



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

DISPOSICIÓN N° 4325

BUENOS AIRES, 04 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8852-12-0 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.

107  
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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° **4325**

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:

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 NOVAX - SOSCORD - NEXMED - INMEDICA - TM OSTEOPED - QUIMERA - ISOMED - TWIN PLUS - PROTOLAB - SPINE SILUET - IMM-FIX - SOSCORDPED - ESTÁTICO - DINÁMICO - SILUETE - IP MAGNA - BIOLAP - PISIS - ISSD - M.D.H. , nombre descriptivo Instrumental Quirúrgico Reutilizable y nombre técnico Instrumentos para implantación de prótesis, 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 71 y a fojas 72 a 75 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1621-64, 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4325

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-8852-12-0

DISPOSICIÓN N°

4325

MM

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4325.....

Nombre descriptivo: Instrumental Quirúrgico Reutilizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 Instrumentos para  
implantación de prótesis

Marca(s) del producto médico:

NOVAX - SOSCORD - NEXMED - INMEDICA - TM OSTEO - QUIMERA - ISOMED  
- TWIN PLUS - PROTO LAB - SPINE SILUET - IMM-FIX - SOSCORDPED -  
ESTÁTICO - DINÁMICO - SILUETE - IP MAGNA - BIOLAP - PISIS - ISSD -  
M.D.H.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: están indicados para cirugías ortopédicas y  
traumatológicas en general, posibilitando la preparación del tejido óseo, donde  
será implantado el producto médico, o auxiliando al cirujano durante el  
procedimiento quirúrgico.

Modelo(s):

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Mallas para  
craneoplastía

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de sistema maxilofacial 1.5.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de sistema maxilofacial 2.0.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de sistema maxilofacial 2.4.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de sistema maxilofacial 2.7.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Distractor alveolar.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Distractor externo con  
halo.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Distractor mandibular  
externo.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de tornillos de anclaje  
óseo.

MM



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

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación Sistema de fijación dorsolumbosacro.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Celda cervical y lumbares (ACIF).

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Celdas lumbares (PLIF - TLIF).

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Sistema de fijación cervical anterior.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Sistema de fijación cervical posterior.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Sistema de Corporectomía.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Celda Vertebral (ALIF).

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Sistema de fijación interespinoso.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Placas y tornillos para osteosíntesis.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de sistemas de reparación ligamentaria.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de placas y tornillos para osteotomía tibial.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

Lugar/es de elaboración: Manuel Fraga 923, C1427BTS, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-8852-12-0

DISPOSICIÓN N°

4325

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

MM



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 N°

.....**4325**.....

MM

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

**ANEXO III. B.**


**RÓTULOS**

**2.1. Razón Social y dirección del fabricante:**  
NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga 923, C1427BTS, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina .

**2.2. Modelo de producto y contenido del envase**  
Según corresponda

**2.3. No aplica**

**2.4. Símbolo y número de lote:**

 Según corresponda

**2.5. No aplica**

**2.6. No aplica**

**2.7.**

- Almacenar en lugares limpios, secos e iluminados;
- Manipular con todo cuidado, evitando choques bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones;
- Los efectos de vibración, choques, corrosión, asentamiento defectuoso durante el transporte, amontonamiento inadecuado durante el almacenamiento, deben ser evitados;

**2.8. Leyenda:**  
Las Instrucciones de uso adjuntas informan sobre la forma de manejo.

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



**2.9. Ver punto 2.7. y 2.8.**

**2.10. No aplica**

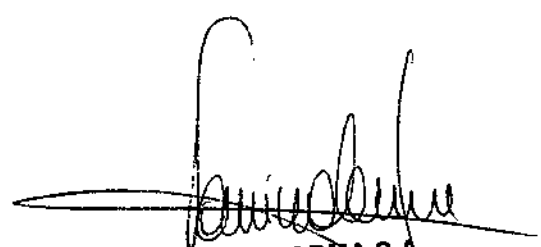
**2.11. Director técnico habilitado para la función:** Bioing. Vanina Croce

**2.12. Autorizado por la ANMAT, PM-1621-64**

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



NOVAX DMA S.A.  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

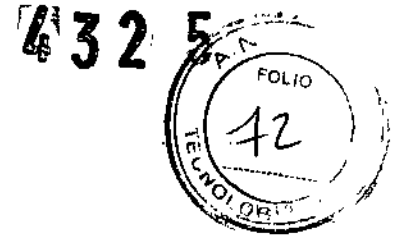


NOVAX DMA S.A.  
VANINA A. CROCE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5695



# NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1.

#### Razón Social y dirección del fabricante:

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

#### Modelo de producto y contenido del envase

Según corresponda

#### No aplica

#### No aplica

- Almacenar en lugares limpios, secos e iluminados;
- Manipular con todo cuidado, evitando choques bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones;
- Los efectos de vibración, choques, corrosión, asentamiento defectuoso durante el transporte, amontonamiento inadecuado durante el almacenamiento, deben ser evitados;

#### Leyenda:

Las Instrucciones de uso adjuntas informan sobre la forma de manejo.

#### Símbolo de Consulte las instrucciones de uso:



Ver punto 2.7. y 2.8.

#### No aplica

**Director técnico habilitado para la función:** Bioing. Vanina Croce

**Autorizado por la ANMAT, PM-1621-64**

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

### 3.2 Indicaciones de uso

Los Instrumentales Quirúrgicos de NOVAX DMA son indicados para cirugías ortopédicas y traumatológicas en general, posibilitando la preparación del tejido óseo, donde será implantado el producto médico, o auxiliando al cirujano durante el procedimiento quirúrgico.

Los Instrumentales deben ser utilizados sólo con los productos médicos fabricados y comercializados por NOVAX DMA S.A.

**ATENCIÓN: La definición de uso o secuencia de uso del instrumental, así como, su utilización correcta depende del producto médico y de la técnica quirúrgica empleada.**

#### Contraindicaciones

No hay contraindicaciones.

#### Restricciones

El instrumental destinado a cirugías ortopédicas y traumatológicas en general no tiene restricciones ya que han sido usados durante muchos años sin haber relatado incidencias de adversidades, más allá de las mencionadas.

NOVAX DMA S.A.

DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

Novax DMA S.A. | Manuel Fraga 923 | C1427BTS-C.A.B.A.

(011)45 54 64 30 /1 | www.novaxdma.com.ar

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



**3.3 Informaciones De Uso**

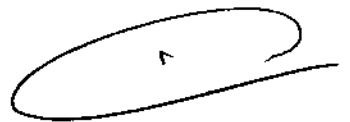
- ◆ El instrumental solo debe ser manipulado por profesionales del área médico y de hospitales, debidamente especializados y familiarizados con las técnicas y procedimientos que involucran su uso;
- ◆ Después de cada utilización el profesional deberá realizar la limpieza y los procedimientos necesarios para mantener el instrumental en ambiente adecuado para garantizar su integridad;
- ◆ El instrumental debe ser manipulado cuidadosamente, en pequeños lotes, evitando choques o caídas. Cualquier instrumental que se haya caído, o haya sido inadecuadamente manipulado, o con sospechas de haber sufrido daño, debe ser separado y enviado al responsable técnico habilitado de la institución para inspección técnica;
- ◆ Todo el instrumental, materiales nuevos y reparados o materiales circulantes, antes de quedar disponibles para el uso, incluyendo el montaje de cajones y cajas de instrumental, debe ser sometido a inspección técnica, teniendo como objetivo la verificación de su integridad;
- ◆ El uso incorrecto por personas sin capacitación, puede causar daños;
- ◆ Escoger los instrumentos adecuados para cada procedimiento, es de competencia del cirujano;
- ◆ Es importante observar las precauciones y advertencias para limpieza y esterilización de los instrumentales.

**3.4.** Ver puntos 3.2 y 3.3.

**3.5.** No aplica. Producto no implantable.

**3.6.** No aplica.

**3.7. No aplica. Material comercializado no estéril**



**3.8. Pasos recomendados para una limpieza adecuada del instrumental**

**1. Descontaminación:**

Es el primer tratamiento que debe efectuarse sobre el instrumental sucio con material orgánico con el fin de disminuir la creación de micro-organismos y facilitar la posterior limpieza. La descontaminación tiene así mismo como objetivo proteger al personal a la hora de manipular los instrumentos y permite evitar la contaminación del entorno.

Empape la superficie por completo con una solución jabonosa, alcalina y bactericida. Utilice parámetros de concentración, temperatura y tiempo recomendados por el proveedor del producto.

Es indispensable un enjuague con agua corriente (temperatura inferior a 30°C) entre la descontaminación y la limpieza a fin de evitar todo riesgo de interferencia entre el producto descontaminante y el producto utilizado para la limpieza. Para evitar manchas de agua durante la fase de enjuague, se recomienda utilizar un agua desmineralizada. Para determinadas máquinas de lavar, el prelavado reemplaza el remojo manual. Es conveniente asegurarse de que ningún producto se infiltra durante esta fase.

**2. Limpieza**

La fase de limpieza es indispensable. Reduce la carga infecciosa y condicional la eficacia de etapas posteriores. La limpieza asocia una acción mecánica y una acción detergente.



# NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS

4325



Es posible utilizar productos de limpieza o productos combinados de descontaminación y de limpieza. Sus condiciones de uso deben ser escrupulosamente respetadas.

Se aconseja pues la utilización de cepillos plásticos. Un aclarado minucioso y abundante de agua (preferentemente desmineralizada o destilada) es indispensable.

Pueden utilizarse lavadoras por aspersión o tambor, o lavadoras ultrasónicas. En estos casos es importante realizar una clasificación del instrumental ya que en función de su tipo y composición deben tenerse ciertos recaudos para la disposición del instrumental, detergentes a utilizar y tipo de agua (preferentemente debe ser siempre destilada). Es recomendable seguir las especificaciones del fabricante respecto al nivel de agua y la concentración. Si utiliza un equipo mecánico, asegúrese de que los instrumentos están fijos en su sitio y no se tocan ni solapan.

Aclare a conciencia los instrumentos con agua desionizada o destilada. Por ejemplo, tres veces, un mínimo de 2 minutos.

### 3. Secado:

El secado puede realizarse con aire comprimido filtrado. En caso de secado en estufa, es preciso verificar las temperaturas aconsejadas por el fabricante. Sea cual sea el método de limpieza, el instrumental debe estar perfectamente seco antes de entrar rápidamente en la caja de esterilización a fin de evitar toda recontaminación.

### 4. Preparación, Montaje y control:

Tras la limpieza/desinfección, es preciso volver a montar los instrumentos desmontados y realizar una inspección visual. Compruebe la correcta alineación y la ausencia de impurezas, torceduras o fractura de puntas. Realice una prueba mecánica de las piezas móviles para asegurarse de que el funcionamiento es correcto.

Coloque los instrumentos en la posición adecuada dentro de la caja y envuélvalos con un paño estéril protector, según el procedimiento AAMI /AORN.

El instrumental deberá estar perfectamente limpio y exento de todo resto orgánico y otros. El instrumental manchado deberá ser inmediatamente retirado y sometido posteriormente a tratamientos particulares. El instrumental no puede ser esterilizado correctamente hasta que no este perfectamente limpio.

### Esterilización

Es necesario tener un cuidado muy particular con los embalajes o cajas de esterilización antes de proceder a esterilizar. Si el instrumental debe ser esterilizado de forma individual, está recomendado utilizar las cajas concebidas para este uso. Es importante que estas cajas sean suficientemente largas, para contener el instrumental en posición abierta. Bajo ningún concepto se debe esterilizar un instrumental en posición cerrada.

Si el instrumental es esterilizado junto o en lotes, los más grandes y los más pesados deben estar colocados en la parte inferior del aparato de esterilización (especialmente en el caso donde haya dos capas de instrumentos sería necesario). La utilización de una caja de esterilización adaptada está aconsejado, y esta recomendado no sobrecargar los dispositivos de esterilización.

El método recomendado por NOVAX DMA es el de esterilización por vapor de agua (autoclave). 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.

NOVAX DMA S.A.  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

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

Otros métodos de limpieza/desinfección pueden resultar igualmente válidos siempre y cuando se encuentren debidamente validados y cumplan con la normativa nacional e internacional.

Ni el fabricante ni el distribuidor asumen responsabilidad alguna por la limpieza o reesterilización de implantes, componentes ni instrumentos reutilizables llevadas a cabo por individuos u hospitales.

**3.9.** Ver punto 3.8.

**3.10.** No aplica

**3.11.** No aplica

**3.12.** No aplica

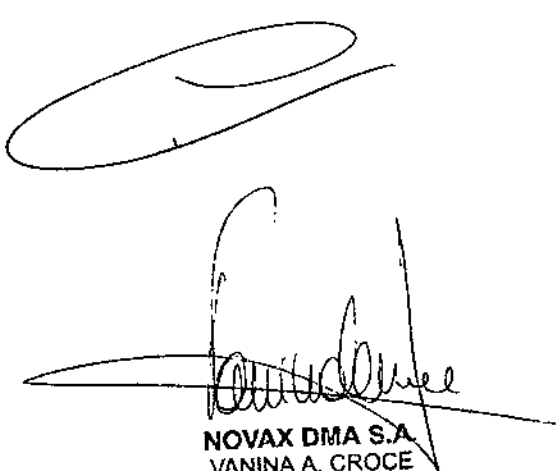
**3.14.** No aplica. Producto re-utilizable

**3.15.** No aplica.

**3.16.** No aplica.



NOVAX DMA S.A.  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE



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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

EXP. Nº 1-47-8852-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.320.5**, 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: Instrumental Quirúrgico Reutilizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 Instrumentos para implantación de prótesis

Marca(s) del producto médico:

NOVAX - SOSCORD - NEXMED - INMEDICA - TM OSTEO - QUIMERA - ISOMED -  
TWIN PLUS - PROTOLAB - SPINE SILUET - IMM-FIX - SOSCORDERP - ESTÁTICO -  
DINÁMICO - SILUETE - IP MAGNA - BIOLAP - PISIS - ISSD - M.D.H.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: están indicados para cirugías ortopédicas y traumatológicas en general, posibilitando la preparación del tejido óseo, donde será implantado el producto médico, o auxiliando al cirujano durante el procedimiento quirúrgico.

Modelo(s):

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Mallas para craneoplastía

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de sistema maxilofacial 1.5.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de sistema maxilofacial 2.0.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de sistema maxilofacial 2.4.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de sistema maxilofacial 2.7.

MM

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Distractor alveolar.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Distractor externo con halo.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Distractor mandibular externo.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de tornillos de anclaje óseo.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación Sistema de fijación dorsolumbosacro.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Celda cervical y lumbares (ACIF).

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Celdas lumbares (PLIF - TLIF).

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Sistema de fijación cervical anterior.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Sistema de fijación cervical posterior.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Sistema de Corporectomía.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Celda Vertebral (ALIF).

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Sistema de fijación interespinoso.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de Placas y tornillos para osteosíntesis.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de sistemas de reparación ligamentaria.

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de placas y tornillos para osteotomía tibial.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

Lugar/es de elaboración: Manuel Fraga 923, C1427BTS, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina





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

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4325**

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

