



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

DISPOSICIÓN Nº **5609**

BUENOS AIRES, **15 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14097-10-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

5 6 0 9

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, MICROTEC, MICROMED, TM OSTEO, BIOLAP, SOSCORD, INMEDICA, PROTOLAB, nombre descriptivo TORNILLOS PARA FRAGMENTOS PEQUEÑOS, MEDIANOS Y LARGOS y nombre técnico Tornillos para hueso, de acuerdo con lo solicitado por NOVAX DMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 123 y 124 a 127 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1621-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°

5609

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14097-10-6

DISPOSICIÓN N°

5609

gsch

↓

ING. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**NOVAXDMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



**ANEXO III. B.**

5609

15 JUL 2015

**RÓTULOS**

**Razón Social y dirección del fabricante:**

NOVAX DMA S.A.  
Manuel Fraga 923 - CABA - Argentina

**Marcas:**

NOVAX - MICROTEC - MICROMED - TM OSTEOP - BIOLAP - SOSCORD -  
INMEDICA - PROTO LAB

**Modelos:**

Descripción
Tornillo canulado $\varnothing 2,8$ de 10mm a 55mm de largo
Tornillo canulado $\varnothing 3,5$ de 10mm a 55mm de largo
Tornillo canulado $\varnothing 4,0$ de 10mm a 55mm de largo
Tornillo canulado $\varnothing 6,5$ de 30mm a 125mm de largo
Tornillo canulado $\varnothing 7,0$ de 30mm a 125mm de largo
Tornillo doble rosca (autocompresivo) $\varnothing 4$ de 10 a 50mm de largo
Tornillo doble rosca (autocompresivo) $\varnothing 4,5$ de 10 a 30mm de largo
Tornillo doble rosca (autocompresivo) $\varnothing 3,5$ de 10 a 30mm de largo
Tornillo doble rosca (autocompresivo) $\varnothing 4,0/3,0$ de 10 a 30mm de largo
Tornillo doble rosca (autocompresivo) $\varnothing 4,5/3,5$ de 10 a 30mm de largo
Tornillo doble rosca (autocompresivo) $\varnothing 3,5/2,5$ de 10 a 30mm de largo

Número de lote:.....

Fecha de vencimiento:.....

Producto médico no re-usable.

Ver instrucciones de uso

**Responsable Técnico:** Bioing. Vanina Croce - M.N.: 5699

**Autorizado por la ANMAT PM-1621-17**

**Condición de venta:**

**"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias".**

NOVAX DMA S.A.  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

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



5609

## INSTRUCCIONES DE USO

### Razón Social y dirección del fabricante:

NOVAX DMA S.A.  
Manuel Fraga 923 - CABA - Argentina

### Marcas:

NOVAX-MICROTEC-MICROMED-TM OSTEO-BIOLAP-SOSCORD-INMEDICA-  
PROTOLAB

### Modelos:

Descripción
Tornillo canulado $\varnothing$ 2,8 de 10mm a 55mm de largo
Tornillo canulado $\varnothing$ 3,5 de 10mm a 55mm de largo
Tornillo canulado $\varnothing$ 4,0 de 10mm a 55mm de largo
Tornillo canulado $\varnothing$ 6,5 de 30mm a 125mm de largo
Tornillo canulado $\varnothing$ 7,0 de 30mm a 125mm de largo
Tornillo doble rosca (autocompresivo) $\varnothing$ 4 de 10 a 50mm de largo
Tornillo doble rosca (autocompresivo) $\varnothing$ 4,5 de 10 a 30mm de largo
Tornillo doble rosca (autocompresivo) $\varnothing$ 3,5 de 10 a 30mm de largo
Tornillo doble rosca (autocompresivo) $\varnothing$ 4,0/3,0 de 10 a 30mm de largo
Tornillo doble rosca (autocompresivo) $\varnothing$ 4,5/3,5 de 10 a 30mm de largo
Tornillo doble rosca (autocompresivo) $\varnothing$ 3,5/2,5 de 10 a 30mm de largo

Este producto se suministra limpio y **no estéril**, y debe conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 8828 o por la AORN para todos los componentes.

#### VAPOR DE AGUA

Ciclo: Vacío previo

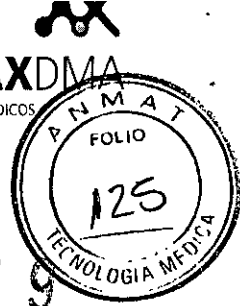
- Temperatura: 132 °C
- Tiempo de exposición: 7 min.

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

- Temperatura: 121 °C
- Tiempo de exposición: 10 min.

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

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**.



Luego de esterilizarlo NO utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Conservar en lugar fresco y seco al resguardo de las altas temperaturas

**Responsable Técnico:** Bioing. Vanina Croce - M.N.: 5699

5609

**Autorizado por la ANMAT PM-1621-17**  
**"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias".**

**Indicaciones:**

Pueden utilizarse en los siguientes casos:

Fijación de fracturas del antebrazo, mano y pie, por ejemplo:

- Fracturas y artrodesis de los huesos del carpo y el metacarpo.
- Fracturas radio distal y de la cabeza radial.
- Fracturas del metatarso.

Fijación de las fracturas con fragmentos pequeños, por ejemplo:

- Fracturas de muñeca.
- Fracturas del metacarpo y metatarso, fijación en osteotomías metacarpianas y metatarsianas.
- Fracturas del tarso.
- Fracturas Humerales transcondilares en niños.

Fijación de las fracturas con fragmentos medianos, por ejemplo:

- Fracturas del tarso y metatarso, fijación en tarso y metatarso, osteotomías de falanges.
- Artrodesis tarso-metatarso y metatarso-falange.
- Fijación de ligamentos.
- Correcciones de Halo valgus.
- Fracturas maleolares.
- Fracturas del pilón tibial.
- Fracturas del calcáneo y el astrágalo.
- Fracturas de la placa tibial.
- Artrodesis del carpo y el tarso.

Fijación de las fracturas con fragmentos largos, por ejemplo:

- Fracturas del cuello femoral.
- Fracturas femorales intercondilares.
- Epifisiolisis de la cabeza femoral.
- Artrodesis del tobillo.
- Dislocación iliosacral.

**Nota:** Queda a criterio del cirujano tratante la selección (tipo, tamaño, etc.) del tornillo adecuado para el procedimiento quirúrgico que deba realizar, así como también la decisión de retirarlos luego de cumplida su finalidad de uso.

**Contraindicaciones:**

- La inflamación aguda o crónica local o sistémica.
- Infección activa o inflamación.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- 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.



Luego de la colocación del implante pueden ocurrir complicaciones post-operatorias si el paciente:

- No posee condiciones generales físicas buenas.
- Tiene osteoporosis severa.
- Tiene anomalías fisiológicas y/o anatómicas.
- Posee respuestas inmunológicas, sensibilización o hipersensibilidad a los materiales extranjeros.
- Desordenes sistémicos o metabólicos.

5609

**Efectos adversos:**

- Infecciones
- Hematoma
- Alergia
- Trombosis
- No unión ósea o unión tardía.

Los efectos adversos pueden hacer necesario una nueva operación, una revisión, el retiro, y/o amputación del miembro. El retiro del implante debe seguirse adecuadamente para evitar la fractura o re-fractura.

**Características:**

Los tornillos para tratamiento de pequeños, medianos y largos fragmentos pueden presentarse en dos modelos diferentes:

- Tornillos canulados: Estos tornillos se manufacturan en Titanio grado 5 (Ti6Al4V) o en Acero Inoxidable 316L, vienen en diámetros de 2.8mm y 4.0mm con longitudes que van desde los 10mm a los 55mm; de 6.5mm de diámetro con longitudes de 30mm a 125mm con incrementos de 5mm. Los de  $\varnothing 2.8$  se recomiendan para pequeños fragmentos, los de  $\varnothing 4.0$  para fragmentos medianos y los de 6.5 para fragmentos largos.
- Tornillos autocompresivos: Pueden ser canulados o macizos, con dos dispositivos de rosca en sus extremos con diferente paso de rosca lo que permite la compresión del fragmento distal y por lo tanto una osteosíntesis de máxima compresión. Están manufacturados en Titanio grado 5 (Ti6Al4V), con diámetros de 2.5mm a 4.5mm con longitudes que van desde los 10mm hasta los 30mm.

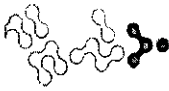
Estos tornillos al ser autorroscantes permiten la eliminación de un paso quirúrgico que es el paso de macho una vez pasada la mecha. El perfil de sus espiras es afilado y se hallan bien pulidos lo cual evita problemas de remoción.

**Información de otros productos médicos que deban instalarse con el producto en cuestión:**

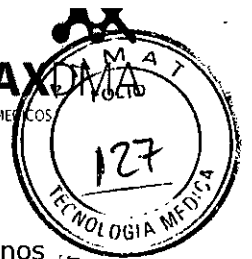
Se recomienda no mezclar componentes de implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por NOVAX DMA, por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas. Se debe utilizar el instrumental provisto por Novax DMA.

**Advertencias para comprobar que el producto médico está correctamente instalado:**

- El cirujano deberá discutir detalladamente con el paciente los resultados que cabe esperar de la aplicación del implante, especialmente con respecto a las posibles limitaciones físicas derivadas del uso de los mismos. Deberá ponerse especial énfasis en las consultas post-operatorias y en la necesidad de efectuar controles médicos a intervalos regulares.
- No utilizar implantes con daños y/o rayaduras del implante, los cuales pueden limitar considerablemente su solidez y su resistencia frente a la fatiga del material.



**NOVAX DMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



### Información para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

- El cirujano deberá conocer los tornillos para fragmentos pequeños, medianos y largos, su uso y aplicación, el instrumental y la técnica quirúrgica asociada antes de utilizar el implante.
- El cirujano tratante es responsable de la correcta selección de los pacientes y de acreditar el entrenamiento y la experiencia necesarias para la elección y la colocación de los implantes, como también de la decisión de dejar los implantes colocados en el periodo post-operatorio de retirarlos.
- Los tornillos para fragmentos son productos de UN SOLO USO. Una vez utilizados NO debe volver a utilizarse bajo ningún motivo. Aún cuando el implante se encuentre aparentemente intacto, las tensiones a que ha sido sometido anteriormente pueden haber ocasionado irregularidades que acortan la vida útil del mismo.
- El médico dará las pautas a seguir por el paciente, para lograr una mayor probabilidad de éxito quirúrgico.

5609

### Esterilización

Este producto se suministra limpio y **no estéril**, y debe conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 8828 o por la AORN para todos los componentes.

VAPOR DE AGUA

Ciclo: Vacío previo

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

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

- Temperatura: 121 °C
- Tiempo de exposición: 10 min.

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

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.

NOVAX DMA S.A.  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

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

Página 5 de 5





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-14097-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.609**, y de acuerdo con 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: TORNILLOS PARA FRAGMENTOS PEQUEÑOS, MEDIANOS Y LARGOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos para hueso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NOVAX, MICROTEC, MICROMED, TM OSTEON, BIOLAP, SOSCORD, INMEDICA, PROTOLAB.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Fijación de fracturas del antebrazo, mano y pie, por ejemplo: Fracturas y artrodesis de los huesos del carpo y el metacarpo. Fracturas radio distal y de la cabeza radial. Fracturas del metatarso.

Fijación de las fracturas con fragmentos pequeños, por ejemplo: Fracturas de muñeca. Fracturas del metacarpo y metatarso, fijación en osteotomías

metacarpianas y metatarsianas. Fracturas del tarso. Fracturas Humerales transcondilares en niños.

Fijación de las fracturas con fragmentos medianos, por ejemplo: Fracturas del tarso y metatarso, fijación en tarso y metatarso, osteotomías de falanges. Artrodesis tarso-metatarso y metatarso-falange. Fijación de ligamentos. Correcciones de Halo Valgus. Fracturas maleolares. Fracturas del pilón tibial. Fracturas del calcáneo y el astrágalo. Fracturas de la placa tibial. Artrodesis del carpo y el tarso.

Fijación de las fracturas con fragmentos largos, por ejemplo: Fracturas del cuello femoral. Fracturas femorales intercondilares. Epifisiólisis de la cabeza femoral. Artrodesis del tobillo. Dislocación iliosacral.

Modelo/s: Tornillo canulado  $\varnothing 2,8$  de 10mm a 55mm de largo.

Tornillo canulado  $\varnothing 3,5$  de 10mm a 55mm de largo.

Tornillo canulado  $\varnothing 4,0$  de 10mm a 55mm de largo.

Tornillo canulado  $\varnothing 6,5$  de 30mm a 125mm de largo.

Tornillo canulado  $\varnothing 7,0$  de 30mm a 125mm de largo.

Tornillo doble rosca (autocompresivo)  $\varnothing 4$  de 10 a 50mm de largo.

Tornillo doble rosca (autocompresivo)  $\varnothing 4,5$  de 10 a 30mm de largo.

Tornillo doble rosca (autocompresivo)  $\varnothing 3,5$  de 10 a 30mm de largo.

Tornillo doble rosca (autocompresivo)  $\varnothing 4,0/3,0$  de 10 a 30mm de largo.

Tornillo doble rosca (autocompresivo)  $\varnothing 4,5/3,5$  de 10 a 30mm de largo.

Tornillo doble rosca (autocompresivo)  $\varnothing 3,5/2,5$  de 10 a 30mm de largo.

Periodo de vida útil: No corresponde.





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

Forma de presentación: Un solo uso, Simple Pouch, Rótulos identificatorios dentro y fuera del envase. Unidad de venta: Tornillos Canulados: 1 Unidad. Tornillos doble rosca (autocompresivos): 1 a 5 unidades.

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

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

Lugar/es de elaboración: Manuel Fraga 923 – C.A.B.A. - Argentina.

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1621-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUL 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5609**



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.