



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007857-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007857-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRUPO MG S.R.L 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 Bioabsorbible e Instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas , de acuerdo con lo solicitado por GRUPO MG S.R.L , 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-2022-124699014-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2248-5 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2248-5

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Bioabsorbible e Instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

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

Modelos:

PLACAS:

1.5mm CPS Baby

PTL-1000 Placa de 4 orificios.

PTL-1001 Placa de 20 orificios.

PTL-1002 Placa en C de 7 orificios.
PTL-1003 Placa en X de 7 orificios.
PTL-1004 Placa de 2 orificios.
1.5mm CPS
PTL-1005 Placa de 4 orificios.
PTL-1006 Placa de 6 orificios.
PTL-1007 Placa de 20 orificios.
PTL-1008 Placa en C de 7 orificios.
PTL-1009 Placa en L derecha de 7 orificios.
PTL-1010 Placa en L izquierda de 7 orificios.
PTL-1011 Placa de Burrhole.
PTL-1012 Placa en X de 7 orificios.
1.5mm Placas Orbitales CPS
PTL-1081 Placas orbital de 25x24mm.
PTL-1082 Lámina orbital de 25x24mm.
PTL-1083 Placa orbital de 30x28mm.
PTL-1084 Lámina orbital de 30x28mm.
PTL-1085 Placa orbital de 30x28mm, con patas.
PTL-1086 Lámina orbital de 30x28mm, con patas.
PTL-1087 Lámina orbital de 40x40 mm, anatómica.
2.0 mm CPS
PTL-1013 Placa de 4 orificios.
PTL-1014 Placa extendida de 4 orificios.
PTL-1016 Placa de 10 orificios.
PTL-1017 Placa en C de 7 orificios.
PTL-1020 Placa en H de 8 orificios.
PTL-1022 Placa de 2 orificios.
PTL-1037 Placa en X de 7 orificios.
PTL-1038 Placa de 6 orificios.
PTL-1039 Placa en L derecha de 7 orificios.
PTL-1040 Placa en L izquierda de 7 orificios.
2.5 mm CPS
PTL-1023 Placa de 4 orificios.
PTL-1024 Placa extendida de 4 orificios.
PTL-1025 Placa de 6 orificios.
PTL-1026 Placa extendida de 6 orificios.
PTL-1027 Placa de 8 orificios.
PTL-1036 Placa de 10 orificios.
PTL-1041 Placa extendida larga de 4 orificios.
PLACAS DE MALLA:
1.5mm CPS Baby
PTL-1028 Placa de malla de 7x7 orificios.
PTL-1029 Placa de malla de 14x14 orificios.
PTL-1058 Placa de 40 orificios.
PTL-1059 Placa de 64 orificios.
PTL-1062 Placa grande en X.

1.5mm CPS

PTL-1030 Placa de malla de 7x7 orificios.

PTL-1031 Placa de malla de 14x14 orificios.

2.0 mm CPS

PTL-1032 Placa de malla de 7x7 orificios.

PTL-1033 Placa de malla de 14x14 orificios.

2.5 mm CPS

PTL-1034 Placa de malla de 7x7 orificios.

PTL-1035 Placa de malla de 14x14 orificios.

TACHUELAS CMF

TCK-1514 Tachuelas de aplicación rápida de 1.5 x 4 mm (paquete de 5)

TCK-1516 Tachuelas de aplicación rápida de 1.5 x 6 mm (paquete de 5)

TCK-1524 Tachuelas de aplicación rápida de 1.5 x 4 mm (paquete de 2)

TCK-1526 Tachuelas de aplicación rápida de 1.5 x 6 mm (paquete de 2)

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+ DE EMERGENCIA.

SCR-1221 Tornillo de 1.5 x 6 mm, 5+ DE 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+ DE EMERGENCIA.

SCR-1223 Tornillo de 1.5 x 6 mm 5+ DE EMERGENCIA.

SCR-1224 Tornillo de 2.0 x 5 mm 5+ DE EMERGENCIA.

SCR-1225 Tornillo de 2.0 x 7 mm 5+ DE 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 Inion CPS

1.5mm Inion CPS

INS-9002 Broca de 1.2mm con tope de 5mm (acople en J).
INS-9116 Broca de vástago corto de 1.2mm (acople en J).
INS-9005 Broca autorroscante de 1.5mm (acople en J).
INS-9027 Introdutor de hueso roscado de 1.5mm (manual).
INS-9035 Broca autorroscante de 1.5mm (acople dentado).

INS-9054 Broca de 1.2mm con tope de 16mm (acople en J).
INS-9059 Introdutor de hueso roscado de 1.5mm con tope de 16mm (manual).
INS-9047 Avellanador 1.5/2.0mm.
INS-9261 Introdutor de hueso roscado autopercorante de 1.5mm (acople pentagonal).
INS-9263 Introdutor de hueso roscado autopercorante de 1.5mm (manual).
INS-9271 Introdutor de hueso roscado autopercorante de 1.5mm (acople a medida).
ACC-9887 Plantilla orbital, anat3mica.
1.5mm Instrumentos Inion CMF RapidTack
INS-9291 Broca 1.5 mm.
INS-9292 Broca 1.6 mm.
INS-9295 Broca 1.6 mm (acople pentagonal).
2.0mm Inion CPS
INS-9001 Broca de vástago corto 1.60 mm (acople en J).
INS-9003 Broca de 1.60 mm con tope de 7 mm (acople en J).
INS-9004 Broca de 1.60 mm con tope de 22 mm (acople en J).
INS-9006 Broca de 1.60 mm con tope de 10 mm (acople en J).
INS-9013 Broca autorroscante de 2.0 mm (acople en J).
INS-9030 Introdutor de hueso roscado de 2.0 mm (manual).
INS-9036 Broca autorroscante de 2.0 mm (acople dentado).
INS-9060 Introdutor de hueso roscado de 2.0 mm con tope de 22 mm (manual).
INS-9107 Introdutor de hueso roscado de 2.0 mm con tope de 10 mm (manual).
INS-9262 Introdutor de hueso roscado autopercorante de 2.0 mm (acople pentagonal).
INS-9264 Introdutor de hueso roscado autopercorante de 2.0 mm (manual).
INS-9272 Introdutor de hueso roscado autopercorante de 2.0 mm (acople a medida).
2.5mm Inion CPS
INS-9009 Broca de vástago corto de 2.10 mm (acople en J).
INS-9011 Broca de 2.10 mm con tope de 11 mm (acople en J).
INS-9012 Broca de vástago largo de 2.10 mm (acople en J).
INS-9014 Broca de vástago largo de 2.35 mm (acople en J).
INS-9028 Broca autorroscante de 2.5 mm (acople en J).
INS-9031 Introdutor de hueso roscado de 2.5 mm (manual).
INS-9033 Introdutor de hueso roscado de vástago largo de 2.5 mm (manual).
INS-9037 Broca autorroscante de 2.5 mm (acople dentado).
INS-9103 Introdutor de hueso roscado de 2.5 mm con tope de 10 mm (manual).
INS-9048 Avellanador 2.5/2.8/3.1 mm.
INS-9265 Introdutor de hueso roscado de vástago largo de 2.5 mm (acople pentagonal).
INS-9016 Broca de vástago largo de 2.65 mm (acople en J).
2.8mm Inion CPS
INS-9034 Introdutor de hueso roscado de vástago largo de 2.8 mm (manual).
INS-9266 Introdutor de hueso roscado de vástago largo de 2.8 mm (acople pentagonal).
3.1 mm Inion CPS
INS-9032 Introdutor de hueso roscado de vástago largo de 3.1 mm (manual).

INS-9007 Mango universal de destornillador.
INS-9029 Hoja universal de destornillador.
INS-9040 Hoja universal de destornillador de vástago largo.

INS-9043 Cánula.
INS-9044 Trocar.
INS-9045 Retractor de mejilla.
INS-9046 Set de trocar transbucal completo.
INS-9068 Guía de broca.
INS-9091 Indicador de profundidad de 2.0 mm - 3.1 mm.
INS-9273 Hoja de destornillador (acople a medida).
ACC-9802 Paño Inion Thermo.
ACC-9805 Bandeja de esterilización para instrumentos
ACC-9807 Bandeja de esterilización para instrumentos, completa.
ACC-9813 Bandeja de esterilización para instrumentos.

INS-9024 Pinza para doblar placas.
INS-9042 Mango para trocar.
INS-9109 Pinzas para corta tornillos.
ACC-9801 Inion Thermo (batea de agua para 230V + enchufe europeo).
ACC-9810 Inion Thermo+ (batea de agua para 230V + enchufe europeo).
ACC-9818 Bandeja instrumental Inion Compact.
IFS-9051 Pinzas para cortar tornillos.
INS-9232 Mango artroscópico.
INS-9240 Llave.
ACC-9820 Bandeja de esterilización.
INS-9216 Mango de destornillador.
INS-9339 Mango para mandril Jacobs.
INS-9340 Llave para mango para mandril Jacobs.
INS-9342 Bandeja para instrumental ACL.
INS-9352 Abrazadera para tejido blando, ajustable.
INS-9619 Bandeja para instrumental para hombro.
INS-9640 Bandeja de dos pisos.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Fijación Bioabsorbible Inion está previsto para traumatismos y procedimientos reconstructivos en el esqueleto craneofacial, macizo facial, maxilar superior y maxilar inferior (junto con la adecuada fijación maxilomandibular). Las placas orbitales de Inion están diseñadas para su uso en traumatismos y procedimientos reconstructivos de la cavidad orbital como parte del Sistema de Fijación Bioabsorbible

Inion.

Indicaciones específicas:

- Fracturas de cráneo, macizo facial, maxilar superior y maxilar inferior.
- Cirugía craneofacial infantil (es decir, craneosinostosis, malformaciones congénitas).
- Osteotomías LeFort (tipo I, II, III).
- Procedimientos reconstructivos pediátricos.
- Procedimientos ortognáticos o reconstructivos del cráneo, tercio medio facial,

maxilar superior y maxilar inferior.

- Fijación de colgajos de craneotomía.

Indicaciones adicionales:

Las mallas y tornillos del Sistema de Fijación Bioabsorbible están destinadas a mantener la posición relativa de injertos óseos o substitutos en procedimientos reconstructivos que incluyan: tejido extracción de tejido de la cresta ilíaca.

Período de vida útil: Implantes: 3 años

Instrumental No estéril: N/A

Instrumental Estéril: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Placas en envase individual estéril

Tachuelas en envases de 2 y 5 unidades estériles

Tornillos en envases de 1, 2 y 5 unidades estériles

Método de esterilización: Implantes estériles por radiación gamma

Instrumental estéril por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Inion Oy

Lugar de elaboración:

Inion Oy

Lääkärintäti 2

FI-33520 Tampere

Finlandia

Expediente N° 1-0047-3110-007857-21-2

N° Identificatorio Trámite: 34511

AM

Grupo MG S.R.L.
PROYECTO DE RÓTULO
Según Anexo III.B –
Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)

Sistema de Fijación Bioabsorbible e Instrumental asociado

Proyecto de Rótulo de los implantes estériles:

Fabricante: Inion Oy, Lääkärintäti 2, FI-33520. Tampere, Finlandia.

Importador: Grupo MG S.R.L. San Lorenzo N° 1440, 1° Piso, Rosario, Provincia de Santa Fe.
Argentina
Tel: 0341 4215500

Sistema de Fijación Bioabsorbible e Instrumental asociado

Marca: Inion

Lote: (el que corresponda)

COD/REF: (según corresponda)

DESCRIPCIÓN: (según corresponda)

Cantidad: (según corresponda)



Director Técnico: Bioing. Romina I. Adué, MP N° 2-5114-3.

Autorizado por la ANMAT PM 2248-5

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rótulo es válido para todos los modelos que integran la familia y que se comercializan estériles

Proyecto de Rótulo del instrumental No estéril:

Fabricante: Inion Oy, Lääkärintäti 2, FI-33520. Tampere, Finlandia.

Importador: Grupo MG S.R.L. San Lorenzo N° 1440, 1° Piso, Rosario, Provincia de Santa Fe.
Argentina
Tel: 0341 4215500

Sistema de Fijación Bioabsorbible e Instrumental asociado

Marca: Inion

Lote: (el que corresponda)

COD/REF: (según corresponda)

DESCRIPCIÓN: (según corresponda)

Cantidad: (según corresponda)



Director Técnico: Bioing. Romina I. Adué, MP N° 2-5114-3.

Autorizado por la ANMAT PM 2248-5

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rótulo es válido para el instrumental que integra la familia y que se comercializa no estéril.

Grupo MG S.R.L.
PROYECTO DE RÓTULO
Según Anexo III.B –
Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)

Proyecto de Rótulo del instrumental estéril:

Fabricante: Inion Oy, Lääkärintäti 2, FI-33520. Tampere, Finlandia.

Importador: Grupo MG S.R.L. San Lorenzo N° 1440, 1° Piso, Rosario, Provincia de Santa Fe.
Argentina
Tel: 0341 4215500

Sistema de Fijación Bioabsorbible e Instrumental asociado

Marca: Inion

Lote: (el que corresponda)

COD/REF: (según corresponda)

DESCRIPCIÓN: (según corresponda)

Cantidad: (según corresponda)

 AAAA-MM  AAAA-MM




Director Técnico: Bioing. Romina I. Adué, MP N° 2-5114-3.

Autorizado por la ANMAT PM 2248-5

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rótulo es válido para el instrumental que integra la familia y que se comercializa estéril.


GRUPO MG S.R.L.
Marcelo Javier Faletti
Socio Gerente
22.034.517


GRUPO MG S.R.L.
Bioing. Romina I. Adué
D.T. Mat: 2-5114-3

Grupo MG S.R.L.
INSTRUCCIONES DE USO
Según Anexo III.B –
Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)

Sistema de Fijación Bioabsorbible e Instrumental asociado

Proyecto de Rótulo de los implantes estériles:

Fabricante: Inion Oy, Lääkärintatu 2, FI-33520. Tampere, Finlandia.

Importador: Grupo MG S.R.L. San Lorenzo N° 1440, 1° Piso, Rosario, Provincia de Santa Fe.
Argentina
Tel: 0341 4215500

Sistema de Fijación Bioabsorbible e Instrumental asociado

Marca: Inion

COD/REF: (según corresponda)

DESCRIPCIÓN: (según corresponda)

Cantidad: (según corresponda)



Director Técnico: Bioing. Romina I. Adué, MP N° 2-5114-3.

Autorizado por la ANMAT PM 2248-5

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rótulo es válido para todos los modelos que integran la familia y que se comercializan estériles

Proyecto de Rótulo del instrumental No estéril:

Fabricante: Inion Oy, Lääkärintatu 2, FI-33520. Tampere, Finlandia.

Importador: Grupo MG S.R.L. San Lorenzo N° 1440, 1° Piso, Rosario, Provincia de Santa Fe.
Argentina
Tel: 0341 4215500

Sistema de Fijación Bioabsorbible e Instrumental asociado

Marca: Inion

COD/REF: (según corresponda)

DESCRIPCIÓN: (según corresponda)

Cantidad: (según corresponda)



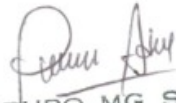
Director Técnico: Bioing. Romina I. Adué, MP N° 2-5114-3.

Autorizado por la ANMAT PM 2248-5

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rótulo es válido para el instrumental que integra la familia y que se comercializa no estéril.


GRUPO MG S.R.L.
Marcelo Javier Faletti
Socio Gerente
22.034.517


GRUPO MG S.R.L.
Bioing. Romina I. Adué
D.T. Mat: 2-5114-3

Grupo MG S.R.L.
INSTRUCCIONES DE USO
 Según Anexo III.B –
 Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)

Proyecto de Rótulo del instrumental estéril:

Fabricante: Inion Oy, Lääkärintäti 2, FI-33520. Tampere, Finlandia.
Importador: Grupo MG S.R.L. San Lorenzo N° 1440, 1° Piso, Rosario, Provincia de Santa Fe. Argentina
 Tel: 0341 4215500

Sistema de Fijación Bioabsorbible e Instrumental asociado

Marca: Inion

COD/REF: (según corresponda)

DESCRIPCIÓN: (según corresponda)

Cantidad: (según corresponda)



Director Técnico: Bioing. Romina I. Adué, MP N° 2-5114-3.

Autorizado por la ANMAT PM 2248-5

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rótulo es válido para el instrumental que integra la familia y que se comercializa estéril.

Descripción de los símbolos utilizados en el rotulado

Símbolo	Descripción
	Símbolo para "Fecha de fabricación"
	Símbolo para "Fecha de caducidad"
	Símbolo para "Esterilizado por irradiación"
	Símbolo para "No reutilizar", "Un solo uso"
	Símbolo para "NO REESTERILIZAR"
	Símbolo para "Precaución"
	Símbolo para "Límites de temperatura"
	Símbolo para "No estéril"
	Símbolo para "No usar si el envase está abierto o dañado"
	Símbolo para "Esterilizado por óxido de etileno"
	Símbolo para "Consultar las instrucciones de uso"

GRUPO MG S.R.L.
 Marcelo Javier Faletti
 Socio Gerente
 22.034.517

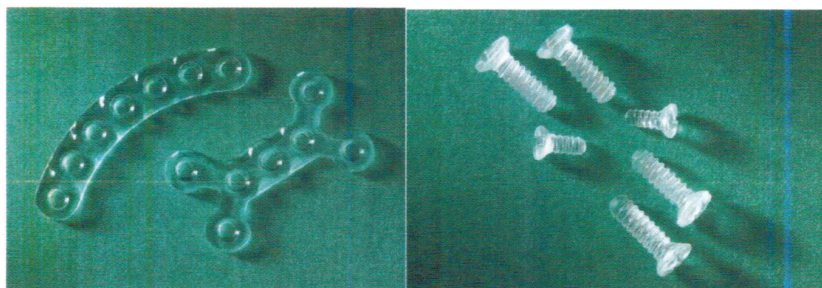
GRUPO MG S.R.L.
 Bioing. Romina I. Adué
 D.T. Mat: 2-5114-3

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción e indicaciones de uso:

El Sistema de Fijación Bioabsorbible Inion está compuesto por placas, mallas y tornillos de fijación, hechos de ácido poliláctico, copolímeros de trimetilcarbonato, ácido L-láctico y ácido glicólico reabsorbibles.

El Sistema de Fijación Bioabsorbible Inion CPS™ 1.5/2.0/2.5 e Inion CPS™ Baby 1.5 es un sistema de placas cráneo-maxilofaciales biodegradables diseñado para conseguir una correcta alineación de fracturas óseas y osteotomías en el cráneo, tercio medio facial y mandíbula (junto con una correcta fijación maxilomandibular)



Indicaciones:

El Sistema de Fijación Bioabsorbible Inion está previsto para traumatismos y procedimientos reconstructivos en el esqueleto craneofacial, tercio medio facial, maxila y mandíbula (junto con una correcta fijación maxilomandibular).

- Fracturas de cráneo, tercio medio facial, maxila y mandíbula.
- Cirugía craneofacial infantil (es decir, craneosinostosis, malformaciones congénitas).
- Osteotomías LeFort (tipo I, II, III).
- Procedimientos reconstructivos pediátricos.
- Procedimientos ortognáticos o reconstructivos del cráneo, tercio medio facial, maxila y mandíbula.
- Fijación de colgajos de craneotomía.

Grupo MG S.R.L.
INSTRUCCIONES DE USO
Según Anexo III.B –
Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)

Las mallas y tornillos están destinadas a mantener la posición relativa de injertos óseos o substitutos de injertos óseos en procedimientos ortopédicos reconstructivos que incluyan tejido extraído de la cresta ilíaca.

Contraindicaciones:

El Sistema de Fijación Bioabsorbible Inion CPS™ no está indicado, y está contraindicado para su uso en la resección de tumor mandibular, infecciones potenciales o activas, condiciones del paciente inclusive cuando hay suministro de sangre limitado, cantidad o calidad insuficiente de hueso y donde la cooperación del paciente no se pueda garantizar (es decir, frente a alcoholismo o drogadicción). El Sistema no está destinado para uso en la mandíbula sin la apropiada fijación maxilomandibular.


NO utilizar en la mandíbula el Sistema de Fijación Inion CPS™ Baby 1.5


Instrucciones previas a su uso:

- Los principios de uso son similares a los otros métodos de fijación interna.
- Se recomienda tratamiento antibiótico perioperatorio.
- Utilizar anestesia local, regional o general adecuada.
- Conservar la esterilidad del campo durante toda la intervención.
- Realizar la exposición adecuada utilizando el procedimiento quirúrgico estándar.
- Preparar rigurosamente el sitio quirúrgico mediante una disección cuidadosa que preserve las estructuras neurovasculares.
- Realizar una buena alineación/reducción de la fractura/osteotomía.
- Se puede tomar radiografía para comprobar la alineación/reducción después de la fijación.
- Es esencial que se produzca una hemostasia meticulosa y un cierre primario completo de la piel sobre el implante.

Precauciones:

- Existen instrumentos para facilitar el implante preciso del sistema de Fijación Bioabsorbible Inion. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben usarse para el propósito para el que fueron diseñados. Utilice únicamente los instrumentos Inion


GRUPO MG S.R.L.
Marcelo Javier Faletti
Socio Gerente
22.034.517


GRUPO MG S.R.L.
Bioing. Romina I. Adué
D.T. Mat: 2-5114-3

Grupo MG S.R.L.
INSTRUCCIONES DE USO
Según Anexo III.B –
Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)

- Utilizar los tornillos Inion CPS™ únicamente para sujetar las mallas y placas Inion CPS™. NO utilizar tornillos Inion CPS™ para sujetar placas y mallas que no sean Inion (por ejemplo, placas metálicas). El fabricante no se responsabilizará de la posible combinación de implantes de distinta marca o fabricante
- NO utilizar los implantes para aplicaciones para las que no hayan sido diseñados. No se puede garantizar el funcionamiento correcto (la seguridad y eficacia) de estos implantes si se utilizan de un modo distinto al indicado.
- Advertir al paciente que el dispositivo se puede quebrar o aflojar como resultado de aplicación de tensión, carga o actividad temprana.
- Los pacientes diabéticos, que padezcan bruxismo o alguna deformación o disfunción temporomandibular tienen 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.

Precauciones post-operatorias:

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

Advertencias

- Sólo cirujanos especialmente capacitados y que estén familiarizados con la técnica quirúrgica necesaria y con la aplicación de estos productos de uso médico pueden usar el Sistema de Fijación reabsorbible Inion
- Los dispositivos del Sistema de Fijación Bioabsorbible Inion proporcionan fijación y no están diseñados para reemplazarse hueso sano normal o soportar la tensión de la carga completa.

Grupo MG S.R.L.
INSTRUCCIONES DE USO
Según Anexo III.B –
Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)

- La selección, colocación, ubicación y fijación incorrecta 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.
- El riesgo de sufrir complicaciones aumenta si el implante queda cubierto por tejidos blandos.
- El implante se puede cubrir con una cápsula de tejido fibroso una vez implantado.
- Si se utilizan placas orbitales sin tornillos, se puede generar una protusión del implante /restricción de la mirada/formación de tejido fibroso.
- Al elegir al paciente, se deberá tener en cuenta las poblaciones especiales de pacientes susceptibles de fomentar efectos secundarios y complicaciones: Los pacientes diabéticos, que padezcan bruxismo o alguna deformación o disfunción temporomandibular, tienen 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.

Posibles efectos negativos:

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

- Los esfuerzos, cargas o actividades tempranas pueden provocar de manera prematura el doblado, aflojamiento, la rotura o el desplazamiento 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 la acumulación local pasajera de líquidos, por ejemplo, abscesos estériles.

Esterilización

Los implantes Inion CPS™ e Inion CPS™ Baby son esterilizados por irradiación gamma. Utilizar inmediatamente después de la apertura del precinto estéril. Utilizar solamente dispositivos cuyos envoltorios estén precintados y no presenten daños.

De UN SOLO USO. No volver a esterilizar.

Grupo MG S.R.L.
INSTRUCCIONES DE USO
Según Anexo III.B –
Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)

No utilizar el producto si el punto que figura en el indicador es negro.

Instrumental asociado: El instrumental es suministrado no estéril y reutilizable, con la excepción del paño Inion Thermo estéril que es de único uso. El instrumental no estéril debe esterilizarse antes de ser utilizado a través de esterilización por vapor.


Almacenamiento y transporte:

Guardar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, a humedad relativa normal. El producto no se puede someter a una temperatura superior a la temperatura máxima definida en el indicador. Las condiciones de transporte deben ser las mismas. No utilizar el producto si el punto que figura en el indicador es negro.

Vida útil del producto:

La vida útil contemplada para los implantes Inion es de 3 años; siempre y cuando el envase no esté abierto o dañado, y haya sido almacenado correctamente. La fecha de vencimiento está indicada en las etiquetas de los productos.


GRUPO MG S.R.L.
Marcelo Javier Faletti
Socio Gerente
22.034.517


GRUPO MG S.R.L.
Bloing, Romina I. Adué
D.T. Mat: 2-5114-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GRUPO MG S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.18 07:25:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.18 07:25:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007857-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007857-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRUPO MG S.R.L ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2248-5

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Bioabsorbible e Instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

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

Modelos:

PLACAS:

1.5mm CPS Baby

PTL-1000 Placa de 4 orificios.

PTL-1001 Placa de 20 orificios.

PTL-1002 Placa en C de 7 orificios.

PTL-1003 Placa en X de 7 orificios.

PTL-1004 Placa de 2 orificios.

1.5mm CPS

PTL-1005 Placa de 4 orificios.

PTL-1006 Placa de 6 orificios.

PTL-1007 Placa de 20 orificios.

PTL-1008 Placa en C de 7 orificios.

PTL-1009 Placa en L derecha de 7 orificios.

PTL-1010 Placa en L izquierda de 7 orificios.

PTL-1011 Placa de Burrhole.

PTL-1012 Placa en X de 7 orificios.

1.5mm Placas Orbitales CPS

PTL-1081 Placas orbital de 25x24mm.

PTL-1082 Lámina orbital de 25x24mm.

PTL-1083 Placa orbital de 30x28mm.

PTL-1084 Lámina orbital de 30x28mm.

PTL-1085 Placa orbital de 30x28mm, con patas.

PTL-1086 Lámina orbital de 30x28mm, con patas.

PTL-1087 Lámina orbital de 40x40 mm, anatómica.

2.0 mm CPS

PTL-1013 Placa de 4 orificios.

PTL-1014 Placa extendida de 4 orificios.

PTL-1016 Placa de 10 orificios.

PTL-1017 Placa en C de 7 orificios.

PTL-1020 Placa en H de 8 orificios.

PTL-1022 Placa de 2 orificios.

PTL-1037 Placa en X de 7 orificios.

PTL-1038 Placa de 6 orificios.

PTL-1039 Placa en L derecha de 7 orificios.

PTL-1040 Placa en L izquierda de 7 orificios.

2.5 mm CPS

PTL-1023 Placa de 4 orificios.

PTL-1024 Placa extendida de 4 orificios.

PTL-1025 Placa de 6 orificios.

PTL-1026 Placa extendida de 6 orificios.

PTL-1027 Placa de 8 orificios.

PTL-1036 Placa de 10 orificios.

PTL-1041 Placa extendida larga de 4 orificios.

PLACAS DE MALLA:

1.5mm CPS Baby

PTL-1028 Placa de malla de 7x7 orificios.

PTL-1029 Placa de malla de 14x14 orificios.

PTL-1058 Placa de 40 orificios.

PTL-1059 Placa de 64 orificios.

PTL-1062 Placa grande en X.

1.5mm CPS

PTL-1030 Placa de malla de 7x7 orificios.

PTL-1031 Placa de malla de 14x14 orificios.

2.0 mm CPS

PTL-1032 Placa de malla de 7x7 orificios.

PTL-1033 Placa de malla de 14x14 orificios.

2.5 mm CPS

PTL-1034 Placa de malla de 7x7 orificios.

PTL-1035 Placa de malla de 14x14 orificios.

TACHUELAS CMF

TCK-1514 Tachuelas de aplicación rápida de 1.5 x 4 mm (paquete de 5)

TCK-1516 Tachuelas de aplicación rápida de 1.5 x 6 mm (paquete de 5)

TCK-1524 Tachuelas de aplicación rápida de 1.5 x 4 mm (paquete de 2)

TCK-1526 Tachuelas de aplicación rápida de 1.5 x 6 mm (paquete de 2)

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+ DE EMERGENCIA.

SCR-1221 Tornillo de 1.5 x 6 mm, 5+ DE 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+ DE EMERGENCIA.

SCR-1223 Tornillo de 1.5 x 6 mm 5+ DE EMERGENCIA.

SCR-1224 Tornillo de 2.0 x 5 mm 5+ DE EMERGENCIA.

SCR-1225 Tornillo de 2.0 x 7 mm 5+ DE 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 Inion CPS

1.5mm Inion CPS

INS-9002 Broca de 1.2mm con tope de 5mm (acople en J).

INS-9116 Broca de vástago corto de 1.2mm (acople en J).

INS-9005 Broca autorroscante de 1.5mm (acople en J).
INS-9027 Introdutor de hueso roscado de 1.5mm (manual).
INS-9035 Broca autorroscante de 1.5mm (acople dentado).
INS-9054 Broca de 1.2mm con tope de 16mm (acople en J).
INS-9059 Introdutor de hueso roscado de 1.5mm con tope de 16mm (manual).
INS-9047 Avellanador 1.5/2.0mm.
INS-9261 Introdutor de hueso roscado autoperforante de 1.5mm (acople pentagonal).
INS-9263 Introdutor de hueso roscado autoperforante de 1.5mm (manual).
INS-9271 Introdutor de hueso roscado autoperforante de 1.5mm (acople a medida).
ACC-9887 Plantilla orbital, anatómica.
1.5mm Instrumentos Inion CMF RapidTack
INS-9291 Broca 1.5 mm.
INS-9292 Broca 1.6 mm.
INS-9295 Broca 1.6 mm (acople pentagonal).
2.0mm Inion CPS
INS-9001 Broca de vástago corto 1.60 mm (acople en J).
INS-9003 Broca de 1.60 mm con tope de 7 mm (acople en J).
INS-9004 Broca de 1.60 mm con tope de 22 mm (acople en J).
INS-9006 Broca de 1.60 mm con tope de 10 mm (acople en J).
INS-9013 Broca autorroscante de 2.0 mm (acople en J).
INS-9030 Introdutor de hueso roscado de 2.0 mm (manual).
INS-9036 Broca autorroscante de 2.0 mm (acople dentado).
INS-9060 Introdutor de hueso roscado de 2.0 mm con tope de 22 mm (manual).
INS-9107 Introdutor de hueso roscado de 2.0 mm con tope de 10 mm (manual).
INS-9262 Introdutor de hueso roscado autoperforante de 2.0 mm (acople pentagonal).
INS-9264 Introdutor de hueso roscado autoperforante de 2.0 mm (manual).
INS-9272 Introdutor de hueso roscado autoperforante de 2.0 mm (acople a medida).
2.5mm Inion CPS
INS-9009 Broca de vástago corto de 2.10 mm (acople en J).
INS-9011 Broca de 2.10 mm con tope de 11 mm (acople en J).
INS-9012 Broca de vástago largo de 2.10 mm (acople en J).
INS-9014 Broca de vástago largo de 2.35 mm (acople en J).
INS-9028 Broca autorroscante de 2.5 mm (acople en J).
INS-9031 Introdutor de hueso roscado de 2.5 mm (manual).
INS-9033 Introdutor de hueso roscado de vástago largo de 2.5 mm (manual).
INS-9037 Broca autorroscante de 2.5 mm (acople dentado).
INS-9103 Introdutor de hueso roscado de 2.5 mm con tope de 10 mm (manual).
INS-9048 Avellanador 2.5/2.8/3.1 mm.
INS-9265 Introdutor de hueso roscado de vástago largo de 2.5 mm (acople pentagonal).
INS-9016 Broca de vástago largo de 2.65 mm (acople en J).
2.8mm Inion CPS
INS-9034 Introdutor de hueso roscado de vástago largo de 2.8 mm (manual).
INS-9266 Introdutor de hueso roscado de vástago largo de 2.8 mm (acople pentagonal).
3.1 mm Inion CPS
INS-9032 Introdutor de hueso roscado de vástago largo de 3.1 mm (manual).

INS-9007 Mango universal de destornillador.
INS-9029 Hoja universal de destornillador.
INS-9040 Hoja universal de destornillador de vástago largo.
INS-9043 Cánula.
INS-9044 Trocar.
INS-9045 Retractor de mejilla.
INS-9046 Set de trocar transbucal completo.
INS-9068 Guía de broca.
INS-9091 Indicador de profundidad de 2.0 mm - 3.1 mm.
INS-9273 Hoja de destornillador (acople a medida).
ACC-9802 Paño Inion Thermo.
ACC-9805 Bandeja de esterilización para instrumentos
ACC-9807 Bandeja de esterilización para instrumentos, completa.
ACC-9813 Bandeja de esterilización para instrumentos.

INS-9024 Pinza para doblar placas.
INS-9042 Mango para trocar.
INS-9109 Pinzas para corta tornillos.
ACC-9801 Inion Thermo (batea de agua para 230V + enchufe europeo).
ACC-9810 Inion Thermo+ (batea de agua para 230V + enchufe europeo).
ACC-9818 Bandeja instrumental Inion Compact.
IFS-9051 Pinzas para cortar tornillos.
INS-9232 Mango artroscópico.
INS-9240 Llave.
ACC-9820 Bandeja de esterilización.
INS-9216 Mango de destornillador.
INS-9339 Mango para mandril Jacobs.
INS-9340 Llave para mango para mandril Jacobs.
INS-9342 Bandeja para instrumental ACL.
INS-9352 Abrazadera para tejido blando, ajustable.
INS-9619 Bandeja para instrumental para hombro.
INS-9640 Bandeja de dos pisos.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Fijación Bioabsorbible Inion está previsto para traumatismos y procedimientos reconstructivos en el esqueleto craneofacial, macizo facial, maxilar superior y maxilar inferior (junto con la adecuada fijación maxilomandibular). Las placas orbitales de Inion están diseñadas para su uso en traumatismos y procedimientos reconstructivos de la cavidad orbital como parte del Sistema de Fijación Bioabsorbible Inion.

Indicaciones específicas:

- Fracturas de cráneo, macizo facial, maxilar superior y maxilar inferior.
- Cirugía craneofacial infantil (es decir, craneosinostosis, malformaciones congénitas).

- Osteotomías LeFort (tipo I, II, III).
- Procedimientos reconstructivos pediátricos.
- Procedimientos ortognáticos o reconstructivos del cráneo, tercio medio facial, maxilar superior y maxilar inferior.
- Fijación de colgajos de craneotomía.

Indicaciones adicionales:

Las mallas y tornillos del Sistema de Fijación Bioabsorbible están destinadas a mantener la posición relativa de injertos óseos o substitutos en procedimientos reconstructivos que incluyan: tejido extracción de tejido de la cresta ilíaca.

Período de vida útil: Implantes: 3 años

Instrumental No estéril: N/A

Instrumental Estéril: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Placas en envase individual estéril

Tachuelas en envases de 2 y 5 unidades estériles

Tornillos en envases de 1, 2 y 5 unidades estériles

Método de esterilización: Implantes estériles por radiación gamma

Instrumental estéril por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Inion Oy

Lugar de elaboración:

Inion Oy

Lääkärintäti 2

FI-33520 Tampere

Finlandia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2248-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007857-21-2

N° Identificadorio Trámite: 34511

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.27 16:21:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.27 16:21:09 -03:00