



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 6 8

BUENOS AIRES,

25 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14090-10-0 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°

4 4 6 8

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 NEXMED, INMEDICA, UNIDIRECCIONAL, NOVAX, SOSCORD, ISOMED, TM OSTEO, BIOLAP, PROTOLAB, nombre descriptivo DISTRACTOR MANDIBULAR UNIDIRECCIONAL EXTERNO y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN EXTERNA, DE OTRO TIPO, 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 106 y 107 a 112 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-1621-13, 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 4 6 8

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 1-47-14090-10-0

DISPOSICIÓN Nº

gs

4 4 6 8

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

8



*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**4468**.....

Nombre descriptivo: DISTRACTOR MANDIBULAR UNIDIRECCIONAL EXTERNO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-059 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN EXTERNA, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEXMED, INMEDICA, UNIDIRECCIONAL, NOVAX, SOSCORD, ISOMED, TM OSTEO, BIOLAP, PROTOLAB.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de Hipoplasia Mandibular. Pérdida segmental de sustancia ósea luego del tratamiento de tumores benignos o malignos. Microsomía Hemifacial. Defectos postraumáticos. Deficiencias mandibulares.

Modelo/s: Distractor mandibular unidireccional de 44mm de largo.

5. Distractor mandibular unidireccional de 66mm de largo.

Distractor mandibular unidireccional de 72mm de largo.

Pin 2.0 x 60mm.

Pin 2.7 x 40mm.

Pin 2.7 x 60mm.

Pin 3.2 x 40mm.

Pin 3.2 x 60mm.

Tornillo Schanz Ø 2.0 x 40mm.

Tornillo Schanz Ø 2.0 x 60mm.

Tornillo Schanz Ø 2.7 x 40mm.

Tornillo Schanz Ø 2.7 x 60mm.

Tornillo Schanz Ø 3.2 x 40mm.

Tornillo Schanz Ø 3.2 x 60mm.



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

Periodo de vida útil: No corresponde.

Forma de presentación: Un solo uso, Simple Pouch, Rótulos identificatorios dentro y fuera del envase.

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

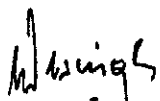
Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

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

Expediente Nº 1-47-14090-10-0

DISPOSICIÓN Nº

4 4 6 8


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

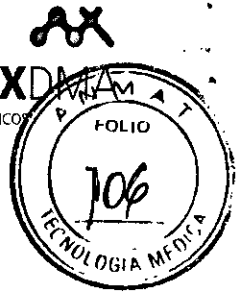
TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4468.....

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



NOVAX DMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



ANEXO III. B.

4 4 6 8

RÓTULOS

Razón Social y dirección del fabricante:

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

Marcas: NEXMED, INMEDICA, UNIDIRECCIONAL, NOVAX, SOSCORD, ISOMED, TM OSTEO, BIOLAP, PROTO LAB

Modelos:

- Distractor mandibular unidireccional de 44mm de largo.
- Distractor mandibular unidireccional de 66mm de largo.
- Distractor mandibular unidireccional de 72mm de largo.
- Pin 2.0 x 60mm.
- Pin 2.7 x 40mm.
- Pin 2.7 x 60mm.
- Pin 3.2 x 40mm.
- Pin 3.2 x 60mm.
- Tornillo Schanz Ø 2.0 x 40mm.
- Tornillo Schanz Ø 2.0 x 60mm.
- Tornillo Schanz Ø 2.7 x 40mm.
- Tornillo Schanz Ø 2.7 x 60mm.
- Tornillo Schanz Ø 3.2 x 40mm.
- Tornillo Schanz Ø 3.2 x 60mm.

Número de lote:.....

Producto médico no re-usable.

Ver instrucciones de uso.

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

Autorizado por la ANMAT PM-1621-13

"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



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

4 4 6



INSTRUCCIONES DE USO

Razón Social y dirección del fabricante:

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

Marcas: NEXMED, INMEDICA, UNIDIRECCIONAL, NOVAX, SOSCORD, ISOMED, TM OSTEON, BIOLAP, PROTOLAB

Modelos:

Distractor mandibular unidireccional de 44mm de largo.
Distractor mandibular unidireccional de 66mm de largo.
Distractor mandibular unidireccional de 72mm de largo.
Pin 2.0 x 60mm.
Pin 2.7 x 40mm.
Pin 2.7 x 60mm.
Pin 3.2 x 40mm.
Pin 3.2 x 60mm.
Tornillo Schanz Ø 2.0 x 40mm.
Tornillo Schanz Ø 2.0 x 60mm.
Tornillo Schanz Ø 2.7 x 40mm.
Tornillo Schanz Ø 2.7 x 60mm.
Tornillo Schanz Ø 3.2 x 40mm.
Tornillo Schanz Ø 3.2 x 60mm.

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

NOVAX DMA S.A.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

Página 2 de 6



NOVAX DMA S.A.
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



deteriorarlos. Durante la intervención solo deberá utilizarse implantes e instrumental quirúrgico **estéril**.

4468

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

Autorizado por la ANMAT PM-1621-13

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias".

Indicaciones:

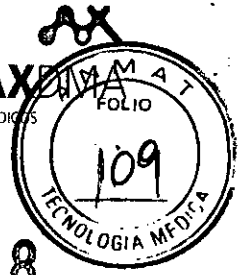
Este producto médico es para uso profesional exclusivo. Está indicado para los siguientes casos:

- Tratamiento de hipoplasia mandibular.
- Perdida segmental de sustancia ósea luego del tratamiento de tumores benignos o malignos.
- Microsomía hemifacial.
- Defectos postraumáticos
- Deficiencias mandibulares.

Importante: El sistema de distracción unidireccional **debe ser retirado** luego del período de tiempo determinado por el médico según el tipo de patología.

Contraindicaciones:

- Se desestimará el uso del sistema de distracción mandibular unidireccional externo en los siguientes casos:
- Cuando es inadecuado el volumen o calidad del hueso al que se sujetará el distractor.
- Pacientes con tejido óseo muy blando.
- Infección de la zona a operar.
- Fiebre.
- Enfermedad mental.
- Embarazo.
- Presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.



- Osteoporosis y/o osteomalasia.
- Pacientes que no acepten las instrucciones operatorias.
- Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera imposibilitar o limitar el éxito del implante.

4468

Cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación de distractores.

Efectos adversos:

- Dirección incorrecta de la distracción.
- Perforación del tejido blando por el segmento transportado.
- Defectos en la formación ósea.
- Aflojamiento o rotura y/o deformación de alguno de los componentes del sistema.
- 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.
- Extrusión de algún componente del implante a través de la piel con la consiguiente aparición de heridas.
- Infección.

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

Características:

El sistema de distracción mandibular unidireccional externo esta compuesto por distractores mandibulares, pines y Tornillos de Schanz de diferentes tamaños con el fin de guiar deficiencias o deformaciones óseas de la mandíbula hacia un desarrollo natural, gradual y controlado. Es diseñado para lograr la osteogénesis mandibular y no para reemplazar la estructura. Las diferentes dimensiones permiten que la adaptación a la anatomía del paciente sea lo mas adecuada posible, permitiendo también su uso en niños.

Es un producto médico previsto para un **SOLO USO** y se suministra **NO ESTÉRIL**.



NOVAX DMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



El distractor mandibular unidireccional externo está totalmente manufacturado en Ti grado 5 ELI, según Norma ASTM F136-02a.

4468

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.

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

- Es muy importante una correcta manipulación, conexión y colocación de este dispositivo. El cirujano debe estar completamente familiarizado con el dispositivo, el método específico de aplicación, así como de la situación biomecánica local de cada paciente, también debe ser consciente de los aspectos mecánicos y metalúrgicos del dispositivo.
- Una osteotomía incompleta u osteosíntesis prematura puede provocar que una parte del dispositivo se doble, desvíe o rompa como resultado un mal funcionamiento o falla del dispositivo.
- El paciente y/o tutor debe ser advertido por el cirujano sobre limitar la actividad física, dichas limitaciones son únicas para cada paciente. El incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría dar lugar a lesiones al paciente o complicaciones. Debe informarse al paciente y/o

NOVAX DMA S.A.

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

Página 5 de 6



NOVAX DMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



tutor de que la deformidad o algún grado de deformidad pueden estar presentes incluso después del tratamiento.

- Los implantes pueden ser eliminados después que la fractura haya sanado. Los implantes se pueden aflojar, fracturar, corroer o causar dolor. Si un implante continúa colocado después de que la curación se ha completado, el implante puede causar tensión en la superficie, lo cual puede aumentar el riesgo de nuevas fracturas.

Esterilización

El sistema de distracción alveolar se suministra limpio y **NO ESTÉRIL**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

El método recomendado es vapor de agua. 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:

- 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 6 de 6

y de carga soportada, especialmente en presencia de unión retrasada o no unión. El paciente debe limitar las actividades físicas según las recomendaciones el médico tratante. El incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría dar lugar a lesiones al paciente o complicaciones. El paciente debe ser advertido y tener conocimiento general sobre los riesgos quirúrgicos, complicaciones, y todos los posibles efectos adversos, y no debe tratar de ajustar o modificar los dispositivos sin autorización del cirujano tratante.

SÍMBOLOS

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

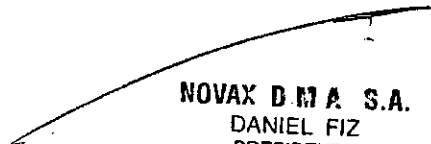
FRAGIL EN EL ENVASE

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

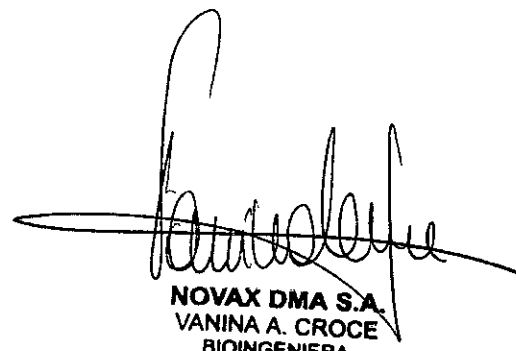
“Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias”



Versión: 01 / Revisión: 00
 Fecha: Febrero 2014
 Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce.
 Matricula: 5699
 Autorizado por la ANMAT PM-1621-13



NOVAX D.M.A. S.A.
 DANIEL FIZ
 PRESIDENTE

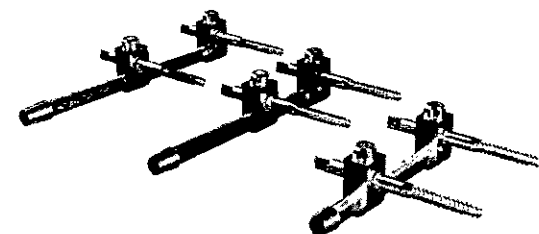


NOVAX DMA S.A.
 VANINA A. CROCE
 BIOINGENIERA
 M.N. 5699



INSTRUCCIONES DE USO

DISTRACTOR MANDIBULAR UNIDIRECCIONAL EXTERNO



NOVAXDMA S.A.
 (+54)(11) 4554-6430/1
 Manuel Fraga 923 - CABA - Argentina

7468



DISTRACTOR MANDIBULAR UNIDIRECCIONAL EXTERNO

DESCRIPCIÓN

El sistema de distracción mandibular unidireccional externo esta compuesto por distractores mandibulares, pines y Tornillos de Schanz de diferentes tamaños con el fin de guiar deficiencias o deformaciones óseas de la mandíbula hacia un desarrollo natural, gradual y controlado. Es diseñado para lograr la osteogénesis mandibular y no para reemplazar la estructura. Las diferentes dimensiones permiten que la adaptación a la anatomía del paciente sea lo mas adecuada posible, permitiendo también su uso en niños.

Es un producto médico previsto para un **SOLO USO** y se suministra **NO ESTÉRIL**.

El distractor mandibular unidireccional externo está totalmente manufacturado en Ti grado 5 ELI, según Norma ASTM F136-02a.

INDICACIONES

Este producto médico es para uso profesional exclusivo. Está indicado para los siguientes casos:

- Tratamiento de hipoplasia mandibular.
- Pérdida segmental de sustancia ósea luego del tratamiento de tumores benignos o malignos.
- Microsomía hemifacial.
- Defectos postraumáticos
- Deficiencias mandibulares.

Importante: El sistema de distracción unidireccional **debe ser retirado** luego del período de tiempo determinado por el médico según el tipo de patología.

CONTRAINDICACIONES:

Se desestimará el uso del sistema de distracción mandibular unidireccional externo en los siguientes casos:

- Cuando es inadecuado el volumen o calidad del hueso al que se sujetará el distractor.
- Pacientes con tejido óseo muy blando.
- Infección de la zona a operar.
- Fiebre.
- Enfermedad mental.
- Embarazo.
- Presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- Osteoporosis y/o osteomalasia.
- 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 de distractores.

EFFECTOS ADVERSOS:

- Dirección incorrecta de la distracción.
- Perforación del tejido blando por el segmento transportado.
- Defectos en la formación ósea.
- Aflojamiento o rotura y/o deformación de alguno de los componentes del sistema.
- 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.
- Extrusión de algún componente del implante a través de la piel con la consiguiente aparición de heridas.
- Infección.

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

AL MANTENIMIENTO Y MANEJO

El producto médico implantable debe mantenerse en un ambiente seco, bajo condiciones ambientales normales de temperatura, presión y humedad.

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.

Deben examinarse visualmente cada uno antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos.

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

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN:

El sistema de distracción alveolar se suministra limpio y **NO ESTÉRIL**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

El método recomendado es vapor de agua. 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:

- 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.

PRECAUCIONES EN LA UTILIZACIÓN

Los dispositivos de distracción externa y los implantes asociados son productos médicos de un **SOLO USO**. Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse en ningún caso. Los implantes explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. 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. No tratar a los pacientes con dispositivos que han sido colocados en otro paciente.

La implantación de estos sistemas debe realizarse únicamente por cirujanos especializados que tengan capacitación específica en el uso de estos sistemas. El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los mismos. Hay folletos de técnica quirúrgica del sistema disponibles bajo petición, los cuales permiten obtener importante información adicional.

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.

Los instrumentos quirúrgicos se deben utilizar solamente con el sistema para el que fueron diseñados. El uso de instrumentos de otros fabricante pueden provocar riesgos incalculables para el implante y el instrumento, lo cual puede poner en peligro al paciente, usuario o tercero. Los instrumentos quirúrgicos

están sujetos a desgaste con el uso normal. Aquellos que han experimentado un uso extensivo o fuerza excesiva, son susceptibles a fracturas.

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

ADVERTENCIAS:

Es muy importante una correcta manipulación, conexión y colocación de este dispositivo.

El cirujano debe estar completamente familiarizado con el dispositivo, el método específico de aplicación, así como de la situación biomecánica local de cada paciente, también debe ser consciente de los aspectos mecánicos y metalúrgicos del dispositivo.

Una osteotomía incompleta u osteosíntesis prematura puede provocar que una parte del dispositivo se doble, desvía o rompa como resultado un mal funcionamiento o falla del dispositivo.

El dispositivo se puede aflojar, migrar, doblar o romper como consecuencia de la actividad extenuante o lesión traumática. El paciente y/o tutor debe ser advertido por el cirujano sobre limitar la actividad física, dichas limitaciones son únicas para cada paciente. El incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría dar lugar a lesiones al paciente o complicaciones. Debe informarse al paciente y/o tutor de que la deformidad o algún grado de deformidad pueden estar presentes incluso después del tratamiento.

El cirujano debe planear la apropiada colocación y orientación del dispositivo. La colocación correcta del dispositivo reduce el riesgo de aflojamiento del dispositivo colocado en el hueso o las posibles complicaciones después que la distracción biomecánica se ha completado. En todos los casos, la práctica quirúrgica se debe seguir.

Los materiales implantables están sujetos corrosión. Los metales y aleaciones implantados están sometidos a constantes cambios del entorno, de sales, ácidos y álcalis que pueden causar corrosión. Colocar metales y aleaciones disímiles en contacto entre sí puede acelerar el proceso de corrosión, pudiendo provocar la fractura de los implantes.

Puede ocurrir una fractura ósea intraoperatoria o de los tornillos si se aplica mucha fuerza al colocarlos.

Los implantes pueden ser eliminados después que la fractura haya sanado. Los implantes se pueden aflojar, fracturar, corroer o causar dolor. Si un implante continúa colocado después de que la curación se ha completado, el implante puede causar tensión en la superficie, lo cual puede aumentar el riesgo de nuevas fracturas.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El paciente y/o tutor debe ser instruido sobre los cuidados postoperatorios en la zona donde están colocados los tornillos óseos. El paciente debe ser advertido de que este sitio es una fuente potencial de infección y pueden ser fácilmente contaminados por los dedos u otros objetos que puedan entrar en contacto con el sitio. El enrojecimiento, inflamación y/o drenaje puede indicar una infección y el paciente deben ser instruidos para contactar a su médico.

Los cuidados postoperatorios, la capacidad del paciente y su disposición a seguir las instrucciones son aspectos importantes de la distracción con éxito y la curación. Debe ser elaborado con el paciente o tutor un plan de distracción diaria.

El paciente y/o tutor debe ser advertido que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias puede provocar el fallo del dispositivo o del tratamiento. Si el aflojamiento o fatiga del metal se produce antes de que la distracción se complete, puede ser necesaria una revisión para reemplazar o quitar el dispositivo. El cirujano debe analizar los riesgos y beneficios para decidir cuándo extraer el dispositivo. A un manejo adecuado postoperatorio debe seguir la remoción.

El paciente debe ser advertido y plenamente consciente que el dispositivo se puede romper, doblar o sufrir daños como resultado de la tensión, la actividad



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14090-10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4468**, 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: DISTRACTOR MANDIBULAR UNIDIRECCIONAL EXTERNO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-059 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN EXTERNA, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEXMED, INMEDICA, UNIDIRECCIONAL, NOVAX, SOSCORD, ISOMED, TM OSTEO, BIOLAP, PROTOLAB.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de Hipoplasia Mandibular. Pérdida segmental de sustancia ósea luego del tratamiento de tumores benignos o malignos. Microsomía Hemifacial. Defectos postraumáticos. Deficiencias mandibulares.

Modelo/s: Distractor mandibular unidireccional de 44mm de largo.

Distractor mandibular unidireccional de 66mm de largo.

Distractor mandibular unidireccional de 72mm de largo.

Pin 2.0 x 60mm.

Pin 2.7 x 40mm.

Pin 2.7 x 60mm.

Pin 3.2 x 40mm.

Pin 3.2 x 60mm.

Tornillo Schanz Ø 2.0 x 40mm.

Sl
S

..//

Tornillo Schanz Ø 2.0 x 60mm.

Tornillo Schanz Ø 2.7 x 40mm.

Tornillo Schanz Ø 2.7 x 60mm.

Tornillo Schanz Ø 3.2 x 40mm.

Tornillo Schanz Ø 3.2 x 60mm.

Periodo de vida útil: No corresponde.

Forma de presentación: Un solo uso, Simple Pouch, Rótulos identificatorios dentro y fuera del envase.

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

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

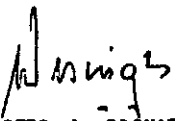
Lugar/es de elaboración: Manuel Fraga 923 – C.A.B.A. - Argentina.

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~25 JUN 2014~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 4 6 8




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