



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 3988

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12498-10-9 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.

5. 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.

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.



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 3988

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 NOVAX, SILUETE, SOSCORD, PROTOLAB, NEXMED, IMM-FIX, INMEDICA, SPINE SILUET, QUIMERA, ISOMED, PANDORA, nombre descriptivo CELDA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA CERVICAL 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.

5 - ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 121 y 122 a 124 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-1621-14, 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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3988

ARTICULO 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 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 N° 1-47-12498-10-9

DISPOSICIÓN N° 3988

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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°3988.....

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 de (los) producto(s) médico(s): NOVAX, SILUETE, SOSCORD, PROTO LAB, NEXMED, IMM-FIX, INMEDICA, SPINE SILUET, QUIMERA, ISOMED, PANDORA.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: previsto para la región cervical.

- Discopatías degenerativas cervicales (C3 – C7).
- Inestabilidad cervical.
- Compresiones radiculares foraminales.
- Espondilolistesis degenerativas de grado I y II.
- Espondilolistesis ístmica de grado I y II.
- Pseudoartrosis o artrodesis fallida.
- Modelo/s:

S.

Uniforaminal.

DESCRIPCIÓN	TITANIO	PEEK	PEKK
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 5mm	5432.2.C5	5432.2.C5P	5432.2.C5K
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 6mm	5432.2.C6	5432.2.C6P	5432.2.C6K
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 7mm	5432.2.C7	5432.2.C7P	5432.2.C7K
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 8mm	5432.2.C8	5432.2.C8P	5432.2.C8K
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 9mm	5432.2.C9	5432.2.C9P	5432.2.C9K
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 10mm	5432.2.C10	5432.2.C10P	5432.2.C10K
Tornillo de celda cervical	5432.2.CT	-----	-----

Biforaminal.

DESCRIPCIÓN	PEEK	PEKK
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 5mm	IMM.2.C5P	IMM.2.C5K.
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 6mm	IMM.2.C6P	IMM.2.C6K.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

Celda cervical de 13x13mm, Altura de 7mm	IMM.2.C7P	IMM.2.C7K.
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 8mm	IMM.2.C8P	IMM.2.C8K.
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 9mm	IMM.2.C9P	IMM.2.C9K.
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 10mm	IMM.2.C10P	IMM.2.C10K.

Uniforaminal bloqueada.

DESCRIPCIÓN

	PEEK	PEKK
Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 5mm	CP-5-P	CP-5-K.
Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 6mm	CP-6-P	CP-5-K.
Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 7mm	CP-7-P	CP-5-K.
Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 8mm	CP-8-P	CP-5-K.
Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 9mm	CP-9-P	CP-5-K.
Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 10mm	CP-10-P	CP-5-K.

INSTRUMENTAL

Probador 4mm;

Probador 5mm;

Probador 6mm,

Probador 7mm,

Probador 8mm;

Probador 9mm,

Probador 10mm;

Probador punch 5mm;

Probador punch 6mm;

Probador punch 7mm;

Probador punch 8mm;

Probador punch 9mm;

Probador punch 10mm,

Introduccion de celda;

Varilla roscada;

Raspa;

Punch;

Vástago Atornillador Hex. 2,0 acople rápido;

5,



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

Contenedor de implantes;

Contenedor externo;

Contenedor de implantes e instrumental;

Condición de expendio: 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.

Condición de expendio: 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 N° 1-47-12498-10-9

DISPOSICIÓN N° **3988**

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

.....**3988**.....

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

3988

ANEXO III. B.

RÓTULOS

- 2.1. **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
- 2.2. **Modelo de producto y contenido del envase:** Ver Anexo formulario 92132
Símbolo y número de referencia: Ver Anexo formulario 92132
- 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:**

- 2.7.
- 2.8. **Símbolo de Consulte las instrucciones de uso:**

- 2.9.
- 2.10. **NO APLICA**
- 2.11. **Director técnico habilitado para la función:** Bioing. Vanina Croce
- 2.12. **Autorizado por la ANMAT, PM-1621-14**

Condición de venta:

"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA

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

3988



INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

2.1. 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

2.2. Modelo de producto y contenido del envase: Ver Anexo formulario 92132

Símbolo y número de referencia: Ver Anexo formulario 92132

2.3. NO APLICA

2.6. Símbolo de dispositivo no re-usable:



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

2.12. Autorizado por la ANMAT, PM-1621-14

Condición de venta:

"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Indicaciones

- Discopatías degenerativas cervicales (C3-C7).
- Inestabilidad cervical
- Compresiones radiculares foraminales.
- Espondilolistesis degenerativas de grado I y II.
- Espondilolistesis ístmica de grado I y II.
- Pseudoartrosis o artrodesis fallida

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

Contraindicaciones

- Este dispositivo no esta previsto para el raquis torácico y lumbar.
- 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

NOVAX DMA

NOVAX DMA S.A.

EL FIZ
PRESIDENTE

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

Página 2 de 4

del implante.

- Cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación del dispositivo médico.

3.3. Advertencias/Precauciones

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.

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.

Ver Técnica quirúrgica

3.4. Ver punto 3.3.

3.5. Ver punto 3.3.

3.6. NO APLICA

3.7. NO APLICA. Producto No estéril

3.8. NO APLICA

3.9. Esterilización

Las celdas cervicales SILUETE se suministran limpias y **NO ESTÉRILES**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

Métodos recomendados 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, PEEK y PEKK) -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 re-utilizables 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**.

3.10. NO APLICA

3.11. 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

3.12. NO APLICA

3.13. NO APLICA

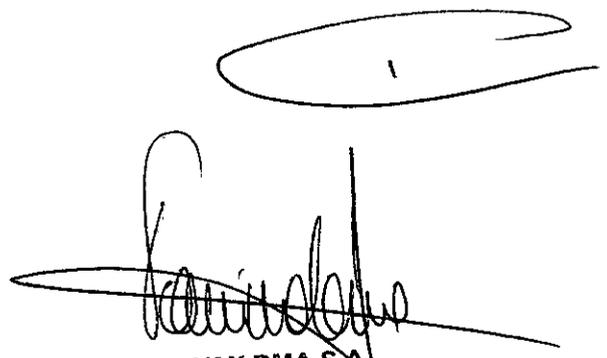
3.14. Todo aquel implante que sea explantado debe disponerse para su tratamiento como residuo patológico.

3.15. NO APLICA

3.16. NO APLICA



NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE



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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12498-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**3988**..., 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 CERVICAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): NOVAX, SILUETE, SOSCORD, PROTOLAB, NEXMED, IMM-FIX, INMEDICA, SPINE SILUET, QUIMERA, ISOMED, PANDORA.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: previsto para la región cervical.

- Discopatías degenerativas cervicales (C3 - C7).
- Inestabilidad cervical.
- Compresiones radicales foraminales.
- Espondilolistesis degenerativas de grado I y II.
- Espondilolistesis ístmica de grado I y II.
- Pseudoartrosis o artrodesis fallida.

Modelo/s:

Uniforaminal.

DESCRIPCIÓN	TITANIO	PEEK	PEKK
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 5mm	5432.2.C5	5432.2.C5P	5432.2.C5K
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 6mm	5432.2.C6	5432.2.C6P	5432.2.C6K

..//

Celda cervical de 13x13mm, Altura de 7mm	5432.2.C7	5432.2.C7P	5432.2.C7K
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 8mm	5432.2.C8	5432.2.C8P	5432.2.C8K
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 9mm	5432.2.C9	5432.2.C9P	5432.2.C9K
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 10mm	5432.2.C10	5432.2.C10P	5432.2.C10K
Tornillo de celda cervical	5432.2.CT	-----	-----

Biforaminal.

DESCRIPCIÓN

PEEK

PEKK

Celda cervical de 13x13mm, Altura de 5mm	IMM.2.C5P	IMM.2.C5K.
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 6mm	IMM.2.C6P	IMM.2.C6K.
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 7mm	IMM.2.C7P	IMM.2.C7K.
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 8mm	IMM.2.C8P	IMM.2.C8K.
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 9mm	IMM.2.C9P	IMM.2.C9K.
Celda cervical de 13x13mm, Altura de 10mm	IMM.2.C10P	IMM.2.C10K.

Uniforaminal bloqueada.

DESCRIPCIÓN

PEEK

PEKK

Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 5mm	CP-5-P	CP-5-K.
Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 6mm	CP-6-P	CP-5-K.
U Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 7mm	CP-7-P	CP-5-K.
Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 8mm	CP-8-P	CP-5-K.
Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 9mm	CP-9-P	CP-5-K.
Celda cervical de 12.4x14mm, Altura de 10mm	CP-10-P	CP-5-K.

INSTRUMENTAL

- Probador 4mm;
- Probador 5mm;
- Probador 6mm,
- Probador 7mm,
- Probador 8mm;
- Probador 9mm,
- Probador 10mm;





“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

Probador punch 5mm;

Probador punch 6mm;

Probador punch 7mm;

Probador punch 8mm;

Probador punch 9mm;

Probador punch 10mm,

Introduccion de celda;

Varilla roscada;

Raspa;

Punch;

Vástago Atornillador Hex. 2,0 acople rápido;

Contenedor de implantes;

Contenedor externo;

Contenedor de implantes e instrumental;

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

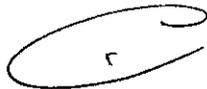
Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

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

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 JUN 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3988



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