



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

**DISPOSICIÓN N° 7844**

**BUENOS AIRES,** 20 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3905/11-0 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. 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.

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



DISPOSICIÓN N°

7844

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 HINGE PLATE, nombre descriptivo Placa Articulada para Huesos Largos y nombre técnico Placas, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 93-94 y 95-99 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1621-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° 7844

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

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3905/11-0

DISPOSICIÓN N°

7844

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**7844**.....

Nombre descriptivo: Placa Articulada para Huesos Largos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas, para Huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): HINGE PLATE

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para ayudar en la correccion del angulo de crecimiento de los huesos largos, en pacientes pediatricos, en las siguientes condiciones. Femur y Tibia: deformidades en varo, valgo, de flexion o extensión de la rodilla. Húmero: deformidades en valgo o varo del codo. Radio y Cubito: deformidades de flexion o extensión de la muñeca. Pie: deformidades en varo, valgo o flexion plantar del tobillo.

Modelo/s:

Implantes

Hinge plate pequeña 12mm

HPI012

Hinge plate mediana 16mm

HPI016

Hinge plate grande 20mm

HPI020

Tornillo 4,5x25mm

HPS025

Tornillo 4,5x30mm

HPS030

Tornillo 4,5x35mm

HPS035

Instrumental

Pinza porta placa y probadores

HPH100

Atornillador para HPS035, HPS030 y HPS025

HPSD160

Guia y mecha protectora de tejido

HPDG110

Mecha canulada

HPD130

Probador no implantable para HPI012

HPT112



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

Probador no implantable para HPI016	HPT116
Probador no implantable para HPI020	HPT120
Alambre de 1mm de diametro	HPW150-PKG2
Contenedor para esterilización y almacenamiento	HPC200
Kits de instrumental completo (sin implantes)	HPK250

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

Nombre del fabricante: PEGA MEDICAL INC.

Lugar/es de elaboración: 1111 Hwy. Chomedey-Laval, Quevec- Canada H7W5J8

Expediente Nº 1-47-3905/11-0

DISPOSICIÓN Nº **7844**

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



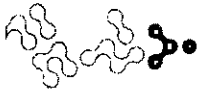
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

ANEXO II

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



.....**7844**.....

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

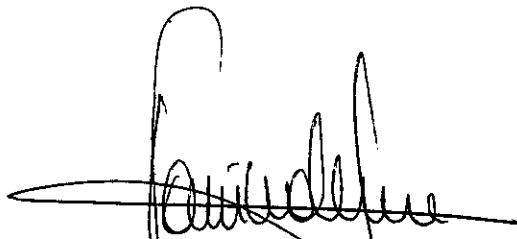


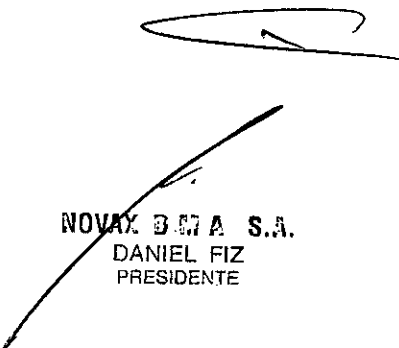
## ANEXO III.B. - RÓTULOS

### 2- RÓTULOS IMPLANTES

- 2.1. **Razón Social y dirección del IMPORTADOR:** NOVAX DMA S.A. – Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Buenos Aires - Argentina  
**Razón Social y dirección del FABRICANTE:** PEGA MEDICAL INC - 1111 Hwy. Chomedey – Laval, Quebec – Canada H7W5J8
- 2.2. Sistema de Placa Articulada.  
**REF:** Según corresponda  
**Tamaño (Size):** Según corresponda (Placa 12mm, 16mm, 20mm – Tornillos  $\varnothing$ 4.5, Longitud: 25mm, 30mm, 35mm)  
**QTY:** Según corresponda (Placa 1 unidad – Tornillos 2 unidades)  
**Material:** Acero Inoxidable 316L
- 2.3. NO APLICA
- 2.4. **LOT:** Según corresponda.
- 2.5. NO APLICA
- 2.6. **Símbolo de dispositivo no re-usable**  

- 2.7. NO INFORMA
- 2.8. **Símbolo de Consulte las instrucciones de uso:**  

- 2.9. Símbolo de NO ESTERIL.
- 2.10. NO APLICA
- 2.11. Responsable técnico habilitado para la función: Bioing. Vanina Croce – M.N.: 5699
- 2.12. **Autorizado por la ANMAT, PM- 1621-69**

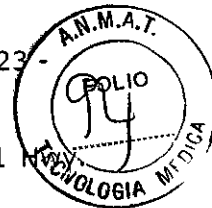
**Condición de venta:** " \_\_\_\_\_ "

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

  
NOVAX DMA S.A.  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE



7844



**2- RÓTULOS INSTRUMENTAL**

**2.1. Razón Social y dirección del IMPORTADOR:** NOVAX DMA S.A. - Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Buenos Aires - Argentina

**Razón Social y dirección del FABRICANTE:** PEGA MEDICAL INC - 1111 Chomedey - Laval, Quebec - Canada H7W5J8

2.2. Instrumental para el sistema de Placa Articulada.

**REF:** Según corresponda

**QTY:** Según corresponda

**Material:** Según corresponda

2.3. NO APLICA

2.4. **LOT:** Según corresponda.

2.5. NO APLICA

2.6. NO APLICA

2.7. NO INFORMA

2.8. NO INFORMA

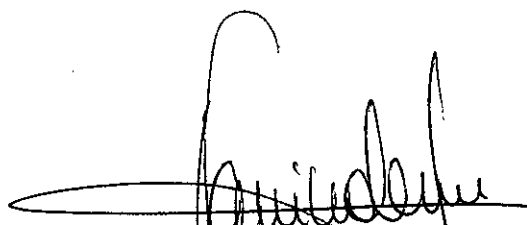
2.9. Símbolo de NO ESTERIL.

2.10. NO APLICA

2.11. Responsable técnico habilitado para la función: Bioing. Vanina Croce - M.N.: 5699

2.12. **Autorizado por la ANMAT, PM- 1621-69**

**Condición de venta:** " \_\_\_\_\_ "

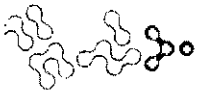


**NOVAX DMA S.A.**  
VANINA A. CROCE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5699



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





7844

**NOVAXDMA**

DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



### 3- INSTRUCCIONES DE USO - IMPLANTES

3.1.

**2.1. Razón Social y dirección del IMPORTADOR:** NOVAX DMA S.A. - Fraga C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Buenos Aires Argentina  
**Razón Social y dirección del FABRICANTE:** PEGA MEDICAL INC - 1111 Hwy. Chomedey - Laval, Quebec - Canada H7W5J8

2.2. Sistema de Placa Articulada.

**REF:** Según corresponda

**Tamaño (Size):** Según corresponda (Placa 12mm, 16mm, 20mm - Tornillos ø4.5, Longitud: 25mm, 30mm, 35mm)

**QTY:** Según corresponda (Placa 1 unidad - Tornillos 2 unidades)

**Material:** Acero Inoxidable 316L

2.3. NO APLICA

2.4. **LOT:** Según corresponda.

2.5. NO APLICA

2.6. **Símbolo de dispositivo no re-usable**



2.7. NO INFORMA

2.8. **Símbolo de Consulte las instrucciones de uso:**



2.9. Símbolo de NO ESTERIL.

2.10. NO APLICA

2.11. Responsable técnico habilitado para la función: Bioing. Vanina Croce - M.N.: 5699

2.12. **Autorizado por la ANMAT, PM- 1621-69**

**Condición de venta:** \_\_\_\_\_

3.2.

#### Indicaciones

Este sistema de implante está indicado como implante temporal para ayudar en la corrección del ángulo de crecimiento de los huesos largos mediante la inhibición del crecimiento longitudinal de la fisis en pacientes pediátricos. Se puede utilizar para la corrección de las siguientes condiciones:

- ▲ Fémur y tibia: deformidades en varo, valgo, de flexión o extensión de la rodilla.
- ▲ Húmero: deformidades en valgo o varo del codo.
- ▲ Radio y cubito: deformidades de flexión o extensión de la muñeca.
- ▲ Pie: deformidades en varo, valgo o flexión plantar del tobillo.

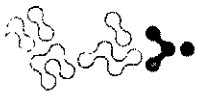
#### Advertencias

Los riesgos potenciales asociados a este dispositivo son los mismos que plantea cualquier otro dispositivo de fijación. Sin fines limitativos, se pueden mencionar los siguientes riesgos:

Novax DMA S.A.

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

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



- ▲ Sobrecorrección o subcorrección de la deformidad angular si el dispositivo no es retirado en el período adecuado.
- ▲ Fractura o daño del dispositivo causado por el incremento de carga asociado al tratamiento si el dispositivo no es retirado en el período de seguimiento adecuado.
- ▲ Posibilidades de aflojamiento o migración del implante debido a una inserción inadecuada del dispositivo durante la implantación.
- ▲ Dolado, fractura o migración del implante.
- ▲ Reacción de intolerancia al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- ▲ Dolor, molestia o sensaciones anormales causadas por la presencia del dispositivo.
- ▲ Lesión del nervio debido a trauma quirúrgico.
- ▲ Necrosis del hueso.
- ▲ Fractura del hueso y dolor postoperatorios.
- ▲ Curación inadecuada.
- ▲ Infección.
- ▲ Hematoma.

Nunca reutilice los implantes quirúrgicos. Deseche cualquier implante que haya sido expuesto a contaminación biológica. Jamás se debe reimplantar un implante metálico. Aunque parezca no estar dañado, el dispositivo puede presentar pequeños defectos o tensiones internas que con el tiempo pueden producir un fallo del implante.

### 3.3.

#### **Técnica quirúrgica y seguimiento:**

La colocación precisa del sistema pediátrico HINGE de placa articulada se consigue mediante un instrumental específico para este dispositivo que permite el posicionamiento de agujas guía en una plantilla. Con la plantilla en su lugar, se puede realizar la perforación preliminar de los agujeros para los tornillos bajo un intensificador de imagen sobre las agujas guía con taladros canulados. Un sujetador de implante completa el instrumental de precisión. El manual de técnica quirúrgica deberá seguirse cuidadosamente.

Evite causar cualquier lesión al periostio durante la inserción o retiro del dispositivo. Podría desarrollarse un puente fisiario parcial y generarse una mayor deformidad angular.

Se recomienda que los pacientes tengan un seguimiento de tres meses durante el periodo de implantación y un seguimiento anual después del retiro hasta que lleguen a la madurez con el fin de asegurar la preservación de la corrección.

En pacientes jóvenes podría ser necesaria una ligera sobre corrección para compensar la recurrencia de la deformidad después del retiro.

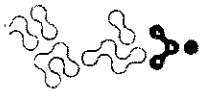
3.4. Técnica quirúrgica y seguimiento: Ver punto 3.3

3.5. Técnica quirúrgica y seguimiento: Ver punto 3.3

3.6. NO APLICA

#### **3.7. Instrucciones de limpieza, esterilización y re-esterilización del Implante:**

Éstas son las instrucciones que deben seguirse para la limpieza y esterilización de los tornillos y las placas suministradas en estado no estéril. Todo implante no estéril debe sacarse de su empaque, limpiarse y esterilizarse antes del primer uso. La esterilización por autoclave de vapor que sigue la práctica intra-hospitalaria recomendada por



HIMA/AORN, es el único método sugerido para el sistema pediátrico de placa articulada. Todos los implantes metálicos pueden esterilizarse al vapor siguiendo los parámetros que se detallan en la tabla a continuación.

<b>Método:</b>	<b>Vapor</b>
Tipo de esterilización	Prevacío
Pulsos de preacondicionado	3
Temperatura mínima	273°F (132°C)
Duración mínima del ciclo	4 minutos
Tiempo mínimo de secado	20 minutos

Otros métodos de esterilización y ciclos pueden resultar igualmente adecuados. Sin embargo, se aconseja la validación de cualquier método alternativo mediante el uso de técnicas de laboratorio apropiadas.

3.8. Producto NO ESTERIL. Para su esterilización ver punto 3.7.

3.9. Punto 3.3 (Técnica quirúrgica) // Punto 3.7 (Esterilización)

3.10. NO APLICA

3.11. NO APLICA

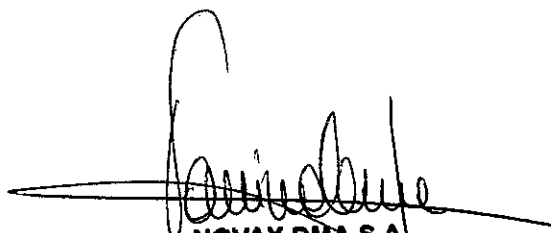
3.12. NO APLICA

3.13. NO APLICA

3.14. El producto explantado debe ser tratado como residuo patológico.

3.15. NO APLICA

3.16. NO APLICA

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

Novax DMA S.A.

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





7844

**NOVAXDMA**

DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



### 3- INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTAL

#### 3.1.

**2.1. Razón Social y dirección del IMPORTADOR:** NOVAX DMA S.A. - Fraga 923 -  
C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Buenos Aires -  
Argentina  
**Razón Social y dirección del FABRICANTE:** PEGA MEDICAL INC - 1111 Hwy.  
Chomedey - Laval, Quebec - Canada H7W5J8

**2.2.** Instrumental para el sistema de Placa Articulada.

**REF:** Según corresponda

**QTY:** Según corresponda

**Material:** Según corresponda

**2.3.** NO APLICA

**2.6.** NO APLICA

**2.7.** NO INFORMA

**2.8.** NO INFORMA

**2.9.** Símbolo de NO ESTERIL.

**2.10.** NO APLICA

**2.11.** Responsable técnico habilitado para la función: Bioing. Vanina Croce - M.N.: 5699

**2.12. Autorizado por la ANMAT, PM- 1621-69**

**Condición de venta:** " \_\_\_\_\_ "

#### 3.2.

##### Indicaciones

Instrumental para colocación de placas articulas HINGE PLATE (Ver punto 3.2 Instrucciones de Uso - Implantes)

#### 3.3.

##### Técnica quirúrgica y seguimiento:

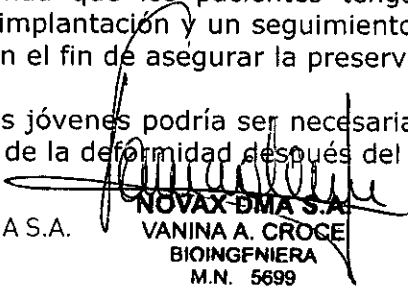
La colocación precisa del sistema pediátrico HINGE de placa articulada se consigue mediante un instrumental específico para este dispositivo que permite el posicionamiento de agujas guía en una plantilla. Con la plantilla en su lugar, se puede realizar la perforación preliminar de los agujeros para los tornillos bajo un intensificador de imagen sobre las agujas guía con taladros canulados. Un sujetador de implante completa el instrumental de precisión. El manual de técnica quirúrgica deberá seguirse cuidadosamente.

Evite causar cualquier lesión al periostio durante la inserción o retiro del dispositivo. Podría desarrollarse un puente fisiario parcial y generarse una mayor deformidad angular.

Se recomienda que los pacientes tengan un seguimiento de tres meses durante el periodo de implantación y un seguimiento anual después del retiro hasta que leguen a la madurez con el fin de asegurar la preservación de la corrección.

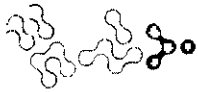
En pacientes jóvenes podría ser necesaria una ligera sobre corrección para compensar la recurrencia de la deformidad después del retiro.

Novax DMA S.A.

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

  
NOVAX DMA S.A.  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

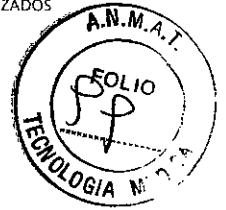
Pág. 6 de 7



**NOVAXDMA**

DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS

7844



3.4. Técnica quirúrgica y seguimiento: Ver punto 3.3

3.5. Técnica quirúrgica y seguimiento: Ver punto 3.3

3.6. NO APLICA

**3.7. Instrucciones de limpieza, esterilización y re-esterilización del Instrumental:**

Estas son las instrucciones que deben seguirse para la limpieza y esterilización de los instrumentos suministrados en estado no estéril. Todo componente no estéril debe limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y luego de cada uso subsiguiente. Después de su utilización, cepille a fondo usando un agente limpiador y desinfectante de amplio espectro y luego enjuague con agua destilada. La esterilización por autoclave de vapor que sigue la práctica intra-hospitalaria recomendada por HIMA/AORN, es el único método sugerido para el sistema pediátrico de placa articulada. Todos los instrumentos metálicos pueden esterilizarse al vapor siguiendo los parámetros que se detallan en la tabla a continuación:

<b>Método:</b>	<b>Vapor</b>
Tipo de esterilización	Prevacío
Pulsos de preacondicionado	3
Temperatura mínima	273°F (132°C)
Duración mínima del ciclo	4 minutos
Tiempo mínimo de secado	20 minutos

Otros métodos de esterilización y ciclos pueden resultar igualmente adecuados. Sin embargo, se aconseja la validación de cualquier método alternativo mediante el uso de técnicas de laboratorio apropiadas.

3.8. Producto NO ESTERIL. Para su esterilización ver punto 3.7.

3.9. Punto 3.3 (Técnica quirúrgica) // Punto 3.7 (Esterilización)

3.10. NO APLICA.

3.11. NO APLICA.

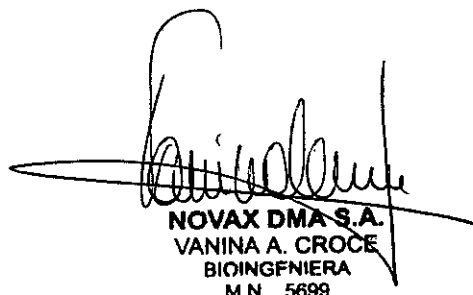
3.12. NO APLICA.

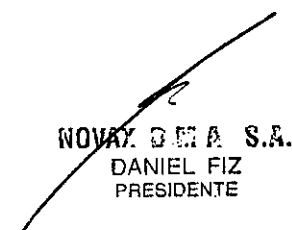
3.13. NO APLICA.

3.14. NO APLICA.

3.15. NO APLICA.

3.16. NO APLICA.

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

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3905/11-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7844** 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: Placa Articulada para Huesos Largos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas, para Huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): HINGE PLATE

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para ayudar en la corrección del ángulo de crecimiento de los huesos largos, en pacientes pediátricos, en las siguientes condiciones. Femur y Tibia: deformidades en varo, valgo, de flexión o extensión de la rodilla. Húmero: deformidades en valgo o varo del codo. Radio y Cubito: deformidades de flexión o extensión de la muñeca. Pie: deformidades en varo, valgo o flexión plantar del tobillo.

Modelo/s:

Implantes

Hinge plate pequeña 12mm	HPI012
Hinge plate mediana 16mm	HPI016
Hinge plate grande 20mm	HPI020
Tornillo 4,5x25mm	HPS025
Tornillo 4,5x30mm	HPS030
Tornillo 4,5x35mm	HPS035
Instrumental	
Pinza porta placa y probadores	HPH100
Atornillador para HPS035, HPS030 y HPS025	HPSD160

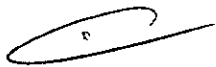
Guia y mecha protectora de tejido	HPDG110
Mecha canulada	HPD130
Probador no implantable para HPI012	HPT112
Probador no implantable para HPI016	HPT116
Probador no implantable para HPI020	HPT120
Alambre de 1mm de diametro	HPW150-PKG2
Contenedor para esterilización y almacenamiento	HPC200
Kits de instrumental completo (sin implantes)	HPK250

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Nombre del fabricante: PEGA MEDICAL INC.  
Lugar de Fabricación: 1111 Hwy. Chomedey-Laval, Quevec- Canada H7W5J8

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 DIC 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7844**



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