



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

DISPOSICIÓN N°

7754

18 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-14096-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° **7754**

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 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, MICROMED, NOVAX, TM OSTEO, BIOLAP, SOSCORD, INMEDICA, PROTOLAB, nombre descriptivo TORNILLOS TRANSVERSALES E INTERFERENCIALES PARA REPARACIÓN LIGAMENTARIA 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 115 a 116 y 117 a 121 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7754

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1621-30, 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.

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 1621-30, PM 1621-32, PM 1621-39 y PM 1621-41. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14096-10-2

DISPOSICIÓN N°

7754


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 Nº
.....**7754**.....

Nombre descriptivo: TORNILLOS TRANSVERSALES E INTERFERENCIALES
PARA REPARACIÓN LIGAMENTARIA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROTEC, MICROMED, NOVAX,
TM OSTEO, BIOLAP, SOSCORD, INMEDICA, PROTOLAB.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los tornillos interferenciales y transversales
están indicados en la reconstrucción de ligamentos. El Cirujano tratante
debe seleccionar que tipo utilizar según la patología del paciente.

Modelo/s: Tornillo interferencial rosca filosa $\varnothing 7$ de 20 a 30mm de largo.

Tornillo interferencial rosca filosa $\varnothing 8$ de 20 a 30mm de largo.

Tornillo interferencial rosca filosa $\varnothing 9$ de 20 a 30mm de largo.

Tornillo interferencial rosca filosa $\varnothing 10$ de 20 a 30mm de largo.

Tornillo interferencial rosca roma $\varnothing 7$ de 20 a 30mm de largo.

Tornillo interferencial rosca roma $\varnothing 8$ de 20 a 30mm de largo.

Tornillo interferencial rosca roma $\varnothing 9$ de 20 a 30mm de largo.

Tornillo interferencial rosca roma $\varnothing 10$ de 20 a 30mm de largo.

Tornillo transversal $\varnothing 7$ de 30 a 60mm de largo.

Tornillo transversal $\varnothing 8$ de 30 a 60mm de largo.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación del Sistema de
reparación ligamentaria.

Periodo de vida útil: En el caso de los tornillos suministrados estériles
(Óxido de Etileno) es de 2 años a partir de la fecha de esterilización.



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

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 1-47-14096-10-2

DISPOSICIÓN Nº

7754

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT N° **7754**




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



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:

MICROTEC - MICROMED - NOVAX - TM OSTEO - BIOLAP - SOSCORD-INMEDICA-PROTOLAB

Modelos:

Descripción
Tornillo interferencial rosca filosa $\varnothing 7$ de 20 a 30mm de largo
Tornillo interferencial rosca filosa $\varnothing 8$ de 20 a 30mm de largo
Tornillo interferencial rosca filosa $\varnothing 9$ de 20 a 30mm de largo
Tornillo interferencial rosca filosa $\varnothing 10$ de 20 a 30mm de largo
Tornillo interferencial rosca roma $\varnothing 7$ de 20 a 30mm de largo
Tornillo interferencial rosca roma $\varnothing 8$ de 20 a 30mm de largo
Tornillo interferencial rosca roma $\varnothing 9$ de 20 a 30mm de largo
Tornillo interferencial rosca roma $\varnothing 10$ de 20 a 30mm de largo
Tornillo transversal $\varnothing 7$ de 30 a 60mm
Tornillo transversal $\varnothing 8$ de 30 a 60mm
Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación del Sistema de reparación ligamentaria.

Número de lote:.....

Fecha de vencimiento:.....

Producto médico no re-usable.

Estos productos pueden suministrarse **estériles** o **no estériles**, dato que puede encontrarse en la etiqueta del producto.

Para el caso de los tornillos 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: 6 min.

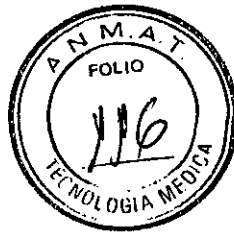
NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

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



775 **NOVAX DMA**
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



Ciclo: Desplazamiento por gravedad
-Temperatura: 121°C
-Tiempo de exposición: 3 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 reutilizable llevadas a cabo por individuos u hospitales.

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

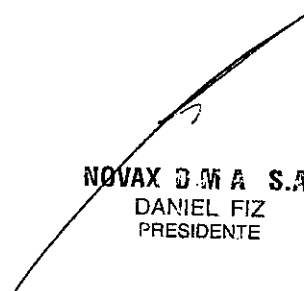
Luego de esterilizarlo NO utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

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-1621-30

Condición de venta: "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



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
7754



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:

MICROTEC - MICROMED - NOVAX - TM OSTEO - BIOLAP - SOSCORD-INMEDICA-PROTOLAB

Modelos:

Descripción
Tornillo interferencial rosca filosa $\varnothing 7$ de 20 a 30mm de largo
Tornillo interferencial rosca filosa $\varnothing 8$ de 20 a 30mm de largo
Tornillo interferencial rosca filosa $\varnothing 9$ de 20 a 30mm de largo
Tornillo interferencial rosca filosa $\varnothing 10$ de 20 a 30mm de largo
Tornillo interferencial rosca roma $\varnothing 7$ de 20 a 30mm de largo
Tornillo interferencial rosca roma $\varnothing 8$ de 20 a 30mm de largo
Tornillo interferencial rosca roma $\varnothing 9$ de 20 a 30mm de largo
Tornillo interferencial rosca roma $\varnothing 10$ de 20 a 30mm de largo
Tornillo transversal $\varnothing 7$ de 30 a 60mm
Tornillo transversal $\varnothing 8$ de 50mm
Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación del Sistema de reparación ligamentaria.

Estos productos pueden suministrarse **estériles** o **no estériles**, dato que puede encontrarse en la etiqueta del producto.

Para el caso de los tornillos 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: 6 min.

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

-Temperatura: 121°C

-Tiempo de exposición: 3 min.

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

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

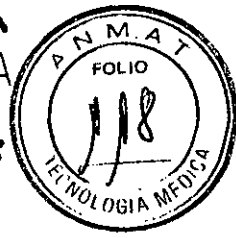
NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699



NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

7754



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

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

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

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-1621-30

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

Indicaciones:

Los tornillos interferenciales y transversales están indicados en la reconstrucción de ligamentos.

El cirujano tratante debe seleccionar que tipo utilizar según la patología del paciente.

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 de 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 período de curación.
- Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse pruebas apropiadas antes de la elección de la implantación.

Efectos adversos:

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

Características:

Tornillo interferencial

El tornillo interferencial de rosca roma o filosa se utiliza particularmente para la fijación tibial y/o femoral de injertos semitendinosos cuádruples, triples o con injertos del tendón del músculo cuádriceps. El injerto se recoge y se preparan los túneles de acuerdo con las técnicas establecidas.

El dispositivo se usa para proporcionar fijación comprimiendo los injertos contra las paredes de los túneles femorales y/o tibiales. El dispositivo se coloca con un atornillador avanzando a través de una clavija insertada previamente que le sirve como guía.

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



7754 NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



Puede ser empleado en cirugías de reconstrucción de ligamentos tales como LCA (ligamento cruzado anterior), LCP (ligamento cruzado posterior), laterales, colaterales y ángulo posterior externo con el uso de isquiotibiales o tendón del cuádriceps.

Tornillo transversal

El tornillo canulado tiene forma alargada tipo lanza canulada, el diámetro interior es de 1,25mm y el exteriores de 3,5mm en el cuerpo del implante haciendo cono hacia la punta hasta llegar a 1,5mm, lo que ayuda en la penetración por impacto del mismo.

El tornillo se utilizará como sistema de poste transversal en el canal óseo femoral fijando el extremo proximal del injerto. El injerto de semitendinoso hará efecto de columpio sobre el implante.

Los tornillos para reconstrucción de ligamentos se fabrican en aleación de titanio grado 5 ELI (Ti 6Al 4V) según Norma ASTM F136-11.

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

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

Advertencias para comprobar que el producto médico está correctamente instalado:

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

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

- Los productos deben almacenarse en el envase de fábrica sin abrir y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 30°C, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.
- Al sacar los implantes de su envase comprobar si su tamaño, número de lote y referencia corresponden al indicado en la etiqueta. Los componentes del sistema no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.
- Debe examinarse visualmente cada implante antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos.
- En caso que el envase esté dañado o presente irregularidades el dispositivo no debe utilizarse.
- No re-esterilizar los implantes estériles.
- Antes de emplear los tornillos para reconstrucción de ligamentos, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos al respecto. Sólo se utilizará el instrumental propio del sistema o provisto por Novax DMA.
- Los tornillos no se usarán si presentan rayas y/o incisiones. Una mala utilización del instrumental o de los implantes puede causar una lesión al paciente o al personal médico.
- Conviene informar al paciente de la posibilidad de que deban ser retirados los implantes si el paciente sufre problemas persistentes en relación con el dispositivo.

Esterilización

Estos productos pueden suministrarse **estériles o no estériles**, dato que puede encontrarse en la etiqueta del producto.

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

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



7754M
NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



Para el caso de los tornillos 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: 6 min.

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

-Temperatura: 121°C

-Tiempo de exposición: 3 min.

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

Óxido de etileno:

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

1- Pre calentamiento:

Temperatura: 47°C-53°C.

Tiempo \geq 10 min.

2- Valor inicial:

Presión: 0,790 bar-0,810 bar.

Tiempo: 1-4 min.

3- Humectación:

Humedad: 55%-65%.

Diferencial de presión: 52mBar-102mBar.

Temperatura: 47°C-65°C

Tiempo: \geq 5 min.

4-Inyección de gas:

Tiempo: 5 min.

Temperatura: 47°C-65°C.

5- Esterilizado:

Tiempo de exposición: 270-300 min.

Temperatura: 45°C-55°C.

Concentración: 440mg/l-460mg/l.

Diferencial de presión: 0,263 mBar-0,283 mBar.

6-Ventilación:

Cantidad de pulsos: \geq 18

Nivel de vacío: 0,790 Bar-0,810 Bar.

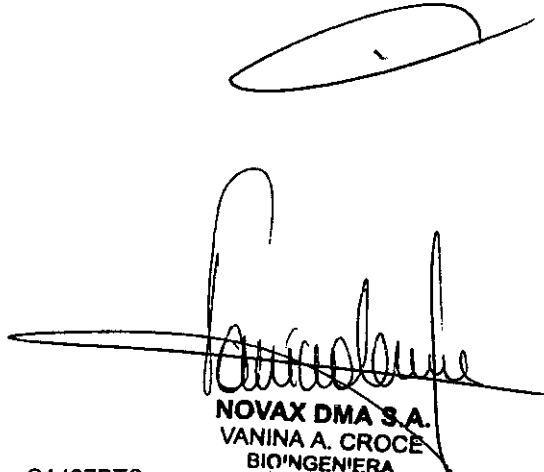
Ingreso nitrógeno: 1,3-1,4 Bar.

Ingreso aire filtrado: 0,9-1,0 Bar.

Aireación: 1.000 Bar.

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. 5699



7754


NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



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.

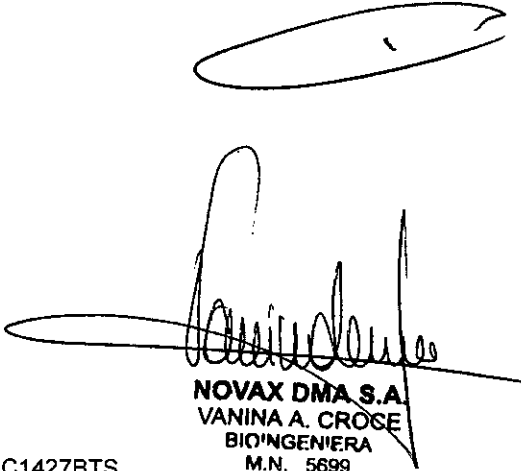
Todo el instrumental quirúrgico que ha de estar en el quirófano deberá limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizado. No deberán utilizarse en la limpieza productos o sustancias que puedan deteriorarlos.

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



NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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



NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROSE
BIOMGENIERA
M.N. 5699



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14096-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7754**, 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 TRANSVERSALES E INTERFERENCIALES PARA REPARACIÓN LIGAMENTARIA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROTEC, MICROMED, NOVAX, TM OSTEOP, BIOLAP, SOSCORD, INMEDICA, PROTOLAB.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los tornillos interferenciales y transversales están indicados en la reconstrucción de ligamentos. El Cirujano tratante debe seleccionar que tipo utilizar según la patología del paciente.

Modelo/s: Tornillo interferencial rosca filosa $\varnothing 7$ de 20 a 30mm de largo.

Tornillo interferencial rosca filosa $\varnothing 8$ de 20 a 30mm de largo.

Tornillo interferencial rosca filosa $\varnothing 9$ de 20 a 30mm de largo.

Tornillo interferencial rosca filosa $\varnothing 10$ de 20 a 30mm de largo.

Tornillo interferencial rosca roma $\varnothing 7$ de 20 a 30mm de largo.

Tornillo interferencial rosca roma $\varnothing 8$ de 20 a 30mm de largo.

Tornillo interferencial rosca roma $\varnothing 9$ de 20 a 30mm de largo.

Tornillo interferencial rosca roma $\varnothing 10$ de 20 a 30mm de largo.

Tornillo transversal $\varnothing 7$ de 30 a 60mm de largo.

Tornillo transversal $\varnothing 8$ de 30 a 60mm de largo.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación del Sistema de reparación ligamentaria.

Periodo de vida útil: En el caso de los tornillos suministrados estériles (Óxido de Etileno) es de 2 años a partir de la fecha de esterilización.

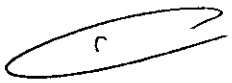
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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-1621-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a18 DIC 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7754**



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