



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

DISPOSICION N° 4491

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14093/10-1 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° 4491

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:

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 NEXMED - INMEDICA - NOVAX - SOSCORDER nombre descriptivo distractor alveolar interno y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 27 y 28, 29 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-1621-11, 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.

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



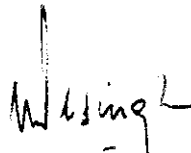
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4491**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14093/10-1

DISPOSICIÓN N° **4491**


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°4491.....

Nombre descriptivo: Distractor Alveolar Interno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 - Sistemas
Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo

Marca de los modelos de los productos médicos: NEXMED - INMEDICA - NOVAX -
SOSCORD

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: distracción osteogénica alveolar.

Modelos: ALVEOLAR - ULTRALOCK - ENDEBRA - TM OSTEO - QUIMERA -
ELASTOM - ISOMED - BIOLAP - PROTOLAB - SOSCORD

Dispositivo multi-diente 10 mm de distracción

Dispositivo multi-diente 15 mm de distracción

Dispositivo multi-diente 20 mm de distracción

Dispositivo diente unitario 10 mm de distracción

Dispositivo diente unitario 15 mm de distracción

Dispositivo diente unitario 20 mm de distracción

Placa niveladora de 1 mm / 2 mm / 3 mm

Instrumental quirúrgico reutilizable p/ colocación del Distractor Interno Alveolar.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

Lugar de elaboración: Manuel Fraga 923, Chacarita, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-14093/10-1

DISPOSICIÓN N°

4491


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 N°

.....**4491**.....

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

4491



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: Titanio.
Símbolo y número de referencia: Según corresponda
Símbolo y número de lote: Según corresponda
- 3- **No Estéril**
- 4- **Método de esterilización recomendado:** Vapor húmedo. (autoclave)
- 5- Leyenda según Disp. 5267/06:
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- 6- **Símbolo de dispositivo "No re-usable".**
- 7- Mantener a presión y temperatura ambiente, en lugares secos
- 8- Símbolo de "Consulte con la información que acompaña al producto".
- 9- Símbolo de "No utilice el dispositivo si el envase está dañado".
- 10- **Director técnico habilitado para la función:** Bioing. Vanina Andrea Croce
- 11- **Autorizado por la ANMAT PM:** 1621-11

Ejemplo de Rótulo:

DISTRACTOR ALVEOLAR
Dispositivo Multi - diente 10 mm

LOT XXXXX REF XXXXX **NEXmed**

Cantidad: 1 unidad Material: Ti Gr 5 P.M.:1621-11

"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NON STERILE

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

DISTRACTOR ALVEOLAR
Placa niveladora de 1 mm

LOT XXXXX REF XXXXX **NEXmed**

Cantidad: 1 unidad Material: Ti Gr 5 P.M.:1621-11

"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NON STERILE

Elaborado por NOVAX DMA S.A. - Manuel Fraga 923 - C1427BTS - CABA - Argentina
Directora Técnica: Bioingeniera Vanina Croce Matrícula Nº 5699
Habilitación A.N.M.A.T. 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

AOVERTENCIAS AL PACIENTE

Es muy importante la cooperación y la voluntad del paciente en el curso completo del tratamiento. Los cuidados postoperatorios, la capacidad y la disposición del paciente a seguir las instrucciones son aspectos importantes de la distracción con éxito y la cicatrización. Debe ser elaborado un plan de distracción diaria con el paciente y/o tutores. El paciente debe ser advertido que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias puede provocar el fallo del dispositivo o del tratamiento. Si el aflojamiento o fatiga del metal se produce antes de que la distracción se complete, puede ser necesaria una cirugía de revisión para reemplazar o quitar el dispositivo.

El paciente debe ser advertido y tener pleno conocimiento que el dispositivo se puede romper, doblar o sufrir daños como resultado de la tensión, la actividad y la carga soportada, especialmente en presencia de unión retrasada o no unión y tener conocimiento general de los riesgos quirúrgicos, complicaciones, y todos los posibles efectos adversos.

El cirujano debe analizar los riesgos y beneficios antes de decidir retirar el implante. Una vez que se retira el paciente debe seguir con el tratamiento postoperatorio adecuado.

El paciente debe ser instruido sobre los cuidados postoperatorios en la zona donde están colocados los tornillos óseos. El paciente debe ser advertido de que este sitio es una fuente potencial de infección y pueden ser fácilmente contaminados por los dedos u otros objetos que puedan entrar en contacto con el sitio. El enrojecimiento, inflamación y/o drenaje puede indicar una infección y el paciente deben ser instruidos para contactar a su médico. El paciente debe ser advertido de que los sitios tornillo de hueso puede causar cicatrices mucho tiempo después de su curación.

El paciente debe ser advertido por el cirujano que opera para limitar las actividades físicas en consecuencia. La limitación de las actividades pueden ser única para cada paciente y el paciente debe ser advertido que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría dar lugar a lesiones al paciente o complicaciones. El paciente debe ser advertido que no trate de ajustar o modificar los dispositivos sin dirección del cirujano.

SOLOS

Referencia:	
Lote:	
No estéril:	
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 diríjase a **NOVAX DMA**.



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

INSTRUCCIONES DE USO

DISTRACTOR ALVEOLAR

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

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

Fecha de edición: Abril de 2010
Revisión: 01
Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce
Matricula: 5699
Habilitación A.N.M.A.T. S/ Disp. N° 2319/02 - PM:1621-11

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



1677

DISTRACTOR ALVEOLAR

DESCRIPCIÓN

El sistema de distracción alveolar está compuesto por dispositivos multi-diente, diente unitario, placas niveladoras y tornillos de fijación de diferentes tamaños (PM 1621-02 Sistema Maxilofacial)

Este sistema permite aumentar la altura del reborde alveolar promoviendo la neoformación ósea, así como un aumento significativo de los tejidos blandos circundantes, ofreciendo un resultado previsible, con bajas tasas de morbilidad e infección. Este dispositivo cumple la función de generar la osteosíntesis de la región en la cual se implanta y no es utilizado para reemplazar la estructura de la región alveolar. Sus diferentes dimensiones permiten que la adaptación a la anatomía maxilofacial del paciente sea lo más adecuada posible.

Es un producto médico previsto para un **SOLO USD** y se suministra **NO ESTÉRIL**.

El sistema de distracción alveolar está manufacturado en Titanio gr. 2 y aleación de Ti gr. 5 ELI (Ti6Al4V)

INDICACIONES

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

Defectos parciales del reborde alveolar maxilar y mandibular.
Indicaciones ortodónticas para reemplazo de piezas dentales.
Pérdida severa de masa ósea por enfermedades periodontales.
Atrofia localizada del reborde alveolar.

Importante: El sistema de distracción alveolar **debe ser retirado** luego del período de tiempo determinado por el médico según el tipo de patología.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

El producto médico implantable debe mantenerse en un ambiente seco, bajo condiciones ambientales normales de temperatura, presión y humedad.

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.

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.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El sistema de distracción alveolar se suministra limpio y **NO ESTÉRIL**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

El método recomendado es vapor de agua. Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISD 8828 o por la ADRN para todos los componentes.

Parámetros de ciclo:

- Ciclo: Vacío previo
- Temperatura: 132 °C
- Tiempo de exposición: 6 min.

- Ciclo: Desplazamiento por gravedad
- Temperatura: 121 °C
- Tiempo de exposición: 3 min.

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

antes, componentes ni instrumentos reutilizables llevadas a cabo en 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 deberá utilizarse implantes e instrumental quirúrgico estéril.

ATENCIÓN: CIRUJANO INTERVINIENTE

No debe utilizarse el implante si presenta muescas, raspaduras o dobladuras, ya que estos factores pueden contribuir al fallo prematuro del dispositivo. Debe informarse a los pacientes acerca de todos los riesgos de fallo del implante.

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

El médico dará las pautas a seguir por el paciente en cuanto a las limitaciones de uso del sistema de fijación para lograr una mayor probabilidad de éxito quirúrgico.

El sistema de distracción alveolar como cualquier otro dispositivo de fijación interna temporal, tiene una duración limitada. El implante se retira después de haber cumplido su función.

PRECAUCIONES EN LA UTILIZACIÓN

El distractor alveolar es un producto médico de un **SOLO USO**. 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. No tratar a los pacientes con dispositivos que han sido colocados en otro paciente.

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 mismos. Hay folletos de técnica quirúrgica del sistema disponibles bajo petición, los cuales permiten obtener importante información adicional.

El cuidado postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso.

Los instrumentos quirúrgicos se deben utilizar solamente con el sistema para el que fueron diseñados. El uso de instrumentos de otros fabricantes pueden provocar riesgos incalculables para el implante y el instrumento, lo cual puede poner en peligro al paciente, usuario o tercero. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Aquellos que han experimentado un uso extensivo o fuerza excesiva, son susceptibles a fracturas.

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

CONTRAINDICACIONES

Se desestimará el uso del sistema de distracción alveolar en los siguientes casos:

- Volumen óseo alveolar insuficiente.
- Inadecuada densidad ósea.
- Osteoporosis y/o osteomalasia.
- Infección de la zona a operar.
- Fiebre.
- Enfermedad mental.
- Presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves.
- 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 sistema.

EFFECTOS ADVERSOS

- Dirección incorrecta de la distracción.
- Perforación del tejido blando por el segmento transportado.
- Defectos en la formación ósea.
- Dificultad de completar la osteotomía en la región lumbar.
- Aflojamiento, rotura y/o deformación del sistema.
- Migración de alguno de los componentes.
- 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.

ADVERTENCIAS

Es muy importante una correcta manipulación, conexión y colocación de estos dispositivos.

El cirujano debe estar completamente familiarizado con el dispositivo y el método específico de aplicación. También debe ser consciente de los aspectos mecánicos y metalúrgicos del dispositivo.

Una osteotomía incompleta u osteosíntesis prematura puede provocar que una parte del dispositivo se doble, desvíe o rompa como resultado un mal funcionamiento o falla del dispositivo.

El dispositivo se puede aflojar, migrar, doblar o romper como consecuencia de la actividad extenuante o lesión traumática.

El paciente debe ser advertido por el cirujano sobre limitar la actividad física, dichas limitaciones son únicas para cada paciente. El incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría dar lugar a lesiones al paciente o complicaciones.

El paciente debe ser consciente de que la deformidad o algún grado de deformidad puede estar presente incluso después del tratamiento.

El cirujano debe planear la apropiada colocación y orientación del dispositivo para cada paciente antes de la inserción de tornillos óseos o placas. La colocación correcta del dispositivo reduce el riesgo de aflojamiento del mismo y las posibles complicaciones después que la distracción biomecánica se ha completado. En todos los casos, la práctica quirúrgica se debe seguir.

Los materiales implantables están sujetos a corrosión. Los metales y aleaciones implantados están sometidos a constantes cambios del entorno, de sales, ácidos y álcalis que pueden causar corrosión. Colocar metales y aleaciones disímiles en contacto entre sí puede acelerar el proceso de corrosión, pudiendo provocar la fractura de los implantes.

Es muy importante la correcta manipulación del implante. Los implantes deben ser modificados solo cuando sea necesario. Las modificaciones o el contorno excesivo de los implantes pueden causar daño al dispositivo. Las muescas, marcas o rayas resultantes de las modificaciones pueden contribuir a la rotura.

Puede ocurrir una fractura ósea intraoperatoria o de los tornillos si se aplica mucha fuerza al colocarlos.

Los implantes pueden ser eliminados después que la fractura haya sanado. Los implantes se pueden aflojar, fracturar, corroer o causar dolor. Si un implante continúa colocado después de que la curación se ha completado, el implante puede causar tensión en la superficie, lo cual puede aumentar el riesgo de nuevas fracturas.

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

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

1677



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14093/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4491**, 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: Distractor Alveolar Interno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo

Marca de los modelos de los productos médicos: NEXMED - INMEDICA - NOVAX - SOSCORD

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: distracción osteogénica alveolar.

Modelos: ALVEOLAR - ULTRALOCK - ENDEBRA - TM OSTEO - QUIMERA - ELASTOM - ISOMED - BIOLAP - PROTOLAB - SOSCORD

Dispositivo multi-diente 10 mm de distracción

Dispositivo multi-diente 15 mm de distracción

Dispositivo multi-diente 20 mm de distracción

Dispositivo diente unitario 10 mm de distracción

Dispositivo diente unitario 15 mm de distracción

Dispositivo diente unitario 20 mm de distracción

Placa niveladora de 1 mm / 2 mm / 3 mm

Instrumental quirúrgico reutilizable p/ colocación del Distractor Interno Alveolar.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

..//

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

Lugar de elaboración: Manuel Fraga 923, Chacarita, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-11 en la Ciudad de Buenos Aires, a^{29 JUN 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4491**


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