



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

DISPOSICIÓN N° **4195**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-14092/10-8 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°

4195

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 TWIN PLUS - NOVAX - MICROTEC - TM OSTEO - SOSCORD - BIOLAP - ULTRALOCK, nombre descriptivo Anclaje Óseo 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 y 33-34 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-1621-8 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.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

4195

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° 1-47-14092/10-8

DISPOSICIÓN N°

4195

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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°4195.....

Nombre descriptivo: anclaje óseo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): TWIN PLUS - NOVAX - MICROTEC - TM OSTEO - SOSCORD - BIOLAP - ULTRALOCK.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Cirugía de hombro: reparación de lesiones, Balkart; reparación de lesiones, SLAP; reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular; reparación del manguito de los rotadores; desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabrales; tenodesis del bíceps; reparación del deltoídes.

Cirugías del pie y del tobillo: corrección de hallux valgus; reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral; reparación o reconstrucción del talón de Aquiles; reconstrucción de la región central del pie; reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsianos.

Cirugías del codo, la muñeca y la mano: reconstrucción del ligamento escafosemilunar; reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital; reparación de la epicondritis lateral; fijación del tendón bíceps.

Cirugías de rodilla: reparaciones extracapsulares: reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del ligamento oblicuo posterior; tenodesis de la banda iliotibial; alineación rotular y reparación de tendones incluso el desplazamiento oblicuo del vasto medial.

Modelo/s: TWIN PLUS - NOVAX - MICROTEC - TM OSTEO - PROTOLAB.



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

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

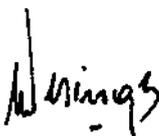
Lugar/es de elaboración: Manuel Fraga 923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-14092/10-8

DISPOSICIÓN Nº

4195




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
.....**4195**.....

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

41915



NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

ANEXO III.B. - RÓTULOS

- 1- **Razón Social y dirección del fabricante:** NOVAX DMA S.A. - Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Buenos Aires - Argentina
- 2- **Nombre genérico del producto y contenido del envase:** Según corresponda.
Material del producto: PEEK y Titanio
Símbolo y número de referencia: Según corresponda
Símbolo y número de lote: Según corresponda
- 3- **Estéril**
- 4- **Método de esterilización:** OXIDO DE ETILENO
- 5- **Fecha de vencimiento:** Según corresponda
- 6- **Leyenda según Disp. 5267/06:**
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- 7- **Símbolo de dispositivo "No re-usable".**
- 8- **Mantener a presión y temperatura ambiente, en lugares secos**
- 9- **Símbolo de "Consulte con la Información que acompaña al producto".**
- 10- **Símbolo de "No utilice el dispositivo si el envase está dañado".**
- 11- **Director técnico habilitado para la función:** Bioing. Vanina Andrea Croce
- 12- **Autorizado por la ANMAT PM: 1621-08**

Ejemplo de Rótulo:

Tornillo de Anclaje Óseo
 Ø3.5mm - Doble Hélice - Doble sutura
 Fecha Esterilización - Vencimiento: xx/xxxx - xx/xxxx
 Método ETO

NOVAXDMA
 DISPOSITIVOS MEDICOS
 AVANZADOS

Material: Ti6Al4V Gr 5 REF: 10000X P.M.: 1621-08
 LOT: 1000X

"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

STERILE TO XXXX-XX [Icons: No Reusable, No Heat, No Flame, No Microwave]

Elaborado por NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923 - C1427BTS - CABA - Argentina
 Directora Técnica: Bioingeniera Vanina Croce - Matrícula Nº 5699
 Habilitación ANMAT S/ Disp. Nº 2319/02

Tornillo de Anclaje Óseo
 Ø5mm - Simple Hélice - Doble sutura de Polietileno

TWINPLUS

Fecha Esterilización - Vencimiento: xx/xxxx - xx/xxxx
 Método ETO

Material: Ti Gr 5 REF: 10000X P.M.: 1621-08
 LOT: 1000X

"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

STERILE TO XXXX-XX [Icons: No Reusable, No Heat, No Flame, No Microwave]

Elaborado por NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923 - C1427BTS - CABA - Argentina
 Directora Técnica: Bioingeniera Vanina Croce - Matrícula Nº 5699
 Habilitación ANMAT S/ Disp. Nº 2319/02

Anexo III.B - INSTRUCCIONES DE USO

- 1- **Ver las instrucciones de Uso que se adjuntan.**

Novax DMA S.A.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

SÍMBOLOS

Referencia:	
Lote:	
Estéril por Oxido de Etileno:	
Fecha de vencimiento:	
Consulte con la información que acompaña al producto:	
No re-usable:	
No usar si el envase esta dañado:	

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



NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

INSTRUCCIONES DE USO

ANCLAJE ÓSEO

**Simple ó doble hélice
Simple ó doble sutura**

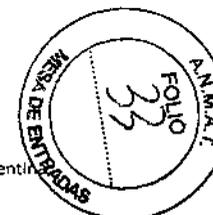


Fecha de edición: Abril de 2010
Revisión: 01
Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce
Matricula: 5699
Habilitación A.N.M.A.T. S/ Disp. Nº 2319/02 PM: 1621 - 08

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

NOVAX DMA S.A.
(++54)(11) 4554-6430/1
Manuel Fraga 923 - C1427BTS
Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina



7195

ANCLAJE ÓSEO

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

El producto médico implantable debe mantenerse en un ambiente seco, bajo condiciones ambientales normales de temperatura, presión y humedad. Los componentes del sistema no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.

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

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

INDICACIONES

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

- Cirugías de hombro:

- Reparación de lesiones, Bankart.
- Reparación de lesiones, SLAP.
- Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular.
- Reparación del manguito de los rotadores.
- Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabiales.
- Tenodesis del bíceps.
- Reparación del deltoides.

- Cirugías del pie y del tobillo:

- Corrección de hallux valgus.
- Reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral.
- Reparación o reconstrucción del talón de Aquiles.
- Reconstrucción de la región central del pie.

- Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsianos.

- Cirugías del codo, la muñeca, y la mano:

- Reconstrucción del ligamento escafosemilunar.
- Reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital.
- Reparación de la epicondilitis lateral.
- Fijación del tendón bíceps.

- Cirugías de rodilla:

- Reparaciones extracapsulares:
 - a) Reparación del ligamento colateral medial.
 - b) Reparación del ligamento colateral lateral.
 - c) Reparación del ligamento oblicuo posterior.
- Tenodesis de la banda iliotibial.

- Alineación rotular y reparación de tendones incluso el desplazamiento oblicuo del vasto medial.

ESTERILIZACIÓN

El sistema de anclaje óseo se suministra **ESTÉRIL**. El método utilizado es oxido de etileno y deberá respetarse el plazo de vigencia del mismo, indicado en la etiqueta del producto. La esterilización debe estar controlada y validada según las normas estándares nacionales o internacionales correspondientes.

Parámetros de proceso:

- 1- Pre-calentamiento:
 - Temperatura: 47°C - 53°C
 - Tiempo: ≥ 10min
- 2- Vacío inicial:
 - Presión: 0.790 bar - 0.810bar
 - Tiempo: 1-4 min
- 3- Humectación:
 - Humedad: 55%-65%
 - Diferencial de presión: 52mBar-102mBar
 - Temperatura: 47°C - 65°C
 - Tiempo: ≥ 5min
- 4- Inyección de gas:
 - Tiempo: 5min
 - Temperatura: 47°C - 65°C

- 5- Esterilizado:
 - Tiempo de exposición: 270-300 min
 - Temperatura: 45°C - 55°C
 - Concentración: 440 mg/l - 460 mg/l
 - Diferencial de presión: 0.263Bar-0.283 mBar
- 6- Ventilación:
 - Cantidad de Pulsos: ≥ 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

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 re-utilizables 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 estériles.

ATENCIÓN: CIRUJANO INTERVINIENTE

El cirujano deberá conocer el sistema de anclaje óseo, el instrumental correspondiente y la técnica quirúrgica asociada antes de colocar el implante.

Previo a la operación deberá asegurarse de poseer implantes de distintos tamaños y el instrumental quirúrgico necesarios para realizar la intervención. Solo se utilizará el instrumental propio del sistema o provisto por NOVAX DMA.

Los componentes del sistema de fijación no se usarán si presentan rayas y/o incisiones. Una mala utilización de estos o del instrumental puede causar una lesión al paciente o al personal médico.

Se recomienda no mezclar componentes de implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por NOVAX DMA, por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas.

El médico determinará el radio de movimientos postoperatorios y dará las pautas a seguir por el paciente para lograr una mayor probabilidad de éxito quirúrgico.

PRECAUCIONES EN LA UTILIZACIÓN

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

CONTRAINDICACIONES

Se desestimará el uso del sistema de anclaje óseo en los siguientes casos:

- Procedimientos quirúrgicos no incluidos en la lista de INDICACIONES.
- Estados patológicos del hueso, como las alteraciones quísticas o la osteopenia grave, que pueden comprometer la fijación segura del anclaje.
- Estados patológicos de los tejidos blandos que se van a fijar, que podrían perjudicar la seguridad de la fijación por sutura.
- Fracturas comminutas de la superficie ósea, que pudieran comprometer la seguridad de fijación del anclaje.
- Alteraciones físicas, que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado para el anclaje o retardarían la cicatrización, por ejemplo, limitación del riego sanguíneo, infección, etc.

- Estados que tienden a disminuir la capacidad del paciente para cicatrizar o que demoran la cicatrización, tales como senilidad, enfermedades mentales, alcoholismo, obesidad, etc.
- Osteoporosis avanzada.
- 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 médico.

Importante: No intente implantar este dispositivo dentro de las placas epifisarias ni fuera del tejido óseo.

PRECAUCIONES

Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse en ningún caso. Los implantes explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

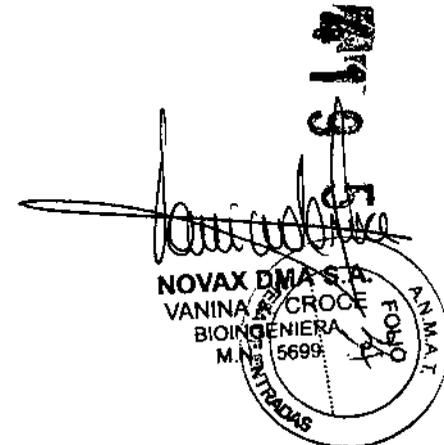
Importante: Todo aquel implante que sea explantado debe disponerse para su tratamiento como residuo patológico.

EFFECTOS ADVERSOS

- Puede romperse la sutura.
- El anclaje puede aflojarse o desprenderse.
- La aplicación de fuerza excesiva durante la inserción puede ocasionar el fallo del arpón para sutura.
- La inserción incompleta del arpón puede causar una fijación inadecuada.
- El arpón para sutura puede romperse si no se practica la perforación del hueso antes de su implantación.
- Reacción de rechazos a cuerpos extraños debido a los implantes o a las partículas desprendidas por los mismos (metalosis).
- Infección.

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

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: 1-47-14092/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.195**, 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: anclaje óseo.

δ Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): TWIN PLUS - NOVAX - MICROTEC - TM OSTEO - SOSCORD - BIOLAP - ULTRALOCK.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Cirugía de hombro: reparación de lesiones, Balkart; reparación de lesiones, SLAP; reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular; reparación del manguito de los rotadores; desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabrales; tenodesis del bíceps; reparación del deltoides.

Cirugías del pie y del tobillo: corrección de hallux valgus; reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral; reparación o reconstrucción del talón de Aquiles; reconstrucción de la región central del pie; reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsianos.

//..

Cirugías del codo, la muñeca y la mano: reconstrucción del ligamento escafosemilunar; reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital; reparación de la epicondritis lateral; fijación del tendón bíceps.

Cirugías de rodilla: reparaciones extracapsulares: reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del ligamento oblicuo posterior; tenodesis de la banda iliotibial; alineación rotular y reparación de tendones incluso el desplazamiento oblicuo del vasto medial.

Modelo/s: TWIN PLUS – NOVAX – MICROTEC – TM OSTEO – PROTOLAB.

Período de vida útil: 2 años.

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

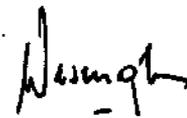
Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

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

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a**01 JUL 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4195



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