



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6180

23 OCT 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-8911-12-4 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



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

DISPOSICIÓN N° 6180

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 TEKNIMED, nombre descriptivo CEMENTO QUIRÚRGICO A BASE DE RESINA ACRÍLICA y nombre técnico CEMENTO, 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 74 a 86, 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-1621-75, 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.

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. Gírese al



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6 1 8 0

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8911-12-4

DISPOSICIÓN N°

6 1 8 0

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° **6180**

Nombre descriptivo: CEMENTO QUIRÚRGICO A BASE DE RESINA ACRÍLICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-565 - CEMENTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEKNIMED.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El cemento OPACITY+ está indicado para: -Fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral usando procedimiento de vertebroplastía y cifoplastía. -Fracturas de compresión dolorosas del cuerpo vertebral que pueden ser consecuencia de osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma), o lesiones malignas (metástasis de cáncer, mieloma). El cemento OPACITY+ posee como accesorio un mezclador para mezclar y entregar este cemento óseo para vertebroplastía, cifoplastía y cementoplastía.

Modelo/s: OPACITY+. Accesorio: Kit mezclador + inyector S4.

Período de vida útil: 3 años para el Cemento OPACITY+, 4 años para el mezclador S4, (desde la fecha de fabricación).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Teknimed SAS.

Lugar/es de elaboración: 8 Rue du Corps Franc-Pommies, 65500, Vic en Bigorre, Francia.

Expediente N° 1-47-8911-12-4

DISPOSICIÓN N°

6180

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6180.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8911-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6180**, 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: CEMENTO QUIRÚRGICO A BASE DE RESINA ACRÍLICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-565 - CEMENTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEKNIMED.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El cemento OPACITY+ está indicado para: - Fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral usando procedimiento de vertebroplastía y cifoplastía. -Fracturas de compresión dolorosas del cuerpo vertebral que pueden ser consecuencia de osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma), o lesiones malignas (metástasis de cáncer, mieloma). El cemento OPACITY+ posee como accesorio un mezclador para mezclar y entregar este cemento óseo para vertebroplastía, cifoplastía y cementoplastía.

Modelo/s: OPACITY+. Accesorio: Kit mezclador + inyector S4.

Período de vida útil: 3 años para el Cemento OPACITY+, 4 años para el mezclador S4, (desde la fecha de fabricación).

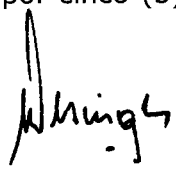
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Teknimed SAS.

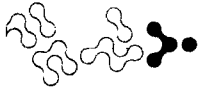
Lugar/es de elaboración: 8 Rue du Corps Franc-Pommies, 65500, Vic en Bigorre, Francia.

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{23 OCT 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6180**



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



6180



ANEXO III. B.

RÓTULOS CEMENTO OPACITY+

2.1. Razón Social y dirección del fabricante:

TEKNIMED SAS

8, rue du corps franc Pommiès 65500 Vic en Bigorre (France)

Razón Social y dirección del importador:

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:

Opacity + (Cemento óseo para vertebroplastia)

Contiene:

- 1 ampolla con 9,2 g de líquido estéril (metacrilato de metilo, N-N dimetil-p-toluidina, hidroquinona).
- 1 sobre con 27,2 g de polvo estéril (Polimetilmetacrilato, peróxido de benzoilo, óxido de zirconio, hidroxiapatita).

Símbolo y número de referencia: REF T040320Z

2.3. Estéril

STERILE

2.4. Símbolo y número de lote:

LOT Según corresponda

2.5. Símbolo y fecha de vencimiento:

Según corresponda

2.6. Símbolo de dispositivo no re-usable:



2.7. El cemento debe ser almacenado en su envase original sin abrir, en lugar seco, limpio, lejos de la luz, y a una máxima temperatura de 25°C.

2.8. Leyenda:

Las Instrucciones de uso adjuntas informan sobre la forma de manejo.

Símbolo de Consulte las instrucciones de uso:

2.9. Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.

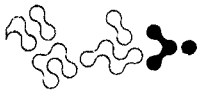
No reesterilizar ninguno de sus componentes.

2.10. Símbolo de Esterilizado

Líquido

STERILE A EO

Polvo



6180



STERILE	R
---------	---

Ambos

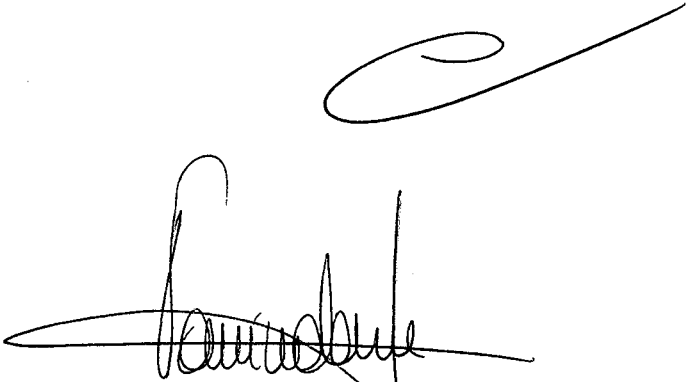
STERILE	R	A	EO
---------	---	---	----

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

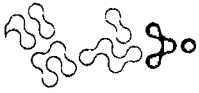
2.12. **Autorizado por la ANMAT, PM-1621-75**

NOVAX DMA

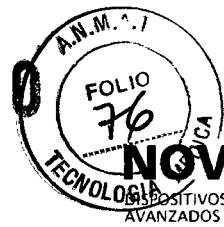
~~NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE~~


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

Página 2 de 13



6180

**NOVAX DMA**
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

RÓTULOS DE ACCESORIO: MEZCLADOR S4

2.1. Razón Social y dirección del fabricante:

TEKNIMED SAS

8, rue du corps franc Pommiès 65500 Vic en Bigorre (France)

Razón Social y dirección del importador:

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:

S4- Sistema de mezcla y entrega de cemento

Contenido

Componente	Cantidad
Agitador	1
Bola de mezcla	1
Tubo de inyección	1
Pistola de entrega	1

Símbolo y número de referencia:

S4- Sistema de Mezcla y entrega de cemento

REF

T0604Z

2.3. Estéril

STERILE

2.4. Símbolo y número de lote:

LOT Según corresponda

2.5. Símbolo y fecha de vencimiento:

Según corresponda

2.6. Símbolo de dispositivo no re-usable:



2.7. Almacene en lugar seco y fresco.

2.8. Leyenda:

Las Instrucciones de uso adjuntas informan sobre la forma de manejo.

Símbolo de Consulte las instrucciones de uso:



2.9.

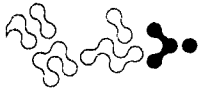
- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- No re-esterilizar ninguno de sus componentes.

NOVAX DMA

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

Página 3 de 13



6180

**2.10. Símbolo de Esterilizado por oxido de etileno:****2.11. Director técnico habilitado para la función:** Bioing. Vanina Croce**2.12. Autorizado por la ANMAT, PM-1621-75****Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"****INSTRUCCIONES DE USO CEMENTO OPACITY+****3.1.****Razón Social y dirección del fabricante:**

TEKNIMED SAS

8, rue du corps franc Pommiès 65500 Vic en Bigorre (France)

Razón Social y dirección del importador:

NOVAX DMA S.A. - Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Buenos Aires - Argentina

Modelo de producto y contenido del envase:**Opacity + (Cemento óseo para vertebroplastía)**

Contiene:

- 1 ampolla con 9,2 g de líquido estéril (metacrilato de metilo, N-N dimetil-p-toluidina, hidroquinona).
- 1 sobre con 27,2 g de polvo estéril (Polimetilmetacrilato, peróxido de benzoilo, óxido de zirconio, hidroxiapatita).

Símbolo y número de referencia:

REF T040320Z

Estéril**Símbolo de dispositivo no re-usable:**

El cemento debe ser almacenado en su envase original sin abrir, en lugar seco, limpio, lejos de la luz, y a una máxima temperatura de 25°C.

Leyenda:

Las Instrucciones de uso adjuntas informan sobre la forma de manejo.

Símbolo de Consulte las instrucciones de uso:

Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni

NOVAX DMA

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

Página 4 de 13



6180



abiertos.
No reesterilizar ninguno de sus componentes.

Símbolo de Esterilizado

Líquido



Polvo



Ambos



Director técnico habilitado para la función: Bioing. Vanina Croce
Autorizado por la ANMAT, PM-1621-75

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Indicaciones y características

Indicaciones:

El cemento Opacity + está indicado para:

- Fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral usando procedimiento de vertebroplastia y cifoplastia.
- Fracturas de compresión dolorosas del cuerpo vertebral que pueden ser consecuencia de osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma), o lesiones malignas (metástasis de cáncer, mieloma).

Características:

La viscosidad de Opacity + está específicamente diseñada para vertebroplastia y ofrece las siguientes ventajas:

- Su reducida viscosidad inicial hace que la mezcla sea más fácil y facilita la aspiración con jeringa.
- Permite un tiempo de inyección óptimo.

Luego de la fase de aplicación recomendada, la implantación de Opacity + en su fase pastosa ofrece:

- Buena penetración en los tejidos esponjosos sin ningún tipo de fugas.
- Óptima distribución del volumen del cemento en la vértebra.

3.3. Advertencias:

1- Las fases de aplicación del cemento Opacity+ se realizan utilizando un sistema de inyección recomendada por Teknimed. Puede variar dependiendo del sistema de inyección que se usa.

Set de inyección

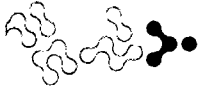
- 1 jeringa de 10ml.
- 1 aguja biselada de 15cm de largo y 3mm de diámetro.
- 1 tubo de extensión.

NOVAX DMA

NOVAX DMA S.A.
DANIEL RIZ
PRESIDENTE

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

Página 5 de 13



6180



- Sistema de mezcla e inyecci3n S4 de Teknimed.

2- Usar una técnica de imagen, tal como fluoroscopía, para evaluar la capacidad de la vértebra para contener el cemento 3seo inyectado.

3.4. Informaci3n para comprobar que el dispositivo médico está correctamente instalado

1- Comprobar siempre la condici3n del líquido antes de llevar a cabo el procedimiento. No utilizar el componente líquido si este muestra algún signo de engrosamiento o polimerizaci3n prematura.

2- No permitir que el componente líquido entre en contacto con guantes de goma o latex. El componente líquido es un solvente lipídico fuerte. En caso de que ocurra el contacto, los guantes se disuelven, causando daño del tejido. El uso de dos pares de guantes puede reducir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.

3- Usar una técnica de imagen, tal como fluoroscopía, para evaluar la capacidad de la vértebra.

4- Evitar el exceso de presurizaci3n del cemento 3seo, ya que esto puede causar que el cemento 3seo se fugue más allá del lugar de aplicaci3n prevista. La fuga de cemento puede causar tejido dañado, y nervio o problemas circulatorios.

5- Si cemento 3seo es detectado fuera del cuerpo vertebral o en el sistema circulatorio durante el procedimiento, se debe detener la inyecci3n inmediatamente.

3.5. Cuidados

1- La inyecci3n del cemento deber ser realizada bajo control radiol3gico continuo. Con el fin de evitar migraci3n vascular, el cemento debe ser insertado durante su fase viscosa.

2- El operador dispone de 10 minutos desde el comienzo del proceso de mezclado para inyectar el cemento en el cuerpo vertebral.

3- Cuando el llenado del cuerpo vertebral es completo, insertar el mandril en la aguja que se us3 para la inyecci3n, con el fin de prevenir los residuos de cemento que se depositen en los tejidos blandos, cuando se retira la aguja.

3.6. No aplica

3.7. Precauciones:

- Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.

3.8. No aplica

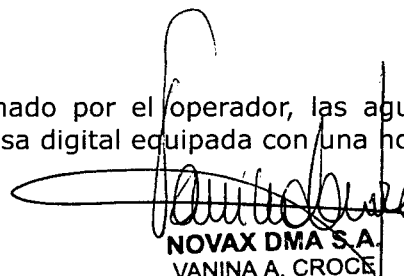
3.9. Instrucci3n para uso

1- Inserci3n de las agujas

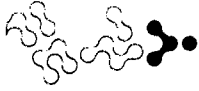
Una vez que el pasaje ha sido determinado por el operador, las agujas se insertan bajo control radiosc3pico por medio de una mesa digital equipada con una horquilla.

NOVAX DMA

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE


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

Página 6 de 13



6180



2- Preparación del cemento Opacity +

Con cuidado abrir el sobre y verter todo el polvo dentro de la fuente. No romper la ampolla en la fuente (riesgo de astillas de vidrio).

Verter todo el líquido sobre el polvo y mezclar cuidadosamente con el fin de minimizar la formación de burbujas hasta obtener una mezcla homogénea.

Cuando se utiliza el sistema de mezcla Teknimed, hay que seguir las instrucciones para su uso.

3- Llenado de la jeringa

Transferir el cemento dentro del inyector de cemento. La baja viscosidad del cemento Opacity + facilita la operación.

4- Inserción e inyección

Enroskar la jeringa en la aguja de pre-posicionado en el lugar. La inyección del cemento deber ser realizada bajo control radiológico continuo. Con el fin de evitar migración vascular, el cemento debe ser insertado durante su fase viscosa.

El operador dispone de 10 minutos desde el comienzo del proceso de mezclado para inyectar el cemento en el cuerpo vertebral.

La inyección debe detenerse cuando el operador crea que el llenado vertebral es satisfactorio, o cuando existe un riesgo de fuga de cemento.

Cuando el llenado del cuerpo vertebral es completo, insertar el mandril en la aguja que se usó para la inyección, con el fin de prevenir los residuos de cemento que se depositen en los tejidos blandos, cuando se retira la aguja.

Cuando la temperatura del quirófano y el material es 20°C, la distintas fases son las siguientes:

Mezcla: 1' 00"

Relleno: 1'00"-3'00"

Tiempo de inyección: 3'00"-12'30"

Fraguado: 12'30"-24'30"

Estos tiempos dejan al operador bastante tiempo para realizar continuos controles radiológicos, evitando así cualquier migración de cemento no deseada.

3.10. No aplica

3.11. No aplica

3.12. No aplica

3.13. No aplica

3.14. Este producto debe eliminarse como residuo patológico.

3.15. No aplica

3.16. No aplica

INSTRUCCIONES DE USO DEL ACCESORIO: MEZCLADOR S4

3.1.

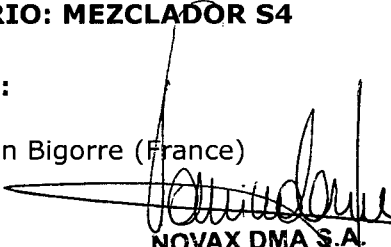
Razón Social y dirección del fabricante:

TEKNIMED SAS

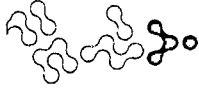
8, rue du corps franc Pommies 65500 Vic en Bigorre (France)

NOVAX DMA

~~NOVAX DMA S.A.
DANIEL EIZ
PRESIDENTE~~


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

Página 7 de 13



6180

**Razón Social y dirección del importador:**

NOVAX DMA S.A. - Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Buenos Aires - Argentina

Modelo de producto y contenido del envase:

S4- Sistema de mezcla y entrega de cemento

Contenido

Componente	Cantidad
Agitador	1
Bola de mezcla	1
Tubo de inyección	1
Pistola de entrega	1

Símbolo y número de referencia:

S4- Sistema de Mezcla y entrega de cemento

REF

T0604Z

Estéril**Símbolo de dispositivo no re-usable:****Leyenda:**

Las Instrucciones de uso adjuntas informan sobre la forma de manejo.

Símbolo de Consulte las instrucciones de uso:

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- No re-esterilizar ninguno de sus componentes.

Símbolo de Esterilizado por oxido de etileno:

Director técnico habilitado para la función: Bioing. Vanina Croce

Autorizado por la ANMAT, PM-1621-75

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Indicaciones y características

El sistema S4 está previsto para mezclar y entregar cementos óseos para vertebroplastia OPACITY+. Éste está principalmente compuesto por un mezclador con una bola de mezcla, una pistola de entrega de cemento y un tubo de extensión.

3.3. No aplica

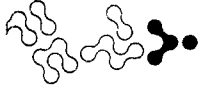
3.4. Información que permita comprobar que el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente

NOVAX DMA

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

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

Página 8 de 13



Modo de uso

- 1- Colocar el agitador en la base e insertar la bola.
- 2- Cortar la esquina del pouch.
- 3- Colocar el polvo del cemento óseo primero. Luego colocar el monómero líquido.
- 4- Atornillar la tapa
- 5- Sacudir hacia arriba y abajo durante 45-60 segundos con 3 dedos.
- 6- Rotar el agitador y desenroscar el tapón.
- 7- Colocar la pistola de entrega de cemento en el agitador.
- 8- Rotar 180° y desenroscar el mango media vuelta por segundo para la elaboración de la cantidad deseada de cemento.
- 9- Separar la pistola de entrega de cemento del agitador.
- 10- Colocar el tubo de expansión en la pistola de entrega de cemento.
- 11- Evacuar el aire del tubo de extensión antes de comenzar la entrega de cemento.

3.5. Cuidados

Evacuar el aire del tubo de extensión antes de comenzar la entrega de cemento.

3.6. No aplica

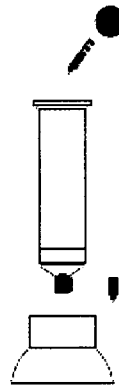
3.7. Precauciones

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- No re-esterilizar ninguno de sus componentes.

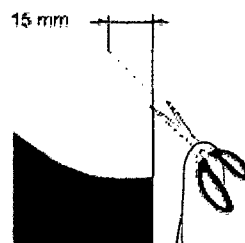
3.8. No aplica

3.9. Modo de uso

- 1- Colocar el agitador en la base e insertar la bola.

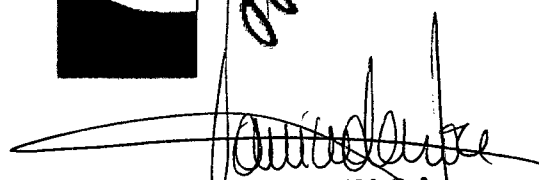


- 2- Cortar la esquina del pouch.



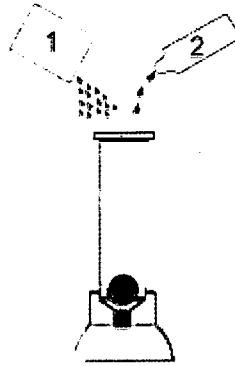
NOVAX DMA

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE


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



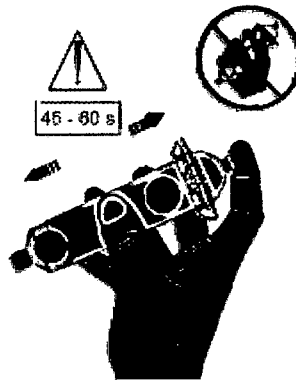
3- Colocar el polvo del cemento óseo primero. Luego colocar el monómero líquido.



4- Atornillar la tapa



5- Sacudir hacia arriba y abajo durante 45-60 segundos con 3 dedos.



6- Rotar el agitador y desenroscar el tapón.

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

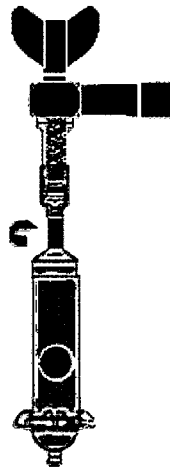
NOVAX DMA

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

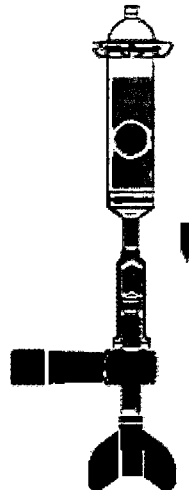
Página 10 de 13



7- Colocar la pistola de entrega de cemento en el agitador.

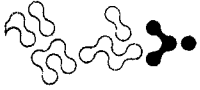


8- Rotar 180° y desenroscar el mango media vuelta por segundo para la elaboración de la cantidad deseada de cemento.



~ 1/2 rot./s

9- Separar la pistola de entrega de cemento del agitador.

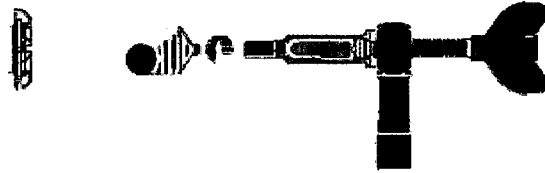


6180

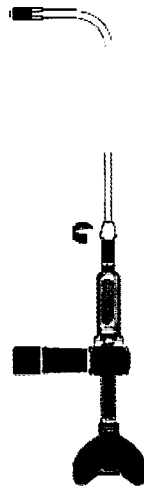


NOVAXDMA

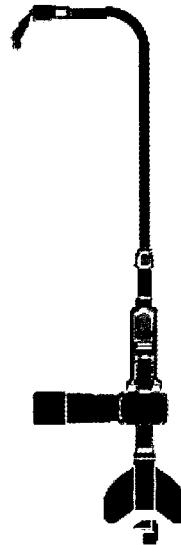
DISPOSITIVOS MEDICOS
GARANZADOS



10- Colocar el tubo de expansión en la pistola de entrega de cemento.



11- Evacuar el aire del tubo de extensión antes de comenzar la entrega de cemento.



3.10. No aplica

3.11. No aplica

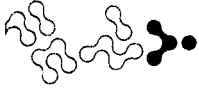
3.12. No aplica

NOVAX DMA

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

Página 12 de 13



6180



3.13. No aplica

3.14. Se recomienda su eliminación como residuo patológico.

3.15. No aplica

3.16. No aplica

NOVAX DMA

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

Página 13 de 13