1878) Quilmes

PATRICIA RUTOWICZ

DIRECTORA TÉCNICA

M.N. 11867

POB IMPLAN SUR S.R.L.

POB IMPLAN SUR S.R.L.

SÓCIO GERENTE

C.N.I. 23.195.049

Tel./Fax: 4257-4512

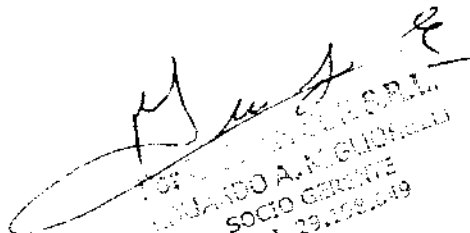
11.3.- Factores que pueden impedir el éxito de la operación

- Evitar los movimientos exagerados (rotación), caídas y las sacudidas
- Evitar práctica de cualquier deporte, así como toda actividad física intensa.
- Evitar cargas pesadas
- Evitar la sobrecarga de peso.
- 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.

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


FOR IMPLAN SUR S.R.L.
ERIK ANDRÉS GILBERTI
SOCIO GERENTE
D.N.I. 23.308.649



*Ministerio de Salud
Institución de Políticas
Reguladoras e Institutos
S. S. M. S. U.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6848-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2397**, 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 OSTEOSÍNTESIS INTERVERTEBRAL.

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: Indicado para:

- Afecciones degenerativas de los discos vertebrales.
- Deformaciones vertebrales como la escoliosis, cifosis, lordosis.
- Espondilolistesis.
- Tratamiento de fracturas vertebrales.
- Pseudoartrosis.
- la ablación del tumor.
- Fracaso de intervención previa.
- Estenosis.

Modelo/s: SOCORE

MONOAXIALES SOCORE Ø 4,0: Long. 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 - 50 +
TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD.

MONOAXIALES SOCORE Ø 4,5: Long. 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 - 50 +
TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

MONOAXIALES SOCORE Ø 5,0: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 -
52 - 55 - 57 - 60 - 70 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD.

..//

MONOAXIALES SOCORE Ø 5,5: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD.

MONOAXIALES SOCORE Ø 6,0: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD.

MONOAXIALES SOCORE Ø 6,5: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD.

MONOAXIALES SOCORE Ø 7,0: Long. 20 - 30 - 32 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

MONOAXIALES SOCORE Ø 7,5: Long. 20 - 30 - 32 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

MONOAXIALES SOCORE Ø 8,0: Long. 35 - 40 - 45 - 50 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

MONOAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 4,0: Long. 25 - 30 - 35 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

MONOAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 5,0: Long. 35 - 40 - 45 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

MONOAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 6,0: Long. 40 - 45 - 50 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

MONOAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 7,0: Long. 40 - 45 - + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES SOCORE Ø 4,0: Long. 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 - 50 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES SOCORE Ø 4,5: Long. 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 - 50 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES SOCORE Ø 5,0: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES SOCORE Ø 5,5: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES SOCORE Ø 6,0: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

POLIAXIALES SOCORE Ø 6,5: Long. 20 - 30 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 - 50 -





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A. J. M. L. F.

52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
POLIAXIALES SOCORE Ø 7,0: Long. 20 - 30 - 32 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 -
50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
POLIAXIALES SOCORE Ø 7,5: Long. 20 - 30 - 32 - 35 - 37 - 40 - 42 - 45 - 47 -
50 - 52 - 55 - 57 - 60 - 70 - 80 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
POLIAXIALES SOCORE Ø 8,0: Long. 35 - 40 - 45 -50 - 60 + TORNILLO DE
BLOQUEO ESTANDARD
POLIAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 4,0: Long. 25 - 30 - 35 - 40 - 45 +
TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
POLIAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 5,0: Long. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55
+ TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
POLIAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 6,0: Long. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 -55 -
60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
POLIAXIALES DE REDUCCION SOCORE Ø 7,0: Long. 30 - 35 - 40 -45 -50 -55 -
60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
POLIAXIAL PEDICULAR SOCORE Ø 4,0: Long. 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 45 +
TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
POLIAXIAL PEDICULAR SOCORE Ø 5,0: Long. 25 - 30 - 35 - 40 - 45 - 50 +
TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
POLIAXIAL PEDICULAR SOCORE Ø 6,0: Long. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 +
TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
POLIAXIAL PEDICULAR SOCORE Ø 7,0: Long. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 +
TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
POLIAXIAL DE BLOQUEO ESTANDARD SOCORE
POLIAXIAL DE BLOQUEO METRIC
POLIAXIAL DE BLOQUEO DESLIZANTE
BARRAS SOCORE Ø 5,5: Long. 40 - 50 - 64 - 78 - 92 -106 -120 - 132 - 144 -
158 - 185 - 250 - 500 -600
BARRAS SOCORE Ø 5,5 Cr-Co Long. 300 - 500
BARRAS SOCORE Ø 5 : Long. 40 - 50 - 64 - 78 - 92 -106 -120 - 132 - 144 -
158 - 185 - 250 - 500

..//

BARRAS SOCORE Ø 5 Cr-Co Long. 300 - 500

BARRAS SOCORE Ø 4.5: Long. 40 - 50 - 64 - 78 - 92 - 106 - 120 - 132 - 144 -
158 - 185 - 250 - 500

BARRAS SOCORE Ø 4 CORTO - MEDIO - LARGO - EXTRA LARGO

BARRAS SOCORE Ø 3 CORTO - MEDIO - LARGO - EXTRA LARGO

BARRAS SOCORE Ø 2.5 CORTO - MEDIO - LARGO - EXTRA LARGO

BARRAS SOCORE Ø 5.5 T.40 Long.: 40 - 50 - 64 - 78 - 92 - 106 - 120 - 132 -
144 - 158 - 185 - 250 - 500

BARRAS SOCORE Ø 5 T.40 Long.: 40 - 50 - 64 - 78 - 92 - 106 - 120 - 132 - 144
- 158 - 185 - 250

GANCHO PEDICULAR ESTANDARD SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO
ESTANDARD

GANCHO PEDICULAR MEDIO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

GANCHO LAMINAR LUMBAR SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

GANCHO LAMINAR MEDIO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

GANCHO LAMINAR TORÁCICO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

GANCHO SUB LAMINAR SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

GANCHO CUERPO LARGO + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

GANCHO TRANSVERSAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

GANCHO OFFSET DERECHO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

GANCHO OFFSET IZQUIERDO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

GANCHO OFFSET DERECHO TORÁCICO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO
ESTANDARD

GANCHO OFFSET IZQUIERDO TORÁCICO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO
ESTANDARD

GANCHO LAME OFFSET DERECHO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO
ESTANDARD

GANCHO LAME OFFSET IZQUIERDO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO
ESTANDARD

GANCHO PEDICULAR POLIAXIAL DE REDUCCIÓN SOCORE + TORNILLO DE
BLOQUEO ESTÁNDAR

~



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. J. M. S. T.

2397

GANCHO POLIAXIAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
GANCHO LUMBAR POLIAXIAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD
GANCHO LAMAIRE MEDIO POLIAXIAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO
ESTANDARD
GANCHO TORÁCICO POLIAXIAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO
ESTANDARD
GANCHO TRANSVERSAL LARGO SOCORE + 2 TORNILLO DE BLOQUEO CHICO
BARRA DE UNIÓN TRANSVERSAL SOCORE LONG.: 35 - 45 - 55 - 65 - 75
GANCHO-BARRA DE UNIÓN TRANSVERSAL MONOBLOC SOCORE LONG.: 35 - 45
- 55 - 65 - 75
DISPOSITIVO TRANSVERSAL POLIAXIAL SOCORE LONG.: 35 - 45 - 55 - 65 - 75
TORNILLO DE BLOQUEO DTT SOCORE
ADAPTADOR INTER ESPINOSO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO INTER
ESPINOSO
TORNILLO DE BLOQUEO ADAPTADOR INTER ESPINOSO SOCORE
TORNILLO DE BLOQUEO CHICO SOCORE
TORNILLO DE BLOQUEO MEDIANO SOCORE
TORNILLO DE BLOQUEO LARGO SOCORE
CUADRADO DOMINO SOCORE + 4 TORNILLO DE BLOQUEO CHICO
CUADRADO DERECHO SOCORE + 4 TORNILLO DE BLOQUEO CHICO
ANILLO DE CONEXIÓN SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO LARGO
PLACA LLIO-SACRÉE SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO EESTANDARD
TORNILLO PLACA LLIO-SACRÉE SOCORE LONG.: 55 - 60 - 70
PLACA SACRÉE DE REFUERZO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO (MÉTRICO +
CHICO)
TORNILLO PLACA SACRÉE SOCORE LONG.: 50 - 55
GRAPA ESPINAL DERECHA PEQUEÑA SOCORE
GRAPA ESPINAL IZQUIERDA PEQUEÑA SOCORE
GRAPA ESPINAL DERECHA EESTANDARD SOCORE
GRAPA ESPINAL IZQUIERDA ESTANDARD SOCORE
GRAPA ESPINAL DERECHA LARGA SOCORE

..//

GRAPA ESPINAL IZQUIERDA LARGA SOCORE

GANCHO PEDICULAR PEDIÁTRICO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO
ESTÁNDAR

GANCHO LAMAIRE PEDIÁTRICO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO ESTÁNDAR

TORNILLO CERVICAL SOCORE 4 LONG.: 10 - 12 - 14 - 16 - 18 - 20 - 22 - 25 -
30 - 35 - 40 + TORNILLO DE BLOQUEO CERVICAL

BARRA CERVICAL SOCORE CORTA - MEDIANA - LARGA - EXTRA LARGA

CONECTOR CERVICAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO CHICO

GANCHO LAMAIRE CERVICAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO CERVICAL

GANCHO LAMAIRE CERVICAL PEQUEÑO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO
CERVICAL

GANCHO CUERPO OFFSET DERECHO CERVICAL SOCORE + TORNILLO DE
BLOQUEO CERVICAL

GANCHO CUERPO OFFSET IZQUIERDO CERVICAL SOCORE + TORNILLO DE
BLOQUEO CERVICAL

GANCHO LAMAIRE OCCIPITAL SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO LARGO

GANCHO LAMAIRE OCCIPITAL PEQUEÑO SOCORE + TORNILLO DE BLOQUEO
LARGO

GANCHOS TRANSVERSAL CERVICAL SOCORE + TORNILLOS DE BLOQUEO
MEDIANO

BARRA TRANSVERSAL CERVICAL CORTA - MEDIANA - LARGA SOCORE

TORNILLO DE BLOQUEO CERVICAL SOCORE

TORNILLO POLIAXIAL D6 SOCORE 4: LONG. 25 - 30 - 35 - 40 - 45 + TORNILLO
DE BLOQUEO D6

TORNILLO POLIAXIAL D6 SOCORE 5: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 +
TORNILLO DE BLOQUEO D6

TORNILLO POLIAXIAL D6 SOCORE 6: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 +
TORNILLO DE BLOQUEO D6

TORNILLO POLIAXIAL D6 SOCORE 7: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 +
TORNILLO DE BLOQUEO D6

TORNILLO POLIAXIAL D6 SOCORE 8: LONG. 40 TORNILLO DE BLOQUEO D6



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspectivas
S. P. R. I.

TORNILLO DE BLOQUEO D6 SOCORE

TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO 5: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTÁNDAR

TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO 5.5: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO 6: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO 6.5: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO 7: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO 7.5: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO 8: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

TORNILLO POLIAXIAL SOCORE CANULADO 8.5: LONG. 30 - 35 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 + TORNILLO DE BLOQUEO ESTANDARD

BARRA SOCORE 6: LONG. 40 - 50 - 64 - 78 - 92 - 106 - 120 - 132 - 144 - 158 - 185 - 250 - 500 - 600

BARRA FLEXIBLE SOCORE LONG. 40 - 50 - 78 - 92 - 106 - 132 - 158 - 185 - 250

BARRA FLEXOCORE CORTA - MEDIANA - LARGA - EXTRA LARGA

BARRA SOCORE DOBLE DIÁMETRO

BARRA OCCIPITO-CERVICAL CORTA - MEDIANA - LARGA SOCORE

TORNILLO OCCIPITO-CERVICAL CORTA - LARGA SOCORE

CUADRADO DOMINO ABIERTA SOCORE + 4 TORNILLO DE BLOQUEO MEDIANO

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E

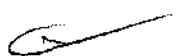
INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: NovaSpine sarl.

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

..//
Se extiende a IMPLAN SUR S.R.L. el Certificado PM-722-20 en la Ciudad de Buenos Aires, a05 ABR 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2397



Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.