



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

**DISPOSICIÓN N° 4993**

**BUENOS AIRES, 15 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-14095/10-9 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 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 N° 4993**

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:**

ARTICULO 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 nombre descriptivo Sistema de corporectomía y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por NOVAX DMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 y 30, 31 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1621-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

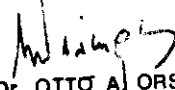
DISPOSICIÓN Nº 4993

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14095/10-9

DISPOSICIÓN Nº

4993

  
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4993.....

Nombre descriptivo: Sistema de corporectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - sistemas  
ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: IP MAGNA / NOVAX / SOSCORD  
/ PROTOLAB / IMM-FIX / SPINE SILUET / ISOMED

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reemplazo de cuerpos vertebrales.

Modelos: ACCUX / SILUETE / NEXMED / INMEDICA / NOVAX / QUIMERA /  
ISOMED / PANDORA

Plateau telescópica recta grande

Plateau telescópica recta mediana

Plateau telescópica recta chica

Plateau telescópica angulada grande

Plateau telescópica angulada mediana

Plateau telescópica angulada chica

Plateau roscada recta grande

Plateau roscada recta mediana

Plateau roscada recta chica

Plateau roscada angulada grande

Plateau roscada angulada mediana

Plateau roscada angulada chica

Barra de 6mm x 20mm a 75mm de largo

Tornillo de fijación  $\varnothing$ 5.5mm x 30mm a 60mm

Componente macho de 20 a 100mm de largo.

Componente hembra de 15 a 95mm de largo



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

Celda extrachica  $\varnothing$ 10mm de 20 a 60mm de largo

Celda pequeña  $\varnothing$ 12, 7mm de 20 a 60mm de largo

Celda mediana  $\varnothing$ 19mm de 30 a 150mm de largo

Celda grande  $\varnothing$ 25mm de 30 a 150mm de largo

Celda extra grande  $\varnothing$ 32mm de 50 a 200mm de largo

Instrumental quirúrgico reutilizable para la colocación del Sistema de  
Corporectomía

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

Lugar de elaboración: Manuel Fraga 923, Chacarita, Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-14095/10-9

DISPOSICIÓN N°

**4 9 9 3**

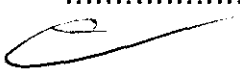
*Wings*  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

.....**4993**.....  


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

**ANEXO III.B. - RÓTULOS**

- 1- **Razón Social y dirección del fabricante:** NOVAX DMA S.A. – Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Buenos Aires - Argentina
- 2- **Nombre genérico del producto y contenido del envase:** Según corresponda  
**Material del producto:** Según corresponda  
**Símbolo y número de referencia:** Según corresponda  
**Símbolo y número de lote:** Según corresponda
- 3- No Estéril
- 4- **Método de esterilización recomendado:** Vapor húmedo (autoclave)
- 5- Leyenda según Disp. 5267/06:  
**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**
- 6- Símbolo de dispositivo "No re-usable".
- 7- Mantener a presión y temperatura ambiente, en lugares secos
- 8- Símbolo de "Consulte con la información que acompaña al producto".
- 9- Símbolo de "No utilice el dispositivo si el envase está dañado".
- 10- **Director técnico habilitado para la función:** Croce Vanina Andrea
- 11- **Autorizado por la ANMAT PM:** 1621-23

**Ejemplo de Rotulo:**

Sistema de Corporectomía - Modelo Estático  
Celda Extrachica de  $\varnothing$ 10mm - L: 30mm  
  
**NOVAXDMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS

**REF** R10.30      **LOT** AXXXXX  
Cantidad: 1 unidad    Material: Ti gr. 2      P.M.:1621-23

---

**"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**


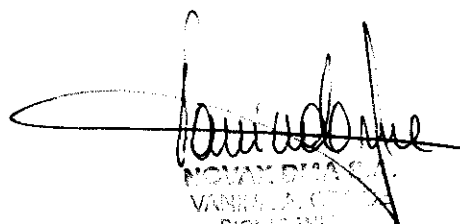
---

---

Elaborado por NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923 - C1427BTS - CABA - Argentina  
Directora Técnica: Biingeniera Vanina Croce Matrícula N° 5699  
Habilitación A.N.M.A.T. S/Disp. N° 2319/02







  
NOVAX DMA S.A.  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

  
  
NOVAX DMA S.A.  
VANINA CROCE  
BIODENTISTA  
M.N. 5039

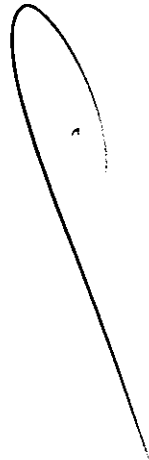
limitaciones del implante y, darle las instrucciones necesarias para restringir su actividad física, especialmente los movimientos para levantar objetos o girar el cuerpo y los deportes de cualquier tipo.

El paciente debe comprender que los implantes no ofrecen la misma resistencia que un hueso sano y normal y pueden aflojarse, doblarse 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.

**SÍMBOLOS**

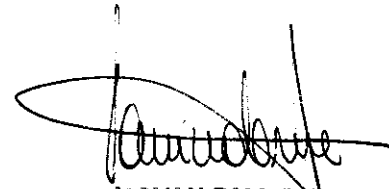
Referencia:	
Lote:	
No estéril:	
Consulte con la información que acompaña al producto:	
No re-usable:	
No usar si el envase esta dañado:	

**Importante:** Ante cualquier duda o para obtener más información del producto diríjase a **NOVAX DMA**.



Fecha de edición: Junio de 2010  
 Revisión: 02  
 Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce  
 Matrícula: 5699  
 Habilitación A.N.M.A.T. S/ Disp. N° 2319/02 - PM: 1621-23

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



**NOVAX DMA S.A.**  
 VANINA CROCE  
 BIOINGENIERA  
 Matr. 5699



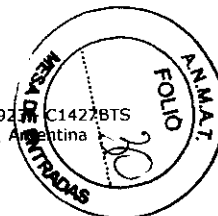
**INSTRUCCIONES DE USO**

**SISTEMA DE CORPORECTOMÍA**

**MODELOS**

**ESTÁTICO Y DINÁMICO**

NOVAXDMA S.A.  
 (+54)(11) 4554-6430/1 Manuel Fraga 9270 C1427BTS  
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires | Argentina





# SISTEMA DE CORPORECTOMÍA

## DESCRIPCIÓN

El sistema de corporectomía tiene como finalidad reemplazar uno o más cuerpos vertebrales con sus discos intervertebrales adyacentes. Está diseñado de forma tal de mantener separadas e inmóviles las vértebras adyacentes a las extraídas, preservando la longitud anatómica espinal.

El sistema está compuesto por dos modelos, uno estático o fijo y el dinámico o telescópico

Ambos modelos se manufacturan en dos materiales posibles, uno metálico y otro polimérico. El metal es el **Titanio grado 5 ELI (Ti 6Al 4V)** según Norma ASTM F136-02a, y el polímero es **Poliéter Éter Cetona (PEEK)**, según Norma ASTM 2026-07.

## INDICACIÓN

El sistema de corporectomía está indicado para el reemplazo de cuerpos vertebrales en caso de colapso, daño o inestabilidad resultantes de tumores o fracturas traumáticas.

**Nota:** Es apto para toda la columna y queda a criterio del cirujano la selección del tamaño y modelo.

## ALMACENAMIENTO Y MANEJO

El producto médico implantable debe mantenerse en un ambiente seco, bajo condiciones ambientales normales de temperatura, presión y humedad.

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

Deben examinarse visualmente cada uno antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos.

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

## CONDICIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El sistema de corporectomía se suministra limpio y NO ESTÉRIL, y debe conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

El método recomendado 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 recomendados:

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

- Ciclo: Oesplazamiento 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.

Aunque el material de embalaje, incluido el sistema de contenedores rígidos reutilizables, proporcionado es adecuado para el método de esterilización recomendado por Novax DMA, el personal de salud es el último responsable de asegurar que el método o material de embalaje, incluido el sistema de contenedores rígidos reutilizables, es el adecuado para el proceso de esterilización seleccionado, así como del mantenimiento de la esterilidad del producto médico en el centro de salud en particular. El cual debe realizarse

en los para asegurar que se cumplan las condiciones necesarias para esterilización. Novax DMA no está familiarizado con los métodos de manipulación, limpieza y carga biológica de cada hospital por lo cual Novax DMA no puede asumir la responsabilidad de la esterilidad, aunque se siga la pauta recomendada.

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.

## PRECAUCIONES EN LA UTILIZACIÓN

La implantación de sistemas espinales debe realizarse únicamente por cirujanos especializados en la columna que tengan capacitación específica en el uso de este sistema, ya que es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones serias al paciente.

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas (en el caso de implantes metálicos). El cuidado postoperatorio 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 postoperatorias del médico puede provocar el fallo del implante y la necesidad de practicar una segunda cirugía para extraerlo.

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

Los componentes del sistema de corporectomía no deben utilizarse con componentes de otros fabricantes.

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

El cirujano a cargo de la implantación debe considerar cuidadosamente el tamaño y tipo de implantes más adecuados según la edad del paciente, su tamaño, peso y madurez esquelética.

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

## ATENCIÓN CIRUJANO INTERVINIENTE

Los componentes del sistema de corporectomía como cualquier otro producto médico de fijación interna temporal, tienen una duración limitada. El nivel de actividad del paciente repercute de forma significativa en la duración de esta vida útil. Debe informarse al paciente que cualquier actividad aumenta el riesgo de aflojamiento, doblado o rotura de los componentes del implante. Es fundamental explicar a los pacientes de qué manera deben restringir sus actividades durante el período postoperatorio y realizar un seguimiento de los mismos durante dicho período para evaluar el desarrollo de la masa de fusión y el estado de los componentes del implante. Aunque se produzca una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse de todas maneras. Por consiguiente, debe advertirse al paciente sobre la posibilidad de que esto ocurra aunque cumpla con las restricciones relativas a su nivel de actividad.

En caso de que los implantes se rompan, la decisión de extraerlos depende del médico, quien deberá considerar el estado del paciente y los riesgos que implica la presencia del implante roto.

## CONTRAINDICACIONES

Se desestimará el uso del sistema de corporectomía en los siguientes casos:

- Osteoporosis avanzada.
- Infección de la zona a operar.

NOVAX DMA S.A.  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.  
VIA...  
DIRECCIÓN...  
MEXICO

- Enfermedad mental.
- Enfermedad tumoral diseminada en columna.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- 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 sistema.

## EFFECTOS ADVERSOS

- Respecto a la incisión inicial pueden verse dañados vasos sanguíneos, nervios adyacentes, órganos y tejido periférico.
- Lesión medular.
- Lesión de la dura madre.
- Pérdida de líquido cefalorraquídeo.
- Armado incorrecto del implante.
- Selección incorrecta de las piezas utilizadas.
- Falta de ajuste de las piezas.
- Resección inadecuada por defecto o exceso.
- Fractura de la vértebra.
- Movilización del implante de su sitio.
- Reacción de rechazos a cuerpos extraños debido a los implantes o a las partículas desprendidas por los mismos (metalosis).
- Infección.
- Muerte.

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

## ADVERTENCIAS

Debe seleccionarse correctamente el implante ya que este factor aumenta el mejor desempeño del producto.

En aquellos casos donde la cicatrización se demora, o no tiene lugar, el implante podría terminar por romperse debido a la fatiga del metal. El grado de unión o una unión adecuada, las cargas producidas por la carga de peso, y los niveles de actividad determinarán, entre otras condiciones, la vida útil del implante.

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

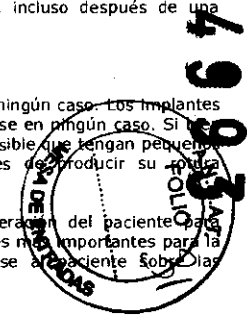
Si la ocupación o actividad que realiza el paciente implica levantar objetos pesados, realizar esfuerzo muscular, torcer el cuerpo, doblarlo en forma reiterada, encorvarse, correr, caminar mucho o realizar tareas manuales, no deberá retomar sus actividades hasta que el hueso haya cicatrizado completamente. Incluso después, es posible que el paciente no pueda retomar sus actividades de forma total.

Se ha observado que los pacientes que fuman experimentan tasas de pseudoartrosis más elevadas después de las intervenciones quirúrgicas en las que se utilizan injertos óseos. Se ha comprobado que el fumar provoca la degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el fumar puede generar un fallo clínico tardío (dolor recurrente), incluso después de una fusión exitosa y una buena clínica inicial

## PRECAUCIONES

Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse en ningún caso. Los implantes metálicos explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si parecen estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

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





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14095/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4993, 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: Sistema de corporectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 – sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: IP MAGNA / NOVAX / SOSCORDER / PROTOLAB / IMM-FIX / SPINE SILUET / ISOMED

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reemplazo de cuerpos vertebrales.

Modelos: ACCUX / SILUETE / NEXMED / INMEDICA / NOVAX / QUIMERA / ISOMED / PANDORA

Plateau telescópica recta grande

Plateau telescópica recta mediana

Plateau telescópica recta chica

Plateau telescópica angulada grande

Plateau telescópica angulada mediana

Plateau telescópica angulada chica

Plateau roscada recta grande

Plateau roscada recta mediana

Plateau roscada recta chica

..//

Plateau roscada angulada grande

Plateau roscada angulada mediana

Plateau roscada angulada chica

Barra de 6mm x 20mm a 75mm de largo

Tornillo de fijación  $\varnothing$ 5.5mm x 30mm a 60mm

Componente macho de 20 a 100mm de largo.

Componente hembra de 15 a 95mm de largo

Celda extrachica  $\varnothing$ 10mm de 20 a 60mm de largo

Celda pequeña  $\varnothing$ 12, 7mm de 20 a 60mm de largo

Celda mediana  $\varnothing$ 19mm de 30 a 150mm de largo

Celda grande  $\varnothing$ 25mm de 30 a 150mm de largo

Celda extra grande  $\varnothing$ 32mm de 50 a 200mm de largo

Instrumental quirúrgico reutilizable para la colocación del Sistema de Corporectomía

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

Lugar de elaboración: Manuel Fraga 923, Chacarita, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-23 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**15 JUL 2011**..... siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN            Nº

**4993**

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