



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

Disposición

Número: DI-2018-4580-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-274-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-274-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVAX DMA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-21, denominado Sistema de Fijación Cervical Posterior, marca Novax /Soscord /Protolab /Imm-Fix /Spine Siluet /Isomed.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-21, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Fijación Cervical Posterior, marca Novax /Soscord /Protolab /Imm-Fix /Spine Siluet /Isomed, propiedad de la firma NOVAX DMA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3489 de fecha 16 de mayo de 2011, la cual será 16 de mayo de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-21, denominado Sistema de Fijación Cervical Posterior, marca Novax /Soscord /Protolab /Imm-Fix /Spine Siluet /Isomed.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-13207025-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-21.

ARTÍCULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

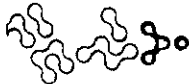
ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-274-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.09 09:26:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires





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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117554
Date: 2018.05.09 09:26:24 -0300



ANEXO III. B.

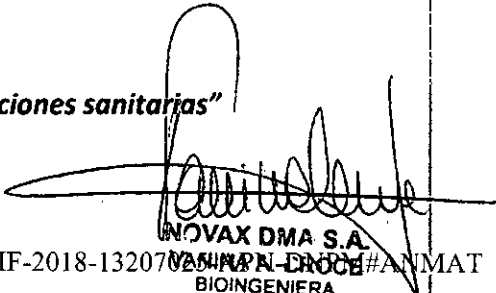
**RÓTULOS
Implantes**

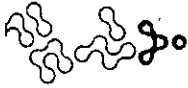
- 2.1. Razón Social y dirección del fabricante:**
NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga N°923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina.
- 2.2. Modelo de producto y contenido del envase:**
Sistema de fijación cervical posterior
Según corresponda.
Símbolo y número de referencia:
Según corresponda.
Material:
Según corresponda
Marca:
Según corresponda
- 2.3. No aplica.**
- 2.4. Símbolo y número de lote:**
 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. Símbolo de Consulte las instrucciones de uso.**
- 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 1621-21.**

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.
IF-2018-13207-VANINA-CROCE#ANMAT
BIOINGENIERA
M.N. 5699



NOVAX DMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

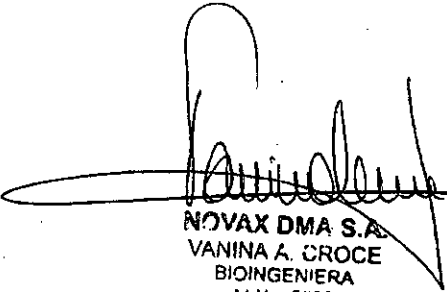


Instrumental

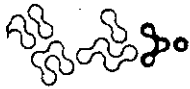
- 2.1. **Razón Social y dirección del fabricante:**
NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga Nº923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina.
- 2.2. **Modelo de producto y contenido del envase:**
Instrumental para Sistema de fijación cervical posterior.
Símbolo y número de referencia:
Según corresponda.
Material:
Según corresponda.
Marca:
Según corresponda.
- 2.3. **No aplica.**
- 2.4. **Símbolo y número de lote:**
 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 1621-21.**
- 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

IF-2018-13207025-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 Argentina.

2.2. Modelo de producto y contenido del envase:

Sistema de fijación cervical posterior

Según corresponda.

Símbolo y número de referencia:

Según corresponda.

Material:

Según corresponda

Marca:

Según corresponda

2.3. No aplica.

2.6. Símbolo de dispositivo no re-usable:



Producto de un solo uso.

2.7.

2.8.

2.9.



Símbolo de Consulte las instrucciones de uso.



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 1621-21.

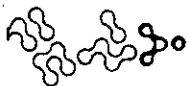
Condición de venta (según Disp. 727/13):

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

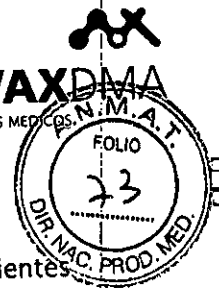
NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

IF-2018-13207025-APN-DNPM#ANMAT



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



3.2.

INDICACIONES

Este producto médico es para uso profesional exclusivo. Está indicado para las siguientes patologías en la región cervical de la columna:

- Discopatías degenerativas que produzcan una inestabilidad raquídea.
- Pseudo-artrosis 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, luego de haberse alcanzado el objetivo deseado.

EFFECTOS ADVERSOS

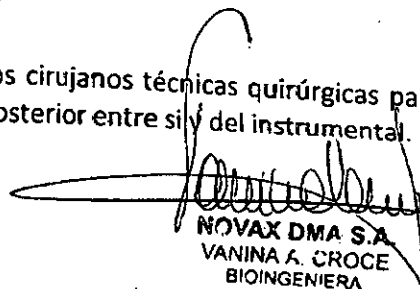
- Aflojamiento o rotura y/o deformación del sistema de fijación de uno o más componentes del sistema y/o de sus conexiones.
- Migración de alguno de los componentes del sistema de fijación.
- Pérdida de movilidad a nivel cervical.
- Deterioro de los discos libres adyacentes a la zona fijada.
- Fracturas 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.
- Si la colocación del implante es inadecuado, el mismo podría lesionar los tejidos circundantes con la consiguiente aparición de heridas.
- Infección.
- Pseudo-artrosis.
- 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 sí y del instrumental.
No aplica mantenimiento, ni calibración.

3.5. PRECAUCIONES EN LA UTILIZACIÓN

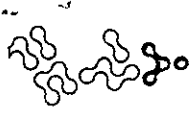
El sistema de fijación cervical posterior como cualquier otro dispositivo de fijación interna temporal, tiene una duración limitada. El nivel de actividad del paciente repercute de forma


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

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923, CABA, Argentina - Teléfono (+54) (11) 45 54 64 30/1

IF-2018-13207025-APN-DNPM#ANMAT



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 pacientes durante este periodo, 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.

Debido a las limitaciones impuestas por consideraciones anatómicas y por los materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden durar indefinidamente. Su propósito es proporcionar apoyo interno temporal mientras se consolida la masa de fusión. Estos tipos de implantes tienen más probabilidades de fallar si no se utiliza ningún injerto óseo o si el paciente desarrolla una pseudo-artrosis.

El cirujano podrá determinar la extracción de estos implantes una vez que tenga lugar la fusión ósea. Deberá considerar con el paciente la posible necesidad de una segunda intervención quirúrgica y los riesgos que ésta conlleva. 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. Una vez producida la fusión sólida, estos dispositivos no cumplen ningún propósito funcional.

La implantación de estos sistemas debe realizarse únicamente por cirujanos especializados en la columna que tengan capacitación específica en el uso de estos sistemas, 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 de los implantes quirúrgicos metálicos. El cuidado postoperatorio es sumamente importante. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante metálico 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 fijación cervical posterior no deben utilizarse con componentes de otros fabricantes.

CONTRAINDICACIONES

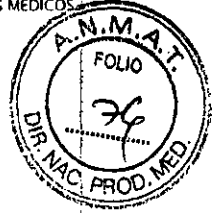
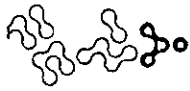
Se desestimará el uso del sistema de fijación cervical posterior en los siguientes casos:

- Este dispositivo no está previsto para el raquis dorsal, lumbar y sacro.
- Infección de la zona a operar.
- Fiebre.

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

NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923, CABA, Argentina - Teléfono (+54)(11) 45 54 64 30/1

IF-2018-1320703
NOVAX DMA S.A.
BIOINGENIERA
M.N. 5699



- 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.

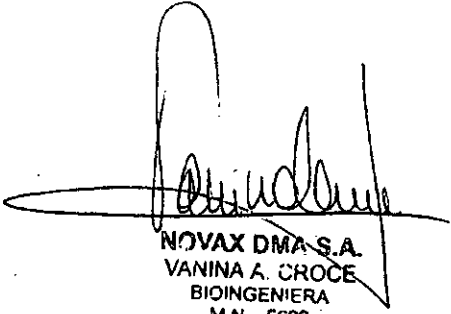
Durante la intervención solo deberá utilizarse implantes e instrumental quirúrgico estéril.

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.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE


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

IF-2018-13207025-APN-DNPM#ANMAT



Instrumental

3.1

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

2.2. **Modelo de producto y contenido del envase:**
Instrumental para Sistema de fijación cervical posterior
Según corresponda.

Símbolo y número de referencia:
Según corresponda.

Material:
Según corresponda

Marca:
Según corresponda

2.3. **No aplica.**

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. **No aplica.**

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

2.12. **Autorizado por la ANMAT, PM 1621-21.**

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

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

3.2.

INDICACIONES

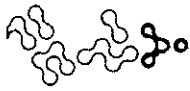
Los Instrumentales Quirúrgicos del sistema de fijación cervical posterior de NOVAX DMA S.A. son indicados para cirugías ortopédicas y traumatológicas en general, posibilitando la preparación del tejido óseo, donde será implantado el producto médico, o auxiliando al cirujano durante el procedimiento quirúrgico.

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

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

NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923, CABA, Argentina – Teléfono (+54)(11) 45 54 64 30/1

IF-2018-13207025
NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699



ATENCIÓN: La definición de uso o secuencia de uso del instrumental del sistema de fijación cervical posterior, 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

- Los productos no esterilizados deben ser esterilizados antes del uso, de acuerdo con el procedimiento estándar adecuado;
- La esterilización del instrumental quirúrgico no es sustituida por la limpieza;
- Una vez esterilizado, el instrumental debe ser abierto solamente en el quirófano, en condiciones asépticas;
- Los instrumentales están sujetos al desgaste natural debido al uso regular de los mismos. Los instrumentos que son sometidos al uso extensivo o fuerza excesiva, son fáciles de trizar;
- Los instrumentos deben ser usados solamente en la función para la cual fueron especificados o proyectados;
- 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, tales como: brocas, machos y guías.
- En el caso de que ocurra el quiebre o la fragmentación de cualquier instrumento quirúrgico 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.

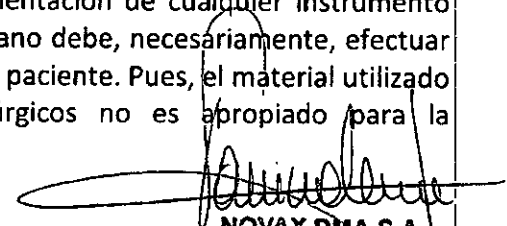
3.6. a 3.7 NO APLICA

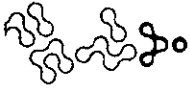
3.8 Después de su uso, el instrumental del sistema de fijación cervical posterior debe ser lavado, secado y desinfectado cuidadosamente así como inspeccionado y esterilizado.

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 posterior se encuentra alojado en cajas con compartimentos para los implantes. Estas cajas suelen ser de acceso inmediato, para el uso en el quirófano.


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



materiales poliméricos. A su vez las cajas poseen diferentes contenedores o bandejas para colocar el instrumental quirúrgico del sistema de fijación cervical posterior durante 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 posterior 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 posterior 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 posterior 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 posterior 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 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.

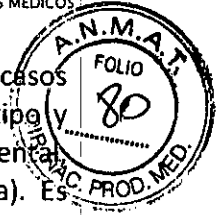
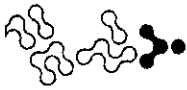
Se aconseja pues la utilización de cepillos plásticos. Un aclarado minucioso y abundante de agua (preferentemente desmineralizada o destilada) es indispensable.

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

NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923, CABA, Argentina - Teléfono (+54) (11) 45 54 64 30/1

IF-2018-13207025

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



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, los 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 posterior 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 posterior 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 posterior en la posición adecuada dentro de la caja y envuélvalos con un paño estéril protector, según el procedimiento AAMI /AORN.

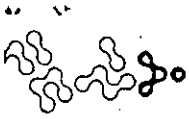
El instrumental del sistema de fijación cervical posterior deberá estar perfectamente limpio y exento de todo resto orgánico y otros. El instrumental del sistema de fijación cervical posterior manchado deberá ser inmediatamente retirado y sometido posteriormente a tratamientos particulares. El instrumental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

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 posterior 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 posterior en posición abierta. Bajo ningún concepto se debe esterilizar un instrumental del sistema de fijación cervical posterior en posición cerrada.

Si el instrumental del sistema de fijación cervical posterior 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

IF-2018-13207025-APN-DNPM#ANMAT



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 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 interespinoso.

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 posterior reutilizables llevadas a cabo por individuos u hospitales.

3.9 a 3.16 NO APLICA.

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

IF-2018-13207025-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-13207025-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-274-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 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: 2018.03.27 14:21:55 -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: 2018.03.27 14:21:56 -03'00'