



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000124-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000124-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSS BONES 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 (ANMAT) del producto médico marca INION, nombre descriptivo Sistema de fijación CMF bioabsorbible y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por CROSS BONES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-30734473-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2410-4”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de fijación CMF bioabsorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INION

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Procedimientos traumatológicos, reconstructivos y osteotomías en esqueleto craneofacial, cara media, macizo facial, cavidad orbital, maxilar superior y maxilar inferior (este último en conjunto con la fijación

maxilomandibular adecuada).

Modelos:

CPS / CPS Baby

PLACAS

1,5 mm CPS Baby

PLT-1000 Placa de 4 orificios

PLT-1001 Placa de 20 orificios

PLT-1002 Placa en forma de C, 7 orificios

PLT-1003 Placa en forma de X, 7 orificios

PLT-1004 Placa de 2 orificios

-

1,5 mm CPS

PLT-1005 Placa de 4 orificios

PLT-1006 Placa de 6 orificios

PLT-1007 Placa de 20 orificios

PLT-1008 Placa en forma de C, 7 orificios

PLT-1009 Placa en forma de L derecha, 7 orificios

PLT-1010 Placa en forma de L izquierda, 7 orificios

PLT-1011 Placa para orificios de trepanación

PLT-1012 Placa en forma de X, 7 orificios

-

1,5 mm Placas malla Orbitales CPS

PLT-1081 Placa malla orbital 25 x 24 mm

PLT-1082 Placa malla [Hoja] orbital 25 x 24 mm

PLT-1083 Placa malla orbital 30 x 28 mm

PLT-1084 Placa malla [Hoja] orbital 30 x 28 mm

PLT-1085 Placa malla orbital 30 x 28 mm, con patas

PLT-1086 Placa malla [Hoja] orbital 30 x 28 mm, con patas

PLT-1087 Placa malla [Hoja] orbital 40 x 40 mm, anatómica

-

2,0 mm CPS

PLT-1013 Placa de 4 orificios

PLT-1014 Placa de 4 orificios, extendida

PLT-1016 Placa de 10 orificios

PLT-1017 Placa en forma de C, 7 orificios

PLT-1020 Placa en forma de H, 8 orificios

PLT-1022 Placa de 2 orificios

PLT-1037 Placa en forma de X, 7 orificios

PLT-1038 Placa de 6 orificios

PLT-1039 Placa en forma de L derecha, 7 orificios

PLT-1040 Placa en forma de L izquierda, 7 orificios

-

2,5 mm CPS

PLT-1023 Placa de 4 orificios

PLT-1024 Placa de 4 orificios, extendida

PLT-1025 Placa de 6 orificios

PLT-1026 Placa de 6 orificios, extendida

PLT-1027 Placa de 8 orificios

PLT-1036 Placa de 10 orificios

PLT-1041 Placa de 4 orificios, larga extendida

--

PLACAS MALLA

1,5 mm CPS Baby

PLT-1028 Placa malla, 7 x 7 orificios

PLT-1029 Placa malla, 14 x 14 orificios

PLT-1058 Placa de 40 orificios

PLT-1059 Placa de 64 orificios

PLT-1062 Placa en forma de X, grande

-

1,5 mm CPS

PLT-1030 Placa malla, 7 x 7 orificios

PLT-1031 Placa malla, 14 x 14 orificios

-

2,0 mm CPS

PLT-1032 Placa malla, 7 x 7 orificios

PLT-1033 Placa malla, 14 x 14 orificios

-

2,5 mm CPS

PLT-1034 Placa malla, 7 x 7 orificios

PLT-1035 Placa malla, 14 x 14 orificios

--

TORNILLOS

Tornillos Inion CPS Baby

SCR-1200 Tornillo de 1,5 x 4 mm

SCR-1201 Tornillo de 1,5 x 6 mm

SCR-2220 Tornillo de 1,5 x 4 mm, paquete de 2

SCR-2221 Tornillo de 1,5 x 6 mm, paquete de 2

SCR-1220 Tornillo de 1,5 x 4 mm, 5 + EMERGENCIA

SCR-1221 Tornillo de 1,5 x 6 mm, 5 + EMERGENCIA

SCR-2210 Tornillo de 2,0 x 5 mm, paquete de 2

SCR-2211 Tornillo de 2,0 x 7 mm, paquete de 2

SCR-1210 Tornillo de 2,0 x 5 mm, paquete de 5

SCR-1211 Tornillo de 2,0 x 7 mm, paquete de 5

Tornillos Inion CPS

SCR-1202 Tornillo de 1,5 x 4 mm

SCR-1203 Tornillo de 1,5 x 6 mm

SCR-1204 Tornillo de 2,0 x 5 mm

SCR-1205 Tornillo de 2,0 x 7 mm

SCR-1206 Tornillo de 2,5 x 6 mm, paquete de 5

SCR-1207 Tornillo de 2,5 x 8 mm, paquete de 5

SCR-1222 Tornillo de 1,5 x 4 mm, 5 + EMERGENCIA

SCR-1223 Tornillo de 1,5 x 6 mm, 5 + EMERGENCIA

SCR-1224 Tornillo de 2,0 x 5 mm, 5 + EMERGENCIA

SCR-1225 Tornillo de 2,0 x 7 mm, 5 + EMERGENCIA

SCR-1208 Tornillo de 2,5 x 23 mm

SCR-1209 Tornillo de 2,8 x 23 mm

SCR-1212 Tornillo de 2,8 x 10 mm

SCR-1213 Tornillo de 2,8 x 12 mm

SCR-1214 Tornillo de 2,8 x 14 mm

SCR-1215 Tornillo de 2,8 x 16 mm

SCR-1216 Tornillo de 2,8 x 18 mm

SCR-1226 Tornillo de 3,1 x 10 mm

SCR-1227 Tornillo de 3,1 x 12 mm

SCR-1228 Tornillo de 3,1 x 14 mm

SCR-1229 Tornillo de 3,1 x 16 mm

SCR-1230 Tornillo de 3,1 x 18 mm

SCR-1233 Tornillo de 2,0 x 20 mm

SCR-1239 Tornillo de 2,5 x 10 mm

SCR-1240 Tornillo de 2,5 x 12 mm

SCR-1241 Tornillo de 2,5 x 14 mm

SCR-1242 Tornillo de 2,5 x 16 mm

SCR-1243 Tornillo de 2,5 x 18 mm

SCR-1279 Tornillo de 2,0 x 9 mm

SCR-1280 Tornillo de 2,0 x 11 mm

SCR-1281 Tornillo de 2,0 x 13 mm

SCR-1282 Tornillo de 2,0 x 15 mm

SCR-1283 Tornillo de 2,0 x 17 mm

SCR-2222 Tornillo de 1,5 x 4 mm, paquete de 2

SCR-2223 Tornillo de 1,5 x 6 mm, paquete de 2

SCR-2224 Tornillo de 2,0 x 5 mm, paquete de 2

SCR-2225 Tornillo de 2,0 x 7 mm, paquete de 2

SCR-1284 Tornillo de 2,0 x 9 mm, paquete de 2

SCR-1285 Tornillo de 2,0 x 11 mm, paquete de 2

SCR-1286 Tornillo de 2,0 x 13 mm, paquete de 2

SCR-1287 Tornillo de 2,0 x 15 mm, paquete de 2

SCR-1288 Tornillo de 2,0 x 17 mm, paquete de 2

SCR-1289 Tornillo de 2,0 x 20 mm, paquete de 2

SCR-2206 Tornillo de 2,5 x 6 mm, paquete de 2

SCR-2207 Tornillo de 2,5 x 8 mm, paquete de 2

SCR-1290 Tornillo de 2,5 x 10 mm, paquete de 2

SCR-1291 Tornillo de 2,5 x 12 mm, paquete de 2
SCR-1292 Tornillo de 2,5 x 14 mm, paquete de 2
SCR-1293 Tornillo de 2,5 x 16 mm, paquete de 2
SCR-1294 Tornillo de 2,5 x 18 mm, paquete de 2
SCR-1295 Tornillo de 2,5 x 23 mm, paquete de 2
SCR-1297 Tornillo de 2,8 x 10 mm, paquete de 2
SCR-1298 Tornillo de 2,8 x 12 mm, paquete de 2
SCR-1299 Tornillo de 2,8 x 14 mm, paquete de 2
SCR-1300 Tornillo de 2,8 x 16 mm, paquete de 2
SCR-1301 Tornillo de 2,8 x 18 mm, paquete de 2
SCR-1302 Tornillo de 2,8 x 23 mm, paquete de 2

Instrumentos y accesorios

1,5 mm Inion CPS

INS-9002 Broca de 1,2 mm con tope de 5 mm (J-latch)

INS-9116 Broca de 1,2 mm corta (J-latch)

INS-9005 Broca de 1,5 mm autorroscante (J-latch)

INS-9027 Llave para hueso de 1,5 mm (manual)

INS-9035 Broca de 1,5 mm autorroscante (acoplamiento dental)

INS-9054 Broca de 1,2 mm con tope de 16 mm (J-latch)

INS-9059 Llave para hueso de 1,5 mm con tope de 16 mm (manual)

INS-9047 Avellanador 1,5/ 2,0 mm

INS-9261 Llave para hueso de 1,5 mm autorroscante (acoplamiento pentagonal)

INS-9263 Llave para hueso de 1,5 mm autorroscante (manual)

INS-9271 Llave para hueso de 1,5 mm autorroscante (acoplamiento a medida)

ACC-9887 Plantilla orbital, anatómica

-

2,0 mm Inion CPS

INS-9001 Broca de 1,60 mm corta (J-latch)

INS-9003 Broca de 1,60 mm con tope de 7 mm (J-latch)

INS-9004 Broca de 1,60 mm con tope de 22 mm (J-latch)

INS-9006 Broca de 1,60 mm larga con tope de 10 mm (J-latch)

INS-9013 Broca de 2,0 mm autorroscante (J-latch)

INS-9030 Llave para hueso de 2,0 mm (manual)

INS-9036 Broca de 2,0 mm autorroscante (acoplamiento dental)

INS-9060 Llave para hueso de 2,0 mm con tope de 22 mm (manual)

INS-9107 Llave para hueso de 2,0 mm con tope de 10 mm (manual)

INS-9262 Llave para hueso de 2,0 mm autorroscante (acoplamiento pentagonal)

INS-9264 Llave para hueso de 2,0 mm autorroscante (manual)

INS-9272 Llave para hueso de 2,0 mm autorroscante (acoplamiento a medida)

-

2,5 mm Inion CPS

INS-9009 Broca de 2,10 mm corta (J-latch)

INS-9011 Broca de 2,10 mm con tope de 11 mm (J-latch)

INS-9012 Broca de 2,10 mm larga (J-latch)

INS-9014 Broca de 2,35 mm larga (J-latch)

INS-9028 Broca de 2,5 mm autorroscante (J-latch)

INS-9031 Llave para hueso de 2,5 mm (manual)

INS-9033 Llave para hueso de 2,5 mm larga (manual)

INS-9037 Broca de 2,5 mm autorroscante (acoplamiento dental)

INS-9103 Broca de 2,5 mm con tope de 10 mm (manual)

INS-9048 Avellanador de 2,5/ 2,8/ 3,1 mm

INS-9265 Llave para hueso de 2,5 mm larga (acoplamiento pentagonal)

INS-9016 Broca de 2,65 mm larga (J-latch)

-

2,8 mm Inion CPS

INS-9034 Llave para hueso de 2,8 mm larga (manual)

INS-9266 Llave para hueso de 2,8 mm larga (acoplamiento pentagonal)

-

3,1 mm Inion CPS

INS-9032 Llave para hueso de 3,1 mm larga (manual)

-

INS-9007 Mango para destornillador universal

INS-9024 Alicata para doblar placas

INS-9029 Placa malla [Hoja] de destornillador universal

INS-9040 Placa malla [Hoja] de destornillador universal larga

INS-9042 Mango de trocar

INS-9043 Cánula

INS-9044 Trocar

INS-9045 Retractor de mejillas

INS-9046 Set de trocar transbucal completo

INS-9068 Guía de broca

INS-9091 Medidor de profundidad 2,0 mm - 3,1 mm

INS-9109 Alicata para corte de tornillos

INS-9273 Placa malla [Hoja] de destornillador (acoplamiento a medida)

ACC-9801 Baño de agua Inion Thermo (230 V)

ACC-9802 Cobertor (pañó) Inion Thermo

ACC-9805 Bandeja de esterilización para instrumentos

ACC-9807 Bandeja de esterilización para instrumentos, completa

ACC-9810 Inion Thermo+ Baño de agua (230 V)

ACC-9813 Bandeja de esterilización para instrumentos

ACC-9818 Bandeja de instrumentos compacta Inion

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Placa, malla: unidad. Estéril. Tornillos: unidad, 2 unidades, 5 unidades, 5+1 (emergencia) unidades. Estéril. Paño cobertor: unidad. Estéril. Instrumental: unidad. No estéril.

Método de esterilización: irradiación gamma

Nombre del fabricante:

INION Oy

Lugar de elaboración:

Lääkärintie 2, FI-33520 Tampere, Finlandia.

Expediente N° 1-0047-3110-000124-21-5

AM

	Proyecto de Rótulo según ANEXO IIB, Disp. 2318/02 (to2004) Sistema de fijación CMF bioabsorbible	PM-2410-4 V00-2021 <hr/> Página 1 de 3
--	--	--

PRODUCTO ESTÉRIL (IMPLANTES)

2.1.

Fabricado por: INION Oy,
Lääkärintätkatu 2, FI-33520 Tampere, Finlandia.

Importado por: **CROSS BONES S.A.**
Adolfo Alsina 1760, 6° Piso, Dpto. "25"
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

2.2. Marca **INION**; Modelo, Código; Descripción; Contenido.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL.

2.4. LOTE: de origen

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN: de origen

FECHA DE VENCIMIENTO: de origen

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*

2.10. Esterilizado por: *irradiación gamma*

2.11. Director Técnico: Sebastián Antonicelli - Farmacéutico MN 14853

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-2410-4***

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones sanitarias.

	Proyecto de Rótulo según ANEXO IIIB, Disp. 2318/02 (to2004) Sistema de fijación CMF bioabsorbible	PM-2410-4 V00-2021 Página 2 de 3
--	---	--

PRODUCTO NO ESTÉRIL (INSTRUMENTAL/ACCESORIOS)

2.1.

Fabricado por: INION Oy,
Lääkärintätkatu 2, FI-33520 Tampere, Finlandia.

Importado por: **CROSS BONES S.A.**
Adolfo Alsina 1760, 6° Piso, Dpto. "25"
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

2.2. Marca **INION**; Modelo, Código; Descripción; Contenido.

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL.

2.4. LOTE: de origen

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN: de origen

2.6. PRODUCTO REUTILIZABLE.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*

2.10. Método de esterilización recomendado: *autoclave (instrumental)*

2.11. Director Técnico: Sebastián Antonicelli - Farmacéutico MN 14853

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-2410-4***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

	Proyecto de Rótulo según ANEXO IIIB, Disp. 2318/02 (to2004) Sistema de fijación CMF bioabsorbible	PM-2410-4 V00-2021
		Página 3 de 3

PRODUCTO ESTÉRIL (ACCESORIOS)

2.1.

Fabricado por: INION Oy,
Lääkärintätkatu 2, FI-33520 Tampere, Finlandia.

Importado por: **CROSS BONES S.A.**
Adolfo Alsina 1760, 6° Piso, Dpto. "25"
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

2.2. Marca **INION**; Modelo, Código; Descripción; Contenido.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL.

2.4. LOTE: de origen

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN: de origen

FECHA DE VENCIMIENTO: de origen

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*

2.10. Esterilizado por: *óxido de etileno*

2.11. Director Técnico: Sebastián Antonicelli - Farmacéutico MN 14853

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-2410-4***

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones sanitarias.



Instrucciones de uso según ANEXO IIIB,
Disp. 2318/02 (to2004)
Sistema de fijación CMF bioabsorbible

PM-2410-4
V00-2021
Página 1 de 19

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Presentación estéril

Fabricado por: **INION Oy**, Lääkärintäti 2, FI-33520 Tampere, Finlandia.

Importado por: **CROSS BONES S.A.** Adolfo Alsina 1760, 6° Piso, Dpto. "25", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Marca: INION; Modelo, Código; Descripción; Contenido.

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Esterilizado por: *irradiación gamma (implantes)*

Esterilizado por: *óxido de etileno (accesorios)*

Director Técnico: Sebastián Antonicelli - Farmacéutico MN 14853

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2410-4

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Presentación no estéril

Fabricado por: **INION Oy**, Lääkärintäti 2, FI-33520 Tampere, Finlandia.

Importado por: **CROSS BONES S.A.** Adolfo Alsina 1760, 6° Piso, Dpto. "25", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Marca: INION; Modelo, Código; Descripción; Contenido.

PRODUCTO NO ESTÉRIL. PRODUCTO REUTILIZABLE.

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Método de esterilización recomendado: *autoclave (instrumental)*

Director Técnico: Sebastián Antonicelli - Farmacéutico MN 14853

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2410-4

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, o a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
NO APLICAN LOS PUNTOS: 3.4., 3.6., 3.10. y 3.10.:

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Guarde el manual como referencia.

ADVERTENCIAS

- Los dispositivos del sistema proporcionan fijación y no están concebidos para reemplazar hueso sano normal o soportar la tensión de la carga completa.
- La selección, colocación, ubicación y fijación incorrectas del implante pueden producir resultados posteriores no deseados. Antes de realizar la operación, el cirujano deberá estar familiarizado con estos dispositivos y con el método de aplicación, así como con el procedimiento quirúrgico correspondiente antes de realizar la cirugía.
- Puede aumentar el riesgo de sufrir complicaciones aumenta si el implante queda cubierto por tejidos blandos.
- El implante puede cubrirse con una cápsula de tejido fibroso una vez implantado.
- Si utiliza placas orbitales sin tornillos puede generar una protrusión del implante/restricción de la mirada/formación de tejido fibroso.

PRECAUCIONES

- Existen instrumentos para facilitar el implante preciso de los dispositivos del sistema. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste por el uso y pueden romperse. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben usarse para el propósito para el que fueron concebidos. Todos los instrumentos deberán revisarse periódicamente para comprobar su desgaste y los daños que hayan podido sufrir. Utilice únicamente los instrumentos **INION CPS.**

- Utilice únicamente tornillos **INION CPS** para sujetar las mallas y placas **INION CPS**. NO utilice tornillos **INION CPS** para sujetar placas y mallas que no sean de **INION** (por ejemplo, placas metálicas).
- NO utilice los implantes para aplicaciones para los que no han sido concebidos. No se puede garantizar el funcionamiento correcto (la seguridad y la eficacia) de estos implantes si se utilizan de un modo distinto al indicado.
- Deberá advertirse al paciente de que este dispositivo puede quebrarse o aflojarse como resultado de la aplicación de tensión, carga o actividad tempranas.

CONTRAINDICACIONES

El sistema no está diseñado para su uso (y por lo tanto está contraindicado) en resección de tumores mandibulares, infección activa o potencial, paciente en condiciones que incluyan limitación del riego sanguíneo, hueso insuficiente en cantidad o calidad, y cuando no se pueda garantizar la cooperación del paciente (por ejemplo, en caso de alcoholismo, drogadicción). El sistema no está pensado para ser utilizado en el maxilar inferior sin una fijación maxilo-mandibular adecuada.

POBLACIONES ESPECIALES DE PACIENTES

Los pacientes diabéticos, que padezcan bruxismo o alguna deformación o disfunción témporomandibular tienen un mayor riesgo de sufrir complicaciones. Los pacientes con síntomas de apnea del sueño tienen mayor riesgo de sufrir complicaciones tras la fijación de osteotomías en el maxilar superior y el maxilar inferior.

EFFECTOS NEGATIVOS

Las complicaciones son parecidas a las de cualquier otro método de fijación interna:

- Los esfuerzos, carga o actividades tempranas pueden provocar el doblado, el aflojamiento, la rotura o el desplazamiento prematuros de los dispositivos.
- Las infecciones pueden conducir al fracaso del procedimiento.



- Se pueden producir lesiones neurovasculares por trauma quirúrgico.
- La implantación de materiales extraños puede provocar una respuesta inflamatoria o una reacción alérgica. Se puede producir una acumulación local pasajera de líquidos, por ejemplo, abscesos estériles.

INFORMACIÓN DE UTILIZACIÓN

Notas y consideraciones quirúrgicas

- Los principios de uso son similares a los de otros métodos de fijación interna descritos en libros de texto, como "Oral and Maxillofacial Surgery" de R.J. Fonseca (ed.), W.B. Saunders, julio de 2000.
- Se recomienda tratamiento antibiótico perioperatorio.
- Utilizar anestesia local, regional o general adecuada.
- Conservar la esterilidad del campo durante toda la intervención.
- Exposición adecuada utilizando el procedimiento quirúrgico estándar.
- Preparar rigurosamente el sitio quirúrgico mediante una disección cuidadosa que preserve las estructuras neurovasculares.
- Buena alineación/reducción de la fractura/osteotomía.
- Se pueden tomar radiografías para comprobar la alineación y/o reducción después de la fijación.
- Es esencial que se produzca una hemostasis meticulosa y un cierre primario completo de la piel encima del implante.

Selección del implante

- Se recomienda CPS 1.5 para la fijación craneal y macizo-facial.
- Se recomienda CPS 1.5 baby para la fijación craneal y macizo-facial en pacientes adultos y pediátricos a criterio médico.
- Se recomienda CPS 2.0 para la fijación macizo-facial y ortognática, menos en la genioplastia.
- Se recomienda CPS 2.5 para la fijación mandibular, y los tornillos 2.5, especialmente para genioplastia.
- Se recomiendan los tornillos 2.8 para la fijación bicortical en las osteotomías sagitales bilaterales segmentadas (BSSO, Bilateral Sagittal Split Osteotomy)

Preparación de las placas y las mallas

Se deben moldear las placas y las mallas para ajustarlas al hueso siguiendo las instrucciones a continuación (consulte también las instrucciones de uso del baño maría INION THERMO):

- Ponga un baño INION THERMO estéril en el baño maría INION THERMO. NO ponga en funcionamiento el baño maría hasta que esté lleno de líquido.
- Llene el baño maría con agua estéril o solución salina (0,4 litros como mínimo y 0,7 litros como máximo).
- Ponga el baño maría en funcionamiento. Espere hasta que el agua alcance la temperatura de 55 °C; suele tardar unos 20 minutos.
- Elija la placa/malla del sistema de fijación bioabsorbible **INION CPS** adecuada para la aplicación.
- Sumerja la placa/malla en el baño maría durante un minuto como mínimo. Después del baño maría: La placa/malla es altamente maleable durante 10-15 segundos. Se le puede dar la forma deseada y cortarla al tamaño adecuado utilizando tijeras quirúrgicas normales.
- El tiempo máximo de inmersión de la placa/malla en el baño maría es de 30 minutos. Si se excede este tiempo, es posible que la placa/malla se debilite.
- Ponga la placa/malla encima del hueso, en la ubicación deseada. Con los dedos o las pinzas para doblar placas **INION CPS**, trabaje la placa/malla para darle la forma adecuada.
- Si el borde no queda bien, se puede repetir el proceso del baño maría. Si sólo hay que adaptar parte de la placa/malla, sumerja únicamente dicha parte de la placa/malla.
- La placa puede debilitarse si se dobla repetidamente, sobre todo si ya está fría. Se puede doblar en caliente un máximo de tres veces.
- Procure no perforar el baño INION THERMO con instrumentos quirúrgicos.
- Asegúrese de que la placa/malla se adapta bien al contorno del hueso.
- NO utilice placas o mallas que presenten indicios de daños.
- NO active los tornillos calentándolos en el baño maría.

Fijación manual de las placas y mallas mediante tornillos

- Elija los tornillos adecuados para la fijación de las placas/mallas. Si es necesario, los tornillos pueden cortarse al tamaño deseado con unas tijeras quirúrgicas normales.

MÉTODO DE TALADRO Y ROSCADO MANUAL:

- Ponga una broca de hueso **INION CPS** apropiada (del tamaño del diámetro del tornillo) en una taladradora de baja velocidad (velocidad máxima 2000 rpm) y haga un agujero adecuado para el tornillo en el hueso. Utilice irrigación durante la perforación. Perfore los agujeros para los tornillos a través de los agujeros de la placa/malla para asegurarse de que la ubicación es la correcta. Al perforar, procure mantener la broca de perforación en posición paralela al eje longitudinal del orificio de perforación para no realizar movimientos oscilatorios que agranden el orificio.
- Rosque manualmente los agujeros a través de los agujeros de la placa/malla utilizando la llave de hueso **INION CPS** apropiada (que se ajusta al diámetro del tornillo) antes de insertar los tornillos. Mantenga la llave de hueso paralela respecto al eje largo del agujero tanto durante la inserción como durante la extracción de la llave. No haga demasiada fuerza al roscar, para no estropear las roscas preparadas. Rosque hasta alcanzar una profundidad suficiente, que permita la completa inserción del tornillo. Antes de insertar el tornillo, enjuague el orificio preparado para eliminar los restos de hueso.

MÉTODO AUTORROSCANTE:

- Conecte una fresa autorroscante **INION CPS** apropiada (del tamaño del diámetro del tornillo) a una taladradora de baja velocidad (velocidad máxima 100 rpm) y haga un agujero adecuado para el tornillo en el hueso. Utilice irrigación durante la perforación. Perfore los orificios para los tornillos a través de la placa/malla, para asegurarse de que están perfectamente ubicados. Al perforar, procure mantener la broca de perforación en posición paralela al eje longitudinal del orificio de perforación para no realizar movimientos oscilatorios que agranden el



orificio. Interrumpa la perforación inmediatamente antes de que el tope de la taladradora entre en contacto con la placa o el hueso, y extraiga cuidadosamente la fresa de modo que no se estropeen las roscas preparadas. Se debe perforar/roscar hasta alcanzar una profundidad suficiente, que permita la completa inserción del tornillo. Antes de insertar el tornillo, enjuague el orificio preparado para eliminar los restos de hueso.

- Los tornillos se pueden insertar siguiendo el método autorroscante en procedimientos de fijación monocortical en hueso de poca densidad, en los que el método de roscado puede causar la rotura del hueso (por ejemplo, maxilar superior). Utilice primero una broca de hueso **INION CPS** apropiada (del tamaño del diámetro del tornillo) conectada a una taladradora de baja velocidad (velocidad máxima 2000 rpm) y haga un agujero adecuado para el tornillo en el hueso. Utilice irrigación durante la perforación. Perfore los orificios para los tornillos a través de la placa/malla, para asegurarse de que están perfectamente ubicados. Al perforar, procure mantener la broca de perforación en posición paralela al eje longitudinal del orificio de perforación para no realizar movimientos oscilatorios que agranden el orificio. Procure no ejercer una presión excesiva al colocar los tornillos. Deje de atornillar en cuanto el tornillo esté situado en el agujero de la placa. **NO** apriete excesivamente.

CARGA Y COLOCACIÓN DEL TORNILLO:

- Alinee el destornillador **INION CPS** con la parte superior del tornillo. Gire el destornillador hasta que el tornillo empiece a girar. Empuje con cuidado pero firmemente el destornillador en la cabeza del tornillo y gire ligeramente el tornillo para sacarlo tirando hacia afuera. Asegúrese de que el destornillador está bien alineado antes de insertarlo en la cabeza de plástico del tornillo, de lo contrario podría dañarla.
- Con el destornillador y el tornillo paralelos al eje largo del agujero, y con la placa/malla colocada en el lugar adecuado, inserte totalmente el tornillo en el agujero. **NO** apriete excesivamente.
- Si el tornillo parece suelto o el cabezal del tornillo se rompe durante la

inserción: taladre con la broca de taladro original, rosque el tornillo con una terraja de roscar para hueso de un tamaño mayor e inserte un tornillo con un diámetro correspondientemente mayor en el orificio perforado.

Notas postoperatorias

- Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, para una curación óptima es importante un seguimiento postoperatorio meticoloso.
- Dé instrucciones detalladas de cuidados postoperatorios al paciente (medidas de higiene, dieta blanda durante el proceso de curación del hueso, etc.).
- Utilice una fijación maxilomandibular adecuada sobre todo en caso de fracturas mandibulares y osteotomías bimaxilares (p. ej. material elástico) durante el proceso de curación del hueso.
- Se prescribirá tratamiento antibiótico a discreción del médico.

Evaluación de los resultados

Se pueden hacer radiografías para evaluar la curación.

ESTERILIDAD

Los implantes del sistema se han esterilizado mediante irradiación ionizante. Usar inmediatamente después de la apertura del precinto estéril. Usar sólo dispositivos cuyo envoltorio esté precintado y no presente daños. De un solo uso. NO volver a esterilizar. Si el dispositivo se esteriliza de nuevo, las propiedades del implante se verán afectadas y la seguridad y eficacia no podrán garantizarse. NO utilizar el implante después de la fecha de caducidad de la etiqueta.

CONSERVACIÓN

Guardar a temperatura ambiente (15 a 30°C) y a humedad relativa normal. El producto no se puede someter a una temperatura superior a la temperatura máxima definida en el indicador. No utilice el producto si el punto que figura en el indicador es negro.

AVISO: La venta de este dispositivo se limita a, o mediante prescripción de, un médico autorizado para ejercer.

INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

Se requiere limpieza, desinfección y esterilización antes del primer uso de los INSTRUMENTOS no estériles y antes de cada reutilización de todos los INSTRUMENTOS reutilizables. La limpieza y la desinfección efectivas son un requisito fundamental para la esterilización efectiva de los INSTRUMENTOS. La limpieza, desinfección y esterilización de los INSTRUMENTOS reutilizables deben ser realizadas de conformidad con los procedimientos descritos en este documento.

Los INSTRUMENTOS no estériles deben ser limpiados y esterilizados antes del uso siguiendo los procedimientos descritos en este documento.

ADVERTENCIAS

- No exponga los instrumentos a temperaturas superiores a 140°C.
- No utilice soluciones muy ácidas ni muy alcalinas.
- No utilice soluciones salinas.
- No utilice ningún instrumento como brazo de palanca.
- Utilice el instrumento únicamente para los fines previstos.
- No cambie de posición el brazo o la pierna mientras el instrumento se encuentra en la articulación.
- No atraviese tejidos blandos con la pinza de sutura.
- Pasador de sutura, 45°: si se realizan movimientos hacia delante y hacia atrás a través del tejido, esto puede provocar la rotura de los extremos o una mayor fractura de los tejidos blandos. Para atravesar el tejido, utilice el instrumento siempre con las tenazas cerradas.
- El exceso de carga sobre los instrumentos puede provocar la rotura de sus extremos.
- La utilización imprudente de los instrumentos con bordes afilados podría dañar los tejidos blandos.

RESTRICCIONES PARA EL REPROCESAMIENTO

El reprocesamiento repetido según las instrucciones tiene un efecto mínimo en los instrumentos. El ciclo de vida suele venir determinado por el desgaste y los daños debidos al uso.

INSTRUCCIONES: PUNTO DE USO

- No deje restos de sangre o suciedad en los instrumentos que pudieran secarse.
- Elimine los restos de suciedad con una toallita desechable que no deje pelusa.
- Limpie todos los instrumentos de cánula con agua fría.
- Se recomienda proceder al reprocesamiento tan pronto como sea posible después de su utilización.

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN MANUAL

LIMPIEZA:

Material: recipiente de inmersión, detergente, cepillo, agua corriente/purificada, dispositivo de limpieza ultrasónico, agua desionizada
Asegúrese de que el producto de limpieza es compatible con los instrumentos.

1. Los instrumentos con piezas desmontables deberán desmontarse antes de la limpieza.
2. Sumerja el instrumento en una solución de limpiador enzimático neutro o detergente neutro (7.0-9.0 pH) y déjelo a remojo durante al menos 10 minutos. Siga las instrucciones de uso del fabricante del limpiador o detergente acerca del tiempo necesario de exposición, la temperatura, la calidad del agua y la concentración.
3. Limpie el instrumento con un cepillo de cerdas suaves y con utensilios de limpieza de uso común en hospitales durante al menos cinco minutos. Preste especial atención a los elementos de diseño del instrumento, donde más se suelen acumular los restos de tejido. Desplace o retire todos los elementos móviles y utilice un cepillo para limpiar las bisagras y superficies de contacto. Frote los lúmenes y orificios con un cepillo. Limpie

los conductos largos y estrechos en profundidad, con ayuda de un cepillo o inyectando agua por la cánula.

4. Aclare con agua corriente limpia durante al menos 2 minutos. Asegúrese de que el agua pasa por los conductos y de que los orificios ciegos se llenan y vacían de agua varias veces. Accione las partes móviles durante el aclarado.

5. Proceda a la limpieza del instrumento por ultrasonidos con detergente enzimático caliente, con el instrumento totalmente abierto, durante al menos 10 minutos.

6. Aclare minuciosamente el instrumento con agua caliente desionizada/purificada durante al menos 3 minutos. Asegúrese de que el agua pasa por los conductos y de que los orificios ciegos se llenan y vacían de agua varias veces. Accione las partes móviles durante el aclarado.

DESINFECCIÓN:

Material: recipiente de inmersión, desinfectante, jeringuilla min. 50 ml., agua desionizada. Asegúrese de que el desinfectante es compatible con los instrumentos.

1. Introduzca las piezas desmontadas durante al menos 10 minutos en la solución desinfectante, de manera que todas las partes estén bien cubiertas. Asegúrese de que los diferentes productos no entran en contacto. Durante la desinfección, agite varias veces las piezas móviles.
2. Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos cinco veces al principio del tiempo de inmersión utilizando una jeringuilla desechable (de al menos 50 ml.).
3. Extraiga los productos de la solución desinfectante y vuélvalos a aclarar minuciosamente al menos cinco veces (1 minuto mínimo) con agua desionizada.
4. Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos cinco veces utilizando una jeringuilla desechable (de al menos 50 ml).
5. Seque los instrumentos por completo con ayuda de un trapo limpio, suave y que no deje pelusas. Desplace y/o retire todas las partes móviles durante el secado. Se puede utilizar aire comprimido limpio para secar las partes no accesibles. En caso de precisar un secado

adicional, coloque los instrumentos en una zona limpia o caliéntelos en un horno a una temperatura inferior a 90 °C (194F).

LAVADO/DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA

Se recomienda someter los instrumentos a un ciclo de desinfección térmica en una lavadora/desinfectadora automática. Siga las instrucciones internas del hospital y las recomendaciones de los fabricantes de lavadoras/desinfectadoras automáticas, en especial las relativas al tiempo y temperatura de los ciclos.

Material: lavadora/desinfectadora automática, cepillo para cánulas, agua corriente, limpiador, detergente, agua desionizada o purificada.

Asegúrese de que el producto de limpieza es compatible con los instrumentos.

- No exponga los instrumentos a temperaturas superiores a 140°C.
- Según el valor de AO, tal como se define en la norma ISO 15883 Lavadoras desinfectadoras, los instrumentos pertenecen a la categoría "crítica".
- Se recomienda utilizar un detergente enzimático con un pH neutro. Siga las instrucciones del fabricante del detergente.
- Se recomienda utilizar agua esterilizada / desionizada / purificada para el enjuague final.
 1. Siga los pasos 1-7 del apartado anterior "Limpieza manual".
 2. Coloque el instrumento en la lavadora/desinfectadora automática, de manera que todas sus juntas, lúmenes y agujeros puedan vaciarse y utilice un ciclo de lavado con los siguientes parámetros mínimos:

Prelavado	5 minutos	Agua del grifo fría, <43 °C (109F)
Lavado I (>45°C)	5 minutos	Limpiador enzimático con pH neutro (7.0-9.0), agua del grifo caliente
Lavado II	5 minutos	Detergente con pH neutro (7.0-9.0), agua del grifo caliente (>45°C)
Aclarado	5 minutos	Agua desionizada o purificada caliente (>40 °C / 104F)
Desinfección térmica	5 minutos	90°C
Secado	40 minutos	

REVISIÓN

Se deberán revisar rigurosamente todos los instrumentos antes de la esterilización para asegurarse de que toda la contaminación visible haya sido eliminada.

MONTAJE

Si procede, vuelva a montar los instrumentos antes de la esterilización.

COMPROBACIÓN FUNCIONAL

- Accione las partes móviles para garantizar el buen funcionamiento de las mismas para los movimientos previstos.
- Si el instrumento forma parte de un conjunto mayor, compruebe que los diferentes instrumentos pueden ensamblarse con las piezas de montaje.
- Examine los instrumentos para detectar indicios de desgaste, corrosión o piezas que no funcionen y así poder garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- Los INSTRUMENTOS dañados no se deben seguir utilizando, sino que hay que desecharlos.

ENVASE ESTÉRIL

- El envase debe garantizar la esterilidad de los instrumentos hasta su apertura en el campo estéril.
- Los instrumentos se deben envasar por separado en un embalaje de esterilización de un solo uso adecuado para esterilización por vapor o colocarse en la bandeja de esterilización **INION** diseñada para ello.

ESTERILIZACIÓN

- Para los instrumentos, se recomienda seguir un procedimiento de esterilización por vapor con prevacío.
- Los instrumentos se deben limpiar y desinfectar antes de esterilizarlos.

Los parámetros de esterilización por vapor son los siguientes:

Método de esterilización	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Prevacío	121 °C	20 minutos	60 minutos
Prevacío	132 °C	3 minutos	60 minutos
Prevacío	134 °C	3 minutos	60 minutos

CONSERVACIÓN

- Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar frío, seco, sin polvo y alejado de la luz solar directa.
- Antes de abrir el envase, examínelo detenidamente para asegurarse de que está en perfecto estado.

INION ha comprobado que estas instrucciones son las correctas y necesarias para preparar los instrumentos para la reutilización. El usuario final es responsable de la esterilidad de los instrumentos. Si no se siguen estrictamente estas instrucciones, es necesario evaluar detenidamente la repercusión en la eficacia y las posibles consecuencias adversas. Siga las instrucciones internas del hospital y las recomendaciones de los fabricantes de lavadoras y desinfectadoras automáticas.

BAÑO MARÍA INION THERMO

Los baños maría son dispositivos de uso médico diseñados para un funcionamiento continuado con el fin de preparar agua caliente de forma segura, sencilla y eficaz para su uso con productos INION.

Los baños maría INION THERMO junto con el paño INION THERMO están diseñados para calentar líquidos estériles hasta aproximadamente $55^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ (INION THERMO) o $70^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ (INION THERMO+) y para mantener una temperatura relativa para el termoformado de los implantes de **INION** apropiados.

Modo de uso

- Para utilizar los baños maría se necesita una toma eléctrica de 110 VCA 50/60 Hz, y como mínimo 2 A.
- El paño INION THERMO debe situarse sobre la unidad antes de verter líquido en el depósito. Para una información más detallada sobre la colocación del paño INION THERMO, consulte las instrucciones de uso del paño INION THERMO.
- Rellene el depósito con agua estéril o solución salina. La capacidad total del depósito es de aproximadamente 0,7 litros / 0,2 galones. **INION** recomienda mantener en el depósito un mínimo de 0,4 litros /

0,1 galones.

- Tras la conexión de la toma eléctrica, el interruptor verde de indicación de alimentación debe estar en la posición "ON". El piloto luminoso y la marca "ON/OFF" situada junto al interruptor indicarán si la alimentación está conectada o no. Cuando pulse el interruptor, sostenga el dispositivo por la parte de atrás.
- El líquido en el depósito alcanzará la temperatura preferida de aproximadamente 55°C ($\pm 5^\circ\text{C}$) (INION THERMO) antes de que transcurran 20 minutos o 70°C ($\pm 5^\circ\text{C}$) (INION THERMO+) antes de que transcurran 30 minutos desde que se pulsó el interruptor de encendido. El uso de líquido esterilizado caliente acortará el tiempo de calentamiento.
- Después de su uso, vuelva a poner el interruptor con el indicador verde en la posición "OFF" y desconecte el dispositivo de la toma eléctrica. Se recomienda dejar enfriar la unidad a temperatura ambiente antes de depositarla en un lugar de almacenamiento seguro. Deseche el líquido conforme a procedimientos quirúrgicos seguros.

Prohibiciones de uso

- No usar con tornillos.
- No usar los baños maría INION THERMO e INION THERMO+ sin el paño INION THERMO o con otros paños del fabricante.
- No usar con productos o implantes de otros fabricantes.
- No cubrir los baños maría INION THERMO e INION THERMO+ cuando estén calientes.
- No usar con líquidos no estériles.
- No usar con menos de 0,4 litros de líquido.
- No usar con una tensión eléctrica diferente de las recomendadas.
- No usar con instrumentos afilados ni agudos.
- No usar en el paciente o cerca de él.
- No usar en soportes ni carritos inestables.

Limpieza y esterilización

- Los baños maría INION THERMO e INION THERMO+ se suministran sin

esterilizar. El paño INION THERMO debe usarse siempre para garantizar la esterilidad del líquido vertido en el depósito cubierto con el paño.

- Los baños maría INION THERMO e INION THERMO+ pueden limpiarse después del uso con un paño húmedo y agua templada o con una solución de limpieza diluida.
- Los baños maría INION THERMO e INION THERMO+ no se pueden esterilizar.

Almacenamiento y uso

- Transporte y almacenamiento en condiciones controladas, temperatura 15-30°C, humedad relativa por debajo del 60%.
- El instrumento se debe limpiar correctamente y desinfectarse inmediatamente después del procedimiento.
- Se recomienda utilizar el embalaje original de los baños maría INION THERMO e INION THERMO+ para transportar el dispositivo.

Servicio y mantenimiento

- Los baños maría INION THERMO e INION THERMO+ no contienen piezas que se puedan reparar.
- No se requiere mantenimiento. No obstante, en caso de fallo del funcionamiento, devuelva el baño maría INION THERMO/THERMO+ al representante autorizado en su país (ver etiqueta) o directamente a INION, Lääkärintäti 2, 33520 Tampere, Finlandia.
- No intente, bajo ningún motivo, reparar el dispositivo.

Advertencias

- No tocar los baños maría INION THERMO e INION THERMO+ y el paciente a la vez.
- Apagar inmediatamente después del uso.
- No utilizar el dispositivo sin líquido en el recipiente.
- No retirar la placa inferior.
- Los baños maría INION THERMO e INION THERMO+ requieren precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética y deben ser instalados y puestos en funcionamiento según la

información proporcionada en la documentación de guía relativa a la compatibilidad electromagnética. Póngase en contacto con el distribuidor o con el fabricante obtener orientaciones sobre la compatibilidad electromagnética y la declaración del fabricante.

- Los equipos de comunicaciones RF portátiles o móviles pueden afectar a los baños maría INION THERMO e INION THERMO+.
- Los baños maría INION THERMO e INION THERMO+ no deben utilizarse de forma contigua o apilados. En caso de ser necesario el uso contiguo o apilado, se debe observar los baños maría INION THERMO e INION THERMO+ para verificar el normal funcionamiento en la configuración en la que serán usados.

Aviso:

Contiene líquido caliente (55°C INION THERMO o 70°C INION THERMO+).

Datos técnicos

Volumen del recipiente	Máx. 0,7 litros / 0,2 galones
Potencia de calentamiento	150 W
Fusibles	2 x 2,0 AF, 5 x 20 mm
Conexión eléctrica	110 VCA 50-60 Hz
Potencia de conexión	150 W
Fusible principal	1 x 10 A
Cable de alimentación	3 x 0,75S
Clasificación IPX	IPX1, sólo con el paño INION THERMO.

PAÑO INION THERMO

Paño estéril diseñado para cubrir el baño María INION THERMO y INION THERMO+ para asegurar la esterilidad del agua que se introduce en el recipiente y evitar la contaminación del campo estéril por la inmersión de placas de malla y placas de calentamiento por las enfermeras y los cirujanos en el baño maría.

PAÑO INION THERMO tiene forma de bolsa estéril en la que se colocan los baños maría no estériles INION THERMO o INION THERMO+.

Instrucciones de uso

- NO encender el baño maría INION THERMO o INION THERMO+ hasta que haya agua en el baño.

- Coloque el baño maría INION THERMO o INION THERMO+ en el interior de **PAÑO INION THERMO**. Esto lo puede realizar de forma sencilla la enfermera del quirófano colocando sus brazos dentro de la bolsa mientras que el ayudante coloca el extremo cerrado de la bolsa en el baño María INION THERMO o INION THERMO+. Entonces la enfermera del quirófano pone la bolsa sobre el baño María INION THERMO o INION THERMO+ hasta que el extremo final de la bolsa esté alrededor del cable de alimentación.
- Las costuras del PAÑO INION THERMO deben situarse en la parte exterior del baño María INION THERMO o INION THERMO+ y no en el interior del recipiente.
- Haga una a depresión en el PAÑO INION THERMO para que pueda verterse agua estéril o salina. Asegúrese de que el PAÑO INION THERMO se ajusta a la parte inferior del recipiente.
- Llene el baño María INION THERMO o INION THERMO+ justo por encima de la mitad de su capacidad (0,4 litros como mínimo y 0,7 litros como máximo,) con agua estéril o salina.
- El baño María INION THERMO o INION THERMO+ puede encenderse ahora mediante el paño estéril o una toma eléctrica.
- El líquido del recipiente alcanzará la temperatura preferente de aproximadamente $55^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ por 20 minutos (INION THERMO) o $70^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ por 30 minutos (INION THERMO+) después de la puesta en marcha. El uso de líquido esterilizado caliente acortará el tiempo de calentamiento.
- Después del uso, apague el baño maría INION THERMO o INION THERMO+ y deseche el líquido y el paño conforme a procedimientos quirúrgicos seguros.

PRECAUCIONES











- NO ponga las costuras del PAÑO INION THERMO dentro del recipiente.
- No encender el baño maría INION THERMO o INION THERMO+ hasta que haya agua en el baño.
- No tapar el baño maría INION THERMO o INION THERMO+ cuando esté caliente.

- No usar con productos o implantes de otros fabricantes.
- No usar con líquidos no estériles.
- No usar con menos de 0,4 litros de líquido.
- No usar instrumentos afilados ni agudos que podrían perforar el paño.
- La perforación del paño (por ejemplo, por encender el baño María cuando éste no contiene agua, por poner el paño sobre el baño María caliente o por perforación con instrumentos) puede aumentar el riesgo de infecciones.

ESTERILIDAD

Los PAÑOS INION THERMO se han esterilizado con óxido de etileno. Usar inmediatamente después de la apertura del precinto estéril. Usar sólo paños cuyo envoltorio esté precintado y no presente daños. De un solo uso. NO volver a esterilizar. Si el paño se vuelve a esterilizar, las propiedades del material pueden verse afectadas y no es posible garantizar la seguridad y la eficacia. NO utilizar después de la fecha de caducidad de la etiqueta.

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA

	Marcado CE		Producto ESTÉRIL por radiación.
	Información del fabricante		Producto ESTÉRIL por óxido de etileno.
	Fecha de fabricación		Producto NO ESTÉRIL
	Número de catálogo del producto		Número de lote
	Lea las instrucciones de uso.		Fecha de vencimiento
	No exponer a la luz solar ni fuentes de calor directas.		El producto es para un solo uso.
Spec	Especificación		Uso bajo prescripción médica
Mat	Material		Humedad ambiente, control de envase
Qty	Cantidad		Temperatura máxima 30°C
	No utilizar si el envase se encuentra dañado		Mantener seco y protegido de la humedad



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-CROSS BONES S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.08 23:23:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.08 23:23:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000124-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-000124-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSS BONES S.A., se autoriza 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: Sistema de fijación CMF bioabsorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INION

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Procedimientos traumatológicos, reconstructivos y osteotomías en esqueleto craneofacial, cara media, macizo facial, cavidad orbital, maxilar superior y maxilar inferior (este último en conjunto con la fijación maxilomandibular adecuada).

Modelos:

CPS / CPS Baby

PLACAS

1,5 mm CPS Baby

PLT-1000 Placa de 4 orificios

PLT-1001 Placa de 20 orificios

PLT-1002 Placa en forma de C, 7 orificios

PLT-1003 Placa en forma de X, 7 orificios

PLT-1004 Placa de 2 orificios

-

1,5 mm CPS

PLT-1005 Placa de 4 orificios

PLT-1006 Placa de 6 orificios

PLT-1007 Placa de 20 orificios

PLT-1008 Placa en forma de C, 7 orificios

PLT-1009 Placa en forma de L derecha, 7 orificios

PLT-1010 Placa en forma de L izquierda, 7 orificios

PLT-1011 Placa para orificios de trepanación

PLT-1012 Placa en forma de X, 7 orificios

-

1,5 mm Placas malla Orbitales CPS

PLT-1081 Placa malla orbital 25 x 24 mm

PLT-1082 Placa malla [Hoja] orbital 25 x 24 mm

PLT-1083 Placa malla orbital 30 x 28 mm

PLT-1084 Placa malla [Hoja] orbital 30 x 28 mm

PLT-1085 Placa malla orbital 30 x 28 mm, con patas

PLT-1086 Placa malla [Hoja] orbital 30 x 28 mm, con patas

PLT-1087 Placa malla [Hoja] orbital 40 x 40 mm, anatómica

-

2,0 mm CPS

PLT-1013 Placa de 4 orificios

PLT-1014 Placa de 4 orificios, extendida

PLT-1016 Placa de 10 orificios

PLT-1017 Placa en forma de C, 7 orificios

PLT-1020 Placa en forma de H, 8 orificios

PLT-1022 Placa de 2 orificios

PLT-1037 Placa en forma de X, 7 orificios

PLT-1038 Placa de 6 orificios

PLT-1039 Placa en forma de L derecha, 7 orificios

PLT-1040 Placa en forma de L izquierda, 7 orificios

-

2,5 mm CPS

PLT-1023 Placa de 4 orificios

PLT-1024 Placa de 4 orificios, extendida

PLT-1025 Placa de 6 orificios

PLT-1026 Placa de 6 orificios, extendida

PLT-1027 Placa de 8 orificios

PLT-1036 Placa de 10 orificios

PLT-1041 Placa de 4 orificios, larga extendida

--

PLACAS MALLA

1,5 mm CPS Baby

PLT-1028 Placa malla, 7 x 7 orificios

PLT-1029 Placa malla, 14 x 14 orificios

PLT-1058 Placa de 40 orificios

PLT-1059 Placa de 64 orificios

PLT-1062 Placa en forma de X, grande

-

1,5 mm CPS

PLT-1030 Placa malla, 7 x 7 orificios

PLT-1031 Placa malla, 14 x 14 orificios

-

2,0 mm CPS

PLT-1032 Placa malla, 7 x 7 orificios

PLT-1033 Placa malla, 14 x 14 orificios

-

2,5 mm CPS

PLT-1034 Placa malla, 7 x 7 orificios

PLT-1035 Placa malla, 14 x 14 orificios

--

TORNILLOS

Tornillos Inion CPS Baby

SCR-1200 Tornillo de 1,5 x 4 mm

SCR-1201 Tornillo de 1,5 x 6 mm

SCR-2220 Tornillo de 1,5 x 4 mm, paquete de 2

SCR-2221 Tornillo de 1,5 x 6 mm, paquete de 2

SCR-1220 Tornillo de 1,5 x 4 mm, 5 + EMERGENCIA

SCR-1221 Tornillo de 1,5 x 6 mm, 5 + EMERGENCIA

SCR-2210 Tornillo de 2,0 x 5 mm, paquete de 2

SCR-2211 Tornillo de 2,0 x 7 mm, paquete de 2

SCR-1210 Tornillo de 2,0 x 5 mm, paquete de 5

SCR-1211 Tornillo de 2,0 x 7 mm, paquete de 5

Tornillos Inion CPS

SCR-1202 Tornillo de 1,5 x 4 mm

SCR-1203 Tornillo de 1,5 x 6 mm

SCR-1204 Tornillo de 2,0 x 5 mm

SCR-1205 Tornillo de 2,0 x 7 mm

SCR-1206 Tornillo de 2,5 x 6 mm, paquete de 5

SCR-1207 Tornillo de 2,5 x 8 mm, paquete de 5

SCR-1222 Tornillo de 1,5 x 4 mm, 5 + EMERGENCIA

SCR-1223 Tornillo de 1,5 x 6 mm, 5 + EMERGENCIA

SCR-1224 Tornillo de 2,0 x 5 mm, 5 + EMERGENCIA

SCR-1225 Tornillo de 2,0 x 7 mm, 5 + EMERGENCIA

SCR-1208 Tornillo de 2,5 x 23 mm

SCR-1209 Tornillo de 2,8 x 23 mm

SCR-1212 Tornillo de 2,8 x 10 mm

SCR-1213 Tornillo de 2,8 x 12 mm

SCR-1214 Tornillo de 2,8 x 14 mm

SCR-1215 Tornillo de 2,8 x 16 mm

SCR-1216 Tornillo de 2,8 x 18 mm

SCR-1226 Tornillo de 3,1 x 10 mm

SCR-1227 Tornillo de 3,1 x 12 mm

SCR-1228 Tornillo de 3,1 x 14 mm

SCR-1229 Tornillo de 3,1 x 16 mm

SCR-1230 Tornillo de 3,1 x 18 mm

SCR-1233 Tornillo de 2,0 x 20 mm

SCR-1239 Tornillo de 2,5 x 10 mm

SCR-1240 Tornillo de 2,5 x 12 mm

SCR-1241 Tornillo de 2,5 x 14 mm

SCR-1242 Tornillo de 2,5 x 16 mm

SCR-1243 Tornillo de 2,5 x 18 mm

SCR-1279 Tornillo de 2,0 x 9 mm

SCR-1280 Tornillo de 2,0 x 11 mm

SCR-1281 Tornillo de 2,0 x 13 mm

SCR-1282 Tornillo de 2,0 x 15 mm

SCR-1283 Tornillo de 2,0 x 17 mm

SCR-2222 Tornillo de 1,5 x 4 mm, paquete de 2

SCR-2223 Tornillo de 1,5 x 6 mm, paquete de 2

SCR-2224 Tornillo de 2,0 x 5 mm, paquete de 2

SCR-2225 Tornillo de 2,0 x 7 mm, paquete de 2

SCR-1284 Tornillo de 2,0 x 9 mm, paquete de 2

SCR-1285 Tornillo de 2,0 x 11 mm, paquete de 2

SCR-1286 Tornillo de 2,0 x 13 mm, paquete de 2

SCR-1287 Tornillo de 2,0 x 15 mm, paquete de 2

SCR-1288 Tornillo de 2,0 x 17 mm, paquete de 2

SCR-1289 Tornillo de 2,0 x 20 mm, paquete de 2

SCR-2206 Tornillo de 2,5 x 6 mm, paquete de 2

SCR-2207 Tornillo de 2,5 x 8 mm, paquete de 2

SCR-1290 Tornillo de 2,5 x 10 mm, paquete de 2

SCR-1291 Tornillo de 2,5 x 12 mm, paquete de 2

SCR-1292 Tornillo de 2,5 x 14 mm, paquete de 2

SCR-1293 Tornillo de 2,5 x 16 mm, paquete de 2

SCR-1294 Tornillo de 2,5 x 18 mm, paquete de 2

SCR-1295 Tornillo de 2,5 x 23 mm, paquete de 2

SCR-1297 Tornillo de 2,8 x 10 mm, paquete de 2

SCR-1298 Tornillo de 2,8 x 12 mm, paquete de 2

SCR-1299 Tornillo de 2,8 x 14 mm, paquete de 2

SCR-1300 Tornillo de 2,8 x 16 mm, paquete de 2

SCR-1301 Tornillo de 2,8 x 18 mm, paquete de 2

SCR-1302 Tornillo de 2,8 x 23 mm, paquete de 2

Instrumentos y accesorios

1,5 mm Inion CPS

INS-9002 Broca de 1,2 mm con tope de 5 mm (J-latch)

INS-9116 Broca de 1,2 mm corta (J-latch)

INS-9005 Broca de 1,5 mm autorroscante (J-latch)

INS-9027 Llave para hueso de 1,5 mm (manual)

INS-9035 Broca de 1,5 mm autorroscante (acoplamiento dental)

INS-9054 Broca de 1,2 mm con tope de 16 mm (J-latch)

INS-9059 Llave para hueso de 1,5 mm con tope de 16 mm (manual)

INS-9047 Avellanador 1,5/ 2,0 mm

INS-9261 Llave para hueso de 1,5 mm autorroscante (acoplamiento pentagonal)

INS-9263 Llave para hueso de 1,5 mm autorroscante (manual)

INS-9271 Llave para hueso de 1,5 mm autorroscante (acoplamiento a medida)

ACC-9887 Plantilla orbital, anatómica

-

2,0 mm Inion CPS

INS-9001 Broca de 1,60 mm corta (J-latch)

INS-9003 Broca de 1,60 mm con tope de 7 mm (J-latch)

INS-9004 Broca de 1,60 mm con tope de 22 mm (J-latch)

INS-9006 Broca de 1,60 mm larga con tope de 10 mm (J-latch)

INS-9013 Broca de 2,0 mm autorroscante (J-latch)

INS-9030 Llave para hueso de 2,0 mm (manual)

INS-9036 Broca de 2,0 mm autorroscante (acoplamiento dental)

INS-9060 Llave para hueso de 2,0 mm con tope de 22 mm (manual)

INS-9107 Llave para hueso de 2,0 mm con tope de 10 mm (manual)

INS-9262 Llave para hueso de 2,0 mm autorroscante (acoplamiento pentagonal)

INS-9264 Llave para hueso de 2,0 mm autorroscante (manual)

INS-9272 Llave para hueso de 2,0 mm autorroscante (acoplamiento a medida)

-

2,5 mm Inion CPS

INS-9009 Broca de 2,10 mm corta (J-latch)

INS-9011 Broca de 2,10 mm con tope de 11 mm (J-latch)

INS-9012 Broca de 2,10 mm larga (J-latch)

INS-9014 Broca de 2,35 mm larga (J-latch)

INS-9028 Broca de 2,5 mm autorroscante (J-latch)

INS-9031 Llave para hueso de 2,5 mm (manual)

INS-9033 Llave para hueso de 2,5 mm larga (manual)

INS-9037 Broca de 2,5 mm autorroscante (acoplamiento dental)

INS-9103 Broca de 2,5 mm con tope de 10 mm (manual)

INS-9048 Avellanador de 2,5/ 2,8/ 3,1 mm

INS-9265 Llave para hueso de 2,5 mm larga (acoplamiento pentagonal)

INS-9016 Broca de 2,65 mm larga (J-latch)

-

2,8 mm Inion CPS

INS-9034 Llave para hueso de 2,8 mm larga (manual)

INS-9266 Llave para hueso de 2,8 mm larga (acoplamiento pentagonal)

-

3,1 mm Inion CPS

INS-9032 Llave para hueso de 3,1 mm larga (manual)

-

INS-9007 Mango para destornillador universal

INS-9024 Alicata para doblar placas

INS-9029 Placa malla [Hoja] de destornillador universal

INS-9040 Placa malla [Hoja] de destornillador universal larga

INS-9042 Mango de trocar

INS-9043 Cánula

INS-9044 Trocar

INS-9045 Retractor de mejillas

INS-9046 Set de trocar transbucal completo

INS-9068 Guía de broca

INS-9091 Medidor de profundidad 2,0 mm - 3,1 mm

INS-9109 Alicata para corte de tornillos

INS-9273 Placa malla [Hoja] de destornillador (acoplamiento a medida)

ACC-9801 Baño de agua Inion Thermo (230 V)

ACC-9802 Cobertor (pañó) Inion Thermo

ACC-9805 Bandeja de esterilización para instrumentos

ACC-9807 Bandeja de esterilización para instrumentos, completa

ACC-9810 Inion Thermo+ Baño de agua (230 V)

ACC-9813 Bandeja de esterilización para instrumentos

ACC-9818 Bandeja de instrumentos compacta Inion

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Placa, malla: unidad. Estéril. Tornillos: unidad, 2 unidades, 5 unidades, 5+1 (emergencia) unidades. Estéril. Paño cobertor: unidad. Estéril. Instrumental: unidad. No estéril.

Método de esterilización: irradiación gamma

Nombre del fabricante:

INION Oy

Lugar de elaboración:

Lääkärinkatu 2, FI-33520 Tampere, Finlandia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2410-4, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-000124-21-5

AM