



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

DISPOSICIÓN N° 3957

BUENOS AIRES, 25 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-01872-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la NOVAX DMA S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-25, denominado: CELDA VERTEBRAL, marca IP MAGNA / NOVAX / SOSCORD / PROTOLAB / IMM-FIX / SPINE SILUET / ISOMED / E.S.T. / NEXMED / INMEDICA / QUIMERA / PANDORA.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-25, denominado: CELDA VERTEBRAL, marca IP MAGNA /



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

DISPOSICIÓN Nº

3957

NOVAX / SOSCORD / PROTOLAB / IMM-FIX / SPINE SILUET / ISOMED / E.S.T. /  
NEXMED / INMEDICA / QUIMERA / PANDORA.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1621-25.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-01872-16-1

DISPOSICIÓN Nº

MD

g

3957

  
**Dr. ROBERTO Lese**  
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° **3957**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-25 y de acuerdo a lo solicitado por la NOVAX DMA S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CELDA VERTEBRAL.

Marca: IP MAGNA / NOVAX / SOSCORD / PROTOLAB / IMM-FIX / SPINE SILUET / ISOMED / E.S.T. / NEXMED / INMEDICA / QUIMERA / PANDORA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5313/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-12564-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Celda chica x 11mm EST30x25x11	EST30x25x11 Celda chica x 11mm
	Celda chica x 13mm EST30x25x13	EST30x25x13 Celda chica x 13mm
	Celda chica x 15mm EST30x25x15	EST30x25x15 Celda chica x 15mm
	Celda mediana x 11mm EST32x27x11	EST32x27x11 Celda mediana x 11mm
	Celda mediana x 13mm EST32x27x13	EST32x27x13 Celda mediana x 13mm
	Celda mediana x 15mm EST32x27x15	EST32x27x15 Celda mediana x 15mm
	Celda grande x 11mm EST35x30x11	EST35x30x11 Celda grande x 11mm
	Celda grande x 13mm EST35x30x13	EST35x30x13 Celda grande x 13mm
	Celda grande x 15mm EST35x30x15	EST35x30x15 Celda grande x 15mm
	Instrumental	LOR30x25x11 Celda chica

IP

✓



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

	Cobs Romboidal 16mm Cobs 7mm Cobs 20mm Cucharilla ø8mm angulada Cucharilla ø8mm recta Cureta ø5mm angulada Cureta ø5mm recta Cureta ø6mm angulada Cureta ø6mm recta Cureta ø7mm angulada Escoplo recto Legra cuadrada Introducutor ALIF 30x25x11 a 15 Introducutor ALIF 32x27x11 a 15 Introducutor ALIF 35x30x11 a 15 Pinza Gubia recta de 350mm Pinza Gubia curva de 350mm Puntas intercambiables para distractor de ALIF derecho Puntas intercambiables para distractor de ALIF izquierdo Puntas intercambiables para distractor de ALIF offset ancho derecho Puntas intercambiables para distractor de ALIF offset ancho izquierdo Puntas intercambiables para distractor de ALIF offset fino derecho Puntas intercambiables para distractor de ALIF offset fino izquierdo Cartabon Pinza distractora ALIF Contenedor Bandejas	(9º) x11mm LOR30x25x13 Celda chica (9º) x13mm LOR30x25x15 Celda chica (9º) x15mm LOR32x27x11 Celda mediana (9º) x11mm LOR32x27x13 Celda mediana (9º) x13mm LOR32x27x15 Celda mediana (9º) x15mm LOR35x30x11 Celda grande (9º) x11mm LOR35x30x13 Celda grande (9º) x13mm LOR35x30x15 Celda grande (9º) x15mm <u>Instrumental</u> 150 007 35 Probador Celda chica x 11mm 150 007 36 Probador Celda chica x 13mm 150 007 76 Probador Celda chica x 15mm 150 007 39 Probador Celda mediana x 11mm 150 007 40 Probador Celda mediana x 13mm 150 007 77 Probador Celda mediana x 15mm 150 007 43 Probador Celda grande x 11mm 150 007 44 Probador Celda grande x 13mm 150 007 78 Probador Celda grande x 15mm 150 053 03 Cobs romboidal 16 mm 150 053 01 Cobs 7 mm 150 053 02 Cobs 20 mm 150 056 05 cucharilla diam 8 mm angulada 150 056 06 cucharilla diam 8 mm recta
--	---	--

JP

✓



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

		150 042 03 cureta diam 5 mm angulada 150 042 04 cureta diam 6mm angulada 150 042 05 cureta diam 6mm angulada 150 042 06 cureta diam 5mm angulada 150 042 07 cureta diam 7mm angulada 150 043 00 escoplo recto 150 079 00 legra cuadrada 150 004 02 introductor ALIF 30x25x11x a 15 mm 150 004 03 introductor ALIF 32x27x11 a 15 mm 150 004 04 introductor ALIF 35x30x11xa 15 mm 150 006 49 pinza Gubia recta de 350 mm 150 006 50 Pinza Gubia curva de 350 mm 150 030 05 Puntas intercambiables para distractor de ALIF derecho 150 030 14 Puntas intercambiables para distractor de ALIF izquierdo 150 030 21 Puntas intercambiables para distractor de ALIF offset ancho derecho 150 030 22 Puntas intercambiables para distractor de ALIF offset ancho izquierdo 150 030 19 Puntas intercambiables para distractor de ALIF offset fino derecho 150 030 20 Puntas intercambiables para distractor de ALIF offset fino izquierdo 150 033 01 Cartabon 150 022 02 pinza distractora ALIF
--	--	---

JP

✓



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

		150 001 01 contenedor 150 003 02 bandeja 150 003 05 bandeja
Proyecto de Rótulo	Rótulos aprobados por Disposición N°5313/13	A fs.133 y 134
Proyecto de Instrucciones de Uso	Instrucciones de uso aprobados por Disposición N°5313/13	De fs.135 a 146

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma NOVAX DMA S.A, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**25 ABR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-01872-16-1

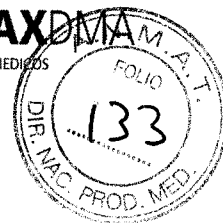
DISPOSICIÓN N°

**3 9 5 7**

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







**NOVAX DMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



**ANEXO III. B.**

3952  
25 ABR 2017

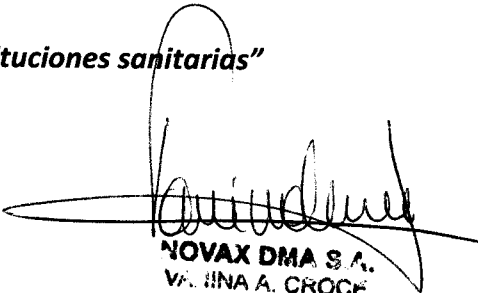
**RÓTULOS**

- 2.1. **Razón Social y dirección del fabricante:**  
NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga N°923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- 2.2. **Modelo de producto y contenido del envase:**  
**Celdas Vertebrales**  
Según corresponda.  
**Marca**  
Según corresponda.  
**Símbolo y número de referencia:**  
Según corresponda.  
**Material:**  
Según corresponda.
- 2.3. **No aplica.**
- 2.4. **Símbolo y número de lote:**  
 Según corresponda.
- 2.5. **No aplica.**
- 2.6. **Símbolo de dispositivo no re-usable:**  
 Producto de un solo uso.
- 2.7. **Símbolo de Consulte las instrucciones de uso.**
- 2.8. 
- 2.9. 
- 2.10. **No aplica.**
- 2.11. **Director técnico habilitado para la función:** Bioing. Vanina Croce. MN: 5699
- 2.12. **Autorizado por la ANMAT, PM 1621-25.**

**Condición de venta (según Disp. 727/13):**

*“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”*

**NOVAX D M A S.A.**  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

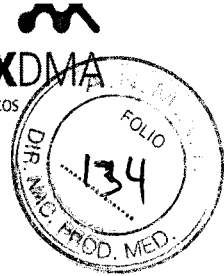


**NOVAX DMA S.A.**  
VANINA A. CROCE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5699






3957

**NOVAXDMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



## Instrumental

- 2.1. Razón Social y dirección del fabricante:**  
NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga N°923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- 2.2. Modelo de producto y contenido del envase:**  
**Instrumental para Celdas Vertebrales**  
Según corresponda.  
**Marca:**  
Según corresponda.  
**Símbolo y número de referencia:**  
Según corresponda.  
**Material:**  
Según corresponda.
- 2.3. No aplica.**
- 2.4. Símbolo y número de lote:**  
 Según corresponda.
- 2.5. No aplica.**
- 2.6. No aplica.**
- 2.7. Símbolo de Consulte las instrucciones de uso.**
- 2.8. **
- 2.9. **
- 2.10. No aplica.**
- 2.11. Director técnico habilitado para la función:** Bioing. Vanina Croce. MN: 5699
- 2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-25.**

Condición de venta (según Disp. 727/13):

***“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”***

**NOVAX D M A S.A.**  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

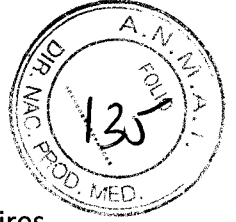
**NOVAX DMA S.A.**  
VANINA A. CROCE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5699





3957

**NOVAXDMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



## INSTRUCCIONES DE USO

### Implantes

#### 3.1.

**2.1. Razón Social y dirección del fabricante:**

NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga N°923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**2.2. Modelo de producto y contenido del envase:**

**Celdas Vertebrales**

Según corresponda.

**Marca**

Según corresponda

**Símbolo y número de referencia:**

Según corresponda.

**Material:**

Según corresponda.

**2.3. No aplica.**

**2.6. Símbolo de dispositivo no re-usable:**



Producto de un solo uso.

**2.7. Símbolo de Consulte las instrucciones de uso.**

**2.8.**

**2.9.**



**2.10. No aplica.**

**2.11. Director técnico habilitado para la función:** Bioing. Vanina Croce. MN 5.699

**2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-25.**

**Condición de venta (según Disp. 727/13):**

***“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”***

#### 3.2.

### INDICACIONES

Patologías lumbares (L4-L5) y lumbosacras (L5-S1) que requieran artrodesis anterior segmentaria, incluyendo:

- Enfermedad sintomática localizada degenerativa del disco.
- Cirugía de revisión por síndrome de descompresión fallido.
- Pseudoartrosis.

**NOVAX D.M.A. S.A.**  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

**NOVAX DMA S.A.**  
VANINA A. CROCE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5699

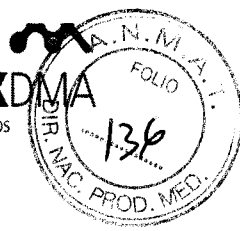
[www.novaxdma.com](http://www.novaxdma.com)

Manuel Fraga 923 - C1427BTS - 54 11 4554 6430/1  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – ARGENTINA



13957

**NOVAXDMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



## EFFECTOS ADVERSOS

- Lesión de la duramadre y pérdida de líquido cefalorraquídeo, lesión radicular.
- Lesión de las raíces por estiramiento exagerado.
- Penetración de la cavidad abdominal por perforación del anillo discal, lesión de grandes vasos, lesión de vísceras.
- Posible lesión por subestimación del tamaño del implante.
- Exceso de injerto que puede dificultar la colocación del implante en profundidad.
- Posición convergente o divergente de los implantes.
- Saliencia de los implantes en el conducto lumbar.
- Migración del implante.
- Dificultad en el montaje general.
- Pérdida de movilidad a nivel lumbar.
- Reacción de rechazos a cuerpos extraños debido a los implantes o a las partículas desprendidas por los mismos (metalosis). La metalosis no se ha correlacionado en columna con la aparición de tumores.
- Enfermedad autoinmune por metalosis.
- Infección.
- Incapacidad para retomar a la actividad diaria normal.
- Fallecimiento.

En algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunas reacciones adversas previstas.

**3.3. a 3.4.** Novax DMA S.A. pone a disposición de los cirujanos técnicas quirúrgicas para el uso e interconexión de los productos entre si y del instrumental.

No aplica mantenimiento, ni calibración.

## 3.5. PRECAUCIONES EN LA UTILIZACIÓN

Debe seleccionarse correctamente el implante ya que este factor aumenta el mejor desempeño del producto.

El producto médico implantable debe mantenerse en un ambiente seco, bajo condiciones ambientales normales de temperatura, presión y humedad.

**NOVAX D.M.A. S.A.**  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

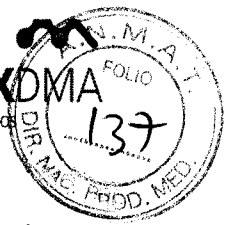
[www.novaxdma.com](http://www.novaxdma.com)  
Manuel Fraga 923 - C1427BTS - 54 11 4554 6430/1  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – ARGENTINA

**NOVAX DMA S.A.**  
V. ILINA A. CROCE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5669



3957

**NOVAX DMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



Al sacar las celdas vertebrales de su envase comprobar si su tamaño, número de lote y referencia corresponden al indicado en la etiqueta. Los componentes del sistema no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.

Deben examinarse visualmente cada implante antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos.

No debe utilizarse el implante si presenta muescas, raspaduras o dobladuras, ya que estos factores pueden contribuir al fallo prematuro del dispositivo. Debe informarse a los pacientes acerca de todos los riesgos de fallo del implante.

En el caso de que el embalaje este dañado o presente irregularidades la celda vertebral no debe utilizarse.

Las celdas vertebrales solo deben utilizarse con componentes provisto por Novax DMA S.A. por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas. La utilización de las celdas con materiales de otras marcas no garantiza un correcto funcionamiento de los mismos. Se debe utilizar el instrumental provisto por NOVAX DMA.

Se recomienda realizar periódicamente radiografías durante al menos seis meses para detectar cualquier cambio en la posición, pérdida de la estabilidad primaria, flexión o grietas en componentes.

El cuidado post-operatorio y la terapia física deben ser estructurados para evitar la carga excesiva del implante. También debe advertirse al paciente que el no cumplimiento de las indicaciones postoperatorias del médico puede provocar el fallo del implante y la necesidad de practicar una segunda cirugía para extraerlo. Si la ocupación o actividad que realiza el paciente implica levantar objetos pesados, realizar esfuerzo muscular, torcer el cuerpo, doblarlo en forma reiterada, encorvarse, correr, caminar mucho o realizar tareas manuales, no deberá retomar sus actividades hasta que el hueso haya cicatrizado completamente. Incluso después, es posible que el paciente no pueda retomar sus actividades de forma total. Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse en ningún caso. Los implantes explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

La integridad de todo el instrumental de uso múltiple debe verificarse, incluyendo su funcionalidad antes de su uso.

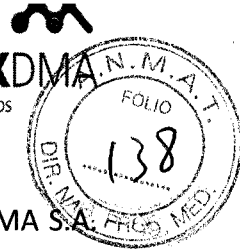
**NOVAX DMA S.A.**  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

[www.novaxdma.com](http://www.novaxdma.com)  
Manuel Fraga 923 - C1427BTS - 54 11 4554 6430/1  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – ARGENTINA

**NOVAX DMA S.A.**  
VALINA A. CROCE  
BIINGENIERA  
M.N. 5699



3957

NOVAXDMA  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS

Las celdas vertebrales solo deben utilizarse con componentes provisto por Novax DMA S.A. por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas. La utilización de las celdas con materiales de otras marcas no garantiza un correcto funcionamiento de los mismos. Se debe utilizar el instrumental provisto por NOVAX DMA.

El cuidado postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y, darle las instrucciones necesarias para restringir su actividad física, especialmente los movimientos para levantar objetos o girar el cuerpo y los deportes de cualquier tipo.

El paciente debe comprender que los implantes no ofrecen la misma resistencia que un hueso sano y normal y pueden aflojarse, migrar y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos, especialmente antes de que se haya producido la cicatrización total del hueso. Los implantes que se salen de su lugar o sufren daños por la realización de actividades inadecuadas pueden desplazarse y dañar los nervios o los vasos sanguíneos.

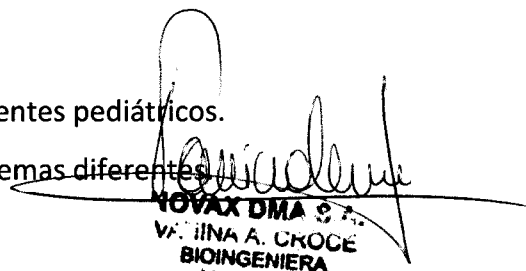
Se **desestimar**á el uso de las celdas vertebrales en los siguientes casos:

- Región cervical, torácica y lumbar de L1 a L4
- Tumores espinales.
- Fracturas espinales.
- Osteoporosis avanzadas y/o osteomalasia.
- Espondilolistesis.
- Inestabilidad segmentaria severa.
- Infección.
- Enfermedad mental.
- Obesidad mórbida.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- Enfermedades reumáticas.
- Osificación del espacio discal.
- Embarazo
- Esqueletos inmaduros. No se recomienda el uso en pacientes pediátricos.
- Cuando sea necesaria la mezcla de componentes de sistemas diferentes.
- Pacientes que no acepten las instrucciones operatorias.



NOVAX D M A S.A.  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

www.novaxdma.com  
Manuel Fraga 923 - C1427BTS - 54 11 4554 6430/1  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – ARGENTINA



NOVAX DMA S.A.  
VALINA A. CROCE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5899



395

**NOVAX DMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



- Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera imposibilitar o limitar el éxito del implante.
- Cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación del dispositivo médico.

**3.6. a 3.7 NO APLICA.**

**3.8** Los componentes de las Celdas Vertebrales se suministran limpios y **NO ESTÉRILES**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

**Métodos recomendados y parámetros de esterilización:**

Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 8828 o por la AORN para todos los componentes.

VAPOR DE AGUA

Ciclo: Vacío previo

- Temperatura: 132 °C
- Tiempo de exposición: 7 min.

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

- Temperatura: 121 °C
- Tiempo de exposición: 10 min.

Las Celdas Vertebrales son productos de un SOLO USO y, por tanto, no deben limpiarse ni volver a esterilizarse si han entrado en contacto o se han contaminado con sangre u otras sustancias infecciosas. Ni el fabricante ni el distribuidor asumen responsabilidad alguna por la limpieza o esterilización de implantes, componentes ni instrumentos reutilizables del sistema de osteosíntesis llevadas a cabo por individuos u hospitales.

Aunque el material de embalaje, incluido el sistema de contenedores rígidos reutilizables de las Celdas Vertebrales, proporcionado es adecuado para el método de esterilización recomendado por NOVAX DMA S.A., el personal de salud es el último responsable de asegurar que el método o material de embalaje, incluido el sistema de contenedores rígidos reutilizables, es el adecuado para el proceso de esterilización seleccionado, así como del mantenimiento de la esterilidad de las Celdas Vertebrales en el centro de salud en particular. El cual debe realizar ensayos para asegurar que se cumplan las condiciones necesarias para la

**NOVAX D M A S.A.**  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

www.novaxdma.com  
Manuel Fraga 923 - C1427BTS - 54 11 4554 6430/1  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – ARGENTINA

**NOVAX DMA S.A.**  
V. IINA A. CROCE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5699



395

**NOVAXDMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



esterilización. NOVAX DMA S.A. no está familiarizado con los métodos de manipulación, limpieza y carga biológica de cada hospital por lo cual NOVAX DMA S.A. no puede asumir la responsabilidad de la esterilidad, aunque se siga la pauta recomendada.

Todo el instrumental quirúrgico de las Celdas Vertebrales que ha de estar en el quirófano deberá limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizado. No deberán utilizarse en la limpieza productos o sustancias que puedan deteriorarlos.

Durante la intervención solo deberá utilizarse implantes e instrumental quirúrgico ESTERIL.

**3.9. a 3.13 NO APLICA.**

**3.14. Importante:** Todo aquel implante que sea explantado debe disponerse para su tratamiento como residuo patológico.

**3.15. a 3.16. NO APLICA.**

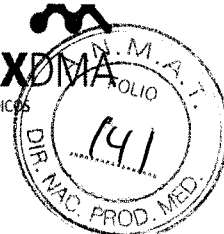
**NOVAX D M A S.A.**  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

**NOVAX DMA S.A.**  
VALINA A. CROGE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5899



3957

**NOVAX DMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



## INSTRUCCIONES DE USO

### Instrumental

#### 3.1

**2.1. Razón Social y dirección del fabricante:**

NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga N°923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**2.2. Modelo de producto y contenido del envase:**

**Instrumental para Celdas Vertebrales**

Según corresponda.

**Marca:**

Según corresponda.

**Símbolo y número de referencia:**

Según corresponda.

**Material:**

Según corresponda.

**2.3. No aplica.**

**2.4. Símbolo y número de lote:**



Según corresponda.

**2.5. No aplica.**

**2.6. No aplica.**

**2.7. Símbolo de Consulte las instrucciones de uso.**

**2.8.**



**2.9.**

**2.10. No aplica.**

**2.11. Director técnico habilitado para la función: Bioing. Vanina Croce. MN: 5699**

**2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-25.**

Condición de venta (según Disp. 727/13):

***“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”***

#### 3.2.

### INDICACIONES

Los Instrumentales Quirúrgicos de las Celdas Vertebrales de NOVAX DMA S.A. son indicados para cirugías ortopédicas y traumatológicas en general, posibilitando la preparación del tejido óseo, donde será implantado el producto médico, o auxiliando al cirujano durante el procedimiento quirúrgico.

**NOVAX DMA S.A.**  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

[www.novaxdma.com](http://www.novaxdma.com)

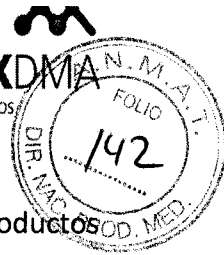
Manuel Fraga 923 - C1427BTS - 54 11 4554 6430/1  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – ARGENTINA

**NOVAX DMA S.A.**  
VANINA A. CROCE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5699



3 9 5 7

**NOVAXDMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



Los Instrumentales de las Celdas Vertebrales deben ser utilizados sólo con los productos médicos fabricados y comercializados por NOVAX DMA S.A.

**ATENCIÓN:** La definición de uso o secuencia de uso del instrumental de las celdas vertebrales, así como, su utilización correcta depende del producto médico y de la técnica quirúrgica empleada.

### EFFECTOS ADVERSOS

No aplica

**3.3. - 3.4.** Novax DMA S.A. pone a disposición de los cirujanos técnicas quirúrgicas para el uso e interconexión de los productos entre si y del instrumental de las celdas vertebrales.

No aplica mantenimiento, ni calibración.

### 3.5. PRECAUCIONES EN LA UTILIZACIÓN

- No usar los Instrumentos Quirúrgicos de las celdas vertebrales de NOVAX DMA S.A. en caso de que presenten cualquier tipo de irregularidad;
- Se necesita una evaluación minuciosa del paciente a fin de escoger los instrumentos de las celdas vertebrales adecuados y poder garantizar el éxito de la cirugía;
- De ninguna manera, vuelva a amolar los instrumentos de corte de las celdas vertebrales, ya que los mismos pueden perder características y dimensiones importantes;
- Evite caídas o choques, ya que pueden ocasionar quebraduras y trizas en el instrumental de las celdas vertebrales ;
- El desgaste habitual, la aplicación de fuerza excesiva y el uso del instrumental de las celdas vertebrales de manera inadecuada, para otros fines pueden perjudicar la evolución del procedimiento causar daños al instrumental y principalmente a las celdas vertebrales ;
- La combinación de los instrumentos con los de otros fabricantes puede presentar diferencia en el material, ya sea en el dibujo o en la calidad. El hecho de usar distintos instrumentos puede acarrear riesgos de fijación inadecuada y otras complicaciones técnicas;
- Los instrumentales de las celdas vertebrales son componentes metálicos o poliméricos que están sujetos a importantes pedidos mecánicos durante el uso continuo por plazo

**NOVAX D M A S.A.**  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

[www.novaxdma.com](http://www.novaxdma.com)

Manuel Fraga 923 - C1427BTS - 54 11 4554 6430/1  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – ARGENTINA

**NOVAX DMA S.A.**  
VANINA A. CROCE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5699





**NOVAXDMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



variable e indefinido; siendo necesaria la inspección y revisión de las condiciones de uso del conjunto de instrumentos de las celdas vertebrales o de sus partes. Habiendo desempeño variado, pérdida de precisión, inestabilidad o falta de corte, se deben sustituir inmediatamente;

- Consulte a su distribuidor o al propio fabricante del instrumental de las celdas vertebrales en el caso de dudas sobre las condiciones presentadas por el instrumental.

### 3.6. a 3.7 NO APLICA.

**3.8** Después de su uso, el instrumental de las celdas vertebrales debe ser lavado, secado y desinfectado cuidadosamente así como inspeccionado y esterilizado.

Una correcta limpieza y un buen mantenimiento de los instrumentos garantizan su buen funcionamiento y permiten alargar la vida útil de la pieza.

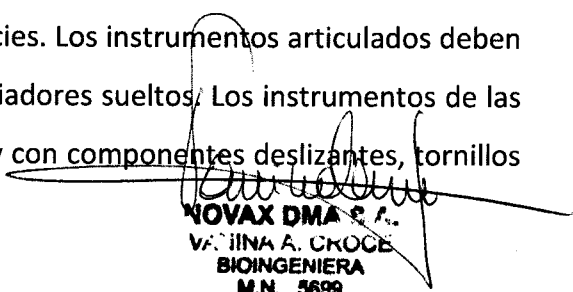
Se debe prestar especial atención a las puntas, ranuras, partes huecas y en general todas aquellas zonas difícilmente accesibles.

El instrumental de las celdas vertebrales se encuentra alojado en cajas con compartimentos para los implantes. Estas cajas suelen ser de acero inoxidable, aluminio o materiales poliméricos. A su vez las cajas poseen diferentes contenedores o bandejas para colocar el instrumental quirúrgico de las celdas vertebrales durante su manipulación y almacenamiento. Las cajas y/o contenedores permiten la esterilización del contenido en una autoclave de vapor, siguiendo el ciclo de limpieza, esterilización y secado validado por las normas existentes y el protocolo de la central de esterilización. Las cajas y/o contenedores no constituyen una barrera estéril y deben utilizarse junto con un paño estéril para conservar la esterilidad.

Mantenga los instrumentos de las celdas vertebrales húmedos y evite que se seque sobre ellos sangre u otro fluido corporal. El proceso de descontaminación debe comenzar de inmediato una vez terminada la intervención.

Los instrumentos de las celdas vertebrales deben colocarse de forma que el agente esterilizante entre en contacto con todas las superficies. Los instrumentos articulados deben estar en posición abierta o desbloqueada y con los fiadores sueltos. Los instrumentos de las celdas vertebrales formados por más de una pieza y con componentes deslizantes, tornillos o partes extraíbles deben desmontarse si es posible.

  
**NOVAX D.M.A. S.A.**  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

  
**NOVAX D.M.A. S.A.**  
VALINA A. CROCE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5699

[www.novaxdma.com](http://www.novaxdma.com)

Manuel Fraga 923 - C1427BTS - 54 11 4554 6430/1  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – ARGENTINA



3957

**NOVAXDMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS

Los implantes de las celdas vertebrales deben desmontarse antes de la esterilización, procurando que ni ellos ni sus componentes sufran daños mecánicos.

## PASOS RECOMENDADOS PARA UNA LIMPIEZA ADECUADA DEL INSTRUMENTAL

### 1. Descontaminación:

Es el primer tratamiento que debe efectuarse sobre el instrumental de las celdas vertebrales sucio con material orgánico con el fin de disminuir la creación de micro-organismos y facilitar la posterior limpieza. La descontaminación tiene así mismo como objetivo proteger al personal a la hora de manipular los instrumentos y permite evitar la contaminación del entorno.

Empape la superficie por completo con una solución jabonosa, alcalina y bactericida. Utilice parámetros de concentración, temperatura y tiempo recomendados por el proveedor del producto.

Es indispensable un enjuague con agua corriente (temperatura inferior a 30°C) entre la descontaminación y la limpieza a fin de evitar todo riesgo de interferencia entre el producto descontaminante y el producto utilizado para la limpieza. Para evitar manchas de agua durante la fase de enjuague, se recomienda utilizar un agua desmineralizada. Para determinadas máquinas de lavar, el prelavado reemplaza el remojo manual. Es conveniente asegurarse de que ningún producto se infiltra durante esta fase.

### 2. Limpieza

La fase de limpieza es indispensable. Reduce la carga infecciosa y condiciona la eficacia de etapas posteriores. La limpieza asocia una acción mecánica y una acción detergente. Es posible utilizar productos de limpieza o productos combinados de descontaminación y de limpieza. Sus condiciones de uso deben ser escrupulosamente respetadas.

Se aconseja pues la utilización de cepillos plásticos. Un aclarado minucioso y abundante de agua (preferentemente desmineralizada o destilada) es indispensable.

Pueden utilizarse lavadoras por aspersion o tambor, o lavadoras ultrasónicas. En estos casos es importante realizar una clasificación del instrumental ya que en función de su tipo y composición deben tenerse ciertos recaudos para la disposición del instrumental, detergentes a utilizar y tipo de agua (preferentemente debe ser siempre destilada). Es recomendable seguir las especificaciones del fabricante respecto al nivel de agua y la concentración. Si utiliza

**NOVAX D.M.A. S.A.**  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

[www.novaxdma.com](http://www.novaxdma.com)  
Manuel Fraga 923 - C1427BTS - 54 11 4554 6430/1  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – ARGENTINA

**NOVAX DMA S.A.**  
V. IINA A. CROCE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5699



3957

**NOVAXDMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



un equipo mecánico, asegúrese de que los instrumentos de las celdas vertebrales **están fijos** en su sitio y no se tocan ni solapan.

Aclare a conciencia los instrumentos de las celdas vertebrales con agua desionizada o destilada. Por ejemplo, tres veces, un mínimo de 2 minutos.

### 3. Secado:

El secado puede realizarse con aire comprimido filtrado. En caso de secado en estufa, es preciso verificar las temperaturas aconsejadas por el fabricante. Sea cual sea el método de limpieza, el instrumental de las celdas vertebrales debe estar perfectamente seco antes de entrar rápidamente en la caja de esterilización a fin de evitar toda recontaminación.

### 4. Preparación, Montaje y control:

Tras la limpieza/desinfección, es preciso volver a montar los instrumentos de las celdas vertebrales desmontados y realizar una inspección visual. Compruebe la correcta alineación y la ausencia de impurezas, torceduras o fractura de puntas. Realice una prueba mecánica de las piezas móviles para asegurarse de que el funcionamiento es correcto.

Coloque los instrumentos de las celdas vertebrales en la posición adecuada dentro de la caja y envuélvalos con un paño estéril protector, según el procedimiento AAMI /AORN.

El instrumental de las celdas vertebrales deberá estar perfectamente limpio y exento de todo resto orgánico y otros. El instrumental de las celdas vertebrales manchado deberá ser inmediatamente retirado y sometido posteriormente a tratamientos particulares. El instrumental de las celdas vertebrales no puede ser esterilizado correctamente hasta que no esté perfectamente limpio.

## ESTERILIZACION

Es necesario tener un cuidado muy particular con los embalajes o cajas de esterilización antes de proceder a esterilizar. Si el instrumental de las celdas vertebrales debe ser esterilizado de forma individual, está recomendado utilizar las cajas concebidas para este uso. Es importante que estas cajas sean suficientemente largas, para contener el instrumental de las celdas vertebrales en posición abierta. Bajo ningún concepto se debe esterilizar un instrumental de las celdas vertebrales en posición cerrada.

**NOVAX D.M.A. S.A.**  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

[www.novaxdma.com](http://www.novaxdma.com)

Manuel Fraga 923 - C1427BTS - 54 11 4554 6430/1  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – ARGENTINA

**NOVAX DMA S.A.**  
VALINA A. CROCE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5699



3 9 5 7

**NOVAX DMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



Si el instrumental de las celdas vertebrales es esterilizado junto o en lotes, los más grandes y los más pesados deben estar colocados en la parte inferior del aparato de esterilización (especialmente en el caso donde haya dos o más capas de instrumentos de las celdas vertebrales). La utilización de una caja de esterilización adaptada está aconsejada, y está recomendado no sobrecargar los dispositivos de esterilización.

El método recomendado por NOVAX DMA es el de esterilización por vapor de agua (autoclave). Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 8828 o por la AORN para todos los componentes de las celdas vertebrales.

Parámetros de ciclo -recomendado-:

Ciclo: Vacío previo

- Temperatura: 132 °C
- Tiempo de exposición: 7 min.

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

- Temperatura: 121 °C
- Tiempo de exposición: 10 min.

Otros métodos de limpieza/desinfección pueden resultar igualmente válidos siempre y cuando se encuentren debidamente validados y cumplan con la normativa nacional e internacional.

Ni el fabricante ni el distribuidor asumen responsabilidad alguna por la limpieza o re-esterilización de implantes, componentes ni instrumentos de las celdas vertebrales reutilizables llevadas a cabo por individuos u hospitales.

3.9 a 3.16 NO APLICA.

**NOVAX D.M.A S.A.**  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

**NOVAX DMA S.A.**  
VALINA A. CROCE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5699