



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

**DISPOSICIÓN N° 5234**

BUENOS AIRES, 20 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15545-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVAX DMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.º 5234

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 IP MAGNA, NOVAX, TM OSTEO, BIOLAP, SOSCORD, GS BIO, M.D.H., ULTRALOCK, ENDEBRA, INMEDICA, NEXMED, ISOMED, PROTOLAB, nombre descriptivo PLACAS PARA OSTEOSÍNTESIS 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 173 a 174 y 175 a 178 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-1621-27, 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 N° 5 2 3 4**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15545-10-1

DISPOSICIÓN N° **5 2 3 4**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.I.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**5 2 3 4**.....

Nombre descriptivo: PLACAS PARA OSTEOSÍNTESIS.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IP MAGNA, NOVAX, TM OSTEO, BIOLAP, SOSCORD, GS BIO, M.D.H., ULTRALOCK, ENDEBRA, INMEDICA, NEXMED, ISOMED, PROTOLAB.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Utilizadas para estabilizar y unir los extremos de las fracturas de huesos cortos y largos. Pueden usarse en los siguientes casos: -Fracturas diafisarias distales y proximales. -Fracturas supracondíleas. -Fracturas intrarticulares. -Fracturas periprotésicas. -Fracturas metafisarias. -Fracturas con dislocación. -Osteotomías.

Modelo/s: Placa autobloqueada para húmero de 3 a 10 orificios,  
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda distal corta x 5 orificios.  
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda distal larga x 8 orificios.  
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda distal corta x 9 orificios.  
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda distal larga x 12 orificios.  
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda mediodiafisaria larga x 6 orificios.  
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda mediodiafisaria recta x 8 orificios.  
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda mediodiafisaria pequeña x 8 orificios.  
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda mediodiafisaria media x 8 orificios.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.S.*

5 2 3 4

Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda mediodiafisaria larga 8 a 10 orificios.

Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda festoneada distal de 3 a 6 orificios.

Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda festoneada mediodiafisaria de 6 a 8 orificios.

Placa autobloqueada de pie en T de 4 orificios izquierda y derecha.

Placa autobloqueada de pie recta de 4 a 5 orificios.

Placa autobloqueada de pie T angulada de 6 orificios izquierda y derecha.

Placa autobloqueada de pie T oblicua zigzag izquierda y derecha.

Placa autobloqueada de pie T recta de 4 a 6 orificios.

Placa autobloqueada de mano Y 6 orificios.

Placa autobloqueada de mano T oblicua 4 orificios izquierda y derecha.

Placa autobloqueada de mano L 100° de 6 orificios izquierda y derecha.

Placa autobloqueada para fusión de 28mm izquierda y derecha.

Placa autobloqueada para fusión de 35mm izquierda y derecha.

U . Placa autobloqueada para fusión de 45mm izquierda y derecha.

Placa de osteotomía tibial de 5 a 20mm.

Placa autobloqueada de osteotomía izquierda y derecha.

Placa de osteotomía pediátrica articulada pequeña, mediana, grande y extra grande.

Placa de osteotomía pediátrica en "8" pequeña, mediana, grande y extra grande.

Placa autobloqueada de muñeca simple y doble derecha e izquierda.

Placa autobloqueada de muñeca simple y doble derecha e izquierda larga.

Placa autobloqueada de muñeca simple y doble derecha e izquierda estrecha.

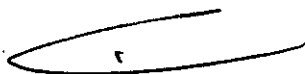
Placa autobloqueada de tibia proximal izquierda y derecha de 3 a 13 orificios.

Placa autobloqueada de tibia distal izquierda y derecha de 3 a 13 orificios.

Placa autobloqueada de fémur distal izquierda y derecha de 4 a 11 orificios.

Placa autobloqueada de fémur proximal pequeña 100° a 150° cortas y largas.

Placa autobloqueada de calcáneo derecha e izquierda grande, mediana, chica.





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

Placa autobloqueada recta pequeña angosta de 2 a 12 orificios.

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

Nombre del fabricante: Novax DMA S.A.

Lugar/es de elaboración: Manuel Fraga 923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-15545-10-1

DISPOSICIÓN Nº

5 2 3 4

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



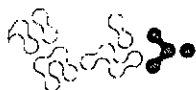
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

.....**5234**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



5 2 3 4 NOVAX DMA

DISPOSITIVO  
AVANZADO**ANEXO III. B.****RÓTULOS****Razón Social y dirección del fabricante:**

NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Argentina

**Marcas:**

IP MAGNA, NOVAX, TM OSTEO, BIOLAP, SOSCORD, GS BIO, M.D.H., ULTRALOCK, ENDEBRA, INMEDICA, NEXMED, ISOMED, PROTOLAB.

**Modelos:**

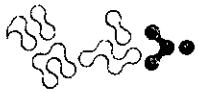
Descripción
Placa autobloqueada para húmero de 3 a 10 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda distal corta x 5 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda distal larga x 8 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda distal corta x 9 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda distal larga x 12 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda mediodiafisaria larga x 6 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda mediodiafisaria recta x 8 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda mediodiafisaria pequeña x 8 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda mediodiafisaria media x 8 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda mediodiafisaria larga 8 a 10 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda festoneada distal de 3 a 6 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda festoneada mediodiafisaria de 6 a 8 orificios
Placa autobloqueada de pie en T de 4 orificios izquierda y derecha
Placa autobloqueada de pie recta de 4 a 5 orificios
Placa autobloqueada de pie T angulada de 6 orificios izquierda y derecha
Placa autobloqueada de pie T oblicua zigzag izquierda y derecha
Placa autobloqueada de pie T recta de 4 a 6 orificios
Placa autobloqueada de mano Y 6 orificios
Placa autobloqueada de mano T oblicua 4 orificios izquierda y derecha
Placa autobloqueada de mano L 100° de 6 orificios izquierda y derecha
Placa autobloqueada para fusión de 28mm izquierda y derecha
Placa autobloqueada para fusión de 35mm izquierda y derecha
Placa autobloqueada para fusión de 45mm izquierda y derecha
Placa de osteotomía tibial de 5 a 20mm
Placa autobloqueada de osteotomía izquierda y derecha
Placa de osteotomía pediátrica articulada pequeña, mediana, grande y extra grande
Placa de osteotomía pediátrica en "8" pequeña, mediana, grande y extra grande
Placa autobloqueada de muñeca simple y doble derecha e izquierda
Placa autobloqueada de muñeca simple y doble derecha e izquierda larga
Placa autobloqueada de muñeca simple y doble derecha e izquierda estrecha
Placa autobloqueada de tibia proximal izquierda y derecha de 3 a 13 orificios

NOVAX DMA S.A.  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A. - MANUEL FRAGA 923 - C1427BTS

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





5 2 3 4

**NOVAXDMA**  
DISPOSITIVOS MÉDICOS M. A. T.  
AVANZADOS



Placa autobloqueada de tibia distal izquierda y derecha de 3 a 13 orificios
Placa autobloqueada de fémur distal izquierda y derecha de 4 a 11 orificios
Placa autobloqueada de fémur proximal pequeña 100° a 150° cortas y largas
Placa autobloqueada de calcáneo derecha e izquierda grande, mediana, chica
Placa autobloqueada recta pequeña angosta de 2 a 12 orificios

Número de lote:.....

Fecha de vencimiento:.....

Producto médico no re-usable.

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

El método recomendado para la esterilización 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-recomendado:

Ciclo: Vacío previo

Temperatura: 132 °C

Tiempo de exposición: 6 min

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

Temperatura: 121 °C

Tiempo de exposición: 3 min

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

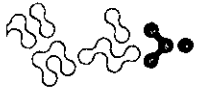
**Autorizado por la ANMAT; PM-1621-27**

**Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias".**

NOVAX DMA S.A.  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A. - MANUEL FRAGA 923 - C1427BTS

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



5234

**NOVAXDMA****INSTRUCCIONES DE USO****Razón Social y dirección del fabricante:**

NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Argentina

**Marcas:**

IP MAGNA, NOVAX, TM OSTEO, BIOLAP, SOSCORD, GS BIO, M.D.H., ULTRALOCK, ENDEBRA, INMEDICA, NEXMED, ISOMED, PROTOLAB.

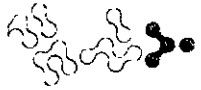
**Modelos:**

Descripción
Placa autobloqueada para húmero de 3 a 10 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda distal corta x 5 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda distal larga x 8 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda distal corta x 9 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda distal larga x 12 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda mediodiafisaria larga x 6 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda mediodiafisaria recta x 8 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda mediodiafisaria pequeña x 8 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda mediodiafisaria media x 8 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda mediodiafisaria larga 8 a 10 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda festoneada distal de 3 a 6 orificios
Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda festoneada mediodiafisaria de 6 a 8 orificios
Placa autobloqueada de pie en T de 4 orificios izquierda y derecha
Placa autobloqueada de pie recta de 4 a 5 orificios
Placa autobloqueada de pie T angulada de 6 orificios izquierda y derecha
Placa autobloqueada de pie T oblicua zigzag izquierda y derecha
Placa autobloqueada de pie T recta de 4 a 6 orificios
Placa autobloqueada de mano Y 6 orificios
Placa autobloqueada de mano T oblicua 4 orificios izquierda y derecha
Placa autobloqueada de mano L 100° de 6 orificios izquierda y derecha
Placa autobloqueada para fusión de 28mm izquierda y derecha
Placa autobloqueada para fusión de 35mm izquierda y derecha
Placa autobloqueada para fusión de 45mm izquierda y derecha
Placa de osteotomía tibial de 5 a 20mm
Placa autobloqueada de osteotomía izquierda y derecha
Placa de osteotomía pediátrica articulada pequeña, mediana, grande y extra grande
Placa de osteotomía pediátrica en "8" pequeña, mediana, grande y extra grande
Placa autobloqueada de muñeca simple y doble derecha e izquierda
Placa autobloqueada de muñeca simple y doble derecha e izquierda larga
Placa autobloqueada de muñeca simple y doble derecha e izquierda estrecha
Placa autobloqueada de tibia proximal izquierda y derecha de 3 a 13 orificios
Placa autobloqueada de tibia distal izquierda y derecha de 3 a 13 orificios
Placa autobloqueada de fémur distal izquierda y derecha de 4 a 11 orificios

NOVAX DMA S.A.  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

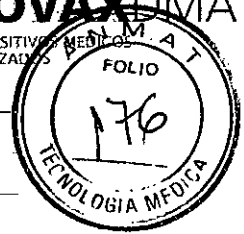
NOVAX DMA S.A. - MANUEL FRAGA 923 - C1427BTS

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



5 2 3 4

NOVAX DMA  
DISPOSITIVOS MEDICINA  
AVANZADA



- Placa autobloqueada de fémur proximal pequeña 100° a 150° cortas y largas
- Placa autobloqueada de calcáneo derecha e izquierda grande, mediana, chica
- Placa autobloqueada recta pequeña angosta de 2 a 12 orificios

Producto médico no estéril

Parámetros de ciclo-recomendado:

Ciclo: Vacío previo

Temperatura: 132 °C

Tiempo de exposición: 6 min

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

Temperatura: 121 °C

Tiempo de exposición: 3 min

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-1621-27**

**Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias".**

**Indicaciones:**

Las placas para osteosíntesis se utilizan para estabilizar y unir los extremos de las fracturas de huesos cortos y largos.

Pueden utilizarse en los siguientes casos:

- Fracturas diafisarias distales y proximales.
- Fracturas supracondíleas.
- Fracturas intrarticulares.
- Fracturas periprotésicas.
- Fracturas metafisarias.
- Fracturas con dislocación.
- Osteotomías.

Queda a criterio del cirujano tratante la selección de la placa adecuada para el procedimiento quirúrgico que deba realizar.

**Contraindicaciones:**

- En niños durante la etapa de crecimiento.
- 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.

**Complicaciones post-operatorias:**

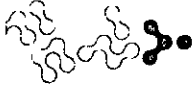
Si el paciente:

- No posee condiciones generales físicas buenas.
- Tiene osteoporosis severa.
- Tiene anomalías fisiológicas y/o anatómicas.

NOVAX DMA S.A.  
DANIEL FIZ  
Presidente

NOVAX DMA S.A. - MANUEL FRAGA 923 - C1427BTS

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



5 2 3 4



- Posee respuestas inmunológicas, sensibilización o hipersensibilidad a los materiales extranjeros.
- Desórdenes sistémicos o metabólicos.

**Reacciones adversas posibles:**

- Infecciones.
- Hematoma.
- Alergia.
- Trombosis.
- Falta de unión ósea o unión tardía.

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

**Características:**

Las placas de osteosíntesis se utilizan para estabilizar y unir los extremos de las fracturas de huesos cortos y largos.

Están fabricados en titanio puro o aleado (ASTM F136 y ASTM F67).

El tratamiento quirúrgico en fracturas cerradas o fracturas abiertas es mantener una alineación aceptable de la fractura y el patrón de fractura debe permitir una carga precoz para prevenir el retardo de consolidación o la pseudoartrosis y restaurar completamente la función del miembro lesionado.

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

Las placas para osteosíntesis son utilizadas junto a tornillos para placas de osteosíntesis. Se recomienda no mezclar implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por NOVAX DMA, por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas. Además, se aconseja utilizar el instrumental provisto por NOVAX DMA.

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

- ^ El cirujano tratante es responsable de la correcta selección de los pacientes y de acreditar el entrenamiento y la experiencia necesaria para la elección y la colocación de los implantes, como también de la decisión del plazo de tiempo que los implantes quedaran colocados en el paciente antes de retirarlos.
- ^ El cirujano deberá poner especial énfasis en las consultas post-operatorias y en la necesidad de efectuar controles médicos a intervalos regulares.

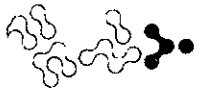
**Información para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:**

- El cirujano deberá conocer las placas de osteosíntesis, el instrumental y la técnica quirúrgica asociada antes de utilizar el implante. Además 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 las placas.
- Son productos de UN SOLO USO. Una vez utilizada no debe volver a utilizarse bajo ningún motivo. Aún cuando el implante se encuentra aparentemente intacto, las tensiones a que ha sido sometido anteriormente pueden haber ocasionado irregularidades que acortan la vida útil del mismo.

NOVAX DMA S.A.  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

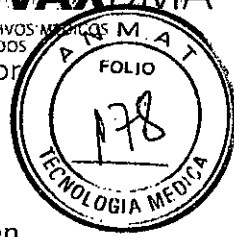
NOVAX DMA S.A. - MANUEL FRAGA 923 - C14278TS

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



5 2 3 4

**NOVAXDMA**  
DISPOSITIVOS MÉDICOS  
AVANZADOS



- El médico dará las pautas a seguir por el paciente, para lograr una mayor probabilidad de éxito quirúrgico.

### **Esterilización**

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

El método recomendado para la esterilización 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-recomendado:

Ciclo: Vacío previo

Temperatura: 132 °C

Tiempo de exposición: 6 min

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

Temperatura: 121 °C

Tiempo de exposición: 3 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.

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

**NOVAX DMA S.A.**  
VANINA A. CROCE  
BIÓGENIERA  
M.N. 5699



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15545-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**5.234** 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 OSTEOSÍNTESIS.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IP MAGNA, NOVAX, TM OSTEO, BIOLAP, SOSCORD, GS BIO, M.D.H., ULTRALOCK, ENDEBRA, INMEDICA, NEXMED, ISOMED, PROTOLAB.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Utilizadas para estabilizar y unir los extremos de las fracturas de huesos cortos y largos. Pueden usarse en los siguientes casos:

- Fracturas diafisarias distales y proximales. -Fracturas supracondíleas.
- Fracturas intrarticulares. -Fracturas periprotésicas. -Fracturas metafisarias.
- Fracturas con dislocación. -Osteotomías.

Modelo/s: Placa autobloqueada para húmero de 3 a 10 orificios.

Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda distal corta x 5 orificios.

Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda distal larga x 8 orificios.

Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda distal corta x 9 orificios.

Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda distal larga x 12 orificios.

Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda mediodiafisaria larga x 6 orificios.

Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda mediodiafisaria recta x 8 orificios.

..//

Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda mediodiafisaria pequeña x 8 orificios.

Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda mediodiafisaria media x 8 orificios.

Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda mediodiafisaria larga 8 a 10 orificios.

Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda festoneada distal de 3 a 6 orificios.

Placa autobloqueada de clavícula derecha e izquierda festoneada mediodiafisaria de 6 a 8 orificios.

Placa autobloqueada de pie en T de 4 orificios izquierda y derecha.

Placa autobloqueada de pie recta de 4 a 5 orificios.

Placa autobloqueada de pie T angulada de 6 orificios izquierda y derecha.

Placa autobloqueada de pie T oblicua zigzag izquierda y derecha.

Placa autobloqueada de pie T recta de 4 a 6 orificios.

Placa autobloqueada de mano Y 6 orificios.

Placa autobloqueada de mano T oblicua 4 orificios izquierda y derecha.

Placa autobloqueada de mano L 100° de 6 orificios izquierda y derecha.

Placa autobloqueada para fusión de 28mm izquierda y derecha.

Placa autobloqueada para fusión de 35mm izquierda y derecha.

Placa autobloqueada para fusión de 45mm izquierda y derecha.

Placa de osteotomía tibial de 5 a 20mm.

Placa autobloqueada de osteotomía izquierda y derecha.

Placa de osteotomía pediátrica articulada pequeña, mediana, grande y extra grande.

Placa de osteotomía pediátrica en "8" pequeña, mediana, grande y extra grande.

Placa autobloqueada de muñeca simple y doble derecha e izquierda.

Placa autobloqueada de muñeca simple y doble derecha e izquierda larga.

Placa autobloqueada de muñeca simple y doble derecha e izquierda estrecha.





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

Placa autobloqueada de tibia proximal izquierda y derecha de 3 a 13 orificios.  
Placa autobloqueada de tibia distal izquierda y derecha de 3 a 13 orificios.  
Placa autobloqueada de fémur distal izquierda y derecha de 4 a 11 orificios.  
Placa autobloqueada de fémur proximal pequeña 100° a 150° cortas y largas.  
Placa autobloqueada de calcáneo derecha e izquierda grande, mediana, chica.  
Placa autobloqueada recta pequeña angosta de 2 a 12 orificios.  
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Nombre del fabricante: Novax DMA S.A.  
Lugar/es de elaboración: Manuel Fraga 923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....20 AGO 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5234**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.