



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6024**

BUENOS AIRES, **21 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-12563-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones NOVAX DMA S.A. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6024**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca C.F.I., nombre descriptivo CELDAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICAS y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL, de acuerdo a lo solicitado por NOVAX DMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 118 a 120 y 121 a 126 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1621-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

**DISPOSICIÓN N° 6024**

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

*MS*

Expediente N° 1-47-12563-10-2

DISPOSICIÓN N°

gs

**6024**

*Orsinger*

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....

6024

Nombre descriptivo: CELDAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): C.F.I.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Celdas cervicales anteriores: Estabilización temporal de la columna cervical en los pacientes que padecen de enfermedades degenerativas a nivel de los discos, fracturas o dislocación vertebral, consecuencia de un traumatismo, Escoliosis deformante de la columna, pseudoartrosis.

Celdas lumbares: Discopatías degenerativas que produzcan una inestabilidad raquídea, discopatías post-quirúrgicas, inestabilidad segmentaria, deformación mecánica, restaurar la altura del disco intervertebral, compresiones radiculares foraminales, espondilolistesis degenerativas de grado I y II, espondilolistesis ístmica de grado I y II, pseudoartrosis o artrodesis fallida.

Todos los implantes deben ser retirados y procesados según las leyes y la reglamentación en vigor.

Celdas para corporectomía: indicadas para reemplazo de los cuerpos vertebrales cuando una vértebra esta dañada y debe ser reemplazada o cuando hay una compresión del canal raquídeo, provocando dolor, debilidad o entumecimiento de los miembros inferiores.

Enfermedades que pueden causar esta compresión: infección, tumor, fractura vertebral, enfermedad degenerativa de disco y otras enfermedades que causan inestabilidad vertebral.



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

Modelo/s: Celdas Cervicales (Titanio)

5432.2.C5 5mm.

5432.2.C6 6mm.

5432.2.C7 7mm.

5432.2.C8 8mm.

Celdas Cervicales (PEEK)

5432.2.C5P 5mm.

5432.2.C6P 6mm.

5432.2.C7P 7mm.

5432.2.C8P 8mm.

CP-5-P 5mm.

CP-6-P 6mm.

CP-7-P 7mm.

CP-8-P 8mm.

Tornillos para celdas cervicales

5432.2.CT.

DR1-25-12 12mm.

DR1-25-14 14mm.

DR1-25-16 16mm.

Celdas lumbares trapezoidales (Titanio)

CT80 80 8mm.

CT90 95 8mm x 9.5mm.

CT95 95 9.5mm.

CT95 110 9.5 x 11mm.

CT110 110 11mm.

CT110 130 11mm x 13mm.

CT130 130 13mm.

CT150 150 15mm.

CT170 170 17mm.



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

CL-07P 7mm.  
CL-09P 9mm.  
CL-11P 11mm.  
CL-13P 13mm.  
CL-15P 15mm.

Celdas lumbares cilíndricas (Titanio)

CL 1024 Largo 24mm ø10mm.  
CL 1224 Largo 24mm ø12mm.  
CL 1424 Largo 24mm ø14mm.  
CL 1624 Largo 24mm ø16mm.

Celdas lumbares cilíndricas (PEEK)

CL 1024P Largo 24mm ø10mm.  
CL 1224P Largo 24mm ø12mm.  
CL 1424P Largo 24mm ø14mm.  
CL 1624P Largo 24mm ø16mm.

Celdas dorso lumbares (Titanio)

TLIF-7T 7mm.  
TLIF-9T 9mm.  
TLIF-11T 11mm.  
TLIF-13T 13mm.  
TLIF-15T 15mm.  
TLIF-17T 17mm.

Celdas dorso lumbares (PEEK)

TLIF-7T 7mm.  
TLIF-9T 9mm.  
TLIF-11T 11mm.  
TLIF-13T 13mm.  
TLIF-15T 15mm.  
TLIF-17T 17mm.



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

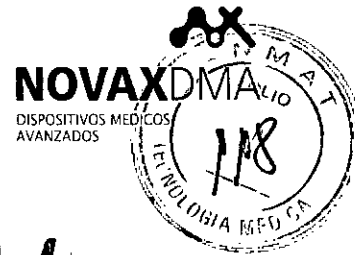
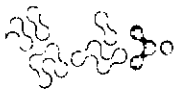
ANEXO II

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

.....**6024**.....

-----

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



### ANEXO III.B.

#### ROTULOS

##### Razón Social y dirección del fabricante:

SYNIMED (Synergie Ingénierie Médicale).  
Z.A. de l'Angle 19370, Chamberet, France.

6024

##### Razón social y dirección del importador:

NOVAX DMA S.A.  
Manuel Fraga 923 - CABA - Argentina.

#### Marcas: C.F.I.

#### Modelos:

##### Celdas cervicales (Titanio).

5432.2.C5	5mm.
5432.2.C6	6mm.
5432.2.C7	7mm.
5432.2.C8	8mm.

##### Celdas cervicales (PEEK).

5432.2.C5P	5mm.
5432.2.C6P	6mm.
5432.2.C7P	7mm.
5432.2.C8P	8mm.
CP-5-P	5mm.
CP-6-P	6mm.
CP-7-P	7mm.
CP-8-P	8mm.

##### Tornillos para celdas cervicales.

5432.2.CT.	
DR1-25-12	12mm.
DR1-25-14	14mm.
DR1-25-16	16mm.

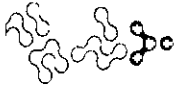
##### Celdas lumbares trapezoidales (Titanio).

CT80 80	8mm.
CT90 95	8mm x 9.5mm.
CT95 95	9.5mm.
CT95 110	9.5mm x 11mm.
CT110 110	11mm.
CT110 130	11mm x 13mm.
CT130 130	13mm.
CT150 150	15mm.
CT170 170	17mm.
CL-07P	7mm.
CL-09P	9mm.
CL-11P	11mm.
CL-13P	13mm.
CL-15P	15mm.

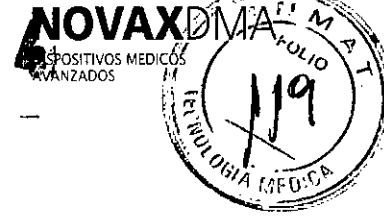
  
**NOVAX DMA S.A.**  
VANINA A. CROCE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5699

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





6024



**Celdas lumbares cilíndricas (Titanio).**

- CL 1024 Largo 24mm ø10mm.
- CL 1224 Largo 24mm ø12mm.
- CL 1424 Largo 24mm ø14mm.
- CL 1624 Largo 24mm ø16mm.

**Celdas lumbares cilíndricas (PEEK).**

- CL 1024P Largo 24mm ø10mm.
- CL 1224P Largo 24mm ø12mm.
- CL 1424P Largo 24mm ø14mm.
- CL 1624P Largo 24mm ø16mm.

**Celdas dorso lumbares (Titanio).**

- TLIF-7T 7mm.
- TLIF-9T 9mm.
- TLIF-11T 11mm.
- TLIF-13T 13mm.
- TLIF-15T 15mm.
- TLIF-17T 17mm.

**Celdas dorso lumbares (PEEK).**

- TLIF-7 7mm.
- TLIF-9 9mm.
- TLIF-11 11mm.
- TLIF-13 13mm.
- TLIF-15 15mm.
- TLIF-17 17mm.

**Celdas lumbares anteriores (PEEK).**

- ALIF 11 (S) EST 30 x 25 x 11.
- ALIF 13 (S) EST 30 x 25 x 13.
- ALIF 15 (S) EST 30 x 25 x 15.
- ALIF 11 (M) EST 32 x 27 x 11.
- ALIF 13 (M) EST 32 x 27 x 13.
- ALIF 15 (M) EST 32 x 27 x 15.
- ALIF 11 (L) EST 35 x 30 x 11.
- ALIF 13 (L) EST 35 x 30 x 13.
- ALIF 15 (L) EST 35 x 30 x 15.

**Modelo rótulo Fabricante**

CAGE DE FUSION INTERSOMATIQUE C.F.I.  
Celdas de Fusión Intersomática C.F.I.  
Intersomático Fusion Cage I.F.C.  
C.F.I. LOMBAIRE-CYLINDRIQUE  
C.F.I. Cífrabric-Lumbar / Cylindrical-Lumbar I.F.C.  
PEEK

24 mm x Ø 10 mm

REF. CL 1024P

LOT

XXXX



NON STERILE



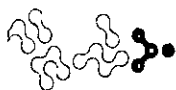
CE 0498

NOVAX DMA S.A. de L'Angle 19370 CHAMBERET - FRANCE

NOVAX DMA S.A.

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

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



6024

**NOVAXDMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



### Modelo de rótulo del importador

FABRICANTE:  
SYNIMED SARL - Z.A.de l' Angle 19370 Chamberet - Francia

IMPORTADOR:  
NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923 - CABA - Argentina

CELDA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICAS **REF** 5432.2.C5P

Modelo: CFI

Celda cervical de 5mm de PEEK

**LOT** A5340-7

Director Técnico: Bioing. Vanina Croce. Matrícula: N° 5699.  
"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
Autorizado por la ANMAT; PM-1621-53

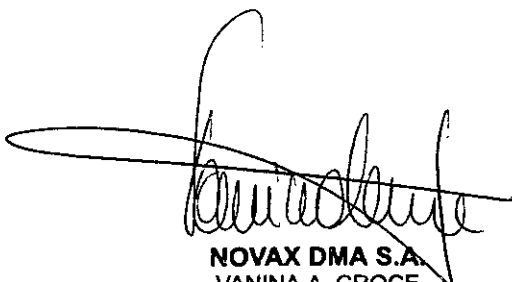
**Responsable Técnico:** Bioing. Vanina Croce - M.N.: 5699

**Autorizado por la ANMAT PM-1621-53**

**Condición de venta:**

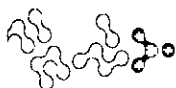
**"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias".**

NOVAX DMA S.A.

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

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

Página 3 de 5



6024



## INSTRUCCIONES DE USO

### Razón Social y dirección del fabricante:

SYNIMED (Synergie Ingénierie Médicale).  
Z.A. de l'Angle 19370, Chamberet, France.

### Razón social y dirección del importador:

NOVAX DMA S.A.  
Manuel Fraga 923 - CABA - Argentina.

### Marcas: C.F.I.

### Modelos:

#### Celdas cervicales (Titanio).

5432.2.C5	5mm.
5432.2.C6	6mm.
5432.2.C7	7mm.
5432.2.C8	8mm.

#### Celdas cervicales (PEEK).

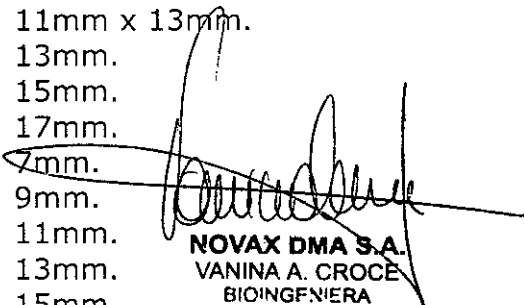
5432.2.C5P	5mm.
5432.2.C6P	6mm.
5432.2.C7P	7mm.
5432.2.C8P	8mm.
CP-5-P	5mm.
CP-6-P	6mm.
CP-7-P	7mm.
CP-8-P	8mm.

#### Tornillos para celdas cervicales.

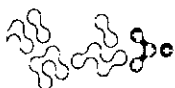
5432.2.CT.	
DR1-25-12	12mm.
DR1-25-14	14mm.
DR1-25-16	16mm.

#### Celdas lumbares trapezoidales (Titanio).

CT80 80	8mm.
CT90 95	8mm x 9.5mm.
CT95 95	9.5mm.
CT95 110	9.5mm x 11mm.
CT110 110	11mm.
CT110 130	11mm x 13mm.
CT130 130	13mm.
CT150 150	15mm.
CT170 170	17mm.
CL-07P	7mm.
CL-09P	9mm.
CL-11P	11mm.
CL-13P	13mm.
CL-15P	15mm.

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

  
NOVAX DMA S.A.  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE



6024



**Celdas lumbares cilíndricas (Titanio).**

CL 1024	Largo 24mm ø10mm.
CL 1224	Largo 24mm ø12mm.
CL 1424	Largo 24mm ø14mm.
CL 1624	Largo 24mm ø16mm.

**Celdas lumbares cilíndricas (PEEK).**

CL 1024P	Largo 24mm ø10mm.
CL 1224P	Largo 24mm ø12mm.
CL 1424P	Largo 24mm ø14mm.
CL 1624P	Largo 24mm ø16mm.

**Celdas dorso lumbares (Titanio).**

TLIF-7T	7mm.
TLIF-9T	9mm.
TLIF-11T	11mm.
TLIF-13T	13mm.
TLIF-15T	15mm.
TLIF-17T	17mm.

**Celdas dorso lumbares (PEEK).**

TLIF-7	7mm.
TLIF-9	9mm.
TLIF-11	11mm.
TLIF-13	13mm.
TLIF-15	15mm.
TLIF-17	17mm.

**Celdas lumbares anteriores (PEEK).**

ALIF 11 (S)	EST 30 x 25 x 11.
ALIF 13 (S)	EST 30 x 25 x 13.
ALIF 15 (S)	EST 30 x 25 x 15.
ALIF 11 (M)	EST 32 x 27 x 11.
ALIF 13 (M)	EST 32 x 27 x 13.
ALIF 15 (M)	EST 32 x 27 x 15.
ALIF 11 (L)	EST 35 x 30 x 11.
ALIF 13 (L)	EST 35 x 30 x 13.
ALIF 15 (L)	EST 35 x 30 x 15.

Se adjunta modelo de Instrucción de uso utilizado por el fabricante Synimed en idioma Español. La empresa Synimed realiza una única instrucción de uso para todos sus productos de columna según las reglamentaciones vigentes de la Comunidad Europea, en la cual están incluidas las celdas de fusión intersomáticas CFI.

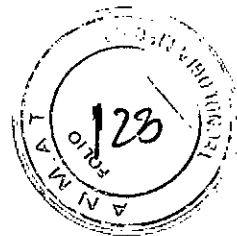
**Responsable Técnico:** Bioing. Vanina Croce - M.N.: 5699  
Autorizado por la ANMAT PM-1621-53

**Condición de venta:**

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"

SYNIMED  
Z.A. de l'Angle  
19370 - CHAMBERET-FRANCE  
Tél.05 55 98 31 38 Fax.05 55 98 35 76  
INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

6024



Es importante leer atentamente esta nota y familiarizarse con la técnica quirúrgica antes de colocar el implante  
**IMPLANTES PARA COLUMNA**

**Descripción de los implantes**

**A nivel cervical**

-el sistema cervical anterior con placas en aleación de titanio TA6V4 ELI y sistema de bloqueo de los tornillos (Sistema Cervical Anterior EASY PLATE o RUBI)

-las celdas intersomáticas cervicales en aleación de titanio TA6V4 ELI o PEEK, se utilizan solas o con el sistema cervical anterior (Celdas CFI o TOPAZ)

**A nivel lumbar**

-los sistemas de fijación en aleación de titanio TA6V4 ELI, titanio puro o cromo-cobalto-molibdeno, constituido por barras, conectores, ganchos, tornillos pediculares, dominos, puentes y tuercas (Sistemas : RADAL o ZAPHIRE, SPHERE, TULIPE o CRISTAL)

-las celdas intersomáticas lumbares, se utilizan solas, sin sistema de fijación suplementario (Celdas CFI o TOPAZ) :

-celdas cilíndricas en aleación de titanio TA6V4 ELI (vía posterior o anterior),

-trapezoidales en aleación de titanio TA6V4 ELI o PEEK (vía posterior),

-dorso-lumbares TLIF (PEEK),

-anteriores ALIF (PEEK/ TA6V4 ELI)

-el sistema de fijación interespinoso temporal, en aleación de titanio TA6V4 ELI o PEEK, vía posterior (Sistema PISCIS o X-Fix)

**Al nivel cervical, dorsal o lumbar**

-Las celdas para corporectomía en aleación de titanio TA6V4 ELI o PEEK (Celdas CFI o TOPAZ)

Todos los componentes SYNIMED permiten realizar variantes a condición de respetar la compatibilidad dimensional de las piezas: estas variantes deben ser realizadas con componentes fabricados por la sociedad SYNIMED.

**Composición**

Todos los productos están fabricados sobre la base de especificaciones fijadas por las normas en vigor, con materiales conformes a las normas internacionales.

**Almacenamiento y manejo**

Al sacar los productos de su envase comprobar si su tamaño, número de lote y referencia corresponden al indicado en la etiqueta. Los mismos no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.

Debe 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.

En el caso que el embalaje este dañado o presente irregularidades, el dispositivo no debe utilizarse.

**Advertencias/Precauciones**

Para cada tipo de implante existe una instrumentación diferente que permite un ajuste óptimo del dispositivo.

Antes de la utilización, es necesario comprobar la integridad del invase del implante, con el fin de detectar cualquier deterioro susceptible de comprometer la utilización del implante.

Cada implante será extraído de su envase de manera apropiada y manipulado con precaución por personal cualificado, con el fin de que no entre en contacto con objetos que puedan eventualmente deteriorarlo.

Estos dispositivos deben ser implantados solamente por cirujanos experimentados y especializados en este tipo de técnica quirúrgica.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen la implantación propiamente dicha, el cirujano deber referirse a la técnica quirúrgica.

El cirujano deberá conocer cada tipo de implante y el instrumental correspondiente para su colocación, antes de utilizar el implante.

Además antes de comenzar la operación, se asegurará que cuente con todos los instrumentos necesarios para realizar la intervención.

Siempre se utilizará el instrumental propio del sistema Synimed.

Antes de realizar la intervención quirúrgica debe preverse que en el quirófano se cuente con una gama de implantes de distintos tamaños con tallas mayores y menores de las que se tengan que utilizar.

Estos componentes son solo compatibles con los productos Synimed.

El médico dará las pautas a seguir por el paciente en cuanto a las limitaciones de uso del sistema ortopédico de fijación para lograr una mayor probabilidad de éxito quirúrgico.

**Indicaciones**

El sistema cervical anterior (EASY PLATE o RUBI) y las celdas cervicales anteriores (CFI o TOPAZ) están indicadas en los casos siguientes:

- estabilización temporal de la columna cervical en los pacientes que padecen de enfermedades degenerativas a nivel de los discos;
- fracturas o dislocación vertebral, consecuencia de un traumatismo;
- escoliosis deformante de la columna;
- pseudo-artrosis.

Los sistemas de fijación de columna RADAL (o ZAPHIRE) y TULIPE (o CRISTAL) están recomendados para fijaciones dorso lumbo sacras en las indicaciones siguientes:

- deformidades del esqueleto;
- escoliosis neuro-musculares;
- espondilolistesis;
- fracturas lumbares o torácicas (ganchos torácicos);
- artrosis degenerativa;
- inestabilidad post-quirúrgica;
- inestabilidad degenerativa.

El sistema de fijación de columna SPHERE está destinado a fijaciones lumbo-sacras en las indicaciones siguientes:

- patologías degenerativas;
- fracturas lumbares;
- deformidades del esqueleto;
- espondilolistesis.

Las celdas lumbares CFI (o TOPAZ) están recomendados para obtener una arthrodesis o fusión intersomática para:

- discopatías degenerativas que produzcan una inestabilidad raquídea;
- discopatías post-quirúrgicas;
- inestabilidad segmentaria;
- deformación mecánica;
- restaurar la altura del disco intervertebral;
- compresiones radicales foraminales;
- espondilolistesis degenerativas de grado I y II;
- espondilolistesis istmica de grado I y II;
- pseudoartrosis o artrodesis fallida.

El sistema de fijación interespinoso temporal, PISCIS o X-Fix, está destinado en las indicaciones siguientes:

- osteosíntesis provisional intervertebral;
- estenosis foraminal (central y lateral);
- discopatía degenerativa;
- síndrome de la faceta articular;
- prótesis posterior para el soporte discal.

**Importante:** El dispositivo debe ser retirado luego de cumplir su función en el tiempo que considere pertinente el cirujano.

Todos los implantes retirados deben ser descartados y procesados según las leyes y la reglamentación en vigor.

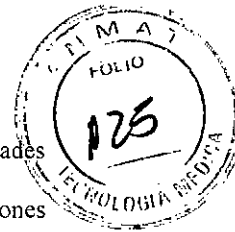
Las celdas para corporectomía CFI (o TOPAZ) están indicadas para el remplazo de los cuerpos vertebrales cuando una vértebra está dañada y debe ser remplazada o, cuando hay una compresión del canal raquídeo, provocando dolor, debilidad o entumecimiento de los miembros inferiores.

Enfermedades que pueden causar esta compresión : infección, tumor, fractura vertebral, enfermedad degenerativa de disco y otras enfermedades que causan inestabilidad vertebral.

**Contra-indicaciones**

La utilización de los implantes SYNIMED para columna está contra-indicada en los casos de infección de la zona a operar, de alteración neuro-muscular asociado, fiebre, obesidad mórbida, embarazo, inflamación, intolerancia al metal, tumores, enfermedad mental, pacientes que no acepten las instrucciones operatorias, cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera imposibilitar o limitar el éxito del implante, pacientes que no puedan cumplir con el plan de tratamiento y seguimiento post operatorio, de toda operación no justificable y cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación del dispositivo médico.

Las placas y las celdas cervicales están contra-indicadas en los siguientes casos: aplicaciones no cervicales, en



6024

los casos de osteopenia, enfermedades óseas.

Los sistemas de fijación para columna están contra-indicados en los siguientes casos: osteopenia, enfermedades óseas.

Los sistemas de fijación RADAL (o ZAPHIRE) y TULIPE (o CRISTAL) están contra-indicados para fijaciones no dorso lumbo sacras.

El sistema de fijación SPHERE está contra-indicado para fijaciones no lumbo sacras.

Las celdas lumbares (CFI o TOPAZ) están contra-indicados en los siguientes casos:

- para el raquis cervical.
- presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves.
- osteoporosis avanzadas y/o osteomalasia.
- enfermedades reumáticas.
- osificación del espacio discal.
- espondilolistesis de grado III y IV

El sistema de fijación interespinoso temporal, PISCIS (o X-Fix), está contra-indicado en las indicaciones siguientes:

- osteoporosis avanzada.
- raquis cervical.
- nivel L5-S1 con deficiencia de apoyo óseo Sacro.
- síndrome de compresión de la cola de caballo.
- síndromes radiculares deficitarios.
- niños.

Las celdas para corporectomía CFI (o TOPAZ) están contra-indicadas en los siguientes casos :

- osteoporosis avanzada ;
- tumores diseminados a nivel vertebral.

#### Efectos secundarios

Las aleaciones de titanio contienen metales que pueden provocar una respuesta de hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico. Si se sospecha durante el estudio preoperatorio de la existencia del fenómeno en el paciente, es indispensable realizar el diagnostico apropiado, con el fin de seleccionar correctamente el implante y en particular su composición.

#### Celdas lumbares:

- lesión de la dura madre y pérdida de liquido cefaloraquídeo, 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;
- posición convergente o divergente de los implantes;
- migración del implante;
- dificultad en el montaje en general;
- pérdida de movilidad a nivel lumbar;
- infección;
- incapacidad para retomar a la actividad diaria normal;
- fallecimiento.

**Importante:** En algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunas de las reacciones adversas previstas

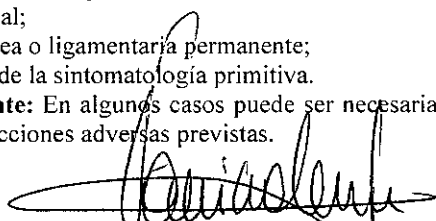
#### Sistema interespinoso:

- reacciones inflamatorias;
- lesión ligamentaria permanente;
- rotura de ligamentos;
- migración del implante;
- lesiones óseas permanentes;
- persistencia de la sintomatología;
- dolor local;
- recidiva de la sintomatología.

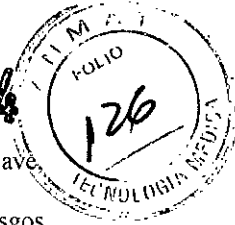
#### Extracción del dispositivo:

- dolor local;
- lesión ósea o ligamentaria permanente;
- recidiva de la sintomatología primitiva.

**Importante:** En algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunas de las reacciones adversas previstas.

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

6024



**Envase y esterilización**

Los implantes están acondicionados en una bolsa PET, no estériles, y deben ser esterilizados por autoclave según los métodos convencionales validados por el servicio hospitalario, una vez extraídos de su envase.

Producto de uso único. Para ser utilizado solamente en un paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisico-químicos y/o de contaminación biológica.

Los implantes 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.

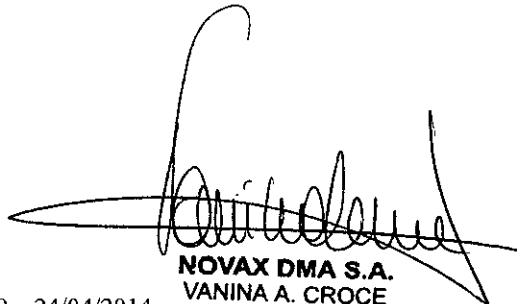
Todo el instrumental quirúrgico que ha de estar en el quirófano deberá limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizado. No deberán utilizarse en la limpieza productos o sustancias que puedan deteriorarlos.

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

**Trazabilidad**

Cada implante lleva un número de lote relativo a la fabricación que se encuentra sobre la etiqueta adhesiva y sobre el mismo implante.

La comunicación del número de lote de fabricación permite reconstruir la historia de toda la fabricación del implante a partir de la materia prima hasta su embalaje.



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



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





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12563-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5024, y de acuerdo a lo solicitado por NOVAX DMA S.A., 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: CELDAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): C.F.I.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Celdas cervicales anteriores: Estabilización temporal de la columna cervical en los pacientes que padecen de enfermedades degenerativas a nivel de los discos, fracturas o dislocación vertebral, consecuencia de un traumatismo, Escoliosis deformante de la columna, pseudoartrosis.

Celdas lumbares: Discopatías degenerativas que produzcan una inestabilidad raquídea, discopatías post-quirúrgicas, inestabilidad segmentaria, deformación mecánica, restaurar la altura del disco intervertebral, compresiones radiculares foraminales, espondilolistesis degenerativas de grado I y II, espondilolistesis ístmica de grado I y II, pseudoartrosis o artrodesis fallida.

Todos los implantes deben ser retirados y procesados según las leyes y la reglamentación en vigor.

Celdas para corporectomía: indicadas para reemplazo de los cuerpos vertebrales cuando una vértebra esta dañada y debe ser reemplazada o cuando hay una compresión del canal raquídeo, provocando dolor, debilidad o entumecimiento de los miembros inferiores.

Enfermedades que pueden causar esta compresión: infección, tumor, fractura vertebral, enfermedad degenerativa de disco y otras enfermedades que causan inestabilidad vertebral.

Modelo/s: Celdas Cervicales (Titanio)

5432.2.C5 5mm.

5432.2.C6 6mm.

5432.2.C7 7mm.

5432.2.C8 8mm.

Celdas Cervicales (PEEK)

5432.2.C5P 5mm.

5432.2.C6P 6mm.

5432.2.C7P 7mm.

5432.2.C8P 8mm.

CP-5-P 5mm.

CP-6-P 6mm.

CP-7-P 7mm.

CP-8-P 8mm.

Tornillos para celdas cervicales

5432.2.CT.

DR1-25-12 12mm.

DR1-25-14 14mm.

DR1-25-16 16mm.

Celdas lumbares trapezoidales (Titanio)

CT80 80 8mm.

CT90 95 8mm x 9.5mm.

CT95 95 9.5mm.

CT95 110 9.5 x 11mm.

CT110 110 11mm.

CT110 130 11mm x 13mm.

CT130 130 13mm.

CT150 150 15mm.



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

CT170 170 17mm.

CL-07P 7mm.

CL-09P 9mm.

CL-11P 11mm.

CL-13P 13mm.

CL-15P 15mm.

Celdas lumbares cilíndricas (Titanio)

CL 1024 Largo 24mm ø10mm.

CL 1224 Largo 24mm ø12mm.

CL 1424 Largo 24mm ø14mm.

CL 1624 Largo 24mm ø16mm.

Celdas lumbares cilíndricas (PEEK)

CL 1024P Largo 24mm ø10mm.

CL 1224P Largo 24mm ø12mm.

CL 1424P Largo 24mm ø14mm.

CL 1624P Largo 24mm ø16mm.

Celdas dorso lumbares (Titanio)

TLIF-7T 7mm.

TLIF-9T 9mm.

TLIF-11T 11mm.

TLIF-13T 13mm.

TLIF-15T 15mm.

TLIF-17T 17mm.

Celdas dorso lumbares (PEEK)

TLIF-7T 7mm.

TLIF-9T 9mm.

TLIF-11T 11mm.

TLIF-13T 13mm.

TLIF-15T 15mm.

TLIF-17T 17mm.

Celdas lumbares anteriores (PEEK)

ALIF 11 (S) EST 30 x 25 x 11.

ALIF 13 (S) EST 30 x 25 x 13.

ALIF 15 (S) EST 30 x 25 x 15.

ALIF 11 (M) EST 32 x 27 x 11.

ALIF 13 (M) EST 32 x 27 x 13.

ALIF 15 (M) EST 32 x 27 x 15.

ALIF 11 (L) EST 35 x 30 x 11.

ALIF 13 (L) EST 35 x 30 x 13.

ALIF 15 (L) EST 35 x 30 x 15.

Periodo de vida útil: No corresponde (producto suministrado no estéril).

Forma de presentación: Un solo uso, Simple Pouch (papel grado médico),

Rótulos identificatorios fuera del envase. Unidad de venta: 1 Unidad.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

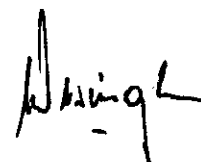
Nombre del fabricante: SYNIMED (Synergie Ingénierie Médicale).

Lugar/es de elaboración: Z.A. de l'Angle 19370, Chamberet, Francia.

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 AGO 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6024**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

