



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

DISPOSICIÓN N° 7751

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12499-10-2 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 el Departamento de Registro.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

7751

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 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 NOVAX, SOSCORD, PROTOLAB, IMM-FIX, SPINE SILUET, ISOMED, SILUETE, NEXMED, INMEDICA, QUIMERA, PANDORA, nombre descriptivo CELDA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA DORSAL Y LUMBAR 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 a 89 y 90 a 94 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.



DISPOSICIÓN N° 7751

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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1621-15, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos del PM 1621-15. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12499-10-2

DISPOSICIÓN N°

Dr. CARLOS CHIALE
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 Nº
.....**7751**.....

Nombre descriptivo: CELDA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA DORSAL Y LUMBAR.

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): NOVAX, SOSCORD, PROTO LAB, IMM-FIX, SPINE SILUET, ISOMED, SILUETE, NEXMED, INMEDICA, QUIMERA, PANDORA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Discopatías degenerativas que produzcan una inestabilidad raquídea. Discopatías post-quirúrgicas. Inestabilidad segmentaria. Compresiones radiculares foraminales. Espondilolistesis degenerativas de grado I y II. Espondilolistesis istmica de grado I y II. Pseudoartrosis o artrodesis fallida.

Modelo/s: Celda trapezoidal lumbar x 7 mm.

Celda trapezoidal lumbar x 8 mm.

Celda trapezoidal lumbar x 8 a 9.5 mm.

Celda trapezoidal lumbar x 9 mm.

Celda trapezoidal lumbar x 9,5 mm.

Celda trapezoidal lumbar x 9,5 a 11 mm.

Celda trapezoidal lumbar x 11 mm.

Celda trapezoidal lumbar x 11 a 13 mm.

Celda trapezoidal lumbar x 13 mm.

Celda trapezoidal lumbar x 13 a 15 mm.

Celda trapezoidal lumbar x 15 mm.

Celda trapezoidal lumbar x 15 a 17 mm.



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

Celda trapezoidal lumbar x 17 mm.

Celda dorsolumbar de x 7mm.

Celda dorsolumbar de x 9mm.

Celda dorsolumbar de x 11mm.

Celda dorsolumbar de x 13mm.

Celda dorsolumbar de x 15mm.

Celda dorsolumbar de x 17mm.

Celda semi luna chica plana de 7mm a 17mm.

Celda semi luna mediana plana 7mm a 17mm.

Celda semi luna chica angulada 7mm a 17mm.

Celda semi luna mediana angulada 7mm a 17mm.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de celdas.

Periodo de vida útil: No Corresponde.

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 1-47-12499-10-2

DISPOSICIÓN Nº

7751

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

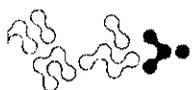


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT N° **7751**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



7751

NOVAX DMA S.A.
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



ANEXO III. B.

RÓTULOS

Razón Social y dirección del fabricante:

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

Marcas:

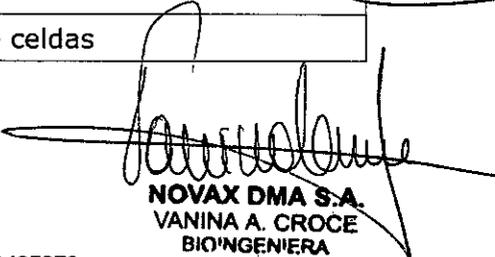
NOVAX, SOSCORD, PROTO LAB, IMM-FIX, SPINE SILUET, ISOMED, SILUETE, NEXMED, INMEDICA, QUIMERA, PANDORA.

Modelos:

Descripción
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 11 a 13mm
Celda trapezoidal lumbar x 13mm
Celda trapezoidal lumbar x 13 a 15mm
Celda trapezoidal lumbar x 15mm
Celda trapezoidal lumbar x 15 a 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

Número de lote:.....

Fecha de vencimiento:.....



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

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A. - MANUEL FRAGA 923 - C1427BTS



Número de lote:.....

Fecha de vencimiento:.....

Producto médico no re-usable.

Las celdas dorsolumbares 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 (Aplica al Titanio y PEEK) -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.

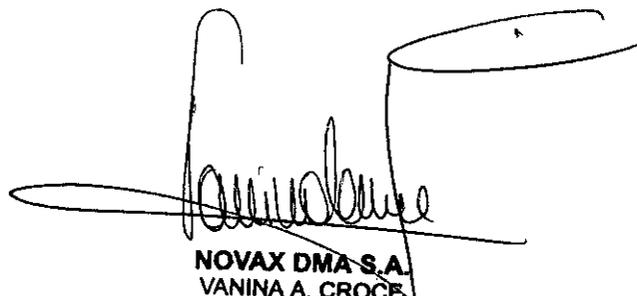
Conservar en lugar fresco y seco al resguardo de las altas temperaturas.

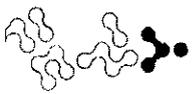
Responsable Técnico: Bioing. Vanina Croce - M.N.: 5699

Autorizado por la ANMAT; PM-1621-15

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

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE


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



775

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:

NOVAX, SOSCORD, PROTO LAB, IMM-FIX, SPINE SILUET, ISOMED, SILUETE, NEXMED, INMEDICA, QUIMERA, PANDORA.

Modelos:

Descripción
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 11 a 13mm
Celda trapezoidal lumbar x 13mm
Celda trapezoidal lumbar x 13 a 15mm
Celda trapezoidal lumbar x 15mm
Celda trapezoidal lumbar x 15 a 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

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

NOVAX DMA S.A. - MANUEL FRAGA 923 - C1427BTS

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



Las celdas dorsolumbares 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 (Aplica al Titanio y PEEK) -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.

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

Autorizado por la ANMAT; PM-1621-15

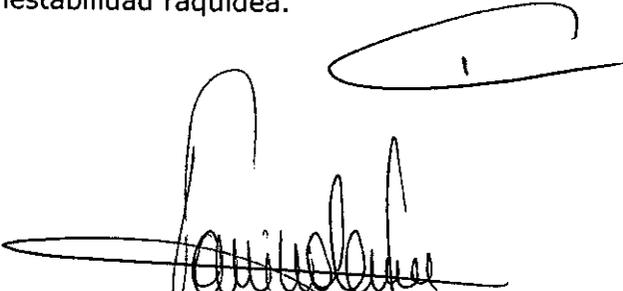
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias".

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.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A. - MANUEL FRAGA 923 - C1427BTS



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



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.

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.

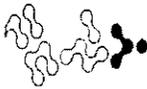
Información de otros productos médicos que deban instalarse con el producto en cuestión:

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.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A. - MANUEL FRAGA 923 - C1427BTS

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



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



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.
- 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 dorsolumbares se suministran limpias y **no estéril**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

Métodos recomendado y parámetros de esterilización:

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A. - MANUEL FRAGA 923 - C1427BTS

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



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

7751



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 (Aplica al Titanio y PEEK) -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.

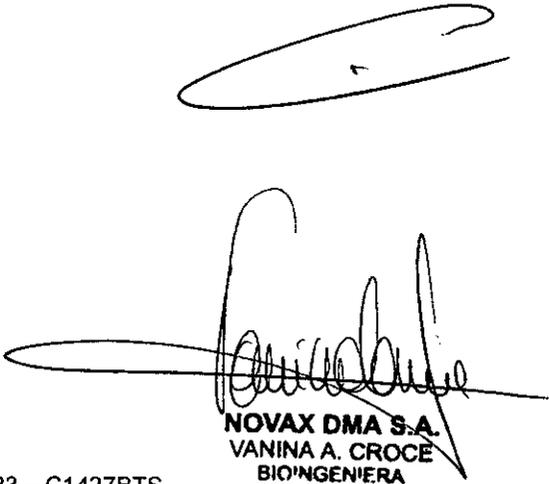
Todo el instrumental quirúrgico que ha de estar en el quirófano deberá limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizado. No deberán utilizarse en la limpieza productos o sustancias que puedan deteriorarlos.

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



NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A. - MANUEL FRAGA 923 - C1427BTS



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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12499-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7751** 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 DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA DORSAL Y LUMBAR.

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): NOVAX, SOSCORD, PROTOLAB, IMM-FIX, SPINE SILUET, ISOMED, SILUETE, NEXMED, INMEDICA, QUIMERA, PANDORA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Discopatías degenerativas que produzcan una inestabilidad raquídea. Discopatías post-quirúrgicas. Inestabilidad segmentaria. Compresiones radiculares foraminales. Espondilolistesis degenerativas de grado I y II. Espondilolistesis istmica de grado I y II. Pseudoartrosis o artrodesis fallida.

Modelo/s: Celda trapecoidal lumbar x 7 mm.

Celda trapecoidal lumbar x 8 mm.

Celda trapecoidal lumbar x 8 a 9.5 mm.

Celda trapecoidal lumbar x 9 mm.

Celda trapecoidal lumbar x 9,5 mm.

Celda trapecoidal lumbar x 9,5 a 11 mm.

Celda trapecoidal lumbar x 11 mm.

Celda trapecoidal lumbar x 11 a 13 mm.

Celda trapecoidal lumbar x 13 mm.

..//

Celda trapezoidal lumbar x 13 a 15 mm.

Celda trapezoidal lumbar x 15 mm.

Celda trapezoidal lumbar x 15 a 17 mm.

Celda trapezoidal lumbar x 17 mm.

Celda dorsolumbar de x 7mm.

Celda dorsolumbar de x 9mm.

Celda dorsolumbar de x 11mm.

Celda dorsolumbar de x 13mm.

Celda dorsolumbar de x 15mm.

Celda dorsolumbar de x 17mm.

Celda semi luna chica plana de 7mm a 17mm.

Celda semi luna mediana plana 7mm a 17mm.

Celda semi luna chica angulada 7mm a 17mm.

Celda semi luna mediana angulada 7mm a 17mm.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de celdas.

Periodo de vida útil: No Corresponde.

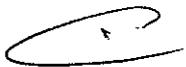
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Novax DMA S.A.

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

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{18 DIC 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7751**




Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.