



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

## DISPOSICIÓN N° - 12921

BUENOS AIRES, 18 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1886-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVAX DMA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-15, denominado: Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar, marca NOVAX / SOSCORD / PROTOLAB / IMM-FIX / SPINE SILUET / ISOMED / SILUETE/ 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 el 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



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

**DISPOSICIÓN N° 12921**

RPPTM N° PM-1621-15, denominado: Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar, marca NOVAX / SOSCORD / PROTOLAB / IMM-FIX / SPINE SILUET / ISOMED / SILUETE/ 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 N° PM-1621-15.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, 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 N° 1-47-3110-1886-16-0

DISPOSICIÓN N°

ec

**- 12921**

C

**Dr. ROBERTO LEDE**  
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° **12921**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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 de fusión intersomática dorsal y lumbar.

Marca: NOVAX / SOSCORD / PROTO LAB / IMM-FIX / SPINE SILUET / ISOMED / SILUETE/ NEXMED / INMEDICA / QUIMERA / PANDORA

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7751/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-12499-10-2

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>
<b>Modelos</b>	Celda trapezoidal lumbar x 7mm Celda trapezoidal lumbar x 8mm Celda trapezoidal lumbar x 8 a 9,5mm Celda trapezoidal lumbar x 9mm Celda trapezoidal lumbar x 9,5mm Celda trapezoidal lumbar x 9,5 a 11mm Celda trapezoidal lumbar x 11mm Celda trapezoidal lumbar x 11a 13mm Celda trapezoidal lumbar x 13mm Celda trapezoidal lumbar x	CT110130P Celda trapezoidal lumbar x 11 a 13mm - PEEK CT110110P Celda trapezoidal lumbar x 11mm - PEEK CT130130P Celda trapezoidal lumbar x 13mm - PEEK CT150150P Celda trapezoidal lumbar x 15mm - PEEK CT170170P Celda trapezoidal lumbar x 17mm - PEEK CT7070P Celda trapezoidal lumbar x 7mm - PEEK CT8095P Celda trapezoidal lumbar x 8 a 9,5mm - PEEK CT8080P Celda trapezoidal lumbar x 8mm - PEEK CT95110P Celda trapezoidal lumbar x 9,5 a 11mm - PEEK CT9595P Celda trapezoidal

C  
1



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

	<p>13a 15mm                  Celda trapezoidal lumbar x 15mm                  Celda trapezoidal lumbar x 15a 17mm                  Celda trapezoidal lumbar x 17mm                  Celda dorsolumbar x 7mm                  Celda dorsolumbar x 9mm                  Celda dorsolumbar x 11mm                  Celda dorsolumbar x 13mm                  Celda dorsolumbar x 15mm                  Celda dorsolumbar x 17mm                  Celda semi luna chica plana de 7mm a 17mm                  Celda semi luna mediana plana de 7mm a 17mm                  Celda semi luna chica angulada de 7mm a 17mm                  Celda semi luna mediana angulada de 7mm a 17mm                  Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de celdas</p>	<p>lumbar x 9,5mm - PEEK                  CL-07P Celda trapezoidal lumbar x 7mm - PEEK                  CL-09P Celda trapezoidal lumbar x 9mm - PEEK                  CL-11P Celda trapezoidal lumbar x 11mm - PEEK                  CL-13P Celda trapezoidal lumbar x 13mm - PEEK                  CL-15P Celda trapezoidal lumbar x 15mm - PEEK                  TLIF-11 Celda dorsolumbar x 11mm - PEEK                  TLIF-13 Celda dorsolumbar x 13mm - PEEK                  TLIF-15 Celda dorsolumbar x 15mm - PEEK                  TLIF-17 Celda dorsolumbar x 17mm - PEEK                  TLIF-7 Celda dorsolumbar x 7mm - PEEK                  TLIF-9 Celda dorsolumbar x 9mm - PEEK                  TLIF-11T Celda dorsolumbar x 11mm - TITANIO                  TLIF-13T Celda dorsolumbar x 13mm - TITANIO                  TLIF-15T Celda dorsolumbar x 15mm - TITANIO                  TLIF-17T Celda dorsolumbar x 17mm - TITANIO                  TLIF-7T Celda dorsolumbar x 7mm - TITANIO                  TLIF-9T Celda dorsolumbar x 9mm - TITANIO                  45.08.00P Celda semi luna chica plana de 8mm (45) - PEEK                  45.10.00P Celda semi luna chica plana de 10mm (45) - PEEK                  45.12.00P Celda semi luna chica plana de 12mm (45) - PEEK                  45.14.00P Celda semi luna chica plana de 14mm (45) - PEEK</p>
--	--	--

CA



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

		50.08.00P Celda semi luna chica plana de 8mm (50) - PEEK 50.10.00P Celda semi luna chica plana de 10mm (50) - PEEK 50.12.00P Celda semi luna chica plana de 12mm (50) - PEEK 50.14.00P Celda semi luna chica plana de 14mm (50) - PEEK 55.08.00P Celda semi luna chica plana de 8mm (55) - PEEK 55.10.00P Celda semi luna chica plana de 10mm (55) - PEEK 55.12.00P Celda semi luna chica plana de 12mm (55) - PEEK 55.14.00P Celda semi luna chica plana de 14mm (55) - PEEK 60.08.00P Celda semi luna chica plana de 8mm (60) - PEEK 60.10.00P Celda semi luna chica plana de 10mm (60) - PEEK 60.12.00P Celda semi luna chica plana de 12mm (60) - PEEK 60.14.00P Celda semi luna chica plana de 14mm (60) - PEEK 45.08.00T Celda semi luna chica plana de 8mm (45) - TI 45.10.00T Celda semi luna chica plana de 10mm (45) - TI 45.12.00T Celda semi luna chica plana de 12mm (45) - TI 45.14.00T Celda semi luna chica plana de 14mm (45) - TI 50.08.00T Celda semi luna chica plana de 8mm (50) - TI 50.10.00T Celda semi luna chica plana de 10mm (50) - TI 50.12.00T Celda semi luna chica plana de 12mm (50) - TI 50.14.00T Celda semi luna chica plana de 14mm (50) - TI 55.08.00T Celda semi luna chica plana de 8mm (55) - TI 55.10.00T Celda semi luna chica
--	--	--

E  
A



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

		plana de 10mm (55) - TI 55.12.00T Celda semi luna chica plana de 12mm (55) - TI 55.14.00T Celda semi luna chica plana de 14mm (55) - TI 60.08.00T Celda semi luna chica plana de 8mm (60) - TI 60.10.00T Celda semi luna chica plana de 10mm (60) - TI 60.12.00T Celda semi luna chica plana de 12mm (60) - TI 60.14.00T Celda semi luna chica plana de 14mm (60) - TI 45.08.30P Celda semi luna chica ang. (3) de 8mm (45) - PEEK 45.10.30P Celda semi luna chica ang. (3) de 10mm (45) - PEEK 45.12.30P Celda semi luna chica ang. (3) de 12mm (45) - PEEK 45.14.30P Celda semi luna chica ang. (3) de 14mm (45) - PEEK 50.08.30P Celda semi luna chica ang. (3) de 8mm (50) - PEEK 50.10.30P Celda semi luna chica ang. (3) de 10mm (50) - PEEK 50.12.30P Celda semi luna chica ang. (3) de 12mm (50) - PEEK 50.14.30P Celda semi luna chica ang. (3) de 14mm (50) - PEEK 55.08.30P Celda semi luna chica ang. (3) de 8mm (55) - PEEK 55.10.30P Celda semi luna chica ang. (3) de 10mm (55) - PEEK 55.12.30P Celda semi luna chica ang. (3) de 12mm (55) - PEEK 55.14.30P Celda semi luna chica ang. (3) de 14mm (55) - PEEK 60.08.30P Celda semi luna chica ang. (3) de 8mm (60) - PEEK 60.10.30P Celda semi luna chica ang. (3) de 10mm (60) - PEEK 60.12.30P Celda semi luna chica ang. (3) de 12mm (60) - PEEK
--	--	---

*E* *A*



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

		60.14.30P Celda semi luna chica ang. (3) de 14mm (60) - PEEK 45.08.45P Celda semi luna chica ang. (4.5) de 8mm (45) - PEEK 45.10.45P Celda semi luna chica ang. (4.5) de 10mm (45) - PEEK 45.12.45P Celda semi luna chica ang. (4.5) de 12mm (45) - PEEK 45.14.45P Celda semi luna chica ang. (4.5) de 14mm (45) - PEEK 50.08.45P Celda semi luna chica ang. (4.5) de 8mm (50) - PEEK 50.10.45P Celda semi luna chica ang. (4.5) de 10mm (50) - PEEK 50.12.45P Celda semi luna chica ang. (4.5) de 12mm (50) - PEEK 50.14.45P Celda semi luna chica ang. (4.5) de 14mm (50) - PEEK 55.08.45P Celda semi luna chica ang. (4.5) de 8mm (55) - PEEK 55.10.45P Celda semi luna chica ang. (4.5) de 10mm (55) - PEEK 55.12.45P Celda semi luna chica ang. (4.5) de 12mm (55) - PEEK 55.14.45P Celda semi luna chica ang. (4.5) de 14mm (55) - PEEK 60.08.45P Celda semi luna chica ang. (4.5) de 8mm (60) - PEEK 60.10.45P Celda semi luna chica ang. (4.5) de 10mm (60) - PEEK 60.12.45P Celda semi luna chica ang. (4.5) de 12mm (60) - PEEK 60.14.45P Celda semi luna chica ang. (4.5) de 14mm (60) - PEEK 45.08.30T Celda semi luna chica (3) de 8mm (45) - TI 45.10.30T Celda semi luna chica (3) de 10mm (45) - TI 45.12.30T Celda semi luna chica (3) de 12mm (45) - TI 45.14.30T Celda semi luna chica (3) de 14mm (45) - TI 50.08.30T Celda semi luna chica
--	--	--

2 A



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

		(3) de 8mm (50) - TI 50.10.30T Celda semi luna chica (3) de 10mm (50) - TI 50.12.30T Celda semi luna chica (3) de 12mm (50) - TI 50.14.30T Celda semi luna chica (3) de 14mm (50) - TI 55.08.30T Celda semi luna chica (3) de 8mm (55) - TI 55.10.30T Celda semi luna chica (3) de 10mm (55) - TI 55.12.30T Celda semi luna chica (3) de 12mm (55) - TI 55.14.30T Celda semi luna chica (3) de 14mm (55) - TI 60.08.30T Celda semi luna chica (3) de 8mm (60) - TI 60.10.30T Celda semi luna chica (3) de 10mm (60) - TI 60.12.30T Celda semi luna chica (3) de 12mm (60) - TI 60.14.30T Celda semi luna chica (3) de 14mm (60) - TI 45.08.45T Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (45) - TI 45.10.45T Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (45) - TI 45.12.45T Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (45) - TI 45.14.45T Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (45) - TI 50.08.45T Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (50) - TI 50.10.45T Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (50) - TI 50.12.45T Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (50) - TI 50.14.45T Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (50) - TI 55.08.45T Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (55) - TI 55.10.45T Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (55) - TI
--	--	---

*CA*





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

		55.12.45T Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (55) - TI 55.14.45T Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (55) - TI 60.08.45T Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (60) - TI 60.10.45T Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (60) - TI 60.12.45T Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (60) - TI 60.14.45T Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (60) - TI M45.08.00P Celda semi luna mediana plana de 8mm (45) - PEEK M45.10.00P Celda semi luna mediana plana de 10mm (45) - PEEK M45.12.00P Celda semi luna mediana plana de 12mm (45) - PEEK M45.14.00P Celda semi luna mediana plana de 14mm (45) - PEEK M50.08.00P Celda semi luna mediana plana de 8mm (50) - PEEK M50.10.00P Celda semi luna mediana plana de 10mm (50) - PEEK M50.12.00P Celda semi luna mediana plana de 12mm (50) - PEEK M50.14.00P Celda semi luna mediana plana de 14mm (50) - PEEK M55.08.00P Celda semi luna mediana plana de 8mm (55) - PEEK M55.10.00P Celda semi luna mediana plana de 10mm (55) - PEEK M55.12.00P Celda semi luna
--	--	--

E A



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

		mediana plana de 12mm (55) - PEEK M55.14.00P Celda semi luna mediana plana de 14mm (55) - PEEK M60.08.00P Celda semi luna mediana plana de 8mm (60) - PEEK M60.10.00P Celda semi luna mediana plana de 10mm (60) - PEEK M60.12.00P Celda semi luna mediana plana de 12mm (60) - PEEK M60.14.00P Celda semi luna mediana plana de 14mm (60) - PEEK M45.08.00T Celda semi luna mediana plana de 8mm (45) - TI M45.10.00T Celda semi luna mediana plana de 10mm (45) - TI M45.12.00T Celda semi luna mediana plana de 12mm (45) - TI M45.14.00T Celda semi luna mediana plana de 14mm (45) - TI M50.08.00T Celda semi luna mediana plana de 8mm (50) - TI M50.10.00T Celda semi luna mediana plana de 10mm (50) - TI M50.12.00T Celda semi luna mediana plana de 12mm (50) - TI M50.14.00T Celda semi luna mediana plana de 14mm (50) - TI M55.08.00T Celda semi luna mediana plana de 8mm (55) - TI M55.10.00T Celda semi luna mediana plana de 10mm (55) -
--	--	--

C A



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

		TI M55.12.00T Celda semi luna mediana plana de 12mm (55) - TI M55.14.00T Celda semi luna mediana plana de 14mm (55) - TI M60.08.00T Celda semi luna mediana plana de 8mm (60) - TI M60.10.00T Celda semi luna mediana plana de 10mm (60) - TI M60.12.00T Celda semi luna mediana plana de 12mm (60) - TI M60.14.00T Celda semi luna mediana plana de 14mm (60) - TI M45.08.30P Celda semi luna mediana ang. (3) de 8mm (45) - PEEK M45.10.30P Celda semi luna mediana ang. (3) de 10mm (45) - PEEK M45.12.30P Celda semi luna mediana ang. (3) de 12mm (45) - PEEK M45.14.30P Celda semi luna mediana ang. (3) de 14mm (45) - PEEK M50.08.30P Celda semi luna mediana ang. (3) de 8mm (50) - PEEK M50.10.30P Celda semi luna mediana ang. (3) de 10mm (50) - PEEK M50.12.30P Celda semi luna mediana ang. (3) de 12mm (50) - PEEK M50.14.30P Celda semi luna mediana ang. (3) de 14mm (50) - PEEK M55.08.30P Celda semi luna
--	--	--

E A



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

		mediana ang. (3) de 8mm (55) - PEEK M55.10.30P Celda semi luna mediana ang. (3) de 10mm (55) - PEEK M55.12.30P Celda semi luna mediana ang. (3) de 12mm (55) - PEEK M55.14.30P Celda semi luna mediana ang. (3) de 14mm (55) - PEEK M60.08.30P Celda semi luna mediana ang. (3) de 8mm (60) - PEEK M60.10.30P Celda semi luna mediana ang. (3) de 10mm (60) - PEEK M60.12.30P Celda semi luna mediana ang. (3) de 12mm (60) - PEEK M60.14.30P Celda semi luna mediana ang. (3) de 14mm (60) - PEEK M45.08.45P Celda semi luna mediana ang. (4.5) de 8mm (45) - PEEK M45.10.45P Celda semi luna mediana ang. (4.5) de 10mm (45) - PEEK M45.12.45P Celda semi luna mediana ang. (4.5) de 12mm (45) - PEEK M45.14.45P Celda semi luna mediana ang. (4.5) de 14mm (45) - PEEK M50.08.45P Celda semi luna mediana ang. (4.5) de 8mm (50) - PEEK M50.10.45P Celda semi luna mediana ang. (4.5) de 10mm (50) - PEEK M50.12.45P Celda semi luna mediana ang. (4.5) de 12mm
--	--	--

CA



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

		(50) - PEEK M50.14.45P Celda semi luna mediana ang. (4.5) de 14mm (50) - PEEK M55.08.45P Celda semi luna mediana ang. (4.5) de 8mm (55) - PEEK M55.10.45P Celda semi luna mediana ang. (4.5) de 10mm (55) - PEEK M55.12.45P Celda semi luna mediana ang. (4.5) de 12mm (55) - PEEK M55.14.45P Celda semi luna mediana ang. (4.5) de 14mm (55) - PEEK M60.08.45P Celda semi luna mediana ang. (4.5) de 8mm (60) - PEEK M60.10.45P Celda semi luna mediana ang. (4.5) de 10mm (60) - PEEK M60.12.45P Celda semi luna mediana ang. (4.5) de 12mm (60) - PEEK M60.14.45P Celda semi luna mediana ang. (4.5) de 14mm (60) - PEEK M45.08.30T Celda semi luna mediana (3) de 8mm (45) - TI M45.10.30T Celda semi luna mediana (3) de 10mm (45) - TI M45.12.30T Celda semi luna mediana (3) de 12mm (45) - TI M45.14.30T Celda semi luna mediana (3) de 14mm (45) - TI M50.08.30T Celda semi luna mediana (3) de 8mm (50) - TI M50.10.30T Celda semi luna mediana (3) de 10mm (50) - TI M50.12.30T Celda semi luna mediana (3) de 12mm (50) - TI M50.14.30T Celda semi luna
--	--	--



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

		mediana (3) de 14mm (50) - TI M55.08.30T Celda semi luna mediana (3) de 8mm (55) - TI M55.10.30T Celda semi luna mediana (3) de 10mm (55) - TI M55.12.30T Celda semi luna mediana (3) de 12mm (55) - TI M55.14.30T Celda semi luna mediana (3) de 14mm (55) - TI M60.08.30T Celda semi luna mediana (3) de 8mm (60) - TI M60.10.30T Celda semi luna mediana (3) de 10mm (60) - TI M60.12.30T Celda semi luna mediana (3) de 12mm (60) - TI M60.14.30T Celda semi luna mediana (3) de 14mm (60) - TI M45.08.45T Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (45) - TI M45.10.45T Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (45) - TI M45.12.45T Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (45) - TI M45.14.45T Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (45) - TI M50.08.45T Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (50) - TI M50.10.45T Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (50) - TI M50.12.45T Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (50) - TI M50.14.45T Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (50) - TI M55.08.45T Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (55) - TI M55.10.45T Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (55) -
--	--	---



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

		TI M55.12.45T Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (55) - TI M55.14.45T Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (55) - TI M60.08.45T Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (60) - TI M60.10.45T Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (60) - TI M60.12.45T Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (60) - TI M60.14.45T Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (60) - TI 403 020 24 Martillo deslizante 403 009 08 Mango Largo 403 005 19 Raspa Xlif 403 020 23 Impactor solido 403 022 16 Distractor insertor 403 004 32 Impactor/Introductor Xlif 403 007 96 Probador XLIF 8mm 403 007 97 Probador XLIF 10mm 403 007 98 Probador XLIF 12mm 403 007 99 Probador XLIF 14mm 403 147 03 Escariador 70x18x14 403 147 02 Escariador 70x18x12 403 147 01 Escariador 70x18x10 403 147 00 Escariador 70x18x8 080 005 01 Raspa chica 080 005 06 Raspa cureta curva 070 005 05 Raspa de disco modular con acople rápido 080 005 02 Raspa grande 070 005 07 Raspa Lisa 7mm 070 005 08 Raspa Lisa 9mm 070 005 09 Raspa Lisa 11mm 070 005 10 Raspa Lisa 13mm 070 005 11 Raspa Lisa 15mm
--	--	---

E  
A



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

		070 005 12 Raspa acanalada 7mm 070 005 13 Raspa acanalada 9mm 070 005 14 Raspa acanalada 11mm 070 005 15 Raspa acanalada 13mm 070 005 16 Raspa acanalada 15mm 070 005 17 Raspa cureta recta 070 005 18 Raspa cureta curva 070 010 08 varilla introductor 070 042 08 Cureta curva chica 070 042 09 Cureta curva mediana 070 042 10 Cureta curva grande 070 042 11 Cureta recta chica 070 042 12 Cureta recta grande 070 043 02 Escoplo gubia chica 070 043 03 Escoplo gubia grande 070 043 01 Escoplo recto modelo CL 070 053 04 Cobs romboidal modelo CL 070 079 00 Legra 403 003 30 Bandeja de instrumental Xlif N°1 403 003 31 Bandeja de instrumental Xlif N°2 070 002 00 Contenedor de implantes 070 001 00 Contenedor externo 070 001 09 Contenedor de instrumental modelo CL 070 003 01 Contenedor de instrumental modelo CL 405 103 03 Retractor base anular 405 070 04 Llave en T para Sistema Retractor Miss 405 126 02 Clamp de Mesa 405 117 02 Brazo Articulado 405 105 50 Valva lumbar posterior 45 mm
--	--	--

*C*  
*A*





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

		405 105 51 Valva lumbar posterior 55 mm
		405 105 52 Valva lumbar posterior 65 mm
		405 105 53 Valva lumbar posterior 75 mm
		405 105 54 Valva lumbar posterior 85 mm
		405 105 36 Valva lateral 80 mm
		405 105 37 Valva lateral 90 mm
		405 105 38 Valva lateral 100 mm
		405 105 39 Valva lateral 110 mm
		405 105 40 Valva lateral 120 mm
		405 105 41 Valva lateral 130 mm
		405 105 42 Valva lateral 140 mm
		405 105 43 Valva lateral canulada 80 mm
		405 105 49 Valva lateral canulada 140 mm
		405 105 48 Valva lateral canulada 130 mm
		405 105 47 Valva lateral canulada 120 mm
		405 105 46 Valva lateral canulada 110 mm
		405 105 45 Valva lateral canulada 100 mm
		405 105 44 Valva lateral canulada 90 mm
		405 048 31 Alambre guía para Valva Canulada punta roscada 80mm
		405 048 32 Alambre guía para Valva Canulada punta roscada 90mm
		405 048 33 Alambre guía para Valva Canulada punta roscada 100mm
		405 048 34 Alambre guía para Valva Canulada punta roscada 110mm
		405 048 35 Alambre guía para Valva Canulada punta roscada

C  
A



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

		120mm 405 048 36 Alambre guía para Valva Canulada punta roscada 130mm 405 048 37 Alambre guía para Valva Canulada punta roscada 140mm 405 070 05 Introdutor de alambre guía para valva canulada 405 046 15 Dilatador Miss 1 405 046 16 Dilatador Miss 2 405 046 17 Dilatador Miss 3 405 046 18 Dilatador Miss 4 405 048 29 Alambre Guía Punta Facetada 405 048 30 Alambre Guía Punta Roscada 405 003 27 Bandeja de instrumental Miss X-LIF N°1 405 003 28 Bandeja de instrumental Miss X-LIF N°2 405 003 29 Bandeja de instrumental Miss X-LIF N°3 080 004 15 Introdutor de celda Tlif. 080 010 01 Varilla roscada. 080 020 07 Punch curvo. 080 020 05 Punch recto. 080 007 90 Probador 7 mm. 080 007 91 Probador 9 mm. 080 007 92 Probador 11 mm. 080 007 93 Probador 13 mm. 080 007 94 Probador 15 mm. 080 007 95 Probador 17 mm. 080 002 00 Contenedor de implantes 080 001 00 Contenedor externo 070 102 25 Probador CL-7P 070 102 26 Probador CL-9P 070 102 27 Probador CL-11P 070 102 28 Probador CL-13P 070 102 29 Probador CL-15P 070 007 11 Probador 11 mm
--	--	---

C.A



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

		070 007 13 Probador 13 mm 070 007 80 Probador 15 mm 070 007 17 Probador 17 mm 080 020 01 Punch curvo. 080 020 04 Punch recto. 080 007 11 Probador 11 mm 080 007 13 Probador 13 mm 080 007 15 Probador 15 mm 080 007 17 Probador 17 mm 08 007 07 Probador 7 mm 070 007 76 Probador 8 mm 070 007 09 Probador 9 mm 080 007 09 Probador 9 mm 070 012 10 Mango en "T" con acople rápido, canulado 070 012 09 Mango con acople rápido CL 070 012 02 Mango en T de acople rápido 070 004 26 Introdutor 070 004 00 Introdutor de celdas (2 partes) 080 004 00 Introdutor 070 022 07 Distractor de disco, modular con acople rápido, 10mm 070 022 08 Distractor de disco, modular con acople rápido, 12mm 070 022 09 Distractor de disco, modular con acople rápido, 14mm 070 022 06 Distractor de disco, modular con acople rápido, 8mm 070 022 11 Distractor de disco, modular ranurado con acople rápido, 10mm 070 022 12 Distractor de disco, modular ranurado con acople rápido, 12mm 070 022 13 Distractor de disco, modular ranurado con acople rápido, 14mm 070 022 10 Distractor de disco, modular ranurado con acople rápido, 8mm
--	--	--

C  
 1



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

		080 020 02 Guía de introducción	
<b>Proyecto de rótulos</b>	aprobado por Disposición N°7751/13	A fs 40 a 41	
<b>Proyecto de instrucciones de uso</b>	aprobado por Disposición N°7751/13	A fs 43 a 46	

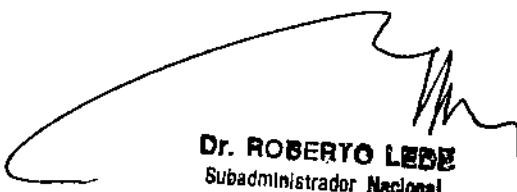
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

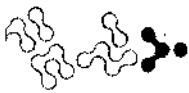
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma NOVAX DMA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1886-16-0

DISPOSICIÓN N°

**- 12921**

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



ANEXO III. B.

1292

NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS

18 NOV 2016



**RÓTULOS**

**Implantes**

Fabricante:

NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

**Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar**

Marca: xxxx

Modelo: xxxx

Ref: xxxx

Material: xxxx

Número de lote: xxxx

Fecha de vencimiento: xxxxxx

Producto médico no reutilizable.

Las celdas de fusión intersomática dorsal y lumbar se suministran limpias y **no estériles**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

Métodos recomendado y parámetros de esterilización:

El método recomendado de esterilización es vapor de agua. Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 8828 o por la AORN para todos los componentes.

Parámetros de ciclo recomendado:

Ciclo: Vacío previo

- Temperatura: 132 °C
- Tiempo de exposición: 6 min.

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

- Temperatura: 121 °C
- Tiempo de exposición: 3 min.

Los implantes 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 llevadas a cabo por individuos u hospitales.

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.

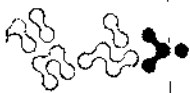
Luego de esterilizarlo NO utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923, CABA, Argentina - Teléfono (+54) (11) 45 54 64 30/1

NOVAX DMA S.A.  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

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

F



- 12921

**NOVAX DMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



Conservar en lugar fresco y seco al resguardo de las altas temperaturas.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias".

Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce - M.N.: 5699

Autorizado por la ANMAT PM-1621-15

### **Instrumental**

Fabricante: NOVAX DMA S.A. - Fraga 923 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

### **Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar**

Marca: xxx

Modelo: xxx

Ref: xxx

Serie: xxx

Material: xxx

**No Estéril** - Producto reutilizable

Método de esterilización recomendado: Vapor de agua

Parámetros de ciclo recomendado:

Ciclo: Vacío previo

- Temperatura: 132 °C
- Tiempo de exposición: 6 min.

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

- Temperatura: 121 °C

Tiempo de exposición: 3 min.

Símbolo de "Consulte con la Información que acompaña al producto".

Símbolo de "No utilice el dispositivo si el envase está dañado".

Conservar en lugar fresco y seco al resguardo de las altas temperaturas.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

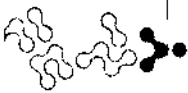
Directora Técnica: Bioingeniera Vanina Croce M.N. 5699

Autorizado por la ANMAT PM -1621-15

NOVAX DMA S.A.  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923, CABA, Argentina - Teléfono (+54) (11) 45 54 64 30/1

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



12921

**NOVAX DMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



**ANEXO III. B.**

**INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricante:  
NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

**Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar**

Marca: xxxx

Modelo: xxxx

Ref: xxxx

Material: xxxx

Implantes: "Producto médico no reutilizable"

Instrumental: "Producto médico reutilizable"

Las celdas de fusión intersomática dorsal y lumbar se suministran limpias y **no estériles**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

Métodos recomendado y parámetros de esterilización:

El método recomendado de esterilización es vapor de agua. Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 8828 o por la AORN para todos los componentes.

Parámetros de ciclo recomendado:

Ciclo: Vacío previo

- Temperatura: 132 °C
- Tiempo de exposición: 6 min.

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

- Temperatura: 121 °C
- Tiempo de exposición: 3 min.

Los implantes 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 llevadas a cabo por individuos u hospitales.

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**.

Luego de esterilizarlo NO utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

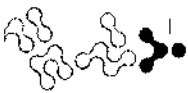
Conservar en lugar fresco y seco al resguardo de las altas temperaturas.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias".

NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923, CABA, Argentina - Teléfono (+54) (11) 45 54 64 30/1

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

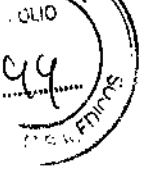
**NOVAX DMA S.A.**  
VANINA A. CROCE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5699



12921

**NOVAXDMA**

DISPOSITIVOS MÉDICOS  
AVANZADOS



Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce - M.N.: 5699

Autorizado por la ANMAT PM -1621-15

**Indicaciones:**

- Discopatías degenerativas que produzcan una inestabilidad raquídea.
- Discopatías post-quirúrgicas.
- Inestabilidad segmentaria.
- Compresiones radiculares foraminales.
- Espondilolistesis degenerativas de grado I y II.
- Espondilolistesis ístmica de grado I y II.
- Pseudoartrosis o artrodesis fallida.

**Contraindicaciones:**

- Este dispositivo no esta previsto para el raquis cervical.
- Infección de la zona a operar.
- Fiebre.
- Enfermedad mental.
- Embarazo.
- Obesidad mórbida.
- Presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- Osteoporosis avanzadas y/o osteomalacia.
- Enfermedades reumáticas.
- Osificación del espacio discal.
- Espondilolistesis de grado III y IV.
- Cuando sea necesaria la mezcla de componentes de sistemas diferentes.
- Pacientes que no acepten las instrucciones operatorias.
- 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.

**Efectos adversos:**

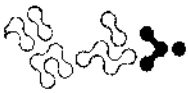
- Lesión de la dura madre y pérdida de líquido cefalorraquídeo, lesión radicular.
- Lesión de las raíces por estiramiento exagerado.
- Penetración de la cavidad abdominal por perforación del anillo discal, lesión de grandes vasos, lesión de vísceras.
- Posible lesión por subestimación del tamaño del implante.
- Exceso de injerto que puede dificultar la colocación del implante.
- Posición convergente o divergente de los implantes.
- Oclusión del conducto lumbar por desplazamiento de la celda.
- Migración del implante.
- Dificultad en el montaje en 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.
- Infección.
- Incapacidad para retomar a la actividad diaria normal.
- Fallecimiento.

NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923, CABA, Argentina - Teléfono (54) (11) 45 54 64 30/1

NOVAX DMA S.A.  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

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

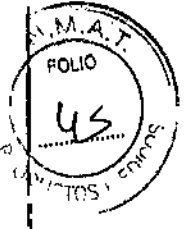




-1292

**NOVAXDMA**

DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



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

**Características:**

Las celdas dorsolumbares tienen como función principal corregir la deformación mecánica y restaurar la altura del disco intervertebral, logrando la estabilidad del segmento afectado hasta obtener una artrodesis o fusión intersomática. Hay un modelo apto para cada región anatómica de la columna.

**Información de otros productos médicos que deban instalarse con el producto en cuestión:**

Se recomienda no mezclar componentes de implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por NOVAX DMA, por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas. Se debe utilizar el instrumental provisto por Novax DMA.

**Advertencias para comprobar que el producto médico está correctamente instalado:**

- Deben controlarse las operaciones post-operatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito, hasta que se complete la fase curativa.
- Debe seleccionarse correctamente el implante ya que este factor aumenta el mejor desempeño del producto.
- 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.

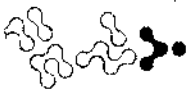
**Información para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:**

- La implantación de sistemas espinales debe realizarse únicamente por cirujanos especializados en la columna que tengan capacitación específica en el uso de estos dispositivos.
- El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas de los implantes. El cuidado post-operatorio es sumamente importante. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y sobre las consecuencias de la carga de peso y las tensiones del cuerpo sobre el dispositivo antes de la cicatrización firme del hueso. También debe advertirse al paciente que el no cumplimiento de las indicaciones post-operatorias del médico puede provocar el fallo del implante y la necesidad de practicar una segunda cirugía para extraerlo.
- Informarse a través de los folletos de técnica quirúrgica del sistema disponibles bajo petición, los cuales permiten obtener importante información adicional.
- Una vez producida la fusión sólida, estos dispositivos no cumplen ningún propósito funcional.
- 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.
- El cuidado post-operatorio 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.

NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923, CABA, Argentina - Teléfono: (+54) (11) 45 54 6430

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

**NOVAX DMA S.A.**  
DANINA A. CRÖCE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5699



-12921

**NOVAXDMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



➤ 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.

### **Esterilización**

Las celdas de fusión intersomática dorsal y lumbar se suministran limpias y **no estériles**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

#### Métodos recomendado y parámetros de esterilización:

El método recomendado de esterilización es vapor de agua. Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 8828 o por la AORN para todos los componentes.

#### Parámetros de ciclo recomendado:

Ciclo: Vacío previo

- Temperatura: 132 °C
- Tiempo de exposición: 6 min.

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

- Temperatura: 121 °C
- Tiempo de exposición: 3 min.

Los implantes 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 llevadas a cabo por individuos u hospitales.

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**.

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

NOVAX DMA S.A.  
VANINA A. CROCE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5689