



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

DISPOSICIÓN Nº 5313

BUENOS AIRES, 22 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-12564-10-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

§ Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **5313**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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 IP MAGNA / NOVAX / SOSCORD / PROTOLAB / IMM-FIX / SPINE SILUET / ISOMED / E.S.T. / NEXMED / INMEDICA / QUIMERA / PANDORA, nombre descriptivo CELDA VERTEBRAL y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PAR 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 171 a 172 y 173 a 176 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-1621-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **5313**

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12564-10-6

DISPOSICIÓN Nº

5313

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5313**.....

Nombre descriptivo: CELDA VERTEBRAL.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IP MAGNA / NOVAX / SOSCORD / PROTOLAB / IMM-FIX / SPINE SILUET / ISOMED / E.S.T. / NEXMED / INMEDICA / QUIMERA / PANDORA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelo/s: Descripción	Código
Celda chica x 11mm	EST30x25x11.
Celda chica x 13mm	EST30x25x13.
Celda chica x 15mm	EST30x25x15.
Celda mediana x 11mm	EST32x27x11.
Celda mediana x 13mm	EST32x27x13.
Celda mediana x 15mm	EST32x27x15.
Celda grande x 11mm	EST35x30x11.
Celda grande x 13mm	EST35x30x13.
Celda grande x 15mm	EST35x30x15.

INSTRUMENTAL

Cobs Romboidal 16mm.

Cobs 7mm.

Cobs 20mm.

Cucharilla ø8mm angulada.





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

Cucharilla ø8mm recta.

Cureta ø5mm angulada.

Cureta ø5mm recta.

Cureta ø6mm angulada.

Cureta ø6mm recta.

Cureta ø7mm angulada.

Escoplo recto.

Legra cuadrada.

Introductor ALIF 30x25x11 a 15.

Introductor ALIF 32x27x11 a 15.

Introductor 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.

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

Nombre del fabricante: Novax DMA S.A.

Lugar/es de elaboración: Manuel Fraga 923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-12564-10-6

DISPOSICIÓN Nº

5313

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



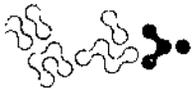
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

ANEXO II

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

5313

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



53113
NOVAXDMA
 DISPOSITIVOS MÉDICOS AVANZADOS



ANEXO III. B.

RÓTULOS - Implantes

Razón Social y dirección del fabricante:

NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Argentina

MARCAS: **IP MAGNA / NOVAX / SOSCORD / PROTO LAB / IMM-FIX /**

SPINE SILUET / ISOMED/ E.S.T. / NEXMED / INMEDICA / QUIMERA /

PANDORA

MODELOS:

Descripción	Código
Celda chica x 11mm	EST30x25x11
Celda chica x 13mm	EST30x25x13
Celda chica x 15mm	EST30x25x15
Celda mediana x 11mm	EST32x27x11
Celda mediana x 13mm	EST32x27x13
Celda mediana x 15mm	EST32x27x15
Celda grande x 11mm	EST35x30x11
Celda grande x 13mm	EST35x30x13
Celda grande x 15mm	EST35x30x15

Número de lote:.....

Fecha de vencimiento:.....

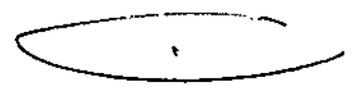
Producto médico no re-usable.

Las celdas intersomáticas lumbosacras (ALIF) se suministran limpias y NO ESTÉRILES, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización. El proceso de esterilización debe estar controlado y validado según las normas IRAM o ISO vigentes.

El método recomendado para la 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



Una vez estéril no utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

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

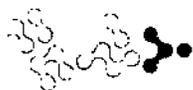
Responsable Técnico: Bioing. Vanina Croce - M.N.: 5699

Autorizado por la ANMAT; PM-1621-25

"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



5313

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



RÓTULOS - Instrumental

Razón Social y dirección del fabricante:

NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Argentina

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

MODELOS:

Cobs Romboidal 16mm	Introduccion ALIF 35x30x11 a 15
Cobs 7mm	Pinza Gubia recta de 350mm
Cobs 20mm	Pinza Gubia curva de 350mm
Cucharilla ø8mm angulada	Puntas intercambiables para distractor de ALIF derecho
Cucharilla ø8mm recta	Puntas intercambiables para distractor de ALIF izquierdo
Cureta ø5mm angulada	Puntas intercambiables para distractor de ALIF offset ancho derecho
Cureta ø5mm recta	Puntas intercambiables para distractor de ALIF offset ancho izquierdo
Cureta ø6mm angulada	Puntas intercambiables para distractor de ALIF offset fino derecho
Cureta ø6mm recta	Puntas intercambiables para distractor de ALIF offset fino izquierdo
Cureta ø7mm angulada	Cartabon
Escoplo recto	Pinza distractora ALIF
Legra cuadrada	Contenedor
Introduccion ALIF 30x25x11 a 15	Bandejas
Introduccion ALIF 32x27x11 a 15	

Número de serie:.....

Producto médico no estéril.

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

El Instrumental se suministra **NO ESTÉRILES**. El proceso de esterilización debe estar controlado y validado según las normas IRAM o ISO vigentes.

El método recomendado para la 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

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

Autorizado por la ANMAT; PM-1621-25

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias".

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
Fabricante

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



5313

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



INSTRUCCIONES DE USO

Razón Social y dirección del fabricante:

NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga 923 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Argentina

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

Implante:

Producto médico no re-usable

Las celdas intersomáticas lumbosacras (ALIF) se suministran limpias y NO ESTÉRILES, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización. El proceso de esterilización debe estar controlado y validado según las normas IRAM o ISO vigentes.

El método recomendado para la 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

Conservar en lugar fresco y seco al resguardo de altas temperaturas. Una vez estéril no utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Instrumental:

Producto médico reutilizable

Conservar en lugar fresco y seco al resguardo de altas temperaturas

El Instrumental se suministra NO ESTERILES. El proceso de esterilización debe estar controlado y validado según las normas IRAM o ISO vigentes.

El método recomendado para la 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

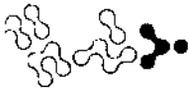
Responsable Técnico: Bioing. Vanina Croce - M.N.: 5699

Autorizado por la ANMAT; PM-1621-25

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"

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



5373

NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



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.

Contraindicaciones:

- 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.
- 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.

Reacciones adversas posibles:

- 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.

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

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

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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



5313

NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



Advertencias para comprobar que el producto médico está correctamente instalado:

Debe seleccionarse correctamente el implante ya que este factor aumenta el mejor desempeño del producto.
Siempre se utilizará el instrumental propio del sistema.
Durante la intervención sólo deberán utilizarse implantes e instrumental quirúrgico estéril.

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

- Debe seleccionarse correctamente el implante ya que este factor aumenta el mejor desempeño del producto.
- Las celdas lumbosacras no se usarán si presentan rayas y/o incisiones, 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.
- Se recomienda no mezclar componentes de implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por Novax DMA, por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas.
- El cirujano deberá conocer el dispositivo de fusión intersomática lumbosacra (ALIF) 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.
- 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.
- 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.
- Todo el instrumental quirúrgico que ha de estar en el quirófano deberá limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizado. No deberá utilizarse en la limpieza productos o sustancias que puedan deteriorarlos.
- Durante la intervención solo deberán utilizarse implantes e instrumental quirúrgico estéril.

Condiciones de limpieza y esterilización

Las celdas intersomáticas lumbosacras ALIF se suministran limpias y NO ESTÉRILES. El proceso de esterilización debe estar controlado y validado según las normas IRAM o ISO vigentes.

Métodos recomendados y parámetros de esterilización:

El método recomendado para la 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.

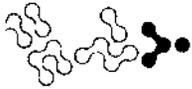
Parámetros de ciclo -recomendado-:

- 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

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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



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.

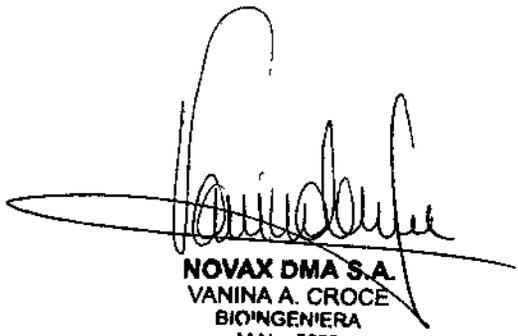
Durante la intervención solo deberá utilizarse implantes e instrumental quirúrgico estéril.

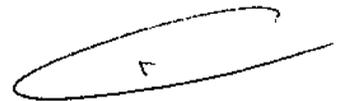
Almacenamiento y manejo

Al sacar los implantes comprobar si su tamaño, N° de lote y referencia corresponden al indicado en el embalaje. Los componentes del sistema no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie. Examinar visualmente cada implante antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos.

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


NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE


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





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12564-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5313**, 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: CELDA VERTEBRAL.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IP MAGNA / NOVAX / SOSCORD / PROTOLAB / IMM-FIX / SPINE SILUET / ISOMED / E.S.T. / NEXMED / INMEDICA / QUIMERA / PANDORA.

↓

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelo/s: Descripción	Código
Celda chica x 11mm	EST30x25x11.
Celda chica x 13mm	EST30x25x13.
Celda chica x 15mm	EST30x25x15.
Celda mediana x 11mm	EST32x27x11.
Celda mediana x 13mm	EST32x27x13.
Celda mediana x 15mm	EST32x27x15.
Celda grande x 11mm	EST35x30x11.
Celda grande x 13mm	EST35x30x13.
Celda grande x 15mm	EST35x30x15.

INSTRUMENTAL

..//

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.

Introduccion ALIF 30x25x11 a 15.

Introduccion ALIF 32x27x11 a 15.

Introduccion 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.

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

Nombre del fabricante: Novax DMA S.A.



..//

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.

Escopio recto.

Legra cuadrada.

Introduccion ALIF 30x25x11 a 15.

Introduccion ALIF 32x27x11 a 15.

Introduccion 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.

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

Nombre del fabricante: Novax DMA S.A.





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

Lugar/es de elaboración: Manuel Fraga 923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22.AGO.2013**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5313

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