



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 5 9

BUENOS AIRES, 17 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12511-10-2 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 de Gestión de Información Técnica.

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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 5 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca NEXMED - MICROTEC - NOVAX - SOSCORD - INMEDICA - ULTRALOCK - ENDEBRA - TM OSTEO - QUIMERA - ELASTOM - ISOMED - BIOLAP - PROTOLAB, nombre descriptivo MALLAS PARA CRANEOPLASTÍA y nombre técnico PLANCHAS METÁLICAS, PARA CRANEOPLASTÍA, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 115 y 116 a 120 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1621-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º 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 Nº **4 1 5 9**

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese 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, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-12511-10-2

DISPOSICIÓN Nº

gs

4 1 5 9

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº

4159

Nombre descriptivo: MALLAS PARA CRANEOPLASTÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-058 - PLANCHAS METÁLICAS, PARA CRANEOPLASTÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEXMED - MICROTEC - NOVAX - SOSCORD - INMEDICA - ULTRALOCK - ENDEBRA - TM OSTEOPLASTIA - QUIMERA - ELASTOM - ISOMED - BIOLAP - PROTOLAB.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción de defectos óseos craneanos medio-faciales producidos a consecuencia de traumatismos o de pérdida de sustancia ósea luego de la resección de tumores.

Craneoplastías y reconstrucción general del cráneo empleando injertos óseos o sustitutos del tejido óseo.

Reconstrucciones para salvar defectos no sometidos a sobrecarga mecánica.

Reconstrucción de las paredes orbitarias en caso de traumatismo o de destrucción del tejido óseo.

Tratamiento de contornos irregulares.

Modelo/s: Malla orbital 1,5/2,0 - 50x50x0,2 mm - Código: 20-2002.

Malla orbital 1,5/2,0 - 100x100x0,2 mm - Código: 15-2005.

Malla orbital para piso 1,5/2,0 - Código: 20-3000.

Malla craneoplastía 1,5/2,0 - 200x200x0,6 mm - Código: 15-2006.

Malla craneoplastía 1,5/2,0 - 100x150x0,6 mm - Código: 20-2001.

Malla dinámica craneoplastía 1,5/2,0 - 150x200x0,6 mm - Código: 20-3001.

Malla dinámica craneoplastía 1,5/2,0 - 200x200x0,6 mm - Código: 20-3002.

Malla dinámica craneoplastía 1,5/2,0 - 200x200x1mm - Código: 20-3004.



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

Periodo de vida útil: No corresponde.

Forma de presentación: Las mallas para Craneoplastías se descontaminan y envasan en un ambiente controlado clase 10.000. Son productos NO ESTÉRILES y de UN SOLO USO. Se envasan en simple Pouch y contienen dentro y fuera del envase un rótulo. También poseen en su interior un INSERT con la información antes mencionada, y los métodos de esterilización recomendados.

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

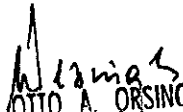
Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

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

Expediente Nº 1-47-12511-10-2

DISPOSICIÓN Nº

4 1 5 9


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



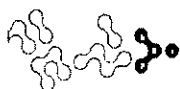
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

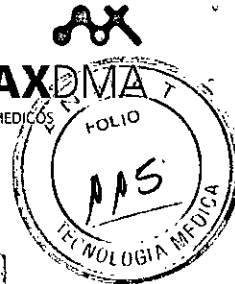
TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4.1.5.9.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



NOVAX DMA
DISPOSITIVOS MÉDICOS
AVANZADOS



ANEXO III. B.

4 1 5 9

RÓTULOS

Razón Social y dirección del fabricante:

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

Marcas:

NEXMED - MICROTEC - NOVAX - SOSCORD - INMEDICA - ULTRALOCK-
ENDEBRA - TM OSTEO - QUIMERA - ELASTOM - ISOMED - BIOLAP -
PROTOLAB.

Modelos:

Malla orbital 1,5/2,0 - 50x50x0,2mm - Código: 20-2002.
Malla orbital 1,5/2,0 - 100x100x0,2mm - Código: 15-2005.
Malla orbital para piso 1,5/2,0 - Código: 20-3000.
Malla craneoplastía 1,5/2,0 - 200x200x0,6mm - Código: 15-2006.
Malla craneoplastía 1,5/2,0 - 100x150x0,6mm - Código: 20-2001.
Malla dinámica craneoplastía 1,5/2,0 - 150x200x0,6mm - Código: 20-3001.
Malla dinámica craneoplastía 1,5/2,0 - 200x200x0,6mm - Código: 20-3002.
Malla dinámica craneoplastía 1,5/2,0 - 200x200x1mm - Código: 20-3004.

Número de lote:.....

Producto médico no re-usable.

Ver instrucciones de uso

Director Técnico: Bioing. Vanina Croce - M.N.: 5699

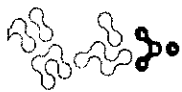
Autorizado por la ANMAT PM-1621-1

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias".

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.

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



4 1 5 9

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



INSTRUCCIONES DE USO

Razón Social y dirección del fabricante:

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

Marcas:

NEXMED-MICROTEC-NOVAX-SOSCORD-INMEDICA-ULTRALOCK-ENDEBRA-TM
OSTEO-QUIMERA-ELASTOM-ISOMED-BIOLAP-PROTOLAB

Modelos:

Malla orbital 1,5/2,0 - 50x50x0,2mm - Código: 20-2002.
Malla orbital 1,5/2,0 - 100x100x0,2mm - Código: 15-2005.
Malla orbital para piso 1,5/2,0 - Código: 20-3000.
Malla craneoplastía 1,5/2,0 - 200x200x0,6mm - Código: 15-2006.
Malla craneoplastía 1,5/2,0 - 100x150x0,6mm - Código: 20-2001.
Malla dinámica craneoplastía 1,5/2,0 - 150x200x0,6mm - Código: 20-3001.
Malla dinámica craneoplastía 1,5/2,0 - 200x200x0,6mm - Código: 20-3002.
Malla dinámica craneoplastía 1,5/2,0 - 200x200x1mm - Código: 20-3004.

Es un producto previsto para un solo uso, y se provee **NO ESTERIL**. La esterilización debe estar controlada y validada según normas estándares nacionales e internacionales y según protocolos del lugar donde se realice 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 reutilizable llevadas a cabo por individuos u hospitales.

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

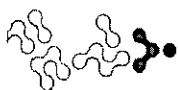
Luego de esterilizarlo **NO** utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

NOVAX DMA S.A.

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

2 de 5



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

4 1 5 9



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

Director Técnico: Bioing. Vanina Croce - M.N.: 5699

Autorizado por la ANMAT PM-1621-1

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias".

Indicaciones:

- ▲ Reconstrucción de defectos óseos craneanos medio-faciales producidos a consecuencia de traumatismos o de pérdida de sustancia ósea luego de la resección de tumores
- ▲ Craneoplastías y reconstrucción general del cráneo empleando injertos óseos o sustitutos del tejido óseo
- ▲ Reconstrucciones para salvar defectos no sometidos a sobrecarga mecánica.
- ▲ Reconstrucción de las paredes orbitarias en caso de traumatismo o de destrucción del tejido óseo.
- ▲ Tratamiento de contornos irregulares.

Contraindicaciones:

- ▲ No está recomendado el uso de fragmentos muy delgados debido a que estos podrían ser desplazados por efecto de la presión en el momento de la inserción.
- ▲ Cantidad o calidad insuficiente del hueso para garantizar la fijación segura de la malla.
- ▲ Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- ▲ Infección de la zona a operar.
- ▲ Enfermedad mental.
- ▲ Presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves.
- ▲ Osteoporosis y/o osteomalacia.
- ▲ 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.

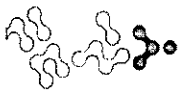
Efectos adversos:

- ▲ Aflojamiento o rotura y/o deformación de las mallas.
- ▲ 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.
- ▲ Infección.

Importante: *En algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunas de las reacciones adversas previstas*

Características:

Las mallas para craneoplastía se ofrecen en una amplia gama de tamaños, orbitales, simples y dinámicas. Están manufacturadas en Titánio grado 1 o grado



4 1 5 9

NOVAX DMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

2, ambos materiales biocompatibles y con las características necesarias para este producto.

Las diferentes dimensiones y formas permiten que la adaptación a la anatomía craneal y orbital del paciente sea lo mas adecuada posible. Las mallas orbitales poseen un espesor de 0.1mm lo que permite que sean más maleables para colocar en la región orbital. El resto de las mallas tienen un espesor de 0.6mm ó 1mm y la diferencia entre simple o dinámica se consigue durante el mecanizado de las mismas. Las mallas pueden recortarse con tijera para conseguir un ajuste preciso.

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

Este implante forma parte de un sistema y solo debe ser utilizado con los elementos correspondientes al sistema de origen, o recomendados por Novax DMA. Además se recomienda utilizar únicamente el instrumental provisto por Novax DMA.

Advertencias para comprobar que el producto médico está correctamente instalado:

Deben controlarse las operaciones post-operatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito, hasta que se complete la fase curativa.

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

- ▲ Los productos deben almacenarse en el envase de fábrica sin abrir y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 30°C, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.
- ▲ Al sacar los implantes de su envase comprobar si su tamaño, número de lote y referencia corresponden al indicado en la etiqueta. Los componentes del sistema no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.
- ▲ Debe examinarse visualmente cada implante antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos.
- ▲ En caso que el envase esté dañado o presente irregularidades el dispositivo no debe utilizarse.
- ▲ El cirujano deberá conocer las mallas para craneoplastía, el instrumental y la técnica quirúrgica asociada antes de utilizar el implante.
- ▲ Sólo se utilizará el instrumental propio del sistema o provisto por Novax DMA.
- ▲ Las mallas no se usarán si presentan rayas y/o incisiones.
- ▲ Una mala utilización del instrumental o de los implantes puede causar una lesión al paciente o al personal médico.
- ▲ Conviene informar al paciente de la posibilidad de que deban ser retirados los implantes si el paciente sufre problemas persistentes en relación con el dispositivo.

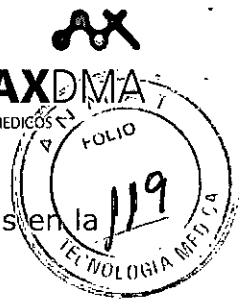
Esterilización

Las mallas para craneoplastía se suministran limpias y **NO ESTÉRILES**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.



4159

NOVAX DMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



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.

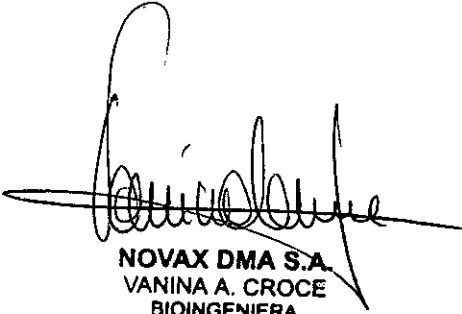
Los implantes son productos de un solo uso y, por tanto, no deben limpiarse ni volver a esterilizarse si han entrado en contacto o se han contaminado con sangre u otras sustancias infecciosas. Ni el fabricante ni el distribuidor asumen responsabilidad alguna por la limpieza o esterilización de implantes,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

✓

8

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


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

SÍMBOLOS

Referencia:	
Lote:	
No estéril:	
Consulte con la información que acompaña al producto:	
No re-usable:	
No usar si el envase esta dañado:	

Importante: Ante cualquier duda o para obtener más información del producto diríjase a **NOVAX DMA**.

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"

Página en blanco

NOVAX DMA S.A. - Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
 Tel.: 54 11 4554-6430/1 - Fax: 54 11 4554-6455 - www.novaxdma.com

Versión: 01 / Revisión: 00
 Fecha: Febrero 2014
 Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce.
 Matricula: 5699
 Autorizado por la ANMAT; PM-1621-1

NOVAX DMA S.A.
 DANIEL FIZ
 PRESIDENTE

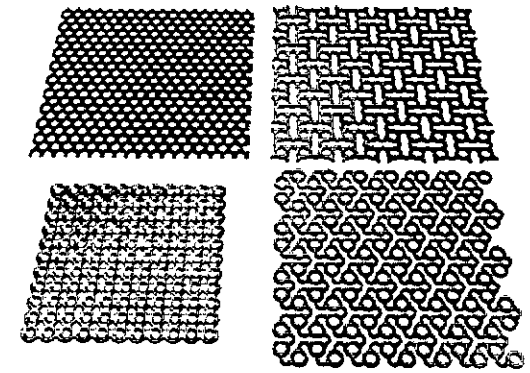
NOVAX DMA S.A.
 VANINA A. CROCE
 BIOINGENIERA
 M.N. 5699

NOVAXDMA S.A.
 (+54)(11) 4554-6430/1
 Manuel Fraga 923
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires | Argentina



INSTRUCCIONES DE USO

MALLAS PARA CRANEOPLASTIA



4159

INSTRUCCIONES DE USO

MALLAS PARA CRANEOPLASTÍA

DESCRIPCIÓN:

Las mallas para craneoplastía se ofrecen en una amplia gama de tamaños, orbitales, simples y dinámicas. Están manufacturadas en Titanio grado 1 o grado 2 (F67-00), ambos materiales biocompatibles y con las características necesarias para este producto.

Las mallas orbitales poseen un espesor de 0.1mm lo que permite que sean más maleables para colocar en la región orbital. El resto de las placas tienen un espesor de 0.6mm. Las mallas pueden recortarse con tijera para conseguir un ajuste preciso.

Las mallas para craneoplastía se suministran **NO ESTÉRILES**.

INDICACIONES:

- Reconstrucción de defectos óseos craneanos medio-faciales producidos a consecuencia de traumatismos o de pérdida de sustancia ósea luego de la resección de tumores
- Craneoplastias y reconstrucción general del cráneo empleando injertos óseos o sustitutos del tejido óseo
- Reconstrucciones para salvar defectos no sometidos a sobrecarga mecánica.
- Reconstrucción de las paredes orbitarias en caso de traumatismo o de destrucción del tejido óseo.
- Tratamiento de contornos irregulares.

IMPORTANTE:

Las mallas deben ser retiradas siempre que la patología lo permita y de acuerdo a las decisiones del profesional tratante, luego de cumplida su finalidad.

CONTRAINDICACIÓN:

- No está recomendado el uso de fragmentos muy delgados debido a que estos podrían ser desplazados por efecto de la presión en el momento de la inserción.
- Cantidad o calidad insuficiente del hueso para garantizar la fijación segura de la malla.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- Infección de la zona a operar.
- Enfermedad mental.
- Presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves.
- Osteoporosis y/o osteomalacia.
- 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.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

La malla debe manipularse y almacenarse cuidadosamente. Los daños y las rayaduras del implante pueden limitar considerablemente su solidez y su resistencia frente a la fatiga del material.

Al sacar las mallas de su envase comprobar si su tamaño, número de lote y referencia corresponden al indicado en la etiqueta. Los mismos no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie. Debe examinarse visualmente cada malla antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos.

En el caso que el embalaje este dañado o presente irregularidades el dispositivo no debe utilizarse.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El cirujano deberá conocer las mallas para craneoplastía, 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.

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 la malla. Deberá ponerse especial énfasis en las consultas post-operatorias y en la necesidad de efectuar controles médicos a intervalos regulares.

La malla debe cortarse del tamaño individualmente requerido, tomando en consideración el material a aumentar. Debe implantarse en la posición anatómica correcta de acuerdo a los estándares reconocidos para las técnicas de fijación interna. Para la reconstrucción de defectos óseos craneales debe usarse adicionalmente injertos de hueso o sustitutos óseos.

Las mallas son productos de UN SOLO USO. Una vez utilizada 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.

Deberá indicarse al paciente que notifique inmediatamente al cirujano cuando note cualquier cambio desacostumbrado en la región operada.

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

El médico dará las pautas a seguir por el paciente, para lograr una mayor probabilidad de éxito quirúrgico. Las mallas no se retiran.

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

ESTERILIDAD:

Las mallas para craneoplastía se suministran limpias y **NO ESTÉRILES**, y deben 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**.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Aflojamiento o rotura y/o deformación de las mallas.
- 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.
- Infección.

Importante: En algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunas de las reacciones adversas previstas



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12511-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4...1...5...9**, 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: MALLAS PARA CRANEOPLASTÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-058 - PLANCHAS METÁLICAS, PARA CRANEOPLASTÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEXMED - MICROTEC - NOVAX - SOSCORD - INMEDICA - ULTRALOCK - ENDEBRA - TM OSTEO - QUIMERA - ELASTOM - ISOMED - BIOLAP - PROTOLAB.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción de defectos óseos craneanos medio-faciales producidos a consecuencia de traumatismos o de pérdida de sustancia ósea luego de la resección de tumores.

Craneoplastías y reconstrucción general del cráneo empleando injertos óseos o sustitutos del tejido óseo.

Reconstrucciones para salvar defectos no sometidos a sobrecarga mecánica.

Reconstrucción de las paredes orbitarias en caso de traumatismo o de destrucción del tejido óseo.

Tratamiento de contornos irregulares.

Modelo/s: Malla orbital 1,5/2,0 - 50x50x0,2 mm - Código: 20-2002.

Malla orbital 1,5/2,0 - 100x100x0,2 mm - Código: 15-2005.

..//

Malla orbital para piso 1,5/2,0 - Código: 20-3000.

Malla craneoplastía 1,5/2,0 - 200x200x0,6 mm - Código: 15-2006.

Malla craneoplastía 1,5/2,0 - 100x150x0,6 mm - Código: 20-2001.

Malla dinámica craneoplastía 1,5/2,0 - 150x200x0,6 mm - Código: 20-3001.

Malla dinámica craneoplastía 1,5/2,0 - 200x200x0,6 mm - Código: 20-3002.

Malla dinámica craneoplastía 1,5/2,0 - 200x200x1mm - Código: 20-3004.

Periodo de vida útil: No corresponde.

Forma de presentación: Las mallas para Craneoplastías se descontaminan y envasan en un ambiente controlado clase 10.000. Son productos NO ESTÉRILES y de UN SOLO USO. Se envasan en simple Pouch y contienen dentro y fuera del envase un rótulo. También poseen en su interior un INSERT con la información antes mencionada, y los métodos de esterilización recomendados.

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

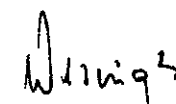
Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

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

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUN 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4159**




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.