



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

DISPOSICIÓN Nº **5247**

BUENOS AIRES **20 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12561-10-5 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 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 Nº 5247

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 NOVAX, MICROTEC, IP MAGNA, SOSCORD, INMEDICA, MDH, ULTRALOCK, ENDEBRA, TM OSTEON, NEXMED, QUIMERA, ELASTOM, ISOMED, BIOLAP, PROTOLAB, nombre descriptivo TORNILLOS CORTICALES Y DE ESPONJOSA y nombre técnico TORNILLOS, PARA HUESOS, 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 159 a 160 y 161 a 164 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-1621-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **5247**

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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 de los Certificados de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos de los PM 1621-26 y PM 1621-28. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12561-10-5

DISPOSICIÓN N° **5247**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5247**.....

Nombre descriptivo: TORNILLOS CORTICALES Y DE ESPONJOSA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - TORNILLOS, PARA HUESOS.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Ampliamente utilizados junto a las placas de osteosíntesis o solos para unir fragmentos fracturados hasta su consolidación en una fijación interna. 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: Tornillo cortical \varnothing 1.5mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical bloqueado \varnothing 1.5mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical \varnothing 1.7mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical bloqueado \varnothing 1.7mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical \varnothing 2.0mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical bloqueado \varnothing 2.0mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical \varnothing 2.3mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical bloqueado \varnothing 2.3mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical \varnothing 2.4mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical bloqueado \varnothing 2.4mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical \varnothing 2.5mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical bloqueado \varnothing 2.5mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical \varnothing 2.7mm de 4 a 30mm de largo.



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

Tornillo cortical bloqueado \varnothing 2.7mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical \varnothing 3.0mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical bloqueado \varnothing 3.0mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical \varnothing 3.5mm de 10 a 100mm de largo.

Tornillo cortical bloqueado \varnothing 3.5mm de 10 a 100mm de largo.

Tornillo cortical \varnothing 4.0mm de 10 a 100mm de largo.

Tornillo cortical bloqueado \varnothing 4.0mm de 10 a 100mm de largo.

Tornillo cortical \varnothing 4.5mm de 10 a 100mm de largo.

Tornillo cortical bloqueado \varnothing 4.5mm de 10 a 100mm de largo.

Tornillo cortical \varnothing 5.0mm de 10 a 100mm de largo.

Tornillo cortical bloqueado \varnothing 5.0mm de 10 a 100mm de largo.

Tornillo cortical \varnothing 5.5mm de 10 a 100mm de largo.

Tornillo cortical bloqueado \varnothing 5.5mm de 10 a 100mm de largo.

Tornillo cortical \varnothing 6.0mm de 10 a 100mm de largo.

Tornillo cortical bloqueado \varnothing 6.0mm de 10 a 100mm de largo.

Tornillo cortical \varnothing 6.5mm de 10 a 100mm de largo.

Tornillo cortical bloqueado \varnothing 6.5mm de 10 a 100mm de largo.

Tornillo cortical \varnothing 6.7mm de 10 a 100mm de largo.

Tornillo cortical bloqueado \varnothing 6.7mm de 10 a 100mm de largo.

Tornillo para esponjosa \varnothing 4.5mm de 10 a 150mm de largo.

Tornillo para esponjosa bloqueado \varnothing 4.5mm de 10 a 150mm de largo.

Tornillo para esponjosa \varnothing 6.5mm de 10 a 150mm de largo.

Tornillo para esponjosa bloqueado \varnothing 6.5mm de 10 a 150mm de largo.

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 N° 1-47-12561-10-5

DISPOSICIÓN N° **5247**


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



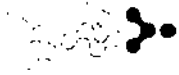
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**5247**.....

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



ANEXO III. B.

5247

NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS



RÓTULOS

Razón Social y dirección del fabricante:

NOVAX DMA S.A. - Manual Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

MARCAS:

NOVAX, MICROTEC, IP MAGNA, SOSCORD, INMEDICA, MDH, ULTRALOCK, ENDEBRA, TM OSTEO, NEXMED, QUIMERA, ELASTOM, ISOMED, BIOLAP, PROTO LAB.

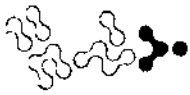
MODELOS:

Descripción
Tornillo cortical ø1.5mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø1.5mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical ø1.7mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø1.7mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical ø2.0mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø2.0mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical ø2.3mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø2.3mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical ø2.4mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø2.4mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical ø2.5mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø2.5mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical ø2.7mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø2.7mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical ø3.0mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø3.0mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical ø3.5mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø3.5mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical ø4.0mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø4.0mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical ø4.5mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø4.5mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical ø5.0mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø5.0mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical ø5.5mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø5.5mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical ø6.0mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø6.0mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical ø6.5mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø6.5mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical ø6.7mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø6.7mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo para esponjosa ø4.5mm de 10 a 150mm de largo
Tornillo para esponjosa bloqueado ø4.5mm de 10 a 150mm de largo
Tornillo para esponjosa ø6.5mm de 10 a 150mm de largo
Tornillo para esponjosa bloqueado ø6.5mm de 10 a 150mm de largo

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



524 7 **NOVAXDMA**
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



Número de lote:.....

Fecha de vencimiento:.....

Producto médico no re-usable.

Los tornillos corticales y de esponja se suministran limpios 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.

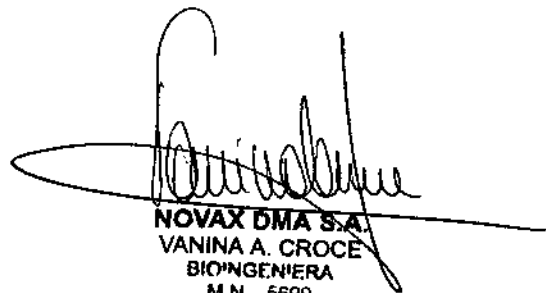
Conservar en lugar fresco y seco al resguardo de las altas temperaturas.

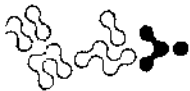
Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce - M.N.: 5699

Autorizado por la ANMAT: PM-1621-28

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias".


NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE


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



5247

NOVAX DMA
 DISPOSITIVOS MÉDICOS AVANZADOS

INSTRUCCIONES DE USO

Razón Social y dirección del fabricante:

NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

MARCA:

NOVAX, MICROTEC, IP MAGNA, SOSCORD, INMEDICA, MDH, ULTRALOCK, ENDEBRA, TM OSTEON, NEXMED, QUIMERA, ELASTOM, ISOMED, BIOLAP, PROTOLAB.

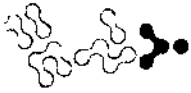
MODELOS:

Descripción
Tornillo cortical ø1.5mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø1.5mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical ø1.7mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø1.7mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical ø2.0mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø2.0mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical ø2.3mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø2.3mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical ø2.4mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø2.4mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical ø2.5mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø2.5mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical ø2.7mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø2.7mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical ø3.0mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø3.0mm de 4 a 30mm de largo
Tornillo cortical ø3.5mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø3.5mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical ø4.0mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø4.0mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical ø4.5mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø4.5mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical ø5.0mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø5.0mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical ø5.5mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø5.5mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical ø6.0mm de 10 a 100mm de largo
Tornillo cortical bloqueado ø6.0mm de 10 a 100mm de largo

NOVAX DMA S.A.
 DANIEL FIZ
 PRESIDENTE

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

NOVAX DMA S.A.
 VANINA A. CROCE
 BIOMINGENIERA
 M.N. 5899



- Tornillo cortical \varnothing 6.5mm de 10 a 100mm de largo
- Tornillo cortical bloqueado \varnothing 6.5mm de 10 a 100mm de largo
- Tornillo cortical \varnothing 6.7mm de 10 a 100mm de largo
- Tornillo cortical bloqueado \varnothing 6.7mm de 10 a 100mm de largo
- Tornillo para esponjosa \varnothing 4.5mm de 10 a 150mm de largo
- Tornillo para esponjosa bloqueado \varnothing 4.5mm de 10 a 150mm de largo
- Tornillo para esponjosa \varnothing 6.5mm de 10 a 150mm de largo
- Tornillo para esponjosa bloqueado \varnothing 6.5mm de 10 a 150mm de largo

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.

Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce - M.N.: 5699

Autorizado por la ANMAT; PM-1621-28

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias".

Indicaciones:

Los tornillos corticales para hueso cortical y esponjoso son ampliamente utilizados junto a placas de osteosíntesis o solos para unir fragmentos fracturados hasta su consolidación en una fijación interna.

Pueden utilizarse en los siguientes casos:

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

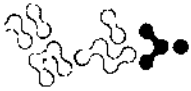
Contraindicaciones:

- 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.

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

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

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



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

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

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:

Los tornillos corticales y de esponja están diseñados para colocarse en el hueso cortical y trabecular, respectivamente.

Todos los tornillos se manufacturan en titanio aleado grado 5 según ASTM F136-11.

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

Los tornillos corticales y de esponja son utilizados junto a placas de osteosíntesis o solos.

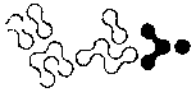
Se recomienda no mezclar implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por NOVAX DMA, por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas. Además, se aconseja utilizar el instrumental provisto por NOVAX DMA.

Advertencias para comprobar que el producto médico está correctamente instalado:

El cirujano debe encontrarse entrenado y con experiencia en las técnicas quirúrgicas de implantación de estos dispositivos. Él es el que decidirá cuando se retirará el implante del paciente.

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

- El cirujano deberá conocer los tornillos para tejido cortical y esponjoso, 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 cuando se retirará el implante del paciente.
- Los tornillos corticales y de esponja son producto de UN SOLO USO. Una vez utilizados no debe volver a utilizarse bajo ningún motivo. Aún cuando el implante se encuentre aparentemente intacto, las tensiones a que ha sido sometido anteriormente pueden haber ocasionado irregularidades que acortan la vida útil del mismo. No deben volver a limpiarse ni volver a esterilizarse si han entrado en contacto o se han contaminado con sangre u otras sustancias infecciosas.
- Todo el 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 deberán utilizarse implantes e instrumental quirúrgico estéril.



- Son productos que se suministran limpios y NO ESTÉRILES, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

Esterilización

Los tornillos corticales y de esponja se suministran limpios 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

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

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12561-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**5.24.7**..., 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: TORNILLOS CORTICALES Y DE ESPONJOSA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - TORNILLOS, PARA HUESOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NOVAX, MICROTEC, IP MAGNA, SOSCORD, INMEDICA, MDH, ULTRALOCK, ENDEBRA, TM OSTEOPRO, NEXMED, QUIMERA, ELASTOM, ISOMED, BIOLAP, PROTOLAB.

Clase de Riesgo: Clase III.

5. Indicación/es autorizada/s: Ampliamente utilizados junto a las placas de osteosíntesis o solos para unir fragmentos fracturados hasta su consolidación en una fijación interna. 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: Tornillo cortical \varnothing 1.5mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical bloqueado \varnothing 1.5mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical \varnothing 1.7mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical bloqueado \varnothing 1.7mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical \varnothing 2.0mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical bloqueado \varnothing 2.0mm de 4 a 30mm de largo.

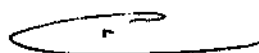
Tornillo cortical \varnothing 2.3mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical bloqueado \varnothing 2.3mm de 4 a 30mm de largo.

Tornillo cortical \varnothing 2.4mm de 4 a 30mm de largo.

..//

- Tornillo cortical bloqueado \varnothing 2.4mm de 4 a 30mm de largo.
 - Tornillo cortical \varnothing 2.5mm de 4 a 30mm de largo.
 - Tornillo cortical bloqueado \varnothing 2.5mm de 4 a 30mm de largo.
 - Tornillo cortical \varnothing 2.7mm de 4 a 30mm de largo.
 - Tornillo cortical bloqueado \varnothing 2.7mm de 4 a 30mm de largo.
 - Tornillo cortical \varnothing 3.0mm de 4 a 30mm de largo.
 - Tornillo cortical bloqueado \varnothing 3.0mm de 4 a 30mm de largo.
 - Tornillo cortical \varnothing 3.5mm de 10 a 100mm de largo.
 - Tornillo cortical bloqueado \varnothing 3.5mm de 10 a 100mm de largo.
 - Tornillo cortical \varnothing 4.0mm de 10 a 100mm de largo.
 - Tornillo cortical bloqueado \varnothing 4.0mm de 10 a 100mm de largo.
 - Tornillo cortical \varnothing 4.5mm de 10 a 100mm de largo.
 - Tornillo cortical bloqueado \varnothing 4.5mm de 10 a 100mm de largo.
 - Tornillo cortical \varnothing 5.0mm de 10 a 100mm de largo.
 - Tornillo cortical bloqueado \varnothing 5.0mm de 10 a 100mm de largo.
 - Tornillo cortical \varnothing 5.5mm de 10 a 100mm de largo.
 - Tornillo cortical bloqueado \varnothing 5.5mm de 10 a 100mm de largo.
 - Tornillo cortical \varnothing 6.0mm de 10 a 100mm de largo.
 - Tornillo cortical bloqueado \varnothing 6.0mm de 10 a 100mm de largo.
 - Tornillo cortical \varnothing 6.5mm de 10 a 100mm de largo.
 - Tornillo cortical bloqueado \varnothing 6.5mm de 10 a 100mm de largo.
 - Tornillo cortical \varnothing 6.7mm de 10 a 100mm de largo.
 - Tornillo cortical bloqueado \varnothing 6.7mm de 10 a 100mm de largo.
 - Tornillo para esponjosa \varnothing 4.5mm de 10 a 150mm de largo.
 - Tornillo para esponjosa bloqueado \varnothing 4.5mm de 10 a 150mm de largo.
 - Tornillo para esponjosa \varnothing 6.5mm de 10 a 150mm de largo.
 - Tornillo para esponjosa bloqueado \varnothing 6.5mm de 10 a 150mm de largo.
- Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- Nombre del fabricante: Novax DMA S.A.





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

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

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-28, 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°

5247

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