República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10180-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3873-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3873-18-1 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 (ANMAT) del producto médico marca NOVAX / SILUETE / PROTOLAB / SPINE SILUET / QUIMERA / PANDORA / XPANSE nombre descriptivo Celda de Fusión Intersomática Cervical y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL, de acuerdo con lo solicitado por NOVAX DMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-104677504-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1621-86”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Celda de Fusión Intersomática Cervical

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 / SILUETE / PROTOLAB / SPINE SILUET / QUIMERA / PANDORA / XPANSE

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Enfermedad degenerativa del disco (DDD) en los niveles c3 ac7 en adjuntos esqueléticamente maduros.

El modelo sin bloqueo está diseñado para su uso opcional con fijación suplementaria. En el caso del modelo bloqueado no es necesario el uso de un sistema suplementario.

Las celdas están diseñadas para ser utilizadas con injerto óseo o sintético. Se implanta utilizando un abordaje anterior.

Modelo/s:

IMPLANTES

Modelo Uniforaminal

5432.2.C5 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 5mm

5432.2.C6 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 6mm

5432.2.C7 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 7mm

5432.2.C8 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 8mm

5432.2.C9 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 9mm

5432.2.C10 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 10mm

5432.2.CT Tornillo de celda cervical

Modelo Biforaminal

IMM.2.C5 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 5mm

IMM.2.C6 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 6mm

IMM.2.C7 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 7mm

IMM.2.C8 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 8mm

IMM.2.C9 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 9mm

IMM.2.C10 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 10mm

Modelo Uniforaminal bloqueada

CP-5-T Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 5mm

CP-6-T Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 6mm

CP-7-T Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 7mm

CP-8-T Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 8mm

CP-9-T Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 9mm

CP-10-T Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 10mm

CP1-5-T Celda cervical de 13x15x5mm – Altura de 5mm

CP1-6-T Celda cervical de 13x15x6mm – Altura de 6mm

CP1-7-T Celda cervical de 13x15x7mm – Altura de 7mm

CP1-8-T Celda cervical de 13x15x8mm – Altura de 8mm

CP1G-5-T Celda cervical de 13x17x5mm – Altura de 5mm

CP1G-6-T Celda cervical de 13x17x6mm – Altura de 6mm

CP1G-7-T Celda cervical de 13x17x7mm – Altura de 7mm

CP1G-8-T Celda cervical de 13x17x8mm – Altura de 8mm

DR-27-12 Tornillo Doble Rosca ø2.7, 12mm

DR-27-14 Tornillo Doble Rosca ø2.7, 14mm

DR-27-16 Tornillo Doble Rosca ø2.7, 16mm

DR-27-18 Tornillo Doble Rosca ø2.7, 18mm

DR-27-20 Tornillo Doble Rosca ø2.7, 20mm

DR1-27-12 Tornillo Doble Rosca ø2.7, 12mm

DR1-27-14 Tornillo Doble Rosca ø2.7, 14mm

DR1-27-16 Tornillo Doble Rosca ø2.7, 16mm

DR1-27-18 Tornillo Doble Rosca ø2.7, 18mm

DR1-27-20 Tornillo Doble Rosca ø2.7, 20mm

CP-35-12 Tornillo con diámetro interior variable ø3.5mm, 12mm

CP-35-14 Tornillo con diámetro interior variable ø3.5mm, 14mm

CP-35-16 Tornillo con diámetro interior variable ø3.5mm, 16mm

CP-35-18 Tornillo con diámetro interior variable ø3.5mm, 18mm

CP-35-20 Tornillo con diámetro interior variable ø3.5mm, 20mm

CP1-35-12 Tornillo ø3.5mm, 12mm

CP1-35-14 Tornillo ø3.5mm, 14mm

CP1-35-16 Tornillo ø3.5mm, 16mm

CP1-35-18 Tornillo ø3.5mm, 18mm

CP1-35-20 Tornillo ø3.5mm, 20mm

86-0012 Tornillo para celda, 12mm

86-0014 Tornillo para celda, 14mm

86-0016 Tornillo para celda, 16mm

86-0018 Tornillo para celda, 18mm

86-0020 Tornillo para celda, 20mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: NC

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

Lugar/es de elaboración: Manuel Fraga 923-C1427BTS-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Capital Federal-Buenos Aires- Argentina

Expediente Nº 1-47-3110-3873-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 15:05:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.13 15:08:04 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III. B.

RÓTULOS

Implantes

2.1. Razón Social y dirección del fabricante:
NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga Nº923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.2. Modelo de producto y contenido del envase: Celda de fusión intersomática cervical

Modelo: Según corresponda.

Símbolo y número de referencia: Según corresponda.

Material: Titanio

Marca: Según corresponda

2.3. No aplica.

2.4. Símbolo y número de lote:

LOT Según corresponda.

2.5. No aplica.

2.6. Símbolo de dispositivo no re-usable:

Producto de un solo uso.

2.7. Símbolo de Consulte las instrucciones de uso.

2.8.

2.9. No utilizar si el envase se encuentra dañado.

2.10. No aplica.

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

2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-86.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE PROD. MED.

Instrumental

2.1. Razón Social y dirección del fabricante:
NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga Nº923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.2. Modelo de producto y contenido del envase: Instrumental para Celda de fusión intersomática cervical
Modelo: Según corresponda.
Símbolo y número de referencia: Según corresponda.
Material: Según corresponda.
Marca: Según corresponda.

2.3. No aplica.

2.4. Símbolo y número de lote:

LOT Según corresponda.

2.5. No aplica.

2.6. No aplica.

2.7. Símbolo de Consulte las instrucciones de uso.

2.8.
2.9.

2.10. No aplica.

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

2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-86.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 83 MESA DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES DE USO

Implantes

3.1.

Razón Social y dirección del fabricante:

NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga Nº923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Modelo de producto y contenido del envase: Celda de fusión intersomática cervical

Modelo: Según corresponda.

Símbolo y número de referencia: Según corresponda.

Material: Titanio

Marca: Según corresponda

No aplica.

Símbolo de dispositivo no re-usable:

Producto de un solo uso.

Símbolo de Consulte las instrucciones de uso.

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

No aplica.

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

Autorizado por la ANMAT, PM 1621-86.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 94 MESA DE PROD. MED.

3.2.

INDICACIONES

Enfermedad degenerativa del disco (DDD) en los niveles C3 a C7 en adjuntos esqueléticamente maduros.

El modelo sin bloqueo está diseñado para su uso opcional con fijación suplementaria (PM 1621-20). En el caso del modelo bloqueado no es necesario el uso de un sistema suplementario.

Las celdas están diseñadas para ser utilizadas con injerto óseo o sintético (PM 1621-63).

Se implanta utilizando un abordaje anterior.

Nota: se recomienda que los pacientes hayan recibido al menos 6 semanas de tratamiento no quirúrgico.

***Importante*:** Este dispositivo solo está previsto para la región cervical. Una vez producida la fusión sólida, estos dispositivos no cumplen ningún propósito funcional.

EFECTOS ADVERSOS

- Lesión de la dura madre y pérdida de líquido cefalorraquídea, 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.

3.3. Hay folletos de técnica quirúrgica del sistema disponibles bajo petición, los cuales permiten obtener importante información adicional.

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

IF-2019-10467504-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 95 PROD. MED.

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 sólo deberá utilizarse implantes e instrumental quirúrgico estéril.

NOVAX DMA S.A. recomienda ver las instrucciones de uso del instrumental previo a su uso.

3.4. No aplica.

3.5. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

La implantación de sistemas espinales debe realizarse únicamente por cirujanos especializados en columna que tengan capacitación específica en el uso de estos dispositivos, debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas de los mismos.

La selección del tamaño del implante a utilizar es fundamental ya que este factor impacta directamente sobre la performance del producto. No debe utilizarse el implante si presenta alguna alteración en su superficie, ya que esto puede contribuir al fallo prematuro del dispositivo.

Se recomienda no mezclar componentes de implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por NOVAX DMA S.A., por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas.

Hay folletos de técnica quirúrgica del sistema disponible en la web de la organización o bajo petición.

El cuidado post-operatorio es sumamente importante. Debe informarse a los pacientes acerca de todos los riesgos de fallo del implante y debe advertirse 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 artrodesis, así como también que el incumplimiento de las indicaciones post-operatorias del médico pueden provocar el fallo del implante y la necesidad de practicar una segunda cirugía para extraerlo.

El cuidado postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y, darle las instrucciones necesarias para restringir su actividad física, especialmente los movimientos para levantar objetos o girar el cuerpo y los deportes de cualquier tipo. Se recomienda que el paciente no retome sus actividades hasta que se genere la artrodesis de la región. Incluso después, es posible que el paciente no pueda retomar sus actividades de forma total.

IF-2019-10467504-APN-INPM#ANMAT

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 96 MESA DE PROD. MED.

El paciente debe comprender que los implantes no reemplazan el normal funcionamiento de la región y pueden aflojarse, migrar y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos, especialmente antes de producida la artrodesis. 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.

Los implantes explantados no deben volver a implantarse en ningún caso, son productos de un **SOLO USO**. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

Una vez producida la fusión sólida o artrodesis, estos dispositivos no cumplen ningún propósito funcional.

CONTRAINDICACIONES

1. Cualquier condición no descrita en las Indicaciones de uso.
2. Infección local activa en, o cerca de la región a operar.
3. Infección sistémica activa y/o enfermedad.
4. Fiebre.
5. Trastorno o condición mental que podría comprometer la capacidad del paciente para recordar y cumplir con instrucciones preoperatorias y postoperatorias (p.e. tratamiento actual para un trastorno psiquiátrico/psicosocial, demencia senil, enfermedad de Alzheimer, traumatismo craneoencefálico).
6. Embarazo.
7. Tumores metastásicos actuales de las vértebras adyacentes al implante.
8. Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
9. Fracturas del cuerpo vertebral.
10. Fusión previa en/los nivel/es a tratar.
11. Cuando sea necesaria la mezcla de componentes de sistemas diferentes.
12. Cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación del dispositivo médico.
13. Cualquier condición médica o quirúrgica que excluya el beneficio potencial de la cirugía espinal
14. Cualquier paciente que tenga una cobertura tisular inadecuada sobre el sitio operatorio o una reserva o calidad ósea inadecuada.
15. La osteoporosis grave o la osteopenia pueden evitar la fijación adecuada y, por lo tanto, excluir el uso de estos o cualquier otro implante ortopédico.
16. Inestabilidad severa.
17. Condiciones que pueden causar tensiones excesivas en los huesos y los implantes, como obesidad severa o enfermedades degenerativas.

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE PROD. MED.

18. Dependencia a drogas farmacéuticas, el abuso de drogas o el alcoholismo que resulta en la falta de cooperación del paciente
19. Trastornos endocrinos o metabólicos que se sabe que afectan osteogénesis (p.e. enfermedad de Paget, osteodistrofia renal, hipotiroidismo).
20. Enfermedad sistémica que requiere la administración crónica de fármacos esteroides o antiinflamatorios no esteroideos.
21. Trastorno neuromuscular con riesgo inaceptable de inestabilidad, falla de la fijación del implante, o complicaciones en la atención postoperatoria. Incluye espina bífida, parálisis cerebral y esclerosis múltiple.
22. Pacientes que no desean seguir instrucciones postoperatorias, especialmente aquellos en actividades atléticas y ocupacionales.
23. Enfermedad cardíaca sintomática.
24. Inmadurez esquelética.
25. Anatomía muy distorsionada causada por anomalías congénitas.
26. Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados sean demasiado grandes o demasiado pequeño para lograr un resultado exitoso.
27. Cualquier paciente en el que la utilización del implante interfiera con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.

3.6. NO APLICA.

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

3.8. NO APLICA.

3.9. Las celdas cervicales 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.

Se recomienda la esterilización por autoclave con los siguientes parámetros:

- Temperatura de esterilización: 134 ºC
- Tiempo de esterilización: 20 minutos

No utilizar ciclos cortos o rápidos.

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.

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

IF-2018-10407504-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE PROD. MED.

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. recomienda ver las instrucciones de uso del instrumental previo a su uso.

3.10. NO APLICABLE – El producto no emite radiaciones

3.11. NO APLICABLE.

3.12. NO APLICABLE.

3.13. NO APLICABLE.

3.14. REMOCIÓN Y DISPOSICION FINAL

Cualquier decisión de extraer el implante debe ser tomada por el médico teniendo en cuenta la condición médica general del paciente y el riesgo potencial de una segunda intervención quirúrgica.

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

3.15. NO APLICABLE – El producto no posee medicamentos

3.16. NO APLICABLE – El producto no tiene capacidad de medición

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

IF-2019-10469304-APN-INPM#ANMAT

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

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE PROD. MED.

Instrumental

3.1

Razón Social y dirección del fabricante:

NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga Nº923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Modelo de producto y contenido del envase:

Instrumental para Celda de fusión intersomática cervical

Modelo:

Según corresponda.

Símbolo y número de referencia:

Según corresponda.

Material:

Según corresponda.

Marca:

Según corresponda.

No aplica.

No aplica.

Símbolo de Consulte las instrucciones de uso.

No aplica.

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

Autorizado por la ANMAT, PM 1621-86.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 80 MESA DE PROD. MED.

3.2.

INDICACIONES

El Instrumental quirúrgico reutilizable para las celdas de fusión intersomática cervical provista por NOVAX DMA S.A., está indicado únicamente para el sistema mencionado. Posibilitan la preparación del tejido óseo, donde será implantado el producto médico, o auxiliando al cirujano durante el procedimiento quirúrgico.

ATENCIÓN: La secuencia de uso del instrumental se detalla en la técnica quirúrgica empleada.

EFECTOS ADVERSOS

No aplica

3.3. Novax DMA S.A. pone a disposición de los cirujanos técnicas quirúrgicas para el uso e interconexión de los productos entre si y del instrumental de la celda de fusión intersomática cervical.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Después de su uso, el instrumental debe ser lavado, secado y desinfectado cuidadosamente así como inspeccionado y esterilizado. Una correcta limpieza y un buen mantenimiento de los instrumentos garantizan su buen funcionamiento y permiten alargar la vida útil de la pieza. Se debe prestar especial atención a las puntas, ranuras, partes huecas y en general todas aquellas zonas difícilmente accesibles.

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

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

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

NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923, CABA, Argentina – Teléfono (+54)(11) 45 54 64 50/1

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE PROD. MED.

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

3.5. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Los instrumentales son componentes metálicos o poliméricos que están sujetos a exigencias mecánicas durante su uso. Se recomienda que todos los instrumentos sean regularmente inspeccionados en relación con el desgaste o deformación. Deben ser inspeccionados con mayor atención los instrumentos de diámetro pequeño (brocas, machos y guías).

Cuando haya una variabilidad en su desempeño: pérdida de precisión, inestabilidad o falta de corte, se deben sustituir inmediatamente. No debe utilizarse instrumental quirúrgico en caso de que presenten cualquier tipo de irregularidad ó daño.

La combinación de instrumentales de diferentes fabricantes pueden presentar diferencias en el material, forma o calidad que pueden acarrear riesgos de fijación inadecuada y otras complicaciones técnicas.

No deben utilizarse durante el procedimiento quirúrgico productos no esterilizados. La esterilización del instrumental quirúrgico no es sustituida por la limpieza.

En el caso de que un instrumental se rompa durante su utilización, el médico cirujano debe, necesariamente, efectuar la inmediata remoción de ese cuerpo extraño del paciente. Pues, el material utilizado en la fabricación de los instrumentos quirúrgicos no es apropiado para la permanencia en el organismo humano.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

El desgaste habitual durante su uso, la aplicación de fuerza excesiva y el uso del instrumental de manera inadecuada o para otros fines pueden perjudicar la evolución del procedimiento, causar daños al instrumental y principalmente al implante.

El lugar destinado a almacenamiento del instrumental debe estar limpio, seco e iluminado, debe mantener su integridad física y química.

Los instrumentos deben ser manipulados con todo cuidado, de manera que se eviten choques bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad del instrumental y también la seguridad de quienes los manipulan.

Los efectos de vibración, choques, corrosión, asentamiento defectuoso durante el transporte, amontonamiento inadecuado durante el almacenamiento, deben ser evitados.

Las condiciones especiales para el almacenamiento, manipulación y conservación de los instrumentos, deben ser seguidas con la intención de asegurar que los mismos permanezcan libres de daños y/o averías, suciedades y/o residuos que puedan contaminarlos.

IF-2019-10467504-APN-DNPM#ANMAT

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

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

Los instrumentos nunca deben ser modificados o alterados para cumplir funciones diferentes a la que le dio origen. No pueden ser rayados o doblados. Las ranuras o rayas provocadas por el uso pueden facilitar la acción corrosiva a través de fluidos corpóreos.

3.6. NO APLICA.

3.7. NO APLICA.

3.8 PASOS RECOMENDADOS PARA UNA LIMPIEZA ADECUADA DEL INSTRUMENTAL

1. Descontaminación:

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

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

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

2. Limpieza

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

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

Pueden utilizarse lavadoras por aspersión o tambor, o lavadoras ultrasónicas.

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

agua y la concentración. Si utiliza un equipo mecánico, asegúrese de que los instrumentos están fijos en su sitio y no se tocan ni solapan.
Aclare a conciencia los instrumentos con agua desionizada o destilada. Por ejemplo, tres veces, un mínimo de 2 minutos.

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

4. Preparación, Montaje y control:
Tras la limpieza/desinfección, es preciso volver a montar los instrumentos desmontados y realizar una inspección visual. Compruebe la correcta alineación y la ausencia de impurezas, torceduras o fractura de puntas.
Realice una prueba mecánica de las piezas móviles para asegurarse de que el funcionamiento es correcto.
Coloque los instrumentos en la posición adecuada dentro de la caja y envuélvalos con un paño estéril protector, según el procedimiento AAMI /AORN.
El instrumental deberá estar perfectamente limpio y exento de todo resto orgánico y otros. El instrumental manchado deberá ser inmediatamente retirado y sometido posteriormente a tratamientos particulares. El instrumental no puede ser esterilizado correctamente hasta que no este perfectamente limpio.

3.9. Es necesario tener un cuidado muy particular con los embalajes o cajas de esterilización antes de proceder a esterilizar. Si el instrumental debe ser esterilizado de forma individual, está recomendado utilizar las cajas concebidas para este uso. Es importante que estas cajas sean suficientemente largas, para contener el instrumental en posición abierta. Bajo ningún
concepto se debe esterilizar un instrumental en posición cerrada.
Si el instrumental es esterilizado junto o en lotes, los más grandes y los más pesados deben estar colocados en la parte inferior del aparato de esterilización (especialmente en el caso donde haya dos capas de instrumentos sería necesario). La utilización de una caja de esterilización adaptada está aconsejado, y esta recomendado no sobrecargar los dispositivos de esterilización.
El método recomendado por NOVAX DMA S.A. es el de esterilización por vapor de agua (autoclave). Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 8828 o por la AORN para todos los componentes.

IF-2019-10457594-APN-INPM#ANMAT

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE PROD. MED.

Parámetros de ciclo -recomendado-:

- Vacío previo

  Temperatura: 132 °C

  Tiempo de exposición: 7 min.

- Desplazamiento por gravedad

  Temperatura: 121 °C

  Tiempo de exposición: 10 min.

Los contenedores tienen una vida útil de entre 1600 y 1700 minutos (160 y 230 ciclos).

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

Ni el fabricante ni el distribuidor asumen responsabilidad alguna por la limpieza o resterilización de implantes, componentes ni instrumentos reutilizables llevadas a cabo por individuos u hospitales.

3.10. NO APLICABLE – El producto no emite radiaciones

3.11. NO APLICABLE.

3.12. NO APLICABLE.

3.13. NO APLICABLE.

3.14. NO APLICABLE.

3.15. NO APLICABLE – El producto no posee medicamentos

3.16. NO APLICABLE – El producto no tiene capacidad de medición

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE PROD. MED.

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS

www.novaxdma.com

DESCRIPCIÓN / FABRICANTE / LOTE: *VER ETIQUETA DEL PRODUCTO EN EL REVERSO*

CENTRO SANITARIO: Nombre:..... Fecha: .....

PACIENTE: Nombre: ..... Apellido:.....
Tipo y nº de documento: .....

PROFESIONAL INTERVINIENTE: Nombre: ..... Apellido: .....
Tipo y Nº de documento:..... Matrícula: .....

Form. 7.5.1-06-02_R00-V01

PACIENTE

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS

www.novaxdma.com

DESCRIPCIÓN / FABRICANTE / LOTE: *VER ETIQUETA DEL PRODUCTO EN EL REVERSO*

CENTRO SANITARIO: Nombre:..... Fecha: .....

PACIENTE: Nombre: ..... Apellido:.....
Tipo y nº de documento: .....

PROFESIONAL INTERVINIENTE: Nombre: ..... Apellido: .....
Tipo y Nº de documento:..... Matrícula: .....

Form. 7.5.1-06-02_R00-V01

HISTORIA CLÍNICA

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS

www.novaxdma.com

DESCRIPCIÓN / FABRICANTE / LOTE: *VER ETIQUETA DEL PRODUCTO EN EL REVERSO*

CENTRO SANITARIO: Nombre:..... Fecha: .....

PACIENTE: Nombre: ..... Apellido:.....
Tipo y nº de documento: .....

PROFESIONAL INTERVINIENTE: Nombre: ..... Apellido: .....
Tipo y Nº de documento:..... Matrícula: .....

Form. 7.5.1-06-02_R00-V01

DISTRIBUIDOR

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS

www.novaxdma.com

DESCRIPCIÓN / FABRICANTE / LOTE: *VER ETIQUETA DEL PRODUCTO EN EL REVERSO*

CENTRO SANITARIO: Nombre:..... Fecha: .....

PACIENTE: Nombre: ..... Apellido:.....
Tipo y nº de documento: .....

PROFESIONAL INTERVINIENTE: Nombre: ..... Apellido: .....
Tipo y Nº de documento:..... Matrícula: .....

Form. 7.5.1-06-02_R00-V01

FABRICANTE

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

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N 5698

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS
www.novaxdma.com

COLOCAR ETIQUETA AQUÍ

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS
www.novaxdma.com

COLOCAR ETIQUETA AQUÍ

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS
www.novaxdma.com

COLOCAR ETIQUETA AQUÍ

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS
www.novaxdma.com

COLOCAR ETIQUETA AQUÍ

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-104677504-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3873-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 14:26:27 -03:00

Rodrigo Gabriel Nuñez
Secretario Privado
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 14:26:27 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3873-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NOVAX DMA S.A., se autoriza 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 Cervical

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 / SILUETE / PROTOLAB / SPINE SILUET / QUIMERA / PANDORA / XPANSE

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Enfermedad degenerativa del disco (DDD) en los niveles c3 ac7 en adjuntos esqueléticamente maduros.

El modelo sin bloqueo está diseñado para su uso opcional con fijación suplementaria. En el caso del modelo bloqueado no es necesario el uso de un sistema suplementario.

Las celdas están diseñadas para ser utilizadas con injerto óseo o sintético. Se implanta utilizando un abordaje anterior.

Modelo/s:

IMPLANTES

Modelo Uniforaminal

5432.2.C5 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 5mm

5432.2.C6 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 6mm

5432.2.C7 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 7mm

5432.2.C8 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 8mm

5432.2.C9 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 9mm

5432.2.C10 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 10mm

5432.2.CT Tornillo de celda cervical

Modelo Biforaminal

IMM.2.C5 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 5mm

IMM.2.C6 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 6mm

IMM.2.C7 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 7mm

IMM.2.C8 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 8mm

IMM.2.C9 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 9mm

IMM.2.C10 Celda cervical de 13x13mm, Altura de 10mm

Modelo Uniforaminal bloqueada

CP-5-T Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 5mm

CP-6-T Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 6mm

CP-7-T Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 7mm

CP-8-T	Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 8mm
CP-9-T	Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 9mm
CP-10-T	Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 10mm
CP1-5-T	Celda cervical de 13x15x5mm – Altura de 5mm
CP1-6-T	Celda cervical de 13x15x6mm – Altura de 6mm
CP1-7-T	Celda cervical de 13x15x7mm – Altura de 7mm
CP1-8-T	Celda cervical de 13x15x8mm – Altura de 8mm
CP1G-5-T	Celda cervical de 13x17x5mm – Altura de 5mm
CP1G-6-T	Celda cervical de 13x17x6mm – Altura de 6mm
CP1G-7-T	Celda cervical de 13x17x7mm – Altura de 7mm
CP1G-8-T	Celda cervical de 13x17x8mm – Altura de 8mm
DR-27-12	Tornillo Doble Rosca ø2.7, 12mm
DR-27-14	Tornillo Doble Rosca ø2.7, 14mm
DR-27-16	Tornillo Doble Rosca ø2.7, 16mm
DR-27-18	Tornillo Doble Rosca ø2.7, 18mm
DR-27-20	Tornillo Doble Rosca ø2.7, 20mm
DR1-27-12	Tornillo Doble Rosca ø2.7, 12mm
DR1-27-14	Tornillo Doble Rosca ø2.7, 14mm
DR1-27-16	Tornillo Doble Rosca ø2.7, 16mm
DR1-27-18	Tornillo Doble Rosca ø2.7, 18mm
DR1-27-20	Tornillo Doble Rosca ø2.7, 20mm

CP-35-12	Tornillo con diámetro interior variable ø3.5mm, 12mm
CP-35-14	Tornillo con diámetro interior variable ø3.5mm, 14mm
CP-35-16	Tornillo con diámetro interior variable ø3.5mm, 16mm
CP-35-18	Tornillo con diámetro interior variable ø3.5mm, 18mm
CP-35-20	Tornillo con diámetro interior variable ø3.5mm, 20mm
CP1-35-12	Tornillo ø3.5mm, 12mm
CP1-35-14	Tornillo ø3.5mm, 14mm
CP1-35-16	Tornillo ø3.5mm, 16mm
CP1-35-18	Tornillo ø3.5mm, 18mm
CP1-35-20	Tornillo ø3.5mm, 20mm
86-0012	Tornillo para celda, 12mm
86-0014	Tornillo para celda, 14mm
86-0016	Tornillo para celda, 16mm
86-0018	Tornillo para celda, 18mm
86-0020	Tornillo para celda, 20mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: NC

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Lugar/es de elaboración: Manuel Fraga 923-C1427BTS-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Capital Federal-Buenos Aires- Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1621-86, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3873-18-1

Disposición Nº 10180 03 DIC 2019

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