



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

DISPOSICIÓN Nº

4357

BUENOS AIRES,

23 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14088-10-5 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 N°

4357

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 MICROTEC - NOVAX - TM OSTEOP - BIOLAP - SOSCORD - INMEDICA - NEXMED, nombre descriptivo PLACAS PARA OSTEOTOMÍA TIBIAL y nombre técnico PLACAS, PARA HUESO, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 122 a 123 y 124 a 128 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-1621-34, 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.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº

4 3 5 7


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 1-47-14088-10-5

DISPOSICIÓN Nº

4 3 5 7

gs


Dr. CARLOS CHIALE
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 N°

4357

Nombre descriptivo: PLACAS PARA OSTEOTOMÍA TIBIAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 -PLACAS, PARA HUESO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROTEC - NOVAX - TM OSTEO - BIOLAP - SOSCORD - INMEDICA - NEXMED.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para la corrección de deformidades óseas en valgo, varo y desrotación. Alineación de huesos largos. Deben ser retiradas una vez cumplida su finalidad y luego de un período de tiempo determinado por el médico según el tipo de patología.

Modelo/s: Placa para osteotomía tibial 5mm, PT-50.

Placa para osteotomía tibial 5mm para tornillo \varnothing 6.5, POT-50.

Placa para osteotomía tibial 7.5mm, PT-75.

Placa para osteotomía tibial 7.5mm para tornillo \varnothing 6.5, POT-75.

Placa para osteotomía tibial 10mm, PT-100.

Placa para osteotomía tibial 10mm para tornillo \varnothing 6.5, POT-100.

Placa para osteotomía tibial 12.5mm, PT-125.

Placa para osteotomía tibial 12.5mm para tornillo \varnothing 6.5, POT-125.

Placa para osteotomía tibial 15mm, PT-150.

Placa para osteotomía tibial 15mm para tornillo \varnothing 6.5, POT-150.

Placa para osteotomía tibial 17.5mm, PT-175.

Placa para osteotomía tibial 17.5mm, para tornillo \varnothing 6.5, POT-175.

Periodo de vida útil: Estériles: 2 años. No estériles: No corresponde.



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

Forma de presentación: Estériles: Un solo uso, envase primario: Doble Pouch (papel grado médico). Envase Secundario: Caja de cartón. Rótulos identificatorios dentro y fuera del envase. Testigos para verificación de condición de esterilidad.

No estériles: Un solo uso, Simple Pouch (papel grado médico), Rótulos dentro y fuera del envase.

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 1-47-14088-10-5

DISPOSICIÓN Nº

4 3 5 7



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

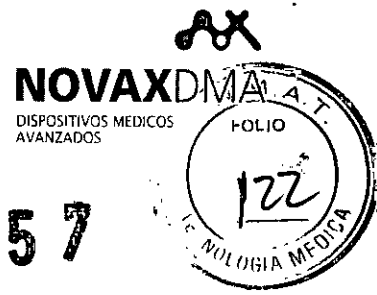


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**4357**.....


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III. B.

4357

RÓTULO PRESENTACIÓN NO ESTÉRIL

Placa para osteotomía tibial

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

Marcas: MICROTEC - NOVAX - TM OSTEOTOMIA - BIOLAP - SOSCORD - INMEDICA - NEXMED

Modelos:

- Placa para osteotomía tibial 5mm, PT-50.
- Placa para osteotomía tibial 5mm para tornillo ø6.5, POT-50.
- Placa para osteotomía tibial 7.5mm, PT-75.
- Placa para osteotomía tibial 7.5mm para tornillo ø6.5, POT-75.
- Placa para osteotomía tibial 10mm, PT-100.
- Placa para osteotomía tibial 10mm para tornillo ø6.5, POT-100.
- Placa para osteotomía tibial 12.5mm, PT-125.
- Placa para osteotomía tibial 12.5mm para tornillo ø6.5, POT-125.
- Placa para osteotomía tibial 15mm, PT-150.
- Placa para osteotomía tibial 15mm para tornillo ø6.5, POT-150.
- Placa para osteotomía tibial 17.5mm, PT-175.
- Placa para osteotomía tibial 17.5mm, para tornillo ø6.5, POT-175.

Número de lote:.....

Producto médico no re-usable.

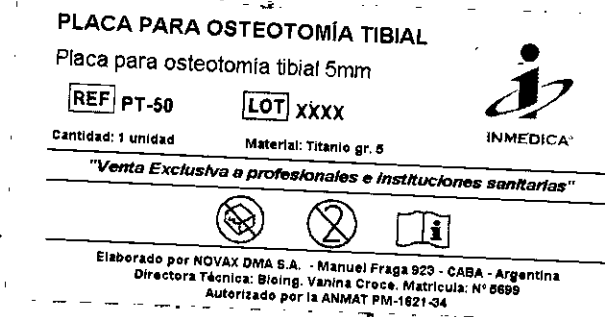
Ver instrucciones de uso

Director Técnico NO ESTÉRILES: Bioing. Vanina Croce - M.N.: 5699

Autorizado por la ANMAT PM-1621-34

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias".

Modelo



NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.

NOVAX DMA S.A.
ANA RUGNA
FARMACEUTICA
M.N. 11563

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



4357

RÓTULO PRESENTACIÓN ESTÉRIL

Placa para osteotomía tibial

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

Marcas: MICROTEC - NOVAX - TM OSTEO - BIOLAP - SOSCORD - INMEDICA - NEXMED

Modelos:

- Placa para osteotomía tibial 5mm, PT-50.
- Placa para osteotomía tibial 5mm para tornillo ø6.5, POT-50.
- Placa para osteotomía tibial 7.5mm, PT-75.
- Placa para osteotomía tibial 7.5mm para tornillo ø6.5, POT-75.
- Placa para osteotomía tibial 10mm, PT-100.
- Placa para osteotomía tibial 10mm para tornillo ø6.5, POT-100.
- Placa para osteotomía tibial 12.5mm, PT-125.
- Placa para osteotomía tibial 12.5mm para tornillo ø6.5, POT-125.
- Placa para osteotomía tibial 15mm, PT-150.
- Placa para osteotomía tibial 15mm para tornillo ø6.5, POT-150.
- Placa para osteotomía tibial 17.5mm, PT-175.
- Placa para osteotomía tibial 17.5mm, para tornillo ø6.5, POT-175.

Número de lote:.....

Fecha de vencimiento:.....

Producto médico no re-usable.

Ver instrucciones de uso Autorizado por la ANMAT PM-1621-34

Director Técnico: Farm. Ana Rugna - M.N.: 11563

Autorizado por la ANMAT PM-1621-34

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias".

Modelo

PLACA PARA OSTEOTOMÍA TIBIAL
 Placa para osteotomía tibial 5mm
 REF PT-50 LOT xxxxx
 Fecha Esterilización - Vencimiento: MM/AAAA - MM/AAAA
 Método: Óxido de Etileno
 Cantidad: 1 unidad Material: Titanio gr. 5
 INMEDICA

"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ESTÉRIL AAAAA-MM [Icons: No fire, No open flame, No heat, No flame]

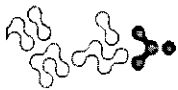
Elaborado por NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923 - CABA - Argentina
 Directora Técnica: Farm. Ana Rugna - M.N.: 11563
 Autorizado por la ANMAT PM-1621-34

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
ANA RUGNA
FARMACEUTICA
M.N. 11563

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

NOVAX DMA S.A.



4357

INSTRUCCIONES DE USO

Placa para osteotomía tibial

Razón Social y dirección del fabricante:

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

Marcas: MICROTEC - NOVAX - TM OSTEO - BIOLAP - SOSCORD - INMEDICA - NEXMED

Modelos:

- Placa para osteotomía tibial 5mm, PT-50.
- Placa para osteotomía tibial 5mm para tornillo \varnothing 6.5, POT-50.
- Placa para osteotomía tibial 7.5mm, PT-75.
- Placa para osteotomía tibial 7.5mm para tornillo \varnothing 6.5, POT-75.
- Placa para osteotomía tibial 10mm, PT-100.
- Placa para osteotomía tibial 10mm para tornillo \varnothing 6.5, POT-100.
- Placa para osteotomía tibial 12.5mm, PT-125.
- Placa para osteotomía tibial 12.5mm para tornillo \varnothing 6.5, POT-125.
- Placa para osteotomía tibial 15mm, PT-150.
- Placa para osteotomía tibial 15mm para tornillo \varnothing 6.5, POT-150.
- Placa para osteotomía tibial 17.5mm, PT-175.
- Placa para osteotomía tibial 17.5mm, para tornillo \varnothing 6.5, POT-175.

Para los productos suministrados **no estériles** se recomienda el método de vapor húmedo (autoclave). La esterilización debe estar controlada y validada según normas estándares nacionales e internacionales y según protocolos del lugar donde se realice la esterilización.

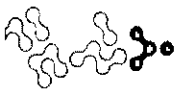
Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 8828 o por la AORN para todos los componentes.

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 dispositivos que se suministran **estériles** son sometidos al método de esterilización de Oxido de etileno. En este caso debe respetarse el plazo de vigencia de la esterilización, indicado en la etiqueta del producto. **No re-esterilizar.**

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



4357

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.

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

Directora Técnica NO ESTÉRILES: Bioing. Vanina Croce. - M.N.: 5699

Directora Técnica ESTÉRILES: Farm. Ana Rugna - M.N.: 11563

Autorizado por la ANMAT PM-1621-34

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias".

Indicaciones:

- ▲ Para la corrección de deformidades óseas en valgo, varo y desrotación.
- ▲ Alineación de huesos largos.

Contraindicaciones:

- ▲ Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso.
- ▲ Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- ▲ La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- ▲ Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección de la implantación.

Efectos adversos:

- ▲ Infecciones profundas superficiales.
- ▲ Reacciones al material del dispositivo.

Características:

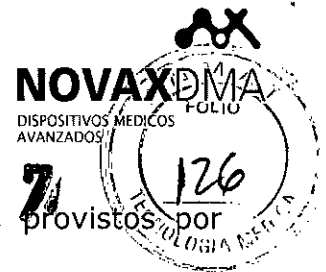
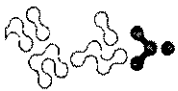
Las placas para osteotomía, son comúnmente utilizadas en la corrección de deformidades óseas en valgo, varo y desrotación.

NOVAX DMA S.A.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
ANA RUGNA
FARMACEUTICA
M.N. 11563

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



Este sistema se utiliza con tornillos corticales y de esponjosa, provistos por Novax DMA.

Si bien la técnica de osteotomía está ampliamente asociada a cirugías de tibia, esta técnica puede aplicarse en otros casos con diferentes tipos de placas.

Este tipo de dispositivos cuenta con una amplia historia en cuanto a tiempo, aplicación y resultados reportados en la literatura científica y técnica internacional. Además no difiere significativamente de otros que hoy día están en uso en los mercados locales e internacionales, tanto en diseño, como en dimensiones, mecanismos de acción y materiales constructivos.

Las placas para osteotomía se proveen **NO ESTÉRILES**. Son productos previstos para un **SOLO USO**.

Las placas están manufacturadas en Titanio grado 2, grado 5 ELI y acero inoxidable 316L.

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.

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.

Advertencias:

- ▲ 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.
- ▲ Antes de emplear las placas para osteotomía, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas correspondientes.
- ▲ Sólo se utilizará el instrumental propio del sistema o provisto por Novax DMA.
- ▲ Las placas para osteotomía 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.

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

NOVAX DMA S.A.
ANA RUGNA
FARMACEUTICA
M.N. 11563

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



4357

Esterilización

Estos productos pueden suministrarse **ESTÉRILES** o **NO ESTÉRILES**, dato que puede hallarse en la etiqueta del producto.

Para el caso de las placas suministradas **NO ESTÉRILES** se recomienda el método de vapor húmedo (autoclave). La esterilización debe estar controlada y validada según normas estándares nacionales e internacionales y según los protocolos del lugar donde se realice la esterilización.

Métodos recomendados y parámetros de 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.

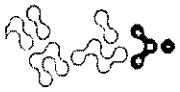
- ▲ Ciclo: Desplazamiento por gravedad
 - Temperatura: 121 °C
 - Tiempo de exposición: 10 min.

Los dispositivos que se suministran **ESTÉRILES** son sometidos Oxido de etileno. En este caso debe respetarse el plazo de vigencia de la esterilización, indicado en la etiqueta del producto. **No re-esterilizar.**

OXIDO DE ETILENO

En un equipo de oxido de etileno calibrado los parámetros confiables del proceso son los siguientes:

- 1- Pre calentamiento:
 - Temperatura: 47°C – 53°C
 - Tiempo: ≥ 10min
- 2- Vacío inicial:
 - Presión: 0.790 bar – 0.810bar
 - Tiempo: 1-4 min
- 3- Humectación:
 - Humedad: 55%-65%
 - Diferencial de presión: 52mBar – 102 mBar
 - Temperatura: 47°C – 65°C
 - Tiempo: ≥ 5min
- 4- Inyección de gas:
 - Tiempo: 5min
 - Temperatura: 47°C – 65°C
- 5- Esterilizado:
 - Tiempo de exposición: 270-300 min
 - Temperatura: 45°C – 55°C
 - Concentración: 440 mg/l - 460 mg/l
 - Diferencial de presión: 0.263Bar – 0.283 mBar
- 6- Ventilación:
 - Cantidad de Pulsos: ≥ 18
 - Nivel de vacío: 0.790 Bar – 0.810 Bar
 - Ingreso nitrógeno: 1.3 – 1.4 Bar



4357

Ingreso aire filtrado: 0.9 - 1.0 Bar
Aireación: 1.000 Bar

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.
ANA RUGNA
FARMACEUTICA
M.N. 11563

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14088-10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.357**, 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: PLACAS PARA OSTEOTOMÍA TIBIAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 -PLACAS, PARA HUESO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROTEC - NOVAX - TM OSTEOP - BIOLAP - SOSCORD - INMEDICA - NEXMED.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para la corrección de deformidades óseas en valgo, varo y desrotación. Alineación de huesos largos. Deben ser retiradas una vez cumplida su finalidad y luego de un período de tiempo determinado por el médico según el tipo de patología.

Modelo/s: Placa para osteotomía tibial 5mm, PT-50.

Placa para osteotomía tibial 5mm para tornillo ø6.5, POT-50.

Placa para osteotomía tibial 7.5mm, PT-75.

Placa para osteotomía tibial 7.5mm para tornillo ø6.5, POT-75.

Placa para osteotomía tibial 10mm, PT-100.

Placa para osteotomía tibial 10mm para tornillo ø6.5, POT-100.

Placa para osteotomía tibial 12.5mm, PT-125.

Placa para osteotomía tibial 12.5mm para tornillo ø6.5, POT-125.

..//

Placa para osteotomía tibial 15mm, PT-150.

Placa para osteotomía tibial 15mm para tornillo \varnothing 6.5, POT-150.

Placa para osteotomía tibial 17.5mm, PT-175.

Placa para osteotomía tibial 17.5mm, para tornillo \varnothing 6.5, POT-175.

Periodo de vida útil: Estériles: 2 años. No estériles: No corresponde.

Forma de presentación: Estériles: Un solo uso, envase primario: Doble Pouch (papel grado médico). Envase Secundario: Caja de cartón. Rótulos identificatorios dentro y fuera del envase. Testigos para verificación de condición de esterilidad.

No estériles: Un solo uso, Simple Pouch (papel grado médico), Rótulos dentro y fuera del envase.

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-1621-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 JUN 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 3 5 7




Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.