



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002256-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002256-21-4 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 Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca : NOVAX / SOSCORD / PROTOLAB / IMM-FIX / SPINE SILUET / ISOMED / SILUETE/ NEXMED / INMEDICA / QUIMERA / PANDORA / XPANSE / BONE BRIDGE nombre descriptivo Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar y 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-80610193-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1621-89 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1621-89

Nombre descriptivo: Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s) : NOVAX / SOSCORD / PROTOLAB / IMM-FIX / SPINE SILUET / ISOMED / SILUETE/ NEXMED / INMEDICA / QUIMERA / PANDORA / XPANSE / BONE BRIDGE

Modelos:

Celda trapezoidal lumbar x 7mm. CT7070T
Celda trapezoidal lumbar x 7 a 8mm. CT7080T
Celda trapezoidal lumbar x 8mm. CT8080T
Celda trapezoidal lumbar x 8 a 9.5mm. CT8095T
Celda trapezoidal lumbar x 9.5mm. CT9595T
Celda trapezoidal lumbar x 9.5 a 11mm. CT95110T
Celda trapezoidal lumbar x11mm. CT110110T
Celda trapezoidal lumbar x11 a 13mm. CT110130T
Celda trapezoidal lumbar x13mm. CT130130T
Celda trapezoidal lumbar x15mm. CT150150T
Celda trapezoidal lumbar x17mm. CT170170T
Celda trapezoidal lumbar x 7mm. CL7070T
Celda trapezoidal lumbar x 7 a 8mm. CL7080T
Celda trapezoidal lumbar x 8mm. CL8080T
Celda trapezoidal lumbar x 8 a 9.5mm. CL8095T
Celda trapezoidal lumbar x 9.5mm. CL9595T
Celda trapezoidal lumbar x 9.5 a 11mm. CL95110T
Celda trapezoidal lumbar x11mm. CL110110T
Celda trapezoidal lumbar x11 a 13mm. CL110130T
Celda trapezoidal lumbar x13mm. CL130130T
Celda trapezoidal lumbar x15mm. CL150150T
Celda trapezoidal lumbar x17mm. CL170170T
Celda trapezoidal lumbar x 7mm. C15-7070T
Celda trapezoidal lumbar x 7 a 8mm. C15-7080T
Celda trapezoidal lumbar x 8mm. C15-8080T
Celda trapezoidal lumbar x 8 a 9.5mm. C15-8095T
Celda trapezoidal lumbar x 9.5mm. C15-9595T
Celda trapezoidal lumbar x 9.5 a 11mm. C15-95110T
Celda trapezoidal lumbar x11mm. C15-110110T
Celda trapezoidal lumbar x11 a 13mm. C15-110130T
Celda trapezoidal lumbar x13mm. C15-130130T
Celda trapezoidal lumbar x15mm. C15-150150T
Celda trapezoidal lumbar x17mm. C15-170170T

Celda dorsolumbar x 7mm. TLIF-7T
Celda dorsolumbar x 9mm. TLIF-9T
Celda dorsolumbar x11mm. TLIF-11T
Celda dorsolumbar x13mm. TLIF-13T
Celda dorsolumbar x15mm. TLIF-15T
Celda dorsolumbar x17mm. TLIF-17T
Celda dorsolumbar x 7mm. TL-7T
Celda dorsolumbar x 9mm. TL-9T
Celda dorsolumbar x11mm. TL-11T
Celda dorsolumbar x13mm. TL-13T
Celda dorsolumbar x15mm. TL-15T

Celda dorsolumbar x17mm. TL-17T
Celda dorsolumbar x 7mm. C15-7T
Celda dorsolumbar x 9mm. C15-9T
Celda dorsolumbar x11mm. C15-11T
Celda dorsolumbar x13mm. C15-13T
Celda dorsolumbar x15mm. C15-15T
Celda dorsolumbar x17mm. C15-17T

Celda trapezoidal lumbar x 7mm. CL-07T
Celda trapezoidal lumbar x 9mm. CL-09T
Celda trapezoidal lumbar x11mm. CL-11T
Celda trapezoidal lumbar x13mm. CL-13T
Celda trapezoidal lumbar x15mm. CL-15T
Celda trapezoidal lumbar x 7mm. CTL-07T
Celda trapezoidal lumbar x 9mm. CTL-09T
Celda trapezoidal lumbar x11mm. CTL-11T
Celda trapezoidal lumbar x13mm. CTL-13T
Celda trapezoidal lumbar x15mm. CTL-15T
Celda trapezoidal lumbar x 7mm. CL15-07T
Celda trapezoidal lumbar x 9mm. CL15-09T
Celda trapezoidal lumbar x11mm. CL15-11T
Celda trapezoidal lumbar x13mm. CL15-13T
Celda trapezoidal lumbar x15mm. CL15-15T

Celda semi luna chica plana de 8mm (45). 45.08.00T
Celda semi luna chica plana de 10mm (45). 45.10.00T
Celda semi luna chica plana de 12mm (45). 45.12.00T
Celda semi luna chica plana de 14mm (45). 45.14.00T
Celda semi luna chica plana de 8mm (50). 50.08.00T
Celda semi luna chica plana de 10mm (50). 50.10.00T
Celda semi luna chica plana de 12mm (50). 50.12.00T
Celda semi luna chica plana de 14mm (50). 50.14.00T
Celda semi luna chica plana de 8mm (55). 55.08.00T
Celda semi luna chica plana de 10mm (55). 55.10.00T
Celda semi luna chica plana de 12mm (55). 55.12.00T
Celda semi luna chica plana de 14mm (55). 55.14.00T
Celda semi luna chica plana de 8mm (60). 60.08.00T
Celda semi luna chica plana de 10mm (60). 60.10.00T
Celda semi luna chica plana de 12mm (60). 60.12.00T
Celda semi luna chica plana de 14mm (60). 60.14.00T

Celda semi luna chica (3) de 8mm (45). 45.08.30T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (45). 45.10.30T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (45). 45.12.30T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (45). 45.14.30T
Celda semi luna chica (3) de 8mm (50). 50.08.30T

Celda semi luna chica (3) de 10mm (50). 50.10.30T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (50). 50.12.30T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (50). 50.14.30T
Celda semi luna chica (3) de 8mm (55). 55.08.30T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (55). 55.10.30T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (55). 55.12.30T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (55). 55.14.30T
Celda semi luna chica (3) de 8mm (60). 60.08.30T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (60). 60.10.30T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (60). 60.12.30T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (60). 60.14.30T

Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (45). 45.08.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (45). 45.10.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (45). 45.12.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (45). 45.14.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (50). 50.08.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (50). 50.10.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (50). 50.12.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (50). 50.14.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (55). 55.08.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (55). 55.10.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (55). 55.12.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (55). 55.14.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (60). 60.08.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (60). 60.10.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (60). 60.12.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (60). 60.14.45T

Celda semi luna mediana plana de 8mm (45). M45.08.00T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (45). M45.10.00T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (45). M45.12.00T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (45). M45.14.00T
Celda semi luna mediana plana de 8mm (50). M50.08.00T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (50). M50.10.00T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (50). M50.12.00T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (50). M50.14.00T
Celda semi luna mediana plana de 8mm (55). M55.08.00T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (55). M55.10.00T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (55). M55.12.00T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (55). M55.14.00T
Celda semi luna mediana plana de 8mm (60). M60.08.00T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (60). M60.10.00T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (60). M60.12.00T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (60). M60.14.00T

Celda semi luna mediana (3) de 8mm (45). M45.08.30T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (45). M45.10.30T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (45). M45.12.30T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (45). M45.14.30T
Celda semi luna mediana (3) de 8mm (50). M50.08.30T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (50). M50.10.30T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (50). M50.12.30T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (50). M50.14.30T
Celda semi luna mediana (3) de 8mm (55). M55.08.30T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (55). M55.10.30T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (55). M55.12.30T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (55). M55.14.30T
Celda semi luna mediana (3) de 8mm (60). M60.08.30T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (60). M60.10.30T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (60). M60.12.30T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (60). M60.14.30T

Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (45). M45.08.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (45). M45.10.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (45). M45.12.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (45). M45.14.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (50). M50.08.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (50). M50.10.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (50). M50.12.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (50). M50.14.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (55). M55.08.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (55). M55.10.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (55). M55.12.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (55). M55.14.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (60). M60.08.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (60). M60.10.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (60). M60.12.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (60). M60.14.45T

Celda semi luna chica plana de 8mm (45). C15-4580T
Celda semi luna chica plana de 10mm (45). C15-45100T
Celda semi luna chica plana de 12mm (45). C15-45120T
Celda semi luna chica plana de 14mm (45). C15-45140T
Celda semi luna chica plana de 8mm (50). C15-5080T
Celda semi luna chica plana de 10mm (50). C15-50100T
Celda semi luna chica plana de 12mm (50). C15-50120T
Celda semi luna chica plana de 14mm (50). C15-50140T
Celda semi luna chica plana de 8mm (55). C15-5580T
Celda semi luna chica plana de 10mm (55). C15-55100T
Celda semi luna chica plana de 12mm (55). C15-55120T
Celda semi luna chica plana de 14mm (55). C15-55140T

Celda semi luna chica plana de 8mm (60). C15-6080T
Celda semi luna chica plana de 10mm (60). C15-60100T
Celda semi luna chica plana de 12mm (60). C15-60120T
Celda semi luna chica plana de 14mm (60). C15-60140T

Celda semi luna chica (3) de 8mm (45). C15-4583T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (45). C15-45103T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (45). C15-45123T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (45). C15-45143T
Celda semi luna chica (3) de 8mm (50). C15-5083T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (50). C15-50103T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (50). C15-50123T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (50). C15-50143T
Celda semi luna chica (3) de 8mm (55). C15-5583T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (55). C15-55103T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (55). C15-55123T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (55). C15-55143T
Celda semi luna chica (3) de 8mm (60). C15-6083T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (60). C15-60103T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (60). C15-60123T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (60). C15-60143T

Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (45). C15-4584T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (45). C15-45104T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (45). C15-45124T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (45). C15-45144T
Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (50). C15-5084T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (50). C15-50104T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (50). C15-50124T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (50). C15-50144T
Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (55). C15-5584T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (55). C15-55104T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (55). C15-55124T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (55). C15-55144T
Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (60). C15-6084T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (60). C15-60104T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (60). C15-60124T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (60). C15-60144T

Celda semi luna mediana plana de 8mm (45). M15-4580T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (45). M15-45100T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (45). M15-45120T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (45). M15-45140T
Celda semi luna mediana plana de 8mm (50). M15-5080T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (50). M15-50100T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (50). M15-50120T

Celda semi luna mediana plana de 14mm (50). M15-50140T
Celda semi luna mediana plana de 8mm (55). M15-5580T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (55). M15-55100T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (55). M15-55120T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (55). M15-55140T
Celda semi luna mediana plana de 8mm (60). M15-6080T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (60). M15-60100T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (60). M15-60120T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (60). M15-60140T

Celda semi luna mediana (3) de 8mm (45). M15-4583T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (45). M15-45103T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (45). M15-45123T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (45). M15-45143T
Celda semi luna mediana (3) de 8mm (50). M15-5083T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (50). M15-50103T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (50). M15-50123T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (50). M15-50143T
Celda semi luna mediana (3) de 8mm (55). M15-5583T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (55). M15-55103T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (55). M15-55123T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (55). M15-55143T
Celda semi luna mediana (3) de 8mm (60). M15-6083T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (60). M15-60103T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (60). M15-60123T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (60). M15-60143T

Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (45). M15-4584T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (45). M15-45104T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (45). M15-45124T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (45). M15-45144T
Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (50). M15-5084T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (50). M15-50104T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (50). M15-50124T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (50). M15-50144T
Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (55). M15-5584T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (55). M15-55104T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (55). M15-55124T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (55). M15-55144T
Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (60). M15-6084T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (60). M15-60104T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (60). M15-60124T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (60). M15-60144T

Celda semi luna chica plana de 8mm (45). CXL-4580T
Celda semi luna chica plana de 10mm (45). CXL-45100T

Celda semi luna chica plana de 12mm (45). CXL-45120T
Celda semi luna chica plana de 14mm (45). CXL-45140T
Celda semi luna chica plana de 8mm (50). CXL-5080T
Celda semi luna chica plana de 10mm (50). CXL-50100T
Celda semi luna chica plana de 12mm (50). CXL-50120T
Celda semi luna chica plana de 14mm (50). CXL-50140T
Celda semi luna chica plana de 8mm (55). CXL-5580T
Celda semi luna chica plana de 10mm (55). CXL-55100T
Celda semi luna chica plana de 12mm (55). CXL-55120T
Celda semi luna chica plana de 14mm (55). CXL-55140T
Celda semi luna chica plana de 8mm (60). CXL-6080T
Celda semi luna chica plana de 10mm (60). CXL-60100T
Celda semi luna chica plana de 12mm (60). CXL-60120T
Celda semi luna chica plana de 14mm (60). CXL-60140T

Celda semi luna chica (3) de 8mm (45). CXL-4583T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (45). CXL-45103T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (45). CXL-45123T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (45). CXL-45143T
Celda semi luna chica (3) de 8mm (50). CXL-5083T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (50). CXL-50103T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (50). CXL-50123T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (50). CXL-50143T
Celda semi luna chica (3) de 8mm (55). CXL-5583T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (55). CXL-55103T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (55). CXL-55123T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (55). CXL-55143T
Celda semi luna chica (3) de 8mm (60). CXL-6083T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (60). CXL-60103T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (60). CXL-60123T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (60). CXL-60143T

Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (45). CXL-4584T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (45). CXL-45104T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (45). CXL-45124T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (45). CXL-45144T
Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (50). CXL-5084T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (50). CXL-50104T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (50). CXL-50124T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (50). CXL-50144T
Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (55). CXL-5584T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (55). CXL-55104T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (55). CXL-55124T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (55). CXL-55144T
Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (60). CXL-6084T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (60). CXL-60104T

Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (60). CXL-60124T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (60). CXL-60144T

Celda semi luna mediana plana de 8mm (45). MXL-4580T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (45). MXL-45100T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (45). MXL-45120T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (45). MXL-45140T
Celda semi luna mediana plana de 8mm (50). MXL-5080T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (50). MXL-50100T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (50). MXL-50120T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (50). MXL-50140T
Celda semi luna mediana plana de 8mm (55). MXL-5580T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (55). MXL-55100T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (55). MXL-55120T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (55). MXL-55140T
Celda semi luna mediana plana de 8mm (60). MXL-6080T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (60). MXL-60100T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (60). MXL-60120T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (60). MXL-60140T

Celda semi luna mediana (3) de 8mm (45). MXL-4583T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (45). MXL-45103T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (45). MXL-45123T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (45). MXL-45143T
Celda semi luna mediana (3) de 8mm (50). MXL-5083T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (50). MXL-50103T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (50). MXL-50123T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (50). MXL-50143T
Celda semi luna mediana (3) de 8mm (55). MXL-5583T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (55). MXL-55103T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (55). MXL-55123T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (55). MXL-55143T
Celda semi luna mediana (3) de 8mm (60). MXL-6083T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (60). MXL-60103T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (60). MXL-60123T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (60). MXL-60143T

Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (45). MXL-4584T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (45). MXL-45104T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (45). MXL-45124T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (45). MXL-45144T
Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (50). MXL-5084T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (50). MXL-50104T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (50). MXL-50124T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (50). MXL-50144T
Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (55). MXL-5584T

Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (55). MXL-55104T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (55). MXL-55124T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (55). MXL-55144T
Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (60). MXL-6084T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (60). MXL-60104T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (60). MXL-60124T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (60). MXL-60144T
Introduccion impactor 401 004 32
Probadores en un solo cuerpo medidas 7 401 007 07
Probadores en un solo cuerpo medidas 8 401 007 08
Probadores en un solo cuerpo medidas 11 401 007 11
Probadores en un solo cuerpo medidas 13 401 007 13
Probadores en un solo cuerpo medidas 15 401 007 15
Probadores en un solo cuerpo medidas 17 401 007 17
Introduccion recto 401 004 50
Introduccion Kerrison 401 004 51
Impactor de Pinza Introduccion 402 020 23
Pinza Introduccion 402 006 65
Probador Interespinoso Trabecular de 8-10 402 102 54
Probador Interespinoso Trabecular de 12-14 402 102 55
Pinza de punta con cremallera 402 006 90
Distractor Insertor 403 022 16
Impactor/introduccion Xlif 403 004 32
Probador XLIF 8mm 403 007 96
Probador XLIF 10mm 403 007 97
Probador XLIF 12mm 403 007 98
Probador XLIF 14mm 403 007 99
Impactor Solido 403 020 23
Mango largo Xlif 403 009 08
Raspa XLIF 403 005 19
Escariador 70 x 18 x 4 403 147 04
Escariador 70 x 18 x 6 403 147 05
Escariador 70 x 18 x 8 403 147 00
Escariador 70 x 18 x 10 403 147 01
Escariador 70 x 18 x 12 403 147 02
Escariador 70 x 18 x 14 403 147 03
Escariador Remo 70 x 18 x 8 403 147 08
Escariador Remo 70 x 18 x 10 403 147 07
Escariador Remo 70 x 18 x 12 403 147 06
Escariador Remo 70 x 18 x 14 403 147 09
Martillo Deslizante 403 020 24
Bandeja de Instrumental Xlif N°1 403 003 30
Bandeja de Instrumental Xlif N°2 403 003 31
Insertor Paleta 403 121 01
Mazo (Acetal Blanco) 403 157 00
Brazo Porta Valva 403 117 05

Mecha diam 3,5 403 015 33
Levanta prisionero 403 027 00
Atornillador hex 3,5 acople rápido 403 008 43
Introductor M3 403 004 37
Tornillera para tornillos diam 5,0 403 110 01
Pinza Kerrison punta chica 403 006 69
Pinza Kerrison punta mediana 403 006 70
Pinza Kerrison punta grande 403 006 71
Valva Lateral de 160 403 105 56
Valva Lateral de 180 403 105 57
Valva canulada de 160 403 105 58
Valva canulada de 180 403 105 59
Extractor de valva 403 081 08
Contenedor de Implantes Xlif 45mm 403 002 67
Contenedor de Implantes Xlif 50mm 403 002 68
Contenedor de Implantes Xlif 55mm 403 002 69
Contenedor de Implantes Xlif 60mm 403 002 70
Bandeja de Instrumental XlifN°3 403 003 32
Contenedor externo para Instrumental de Placas Xlif 403 001 47
Tornillera de Tornillo Diametro 5 Bloqueado X-LIF 403 110 26
Probadores en un solo cuerpo medidas 7 580 007 07
Probadores en un solo cuerpo medidas 8 580 007 08
Probadores en un solo cuerpo medidas 9,5 580 007 09
Probadores en un solo cuerpo medidas 11 580 007 11
Probadores en un solo cuerpo medidas 13 580 007 13
Probadores en un solo cuerpo medidas 15 580 007 15
Probadores en un solo cuerpo medidas 17 580 007 17
Probadores en un solo cuerpo Angulados medidas 7 a 8 580 280 07
Probadores en un solo cuerpo Angulados medidas 8 a 9,5 580 280 08
Probadores en un solo cuerpo Angulados medidas 9,5 a 11 580 280 09
Probadores en un solo cuerpo Angulados medidas 11 a 13 580 280 11
Raspa 580 005 00
Introductor 580 004 00

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las celdas de fusión intersomática dorsal y lumbar tienen como función principal corregir la deformación mecánica y restaurar la altura del disco intervertebral, logrando la estabilidad del segmento afectado hasta obtener una artrodesis o fusión intersomática.

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

- Discopatías degenerativas que produzcan una inestabilidad raquídea.
- Discopatías post-quirúrgicas.
- Inestabilidad segmentaria.
- Compresiones radicales foraminales.
- Espondilolistesis degenerativas de grado I y II.

- Espondilolistesis ístmica de grado I y II.
- Pseudoartrosis o artrodesis fallida.

Las celdas están diseñadas para ser utilizadas con injerto óseo o sintético (PM 1621-63).

Nota: se recomienda que los pacientes hayan recibido al menos 6 meses de tratamiento no quirúrgico.

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

Período de vida útil: No aplica, producto NO ESTERIL

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

NOVAX DMA S.A.

Lugar de elaboración:

Manuel Fraga 923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-002256-21-4

N° Identificatorio Trámite: 27891

AM

IFU y Rótulo PM 1621-89



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:
Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar
Marca
Según corresponda.

Símbolo y número de referencia:
Según corresponda.

Material:
Titanio

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.
2.9.


2.10. No aplica.

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

2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-89.

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 Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar
Marca
Según corresponda.

Símbolo y número de referencia:
Según corresponda.

Material:
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.

2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-89.

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

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”



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:
Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar**

Marca

Según corresponda.

Símbolo y número de referencia:

Según corresponda.

Material:

Titanio

2.3. 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.

2.9.



2.10. No aplica.

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

2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-89.

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

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

3.2.

INDICACIONES

- Discopatías degenerativas que produzcan una inestabilidad raquídea.
- Discopatías post-quirúrgicas.
- Inestabilidad segmentaria.
- Compresiones radiculares foraminales.
- Espondilolistesis degenerativas de grado I y II.
- Espondilolistesis ístmica de grado I y II.
- Pseudoartrosis o artrodesis fallida.

Las celdas están diseñadas para ser utilizadas con injerto óseo o sintético (PM 1621-63).



Nota: se recomienda que los pacientes hayan recibido al menos 6 semanas de tratamiento no quirúrgico.

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

EFFECTOS ADVERSOS

- Lesión de la duramadre y pérdida de líquido cefalorraquídeo, lesión radicular.
- Lesión de las raíces por estiramiento exagerado.
- Penetración de la cavidad abdominal por perforación del anillo discal, lesión de grandes vasos, lesión de vísceras.
- Posible lesión por subestimación del tamaño del implante.
- Exceso de injerto que puede dificultar la colocación del implante en profundidad.
- Posición convergente o divergente de los implantes.
- Oclusión del conducto lumbar por desplazamiento de la celda.
- Migración del implante.
- Dificultad en el montaje general.
- Pérdida de movilidad a nivel lumbar.
- Reacción de rechazos a cuerpos extraños debido a los implantes o a las partículas desprendidas por los mismos (metalosis). La metalosis no se ha correlacionado en columna con la aparición de tumores.
- Enfermedad autoinmune por metalosis.
- Infección.
- Incapacidad para retomar a la actividad diaria normal.
- Fallecimiento.

IMPORTANTE: En algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunas reacciones adversas previstas.

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

Todo el instrumental quirúrgico que ha de estar en el quirófano deberá limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizado. No deberán utilizarse en la limpieza



productos o sustancias que puedan deteriorarlos. Durante la intervención solo deberá utilizarse implantes e instrumental quirúrgico estéril.

NOVAX DMA S.A. recomienda ver las instrucciones de uso del instrumental previo a su uso.

3.4. No aplica.

3.5. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

La implantación de sistemas espinales debe realizarse únicamente por cirujanos especializados en columna que tengan capacitación específica en el uso de estos dispositivos, debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas de los mismos.

La selección del tamaño del implante a utilizar es fundamental ya que este factor impacta directamente sobre la performance del producto. No debe utilizarse el implante si presenta alguna alteración en su superficie, ya que esto puede contribuir al fallo prematuro del dispositivo.

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. Hay folletos de técnica quirúrgica del sistema disponible en la web de la organización o bajo petición.

El cuidado post-operatorio es sumamente importante. Debe informarse a los pacientes acerca de todos los riesgos de fallo del implante y debe advertirse sobre las limitaciones del implante y sobre las consecuencias de la carga de peso y las tensiones del cuerpo sobre el dispositivo antes de la artrodesis, así como también que el incumplimiento de las indicaciones post-operatorias del médico pueden provocar el fallo del implante y la necesidad de practicar una segunda cirugía para extraerlo.

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. Se recomienda que el paciente no retome sus actividades hasta que se genere la artrodesis de la región. Incluso después, es posible que el paciente no pueda retomar sus actividades de forma total.

El paciente debe comprender que los implantes no reemplazan el normal funcionamiento de la región y pueden aflojarse, migrar y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos, especialmente antes de producida la artrodesis. 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.



Los implantes explantados no deben volver a implantarse en ningún caso, son productos de un **SOLO USO**. 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.

Una vez producida la fusión sólida o artrodesis, estos dispositivos no cumplen ningún propósito funcional.

CONTRAINDICACIONES

- Este dispositivo no está previsto para el raquis cervical.
- Infección de la zona a operar.
- Fiebre.
- Enfermedad mental.
- Embarazo.
- Obesidad mórbida.
- Presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- Osteoporosis avanzadas y/o osteomalacia.
- Enfermedades reumáticas.
- Osificación del espacio discal.
- Espondilolistesis de grado III y IV
- Cuando sea necesaria la mezcla de componentes de sistemas diferentes.
- Pacientes que no acepten las instrucciones operatorias.
- Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera imposibilitar o limitar el éxito 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. En el caso de que el embalaje este dañado o presente irregularidades el producto no debe utilizarse.

3.8. NO APLICA.



3.9. Las celdas dorsales y lumbares se suministran limpias y **NO ESTÉRILES**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización. El proceso de esterilización debe estar controlado y validado según las normas IRAM o ISO vigentes.

Se recomienda la esterilización por autoclave con los siguientes parámetros:

- Temperatura de esterilización: 134 °C
- Tiempo de esterilización: 20 minutos

No utilizar ciclos cortos o rápidos.

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.

Todo el instrumental quirúrgico que ha de estar en el quirófano deberá limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizado. No deberán utilizarse en la limpieza productos o sustancias que puedan deteriorarlos. Durante la intervención solo deberá utilizarse implantes e instrumental quirúrgico estéril.

NOVAX DMA S.A. recomienda ver las instrucciones de uso del instrumental previo a su uso.

3.10. NO APLICABLE – El producto no emite radiaciones

3.11. NO APLICABLE.

3.12. NO APLICABLE.

3.13. NO APLICABLE.

3.14. REMOCIÓN Y DISPOSICION FINAL

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

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

3.15. NO APLICABLE – El producto no posee medicamentos

3.16. NO APLICABLE – El producto no tiene capacidad de medición.



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 Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar

Marca

Según corresponda.

Símbolo y número de referencia:

Según corresponda.

Material:

Según corresponda.

2.3. 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.

2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-89.

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

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

3.2.

INDICACIONES

El Instrumental quirúrgico reutilizable para las celdas de fusión intersomática dorsal y lumbar provista por NOVAX DMA S.A., está indicado únicamente para el sistema mencionado. Posibilitan la preparación del tejido óseo, donde será implantado el producto médico, o auxiliando al cirujano durante el procedimiento quirúrgico.

ATENCIÓN: La secuencia de uso del instrumental se detalla en la técnica quirúrgica empleada.

EFFECTOS ADVERSOS

No aplica



3.3. 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 de la celda de fusión intersomática dorsal y lumbar.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Después de su uso, el instrumental 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 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 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 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 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 fijadores sueltos. Los instrumentos formados por más de una pieza y con componentes deslizantes, tornillos o partes extraíbles deben desmontarse siempre y cuando sea posible.

Los implantes deben desmontarse antes de la esterilización, procurando que ni ellos ni sus componentes sufran daños mecánicos.

3.5. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Los instrumentales son componentes metálicos o poliméricos que están sujetos a exigencias mecánicas durante su uso. 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 (brocas, machos y guías).

Cuando haya una variabilidad en su desempeño: pérdida de precisión, inestabilidad o falta de corte, se deben sustituir inmediatamente. No debe utilizarse instrumental quirúrgico en caso de que presenten cualquier tipo de irregularidad ó daño.



La combinación de instrumentales de diferentes fabricantes pueden presentar diferencias en el material, forma o calidad que pueden acarrear riesgos de fijación inadecuada y otras complicaciones técnicas.

No deben utilizarse durante el procedimiento quirúrgico productos no esterilizados. La esterilización del instrumental quirúrgico no es sustituida por la limpieza.

En el caso de que un instrumental se rompa 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.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

El desgaste habitual durante su uso, la aplicación de fuerza excesiva y el uso del instrumental de manera inadecuada o para otros fines pueden perjudicar la evolución del procedimiento, causar daños al instrumental y principalmente al implante.

El lugar destinado a almacenamiento del instrumental debe estar limpio, seco e iluminado, debe mantener su integridad física y química.

Los instrumentos deben ser manipulados con todo cuidado, de manera que se eviten choques bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad del instrumental y también la seguridad de quienes los manipulan.

Los efectos de vibración, choques, corrosión, asentamiento defectuoso durante el transporte, amontonamiento inadecuado durante el almacenamiento, deben ser evitados.

Las condiciones especiales para el almacenamiento, manipulación y conservación de los instrumentos, deben ser seguidas con la intención de asegurar que los mismos permanezcan libres de daños y/o averías, suciedades y/o residuos que puedan contaminarlos.

Los instrumentos nunca deben ser modificados o alterados para cumplir funciones diferentes a la que le dio origen. No pueden ser rayados o doblados. Las ranuras o rayas provocadas por el uso pueden facilitar la acción corrosiva a través de fluidos corpóreos.

3.6. NO APLICA.

3.7. NO APLICA.

3.8 PASOS RECOMENDADOS PARA UNA LIMPIEZA ADECUADA DEL INSTRUMENTAL

1. Descontaminación:

Es el primer tratamiento que debe efectuarse sobre el instrumental sucio con material orgánico con el fin de disminuir la creación de micro-organismos 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.

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 están fijos en su sitio y no se tocan ni solapan.

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

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

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

Si el instrumental 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 capas de instrumentos sería necesario). La utilización de una caja de esterilización adaptada está aconsejado, 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.

Parámetros de ciclo -recomendado-:

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

Los contenedores tienen una vida útil de entre 1600 y 1700 minutos (160 y 230 ciclos). 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 reesterilización de implantes, componentes ni instrumentos reutilizables llevadas a cabo por individuos u hospitales.

3.10. NO APLICABLE – El producto no emite radiaciones



3.11. NO APLICABLE.

3.12. NO APLICABLE.

3.13. NO APLICABLE.

3.14. NO APLICABLE.

3.15. NO APLICABLE – El producto no posee medicamentos

3.16. NO APLICABLE – El producto no tiene capacidad de medición



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso NOVAX DMA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.30 18:52:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.30 18:52:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002256-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002256-21-4

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: Celda de fusión intersomática dorsal y lumbar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s) : NOVAX / SOSCORD / PROTOLAB / IMM-FIX / SPINE SILUET / ISOMED / SILUETE/ NEXMED / INMEDICA / QUIMERA / PANDORA / XPANSE / BONE BRIDGE

Modelos:

Celda trapecoidal lumbar x 7mm. CT7070T

Celda trapecoidal lumbar x 7 a 8mm. CT7080T

Celda trapecoidal lumbar x 8mm. CT8080T

Celda trapecoidal lumbar x 8 a 9.5mm. CT8095T

Celda trapecoidal lumbar x 9.5mm. CT9595T

Celda trapezoidal lumbar x 9.5 a 11mm. CT95110T
Celda trapezoidal lumbar x11mm. CT110110T
Celda trapezoidal lumbar x11 a 13mm. CT110130T
Celda trapezoidal lumbar x13mm. CT130130T
Celda trapezoidal lumbar x15mm. CT150150T
Celda trapezoidal lumbar x17mm. CT170170T
Celda trapezoidal lumbar x 7mm. CL7070T
Celda trapezoidal lumbar x 7 a 8mm. CL7080T
Celda trapezoidal lumbar x 8mm. CL8080T
Celda trapezoidal lumbar x 8 a 9.5mm. CL8095T
Celda trapezoidal lumbar x 9.5mm. CL9595T
Celda trapezoidal lumbar x 9.5 a 11mm. CL95110T
Celda trapezoidal lumbar x11mm. CL110110T
Celda trapezoidal lumbar x11 a 13mm. CL110130T
Celda trapezoidal lumbar x13mm. CL130130T
Celda trapezoidal lumbar x15mm. CL150150T
Celda trapezoidal lumbar x17mm. CL170170T
Celda trapezoidal lumbar x 7mm. C15-7070T
Celda trapezoidal lumbar x 7 a 8mm. C15-7080T
Celda trapezoidal lumbar x 8mm. C15-8080T
Celda trapezoidal lumbar x 8 a 9.5mm. C15-8095T
Celda trapezoidal lumbar x 9.5mm. C15-9595T
Celda trapezoidal lumbar x 9.5 a 11mm. C15-95110T
Celda trapezoidal lumbar x11mm. C15-110110T
Celda trapezoidal lumbar x11 a 13mm. C15-110130T
Celda trapezoidal lumbar x13mm. C15-130130T
Celda trapezoidal lumbar x15mm. C15-150150T
Celda trapezoidal lumbar x17mm. C15-170170T

Celda dorsolumbar x 7mm. TLIF-7T
Celda dorsolumbar x 9mm. TLIF-9T
Celda dorsolumbar x11mm. TLIF-11T
Celda dorsolumbar x13mm. TLIF-13T
Celda dorsolumbar x15mm. TLIF-15T
Celda dorsolumbar x17mm. TLIF-17T
Celda dorsolumbar x 7mm. TL-7T
Celda dorsolumbar x 9mm. TL-9T
Celda dorsolumbar x11mm. TL-11T
Celda dorsolumbar x13mm. TL-13T
Celda dorsolumbar x15mm. TL-15T
Celda dorsolumbar x17mm. TL-17T
Celda dorsolumbar x 7mm. C15-7T
Celda dorsolumbar x 9mm. C15-9T
Celda dorsolumbar x11mm. C15-11T
Celda dorsolumbar x13mm. C15-13T
Celda dorsolumbar x15mm. C15-15T

Celda dorsolumbar x17mm. C15-17T

Celda trapezoidal lumbar x 7mm. CL-07T
Celda trapezoidal lumbar x 9mm. CL-09T
Celda trapezoidal lumbar x11mm. CL-11T
Celda trapezoidal lumbar x13mm. CL-13T
Celda trapezoidal lumbar x15mm. CL-15T
Celda trapezoidal lumbar x 7mm. CTL-07T
Celda trapezoidal lumbar x 9mm. CTL-09T
Celda trapezoidal lumbar x11mm. CTL-11T
Celda trapezoidal lumbar x13mm. CTL-13T
Celda trapezoidal lumbar x15mm. CTL-15T
Celda trapezoidal lumbar x 7mm. CL15-07T
Celda trapezoidal lumbar x 9mm. CL15-09T
Celda trapezoidal lumbar x11mm. CL15-11T
Celda trapezoidal lumbar x13mm. CL15-13T
Celda trapezoidal lumbar x15mm. CL15-15T

Celda semi luna chica plana de 8mm (45). 45.08.00T
Celda semi luna chica plana de 10mm (45). 45.10.00T
Celda semi luna chica plana de 12mm (45). 45.12.00T
Celda semi luna chica plana de 14mm (45). 45.14.00T
Celda semi luna chica plana de 8mm (50). 50.08.00T
Celda semi luna chica plana de 10mm (50). 50.10.00T
Celda semi luna chica plana de 12mm (50). 50.12.00T
Celda semi luna chica plana de 14mm (50). 50.14.00T
Celda semi luna chica plana de 8mm (55). 55.08.00T
Celda semi luna chica plana de 10mm (55). 55.10.00T
Celda semi luna chica plana de 12mm (55). 55.12.00T
Celda semi luna chica plana de 14mm (55). 55.14.00T
Celda semi luna chica plana de 8mm (60). 60.08.00T
Celda semi luna chica plana de 10mm (60). 60.10.00T
Celda semi luna chica plana de 12mm (60). 60.12.00T
Celda semi luna chica plana de 14mm (60). 60.14.00T

Celda semi luna chica (3) de 8mm (45). 45.08.30T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (45). 45.10.30T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (45). 45.12.30T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (45). 45.14.30T
Celda semi luna chica (3) de 8mm (50). 50.08.30T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (50). 50.10.30T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (50). 50.12.30T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (50). 50.14.30T
Celda semi luna chica (3) de 8mm (55). 55.08.30T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (55). 55.10.30T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (55). 55.12.30T

Celda semi luna chica (3) de 14mm (55). 55.14.30T
Celda semi luna chica (3) de 8mm (60). 60.08.30T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (60). 60.10.30T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (60). 60.12.30T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (60). 60.14.30T

Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (45). 45.08.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (45). 45.10.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (45). 45.12.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (45). 45.14.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (50). 50.08.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (50). 50.10.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (50). 50.12.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (50). 50.14.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (55). 55.08.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (55). 55.10.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (55). 55.12.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (55). 55.14.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (60). 60.08.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (60). 60.10.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (60). 60.12.45T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (60). 60.14.45T

Celda semi luna mediana plana de 8mm (45). M45.08.00T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (45). M45.10.00T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (45). M45.12.00T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (45). M45.14.00T
Celda semi luna mediana plana de 8mm (50). M50.08.00T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (50). M50.10.00T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (50). M50.12.00T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (50). M50.14.00T
Celda semi luna mediana plana de 8mm (55). M55.08.00T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (55). M55.10.00T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (55). M55.12.00T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (55). M55.14.00T
Celda semi luna mediana plana de 8mm (60). M60.08.00T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (60). M60.10.00T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (60). M60.12.00T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (60). M60.14.00T

Celda semi luna mediana (3) de 8mm (45). M45.08.30T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (45). M45.10.30T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (45). M45.12.30T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (45). M45.14.30T
Celda semi luna mediana (3) de 8mm (50). M50.08.30T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (50). M50.10.30T

Celda semi luna mediana (3) de 12mm (50). M50.12.30T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (50). M50.14.30T
Celda semi luna mediana (3) de 8mm (55). M55.08.30T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (55). M55.10.30T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (55). M55.12.30T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (55). M55.14.30T
Celda semi luna mediana (3) de 8mm (60). M60.08.30T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (60). M60.10.30T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (60). M60.12.30T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (60). M60.14.30T

Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (45). M45.08.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (45). M45.10.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (45). M45.12.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (45). M45.14.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (50). M50.08.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (50). M50.10.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (50). M50.12.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (50). M50.14.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (55). M55.08.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (55). M55.10.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (55). M55.12.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (55). M55.14.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (60). M60.08.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (60). M60.10.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (60). M60.12.45T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (60). M60.14.45T

Celda semi luna chica plana de 8mm (45). C15-4580T
Celda semi luna chica plana de 10mm (45). C15-45100T
Celda semi luna chica plana de 12mm (45). C15-45120T
Celda semi luna chica plana de 14mm (45). C15-45140T
Celda semi luna chica plana de 8mm (50). C15-5080T
Celda semi luna chica plana de 10mm (50). C15-50100T
Celda semi luna chica plana de 12mm (50). C15-50120T
Celda semi luna chica plana de 14mm (50). C15-50140T
Celda semi luna chica plana de 8mm (55). C15-5580T
Celda semi luna chica plana de 10mm (55). C15-55100T
Celda semi luna chica plana de 12mm (55). C15-55120T
Celda semi luna chica plana de 14mm (55). C15-55140T
Celda semi luna chica plana de 8mm (60). C15-6080T
Celda semi luna chica plana de 10mm (60). C15-60100T
Celda semi luna chica plana de 12mm (60). C15-60120T
Celda semi luna chica plana de 14mm (60). C15-60140T

Celda semi luna chica (3) de 8mm (45). C15-4583T

Celda semi luna chica (3) de 10mm (45). C15-45103T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (45). C15-45123T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (45). C15-45143T
Celda semi luna chica (3) de 8mm (50). C15-5083T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (50). C15-50103T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (50). C15-50123T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (50). C15-50143T
Celda semi luna chica (3) de 8mm (55). C15-5583T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (55). C15-55103T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (55). C15-55123T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (55). C15-55143T
Celda semi luna chica (3) de 8mm (60). C15-6083T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (60). C15-60103T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (60). C15-60123T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (60). C15-60143T

Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (45). C15-4584T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (45). C15-45104T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (45). C15-45124T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (45). C15-45144T
Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (50). C15-5084T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (50). C15-50104T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (50). C15-50124T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (50). C15-50144T
Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (55). C15-5584T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (55). C15-55104T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (55). C15-55124T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (55). C15-55144T
Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (60). C15-6084T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (60). C15-60104T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (60). C15-60124T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (60). C15-60144T

Celda semi luna mediana plana de 8mm (45). M15-4580T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (45). M15-45100T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (45). M15-45120T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (45). M15-45140T
Celda semi luna mediana plana de 8mm (50). M15-5080T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (50). M15-50100T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (50). M15-50120T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (50). M15-50140T
Celda semi luna mediana plana de 8mm (55). M15-5580T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (55). M15-55100T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (55). M15-55120T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (55). M15-55140T
Celda semi luna mediana plana de 8mm (60). M15-6080T

Celda semi luna mediana plana de 10mm (60). M15-60100T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (60). M15-60120T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (60). M15-60140T

Celda semi luna mediana (3) de 8mm (45). M15-4583T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (45). M15-45103T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (45). M15-45123T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (45). M15-45143T
Celda semi luna mediana (3) de 8mm (50). M15-5083T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (50). M15-50103T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (50). M15-50123T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (50). M15-50143T
Celda semi luna mediana (3) de 8mm (55). M15-5583T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (55). M15-55103T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (55). M15-55123T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (55). M15-55143T
Celda semi luna mediana (3) de 8mm (60). M15-6083T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (60). M15-60103T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (60). M15-60123T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (60). M15-60143T

Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (45). M15-4584T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (45). M15-45104T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (45). M15-45124T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (45). M15-45144T
Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (50). M15-5084T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (50). M15-50104T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (50). M15-50124T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (50). M15-50144T
Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (55). M15-5584T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (55). M15-55104T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (55). M15-55124T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (55). M15-55144T
Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (60). M15-6084T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (60). M15-60104T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (60). M15-60124T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (60). M15-60144T

Celda semi luna chica plana de 8mm (45). CXL-4580T
Celda semi luna chica plana de 10mm (45). CXL-45100T
Celda semi luna chica plana de 12mm (45). CXL-45120T
Celda semi luna chica plana de 14mm (45). CXL-45140T
Celda semi luna chica plana de 8mm (50). CXL-5080T
Celda semi luna chica plana de 10mm (50). CXL-50100T
Celda semi luna chica plana de 12mm (50). CXL-50120T
Celda semi luna chica plana de 14mm (50). CXL-50140T

Celda semi luna chica plana de 8mm (55). CXL-5580T
Celda semi luna chica plana de 10mm (55). CXL-55100T
Celda semi luna chica plana de 12mm (55). CXL-55120T
Celda semi luna chica plana de 14mm (55). CXL-55140T
Celda semi luna chica plana de 8mm (60). CXL-6080T
Celda semi luna chica plana de 10mm (60). CXL-60100T
Celda semi luna chica plana de 12mm (60). CXL-60120T
Celda semi luna chica plana de 14mm (60). CXL-60140T

Celda semi luna chica (3) de 8mm (45). CXL-4583T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (45). CXL-45103T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (45). CXL-45123T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (45). CXL-45143T
Celda semi luna chica (3) de 8mm (50). CXL-5083T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (50). CXL-50103T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (50). CXL-50123T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (50). CXL-50143T
Celda semi luna chica (3) de 8mm (55). CXL-5583T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (55). CXL-55103T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (55). CXL-55123T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (55). CXL-55143T
Celda semi luna chica (3) de 8mm (60). CXL-6083T
Celda semi luna chica (3) de 10mm (60). CXL-60103T
Celda semi luna chica (3) de 12mm (60). CXL-60123T
Celda semi luna chica (3) de 14mm (60). CXL-60143T

Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (45). CXL-4584T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (45). CXL-45104T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (45). CXL-45124T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (45). CXL-45144T
Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (50). CXL-5084T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (50). CXL-50104T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (50). CXL-50124T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (50). CXL-50144T
Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (55). CXL-5584T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (55). CXL-55104T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (55). CXL-55124T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (55). CXL-55144T
Celda semi luna chica (4.5) de 8mm (60). CXL-6084T
Celda semi luna chica (4.5) de 10mm (60). CXL-60104T
Celda semi luna chica (4.5) de 12mm (60). CXL-60124T
Celda semi luna chica (4.5) de 14mm (60). CXL-60144T

Celda semi luna mediana plana de 8mm (45). MXL-4580T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (45). MXL-45100T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (45). MXL-45120T

Celda semi luna mediana plana de 14mm (45). MXL-45140T
Celda semi luna mediana plana de 8mm (50). MXL-5080T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (50). MXL-50100T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (50). MXL-50120T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (50). MXL-50140T
Celda semi luna mediana plana de 8mm (55). MXL-5580T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (55). MXL-55100T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (55). MXL-55120T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (55). MXL-55140T
Celda semi luna mediana plana de 8mm (60). MXL-6080T
Celda semi luna mediana plana de 10mm (60). MXL-60100T
Celda semi luna mediana plana de 12mm (60). MXL-60120T
Celda semi luna mediana plana de 14mm (60). MXL-60140T

Celda semi luna mediana (3) de 8mm (45). MXL-4583T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (45). MXL-45103T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (45). MXL-45123T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (45). MXL-45143T
Celda semi luna mediana (3) de 8mm (50). MXL-5083T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (50). MXL-50103T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (50). MXL-50123T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (50). MXL-50143T
Celda semi luna mediana (3) de 8mm (55). MXL-5583T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (55). MXL-55103T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (55). MXL-55123T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (55). MXL-55143T
Celda semi luna mediana (3) de 8mm (60). MXL-6083T
Celda semi luna mediana (3) de 10mm (60). MXL-60103T
Celda semi luna mediana (3) de 12mm (60). MXL-60123T
Celda semi luna mediana (3) de 14mm (60). MXL-60143T

Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (45). MXL-4584T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (45). MXL-45104T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (45). MXL-45124T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (45). MXL-45144T
Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (50). MXL-5084T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (50). MXL-50104T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (50). MXL-50124T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (50). MXL-50144T
Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (55). MXL-5584T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (55). MXL-55104T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (55). MXL-55124T
Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (55). MXL-55144T
Celda semi luna mediana (4.5) de 8mm (60). MXL-6084T
Celda semi luna mediana (4.5) de 10mm (60). MXL-60104T
Celda semi luna mediana (4.5) de 12mm (60). MXL-60124T

Celda semi luna mediana (4.5) de 14mm (60). MXL-60144T
Introduccion impactor 401 004 32
Probadores en un solo cuerpo medidas 7 401 007 07
Probadores en un solo cuerpo medidas 8 401 007 08
Probadores en un solo cuerpo medidas 11 401 007 11
Probadores en un solo cuerpo medidas 13 401 007 13
Probadores en un solo cuerpo medidas 15 401 007 15
Probadores en un solo cuerpo medidas 17 401 007 17
Introduccion recto 401 004 50
Introduccion Kerrison 401 004 51
Impactor de Pinza Introduccion 402 020 23
Pinza Introduccion 402 006 65
Probador Interespinoso Trabecular de 8-10 402 102 54
Probador Interespinoso Trabecular de 12-14 402 102 55
Pinza de punta con cremallera 402 006 90
Distractor Insertor 403 022 16
Impactor/introduccion Xlif 403 004 32
Probador XLIF 8mm 403 007 96
Probador XLIF 10mm 403 007 97
Probador XLIF 12mm 403 007 98
Probador XLIF 14mm 403 007 99
Impactor Solido 403 020 23
Mango largo Xlif 403 009 08
Raspa XLIF 403 005 19
Escariador 70 x 18 x 4 403 147 04
Escariador 70 x 18 x 6 403 147 05
Escariador 70 x 18 x 8 403 147 00
Escariador 70 x 18 x 10 403 147 01
Escariador 70 x 18 x 12 403 147 02
Escariador 70 x 18 x 14 403 147 03
Escariador Remo 70 x 18 x 8 403 147 08
Escariador Remo 70 x 18 x 10 403 147 07
Escariador Remo 70 x 18 x 12 403 147 06
Escariador Remo 70 x 18 x 14 403 147 09
Martillo Deslizante 403 020 24
Bandeja de Instrumental Xlif N°1 403 003 30
Bandeja de Instrumental Xlif N°2 403 003 31
Insertor Paleta 403 121 01
Mazo (Acetal Blanco) 403 157 00
Brazo Porta Valva 403 117 05
Mecha diam 3,5 403 015 33
Levanta prisionero 403 027 00
Atornillador hex 3,5 acople rapido 403 008 43
Introduccion M3 403 004 37
Tornillera para tornillos diam 5,0 403 110 01
Pinza kerrison punta chica 403 006 69

Pinza Kerrison punta mediana 403 006 70
Pinza Kerrison punta grande 403 006 71
Valva Lateral de 160 403 105 56
Valva Lateral de 180 403 105 57
Valva canulada de 160 403 105 58
Valva canulada de 180 403 105 59
Extractor de valva 403 081 08
Contenedor de Implantes Xlif 45mm 403 002 67
Contenedor de Implantes Xlif 50mm 403 002 68
Contenedor de Implantes Xlif 55mm 403 002 69
Contenedor de Implantes Xlif 60mm 403 002 70
Bandeja de Instrumental XlifN°3 403 003 32
Contenedor externo para Instrumental de Placas Xlif 403 001 47
Tornillera de Tornillo Diametro 5 Bloqueado X-LIF 403 110 26
Probadores en un solo cuerpo medidas 7 580 007 07
Probadores en un solo cuerpo medidas 8 580 007 08
Probadores en un solo cuerpo medidas 9,5 580 007 09
Probadores en un solo cuerpo medidas 11 580 007 11
Probadores en un solo cuerpo medidas 13 580 007 13
Probadores en un solo cuerpo medidas 15 580 007 15
Probadores en un solo cuerpo medidas 17 580 007 17
Probadores en un solo cuerpo Angulados medidas 7 a 8 580 280 07
Probadores en un solo cuerpo Angulados medidas 8 a 9,5 580 280 08
Probadores en un solo cuerpo Angulados medidas 9,5 a 11 580 280 09
Probadores en un solo cuerpo Angulados medidas 11 a 13 580 280 11
Raspa 580 005 00
Introductor 580 004 00

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las celdas de fusión intersomática dorsal y lumbar tienen como función principal corregir la deformación mecánica y restaurar la altura del disco intervertebral, logrando la estabilidad del segmento afectado hasta obtener una artrodesis o fusión intersomática.

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

- Discopatías degenerativas que produzcan una inestabilidad raquídea.
- Discopatías post-quirúrgicas.
- Inestabilidad segmentaria.
- Compresiones radicales foraminales.
- Espondilolistesis degenerativas de grado I y II.
- Espondilolistesis ístmica de grado I y II.
- Pseudoartrosis o artrodesis fallida.

Las celdas están diseñadas para ser utilizadas con injerto óseo o sintético (PM 1621-63).

Nota: se recomienda que los pacientes hayan recibido al menos 6 meses de tratamiento no quirúrgico.

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

Período de vida útil: No aplica, producto NO ESTERIL

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

NOVAX DMA S.A.

Lugar de elaboración:

Manuel Fraga 923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1621-89 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°1-0047-3110-002256-21-4

N° Identificador Trámite: 27891

AM