



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6316-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 18 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-14084-10-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-14084-10-0 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 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 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 SILUETE, NOVAX, IMM-FIX, SPINE SILUET, ISOMED, QUIMERA nombre descriptivo SISTEMA DE FIJACIÓN CERVICAL ANTERIOR 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-22639305-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1621-20”, 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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: SISTEMA DE FIJACIÓN CERVICAL ANTERIOR

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): SILUETE, NOVAX, IMM-FIX, SPINE SILUET, ISOMED, QUIMERA

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada:

Discopatía degenerativas que produzcan inestabilidad raquídea

Pseudoartrosis tras fusión de cuerpos vertebrales

Espondilolistesis

Espondilolistesis con discopatía del nivel adyacente

Fracturas vertebrales

Espondilólisis

Resección vertebral de uno o más segmentos vertebrales

Deformidad angular parcial y segmentaria

Modelo/s:

#### IMPLANTES

Placa cervical autobloqueada x 15mm	5432.4.150A
Placa cervical autobloqueada x 17mm	5432.4.170A
Placa cervical autobloqueada x 20mm	5432.4.200A
Placa cervical autobloqueada x 23mm	5432.4.230A
Placa cervical autobloqueada x 26mm	5432.4.260A
Placa cervical autobloqueada x 30mm	5432.4.300A
Placa cervical autobloqueada x 33mm	5432.4.330A
Placa cervical autobloqueada x 36mm	5432.4.360A
Placa cervical autobloqueada x 39mm	5432.4.390A
Placa cervical autobloqueada x 42mm	5432.4.420A
Placa cervical autobloqueada x 45mm	5432.4.450A
Placa cervical autobloqueada x 50mm	5432.4.500A
Placa cervical autobloqueada x 55mm	5432.4.550A
Placa cervical autobloqueada x 60mm	5432.4.600A
Placa cervical autobloqueada x 65mm	5432.4.650A
Placa cervical autobloqueada x 70mm	5432.4.700A
Placa cervical autobloqueada x 75mm	5432.4.750A
Placa cervical autobloqueada x 80mm	5432.4.800A
Placa cervical autobloqueada x 85mm	5432.4.850A
Placa cervical autobloqueada x 90mm	5432.4.900A
Tornillo autobloqueado ø4x12mm	5432.4.12A
Tornillo autobloqueado ø4x14mm	5432.4.14A
Tornillo autobloqueado ø4x16mm	5432.4.16A
Tornillo autobloqueado ø 4x18mm	5432.4.18A
Tornillo autobloqueado ø4x20mm	5432.4.20A
Tornillo autobloqueado emergencia ø4.5x14mm	5432.4.AE



Placa 17mm	5432.4.17
Placa 20mm	5432.4.20
Placa 25mm	5432.4.25
Placa 30mm	5432.4.30
Placa 33mm	5432.4.33
Placa 36mm	5432.4.36
Placa 45mm	5432.4.45
Placa 50mm	5432.4.50
Placa 60mm	5432.4.60
Placa 70mm	5432.4.70
Placa 80mm	5432.4.80
Placa 90mm	5432.4.90
Tornillo emergencia fijo	5432.4.EF
Tornillo 12mm fijo	5432.4.12F
Tornillo 14mm fijo	5432.4.14F
Tornillo 16mm fijo	5432.4.16F
Tornillo 18mm fijo	5432.4.18F
Tornillo 20mm fijo	5432.4.20F
Tornillo emergencia móvil	5432.4.E
Tornillo 12mm móvil	5432.4.12
Tornillo 14mm móvil	5432.4.14
Tornillo 16mm móvil	5432.4.16
Tornillo 18mm móvil	5432.4.18
Tornillo 20mm móvil	5432.4.20T
Tornillo p/ fijación de celda	5432.2.CT

#### 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.

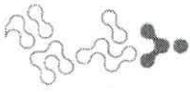
Lugar/es de elaboración: Manuel Fraga 923-C1427BTS-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Capital Federal-Buenos Aires- Argentina

Expediente N° 1-47-14084-10-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.18 09:44:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT  
30715117984  
Date: 2018.06.18 09:45:01 -03'00'



### ANEXO III. B.

#### RÓTULOS Implantes

2.1. **Razón Social y dirección del fabricante:**  
NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga N°923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.2. **Modelo de producto y contenido del envase:**  
**Sistema de fijación cervical anterior**  
Modelo: Según corresponda de acuerdo a los códigos autorizados.


**Símbolo y número de referencia:** Según corresponda.

**Material:** Titanio.


**Marca:** SILUETE, NOVAX, IMM-FIX, SPINE SILUET, ISOMED, QUIMERA (según corresponda)

2.3. **NO ESTÉRIL.** Los componentes del sistema de fijación cervical anterior (placas y tornillos) se suministran limpias y no estériles, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización,




2.4. **Símbolo y número de lote:**  
 Según corresponda.

2.5. **No aplica.** Producto no estéril.

2.6. **Símbolo de dispositivo no re-usable:**  
 Producto de un solo uso.

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

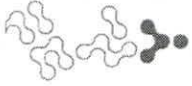
2.9.   
**No utilizar si el envase se encuentra dañado.**

2.10. 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 recomendados:

Ciclo: Vacío previo

IF-2018-22639305-APN-DNPM#ANMAT



Temperatura: 132 °C  
Tiempo de exposición: 7 min.

Ciclo: Desplazamiento por gravedad  
Temperatura: 121 °C  
Tiempo de exposición: 10 min.

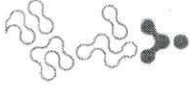
Los implantes son productos de **un solo uso** y, por tanto, no deben limpiarse ni volver a esterilizarse si han entrado en contacto o se han contaminado con sangre u otras sustancias infecciosas. Ni el fabricante ni el distribuidor asumen responsabilidad alguna por la limpieza o esterilización de implantes, componentes ni instrumentos reutilizables llevadas a cabo por individuos u hospitales.

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

**2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-20.**

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

***“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”***



## Instrumental

**2.1. Razón Social y dirección del fabricante:**

NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga N°923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**2.2. Modelo de producto y contenido del envase:**

**Instrumental para Sistema de fijación cervical anterior.**

**Símbolo y número de referencia:** Según corresponda.

**Material:** Según corresponda.

**Marca:** SILUETE, NOVAX, IMM-FIX, SPINE SILUET, ISOMED, QUIMERA (según corresponda)

**2.3. NO ESTÉRIL**



**2.4. Símbolo y número de lote:**



Según corresponda.

**2.5. No aplica.** Producto No estéril.

**2.6. No aplica.** Material re-utilizable.

**2.7. Símbolo de Consulte las instrucciones de uso.**

**2.8.**

**2.9.**



**2.10.** 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 recomendados:

Ciclo: Vacío previo

Temperatura: 132 °C

Tiempo de exposición: 7 min.

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

Temperatura: 121 °C

Tiempo de exposición: 10 min.

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

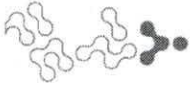
**2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-20.**

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

***“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”***

IF-2018-22639305-APN-DNPM#ANMAT





## INSTRUCCIONES DE USO

### Implantes

#### 3.1.

##### 2.1. Razón Social y dirección del fabricante:

NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga N°923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

##### 2.2. Modelo de producto y contenido del envase:

###### Sistema de fijación cervical anterior

Modelo: Según corresponda (detalle en FORMULARIO DE MODIFICACIÓN)

**Símbolo y número de referencia:** Según corresponda.

**Material:** Titanio.

**Marca:** SILUETE, NOVAX, IMM-FIX, SPINE SILUET, ISOMED, QUIMERA (según corresponda)

- 2.3. **NO ESTÉRIL.** Los componentes del sistema de fijación cervical anterior (placas y tornillos) se suministran limpias y no estériles, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización,



- 2.4. **Símbolo y número de lote:**



Según corresponda.

- 2.5. **No aplica.** Producto no estéril.

- 2.6. **Símbolo de dispositivo no re-usable:**



Producto de un solo uso.

- 2.7.



- 2.8.

**Símbolo de Consulte las instrucciones de uso.**

- 2.9.



**No utilizar si el envase se encuentra dañado.**

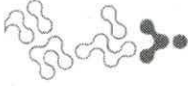
- 2.10. El método recomendado de esterilización es vapor de agua. Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 8828 o por la AORN para todos los componentes.

Parámetros de ciclo recomendados:

Ciclo: Vacío previo

Temperatura: 132 °C

IF-2018-22639305-APN-DNPM#ANMAT



Tiempo de exposición: 7 min.

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

Temperatura: 121 °C

Tiempo de exposición: 10 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.

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

**2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-20.**

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

***“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”***

### 3.2.

#### INDICACIONES

Este producto médico es para uso profesional exclusivo. Está indicado para las siguientes patologías:

- Discopatías degenerativas que produzcan una inestabilidad raquídea.
- Pseudoartrosis tras fusión de cuerpos vertebrales.
- Espondilolistesis.
- Espondilolistesis con discopatía del nivel adyacente.
- Fracturas vertebrales.
- Espondilolisis.
- Resección vertebral de uno o más segmentos vertebrales.
- Deformidad angular parcial y segmentaria.

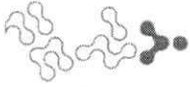
**Importante:** El producto **debe ser retirado** cuando el cirujano lo considere pertinente.

#### EFFECTOS ADVERSOS

- Aflojamiento o rotura y/o deformación del sistema de fijación de uno o más componentes del sistema y/o de sus conexiones.
- Migración de alguno de los componentes del sistema de fijación.
- Pérdida de movilidad a nivel cervical.
- Deterioro de los discos libres adyacentes a la zona fijada.
- Fracturas óseas debido a tensiones por encima o por debajo de la zona fijada.
- Lesión neuronal por fractura del cuerpo vertebral al colocar los tornillos
- 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.

IF-2018-22639305-APN-DNPM#ANMAT





- Si la colocación del implante es inadecuado, el mismo podría lesionar los tejidos circundantes con la consiguiente aparición de heridas.
- Infección.
- Pseudoartrosis.
- 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. - 3.4.** Novax DMA S.A. pone a disposición de los cirujanos técnicas quirúrgicas para el uso e interconexión del sistema de fijación cervical posterior entre si y del instrumental.

No aplica mantenimiento, ni calibración.

### **3.5. PRECAUCIONES EN LA UTILIZACIÓN**

Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse en ningún caso. Los implantes explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. 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.

Si el dispositivo no se extrae después de concluir el uso para el que fue destinado, pueden producirse algunas de las siguientes complicaciones: corrosión, migración de la posición del implante con lesiones; riesgo de lesiones adicionales por traumatismos post-operatorios; doblado, aflojamiento, y/o rotura, que puede hacer que se vuelva impracticable o difícil extraer el implante; dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; mayores posibilidades de riesgo de infección, y pérdida ósea debido al efecto de escudo contra tensiones. El cirujano debe evaluar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios para decidir si conviene extraer el implante. La extracción del implante debe ser seguida de un tratamiento post-operatorio adecuado para evitar una nueva fractura.

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.

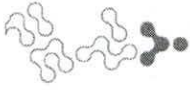
El paciente debe comprender que los implantes metálicos no ofrecen la misma resistencia que un hueso sano y normal y pueden aflojarse, doblarse y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos, especialmente antes de que se haya producido la cicatrización total del hueso. Los implantes que se salen de su lugar o sufren daños por la realización de actividades inadecuadas pueden desplazarse y dañar los nervios o los vasos sanguíneos.

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

### **CONTRAINDICACIONES**

Se desestimará el uso del sistema de fijación cervical anterior en los siguientes casos:

IF-2018-22639305-APN-DNPM#ANMAT



- Este dispositivo no está previsto para el raquis dorsal, lumbar y sacro.
- 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.
- Cuando imposibilite la adecuada fijación de los tornillos al hueso.
- Cuando no se requiera una artrodesis.
- Pacientes que no acepten las instrucciones operatorias.
- Cuando sea necesaria la mezcla de componentes de sistemas diferentes.
- 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.

### 3.6. NO APLICA.

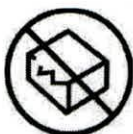


3.7

**No utilizar si el envase se encuentra dañado.**

Los componentes del sistema de fijación cervical anterior 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.

### 3.8 NO APLICA. Producto de un solo uso.

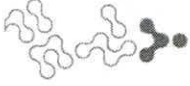


**No utilizar si el envase se encuentra dañado.**

3.9 El sistema de fijación cervical anterior se suministra limpio y **NO ESTÉRIL**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

IF-2018-22639305-APN-DNPM#ANMAT





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:

- Ciclo: Vacío previo
  - Temperatura: 132 °C
  - Tiempo de exposición: 7 min.
  
- Ciclo: Desplazamiento por gravedad
  - Temperatura: 121 °C
  - Tiempo de exposición: 10 min.

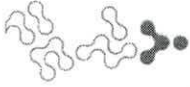
Los implantes son productos de un **SOLO USO** y, por tanto, no deben limpiarse ni volver a esterilizarse si han entrado en contacto o se han contaminado con sangre u otras sustancias infecciosas. Ni el fabricante ni el distribuidor asumen responsabilidad alguna por la limpieza o esterilización de implantes, componentes ni instrumentos reutilizables llevadas a cabo por individuos u hospitales.

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

**3.10 a 3.13 NO APLICA.**

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

**3.15. a 3.16. NO APLICA.**



## Instrumental

### 3.1

**2.1. Razón Social y dirección del fabricante:**

NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga N°923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**2.2. Modelo de producto y contenido del envase:**

**Instrumental para Sistema de fijación cervical anterior.**

**Símbolo y número de referencia:** Según corresponda.

**Material:** Según corresponda.

**Marca:** SILUETE, NOVAX, IMM-FIX, SPINE SILUET, ISOMED, QUIMERA (según corresponda)

**2.3. NO ESTÉRIL**



**2.4. Símbolo y número de lote:**



Según corresponda.

**2.5. No aplica.** Producto No estéril.

**2.6. No aplica.** Material re-utilizable.

**2.7. Símbolo de Consulte las instrucciones de uso.**

**2.8.**

**2.9.**



**2.10.** 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 recomendados:

Ciclo: Vacío previo

Temperatura: 132 °C

Tiempo de exposición: 7 min.

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

Temperatura: 121 °C

Tiempo de exposición: 10 min.

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

**2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-20.**

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

***“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”***

IF-2018-22639305-APN-DNPM#ANMAT



### 3.2.

#### INDICACIONES

Los Instrumentales Quirúrgicos del sistema de fijación cervical anterior de NOVAX DMA S.A. son indicados para cirugías ortopédicas y traumatológicas en general, posibilitando la preparación del tejido óseo, donde será implantado el producto médico, o auxiliando al cirujano durante el procedimiento quirúrgico.

Los Instrumentales del sistema de fijación cervical anterior deben ser utilizados sólo con los productos médicos fabricados y comercializados por NOVAX DMA S.A.

**ATENCIÓN:** La definición de uso o secuencia de uso del instrumental del sistema de fijación cervical anterior, así como, su utilización correcta depende del producto médico y de la técnica quirúrgica empleada.

#### EFFECTOS ADVERSOS

No aplica

**3.3. - 3.4.** 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 del sistema de fijación cervical posterior.

No aplica mantenimiento, ni calibración.

#### 3.5. PRECAUCIONES EN LA UTILIZACIÓN

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.

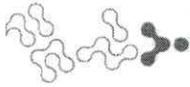
Se recomienda no mezclar componentes de implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por NOVAX DMA S.A., por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas.

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 pseudo-artrosis 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

IF-2018-22639305-APN-DNPM#ANMAT





generar un fallo clínico tardío (dolor recurrente), incluso después de una fusión exitosa y una mejora clínica inicial.

### **3.6. a 3.7 NO APLICA**

**3.8** Después de su uso, el instrumental del sistema de fijación cervical anterior 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 del sistema de fijación cervical anterior se encuentra alojado en cajas con compartimentos para los implantes. Estas 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 del sistema de fijación cervical anterior 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 del sistema de fijación cervical anterior 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 del sistema de fijación cervical anterior 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 fiadores sueltos. Los instrumentos del sistema de fijación cervical anterior formados por más de una pieza y con componentes deslizantes, tornillos o partes extraíbles deben desmontarse si es posible, procurando que ni ellos ni sus componentes sufran daños mecánicos.

## **PASOS RECOMENDADOS PARA UNA LIMPIEZA ADECUADA DEL INSTRUMENTAL**

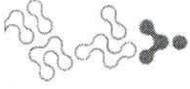
### **1. Descontaminación:**

Es el primer tratamiento que debe efectuarse sobre el instrumental del sistema de fijación cervical anterior sucio con material orgánico con el fin de disminuir la creación de microorganismos 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 30°C) entre la descontaminación y la limpieza a fin de evitar todo riesgo de interacción 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 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 del sistema de fijación cervical posterior están fijos en su sitio y no se tocan ni solapan.

Aclare a conciencia los instrumentos del sistema de fijación cervical posterior 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 del sistema de fijación cervical anterior debe estar perfectamente seco antes de entrar rápidamente en la caja de esterilización a fin de evitar toda recontaminación.

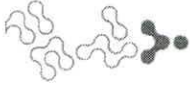
## **4. Preparación, Montaje y control:**

Tras la limpieza/desinfección, es preciso volver a montar los instrumentos desmontados del sistema de fijación cervical anterior 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 del sistema de fijación cervical anterior en la posición adecuada dentro de la caja y envuélvalos con un paño estéril protector, según el procedimiento AAMI /AORN.

El instrumental del sistema de fijación cervical anterior deberá estar perfectamente limpio y exento de todo resto orgánico y otros. El instrumental del sistema de fijación cervical anterior manchado deberá ser inmediatamente retirado y sometido posteriormente a tratamientos particulares. El instrumental del sistema de fijación cervical anterior no puede ser esterilizado correctamente hasta que no esté perfectamente limpio.

IP-2018-22659305-APN-DNPM#ANMAT



## ESTERILIZACION

Es necesario tener un cuidado muy particular con los embalajes o cajas de esterilización antes de proceder a esterilizar. Si el instrumental del sistema de fijación cervical anterior 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 del sistema de fijación cervical anterior en posición abierta. Bajo ningún concepto se debe esterilizar un instrumental del sistema de fijación cervical anterior en posición cerrada.

Si el instrumental del sistema de fijación cervical anterior 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 o más capas de instrumentos del sistema de fijación interespinoso). La utilización de una caja de esterilización adaptada está aconsejada, y está 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 del sistema de fijación cervical anterior.

Parámetros de ciclo -recomendado:

- Ciclo: Vacío previo
  - Temperatura: 132 °C
  - Tiempo de exposición: 7 min.
- Ciclo: Desplazamiento por gravedad
  - Temperatura: 121 °C
  - Tiempo de exposición: 10 min.

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 re-esterilización de implantes, componentes ni instrumentos del sistema de fijación cervical anterior reutilizables llevadas a cabo por individuos u hospitales.

**3.9 a 3.16 NO APLICA.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-22639305-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 14 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-0000-14084-10-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.14 16:20:42 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.14 16:20:42 -03'00'





Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-14084-10-0

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: SISTEMA DE FIJACIÓN CERVICAL ANTERIOR

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): SILUETE, NOVAX, IMM-FIX, SPINE SILUET, ISOMED, QUIMERA

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada:

Discopatía degenerativas que produzcan inestabilidad raquídea

Pseudoartrosis tras fusión de cuerpos vertebrales

Espondilolistesis

Espondilolistesis con discopatía del nivel adyacente

Fracturas vertebrales

Espondilólisis



Resección vertebral de uno o más segmentos vertebrales

Deformidad angular parcial y segmentaria

Modelo/s:

#### IMPLANTES

Placa cervical autobloqueada x 15mm	5432.4.150A
Placa cervical autobloqueada x 17mm	5432.4.170A
Placa cervical autobloqueada x 20mm	5432.4.200A
Placa cervical autobloqueada x 23mm	5432.4.230A
Placa cervical autobloqueada x 26mm	5432.4.260A
Placa cervical autobloqueada x 30mm	5432.4.300A
Placa cervical autobloqueada x 33mm	5432.4.330A
Placa cervical autobloqueada x 36mm	5432.4.360A
Placa cervical autobloqueada x 39mm	5432.4.390A
Placa cervical autobloqueada x 42mm	5432.4.420A
Placa cervical autobloqueada x 45mm	5432.4.450A
Placa cervical autobloqueada x 50mm	5432.4.500A
Placa cervical autobloqueada x 55mm	5432.4.550A
Placa cervical autobloqueada x 60mm	5432.4.600A
Placa cervical autobloqueada x 65mm	5432.4.650A
Placa cervical autobloqueada x 70mm	5432.4.700A
Placa cervical autobloqueada x 75mm	5432.4.750A
Placa cervical autobloqueada x 80mm	5432.4.800A
Placa cervical autobloqueada x 85mm	5432.4.850A
Placa cervical autobloqueada x 90mm	5432.4.900A





Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Tornillo autobloqueado $\varnothing$ 4x12mm	5432.4.12A
Tornillo autobloqueado $\varnothing$ 4x14mm	5432.4.14A
Tornillo autobloqueado $\varnothing$ 4x16mm	5432.4.16A
Tornillo autobloqueado $\varnothing$ 4x18mm	5432.4.18A
Tornillo autobloqueado $\varnothing$ 4x20mm	5432.4.20A
Tornillo autobloqueado emergencia $\varnothing$ 4.5x14mm	5432.4.AE
Placa 17mm	5432.4.17
Placa 20mm	5432.4.20
Placa 25mm	5432.4.25
Placa 30mm	5432.4.30
Placa 33mm	5432.4.33
Placa 36mm	5432.4.36
Placa 45mm	5432.4.45
Placa 50mm	5432.4.50
Placa 60mm	5432.4.60
Placa 70mm	5432.4.70
Placa 80mm	5432.4.80
Placa 90mm	5432.4.90
Tornillo emergencia fijo	5432.4.EF
Tornillo 12mm fijo	5432.4.12F
Tornillo 14mm fijo	5432.4.14F

A

Tornillo 16mm fijo	5432.4.16F
Tornillo 18mm fijo	5432.4.18F
Tornillo 20mm fijo	5432.4.20F
Tornillo emergencia móvil	5432.4.E
Tornillo 12mm móvil	5432.4.12
Tornillo 14mm móvil	5432.4.14
Tornillo 16mm móvil	5432.4.16
Tornillo 18mm móvil	5432.4.18
Tornillo 20mm móvil	5432.4.20T
Tornillo p/ fijación de celda	5432.2.CT

**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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1621-20, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-14084-10-0

Disposición Nº **63 16**

**18 JUN. 2018**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**