



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4848-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4848-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRADE ARGENTINA 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 LEADER MEDICA nombre descriptivo Sistema de fijación craneal e instrumental asociado y nombre técnico Placas para Craneoplastía, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRADE ARGENTINA 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 GEDO N° IF-2020-10658264-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2221-4”, 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 craneal e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-052 Placas para Craneoplastía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LEADER MEDICA.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema está formado por placas de fijación, mallas y tornillos implantables para intervenciones cráneo-maxilofaciales que incluyen:

Creaneoplastía

Fracturas

Osteotomías

Procedimientos de reconstrucción

Procedimientos de revisión debidos a la ineficacia de otros tratamientos o dispositivos.

Modelo/s:

Implantes: Malla modelo 93R (F0220129006S, F0220112006S, F0220130006S).

Placas 4 orificios (F0270137005S, F0270137006S)

Tornillos para malla (F0010132004S, F0010132005S, F0010132006S)

Cierre (F0390002S, F0390003S)

Instrumental asociado

Período de vida útil: N/A

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

Forma de presentación: 1 unidad.

Método de esterilización: N/A.

Nombre del fabricante: LEADER MEDICA S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via Longhin 11, 35129 Padova, Italia.

Expediente N° 1-47-3110-4848-18-2



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4848-18-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-4848-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRADE ARGENTINA 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:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación craneal e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-052 Placas para Craneoplastía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LEADER MEDICA.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema está formado por placas de fijación, mallas y tornillos implantables para intervenciones cráneo-maxilofaciales que incluyen:

Creaneoplastía

Fracturas

Osteotomías

Procedimientos de reconstrucción

Procedimientos de revisión debidos a la ineficacia de otros tratamientos o dispositivos.

Modelo/s:

Implantes: Malla modelo 93R (F0220129006S, F0220112006S, F0220130006S).

Placas 4 orificios (F0270137005S, F0270137006S)

Tornillos para malla (F0010132004S, F0010132005S, F0010132006S)

Cierre (F0390002S, F0390003S)

Instrumental asociado

Período de vida útil: N/A

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

Forma de presentación: 1 unidad.

Método de esterilización: N/A.

Nombre del fabricante: LEADER MEDICA S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via Longhin 11, 35129 Padova, Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2221-4, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4848-18-2

**ANEXO IIIB - RÓTULO**



Fabricado por **LEADER MEDICA S.r.l.**

Via Longhin 11, 35129 Padova Italia

Importado por **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

Juan Carlos Cruz 1850, piso 4º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



**Sistema de fijación craneal e instrumental asociado/Implante (según corresponda  
Malla/Placa/Tornillo/Cierre)**

**Modelo**

Medidas

CONTENIDO: 1 UNIDAD

REF.

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de esterilización recomendado: seguir las recomendaciones descriptas en las instrucciones de uso.

Sin LÁTEX

Almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

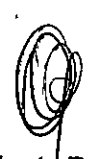
*Lea las Instrucciones de Uso.*

DT: Luis Alberto Rodriguez, Farmacéutico M.P. 9560

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2221-4

  
Nicolas Juana  
Apoderado  
Biotrade Argentina SRL

  
Luis Alberto Rodriguez  
M.N. 9560  
M.P. 9931

## **ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO**



*Fabricado por* **LEADER MEDICA S.r.l.**

Via Longhin 11, 35129 Padova Italia

*Importado por* **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

Juan Carlos Cruz 1850, piso 4º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



**Sistema de fijación craneal e instrumental asociado/Implante (según corresponda  
Malla/Placa/Tornillo/Cierre)**

**Modelo**

Medidas

CONTENIDO: 1 UNIDAD

*Implantes*

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de esterilización recomendado: seguir las recomendaciones descriptas en las instrucciones de uso.

Sin LÁTEX

Almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

*Instrumental asociado*

**Modelo**

Para ser usado con el Sistema de fijación craneal

CONTENIDO: 1 unidad

**PRODUCTO REUTILIZABLE**

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

DT: Luis Alberto Rodriguez, Farmacéutico M.P. 9560

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2221-4**

Nicolás Juana  
Apoderado  
Biotrade Argentina **BR**

Luis Alberto Rodriguez  
M.N. 9560  
M.P. 9931



Al cortar una placa, se debe tener mucho cuidado para evitar que la parte a recortar caiga sobre el paciente, usuario o tercero.

### **TORNILLOS ÓSEOS**

- Siempre se debe utilizar el destornillador creado para un sistema particular de tornillos para asegurarse de lograr una correcta conexión de la cabeza del tornillo con el destornillador.
- La alineación o calce incorrectos del destornillador pueden aumentar el riesgo de daño al implante o al destornillador.
- El par excesivo puede provocar que el tornillo se quiebre.

### **CONTRAINDICACIONES:**

- Infecciones activas
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Ante la sospecha de sensibilidad al material, se debe realizar una prueba antes de la implantación.
- Pacientes con irrigación sanguínea limitada, cantidad o calidad ósea insuficiente o infecciones latentes.
- Pacientes con trastornos mentales o neurológicos que ponen en peligro la capacidad de atenerse a las instrucciones para la evolución postoperatoria.

### **POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS:**

- Formación ósea insuficiente, osteoporosis, osteólisis, osteomielitis, revascularización inhibida o infección pueden causar aflojamiento, curvatura, agrietamiento o fractura del dispositivo.
- Falta de unión o unión tardía que puede conllevar la rotura del implante.
- Migración, curvatura, fractura o aflojamiento del implante.
- Sensibilidad a los metales o reacciones alérgicas a los cuerpos extraños.
- Disminución de la densidad ósea causada por tensión de la carga.
- Dolor, fastidio o sensaciones anómalas o palpabilidad debidas a la presencia del dispositivo.
- Aumento de la fibrosis cerca de la fractura y/o del implante.
- Necrosis ósea
- Cicatrización inadecuada.
- Además de estos efectos no deseados, todas las intervenciones quirúrgicas pueden conllevar complicaciones no debidas al implante como, a título de ejemplo, infecciones, lesiones nerviosas y dolor.

Nicolás Juana  
Apoderado  
Biorade Argentina SRL

Luis Alberto Rodríguez  
M.N. 9580  
M.P. 9931





5. Enjuague final/ desinfección térmica. **NO use una solución de limpieza durante este último paso.**

6. Al final del ciclo de lavado, es necesario realizar un ciclo de enjuague final con agua desionizada durante 4 minutos como mínimo a una temperatura de 30° C u 86° F, o un ciclo de desinfección térmica a una temperatura mayor de 85 ° C u 185 ° F.

#### Inspección visual

Al final del ciclo de lavado, inspeccione visualmente los dispositivos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". De lo contrario, repita las instrucciones desde el paso 2 al paso 6.

**Advertencia:** no reutilice los implantes insertados en el lugar a operar por cualquier motivo. Los implantes esterilizados no insertados en los lugares a operar pueden limpiarse como se indica ut-supra y esterilizarse nuevamente con vapor (autoclave) usando los parámetros que se indican a continuación.

#### **Precauciones aplicables a las plantillas, herramientas y estuches reutilizables**

NO USE herramientas o estuches/ recipientes con deformaciones, rajaduras, corrosión u otros daños.

Todos los instrumentos y cajas /recipientes deben inspeccionarse periódicamente para garantizar que no estén desgastados o deformados. Estos elementos deben desecharse como corresponde.

En caso de dudas, comuníquese con el departamento de Leader Medica.

#### **ESTERILIDAD**

Los dispositivos de fijación interna deben esterilizarse antes de usarlos quirúrgicamente. El procedimiento de esterilización puede repetirse en implantes no utilizados. Los implantes que han sido insertados en el lugar de la cirugía o que estuvieron en contacto con sangre u otros fluidos de un paciente, no pueden esterilizarse nuevamente. Los parámetros mínimos para el ciclo de esterilización con vapor validado por Leader Medica en condiciones de laboratorio se describen a continuación. Los dispositivos de fijación interna deben esterilizarse antes de usarlos quirúrgicamente. El procedimiento de esterilización puede repetirse en implantes no utilizados.

Esterilización con vapor de pre-vacío (Hi-VAC):

Temperatura 270° - 275° F (133° - 135° C)

Tiempo: quince (15) minutos

Tiempo de secado: ocho (8) minutos MIN

Los procesos validados requieren el uso de las cintas de esterilización aprobadas por la FDA, los indicadores biológicos, indicadores químicos y demás accesorios de esterilización recomendados específicamente para el ciclo de esterilización.

Nicolás Juana  
Apoderado  
Biotrade Argentina SRL

Luis Alberto Rodriguez  
M.N. 9560  
M.P. 9931



- Se debe instruir correctamente al paciente. Los cuidados posoperatorios son importantes. La capacidad y la voluntad del paciente de seguir las instrucciones es uno de los aspectos más importantes para el manejo satisfactorio de la fractura. Se debe informar al paciente acerca del uso de frenillos y soportes externos con el fin de inmovilizar el lugar de la fractura y limitar la carga. Se debe informar y advertir al paciente que el dispositivo no reemplaza a un hueso normal y que puede romperse, doblarse o sufrir daños como resultado de la tensión, actividad o soporte de carga. Se debe informar y advertir al paciente sobre los riesgos generales de una cirugía, sus complicaciones y posibles efectos adversos y sobre la observancia de las instrucciones del médico interviniente. Se debe informar al paciente acerca de la necesidad de realizar exámenes de seguimiento posteriores a la cirugía siempre que el dispositivo permanezca implantado.
- Las placas y tornillos de 1,0 y 1,5 mm no han sido creados para usarlos como único medio de fijación en la mandíbula.

### **PRECAUCIONES:**


No reutilice los implantes. A pesar de que un implante no presente un daño visible, la tensión previa podría haber creado imperfecciones que reducirían la vida útil del implante. No trate al paciente con implantes que han sido colocados incluso momentáneamente en un paciente distinto. Existen instrumentos disponibles para cada sistema de implantes que facilitan la implantación precisa de dispositivos de fijación interna. Se ha informado la fractura intraoperativa o rotura de instrumentos. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste por uso normal. Los instrumentos que han experimentado uso extensivo o fuerza excesiva pueden quebrarse. Leader Medica recomienda inspeccionar periódicamente todos los instrumentos para detectar desgastes o deformaciones.

Los instrumentos quirúrgicos deben usarse únicamente para los sistemas de dispositivos que han sido diseñados. El uso de instrumentos de otros fabricantes puede generar riesgos para el implante y el instrumento, y por consiguiente poner en riesgo al paciente, al usuario o a un tercero.

### **LIMPIEZA**

Limpe e inspeccione con cuidado todos los implantes e instrumentos antes de esterilizarlos. Es importante confirmar que los implantes a tratar provenientes del quirófano no hayan sido insertados en el lugar de la cirugía ni hayan entrado en contacto con sangre u otros fluidos de un paciente, ya que podrían estar dañados. Los implantes dañados deben desecharse y no pueden

  
Nicolás Juana  
Apoderado  
Biotrade Argentina SRL

  
Luis Alberto Rodriguez  
M.N. 9560  
M.P. 9931



Use un detergente enzimático y limpie mediante abrasión manual durante 5 minutos como mínimo. Enjuague con agua caliente por ósmosis inversa durante 2 minutos como mínimo.

#### **Procedimiento de limpieza manual:**

- Enjuague con agua corriente (<40 ° C) hasta que desaparezca toda la suciedad visible. Si es necesario, use un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad visible.
- Sumerja los instrumentos en detergente enzimático (si usa un baño de ultrasonido, recuerde que los resultados efectivos se registraron con un proceso ultrasónico de 3 minutos y con una frecuencia ultrasónica de 35 kHz). Siga las instrucciones del fabricante del detergente.

**Desinfección:** use un agente desinfectante, sumerja el producto en solución desinfectante durante 12 minutos. Enjuague en agua caliente por ósmosis inversa durante 1 minuto como mínimo. Repita el proceso de inmersión-enjuague con agua otras dos veces.

#### **Desinfección manual:**

- Sumerja los instrumentos en un detergente desinfectante de acuerdo con las instrucciones provistas por el fabricante del detergente.
- Enjuague el instrumento en agua estéril para eliminar el desinfectante.

**Secado:** antes del ciclo de esterilización con vapor se recomienda secar los dispositivos completamente y eliminar cualquier sustancia mineral o residuo de detergente por el lavado.

#### **Secado manual:**

Seque los instrumentos usando un paño sin pelusa. No someta al instrumento a temperaturas superiores a los 140° C. Para evitar la formación de residuos de agua, sople aire comprimido estéril en las cavidades.

#### **Inspección y prueba funcional:**

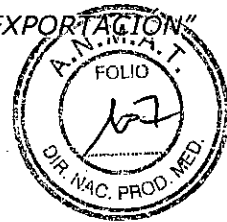
- Inspeccione detenidamente cada dispositivo para verificar que no existan rastros de sangre o suciedad.
- Verifique visualmente la ausencia de daños y/o piezas desgastadas.
- Verifique el funcionamiento de las partes móviles (como bisagras o cierres) para garantizar que se desplacen sin inconvenientes en todas las direcciones.
- Verifique que los instrumentos extendidos y delgados (especialmente los instrumentos giratorios) no estén deformados.
- Si los instrumentos son una parte integral de un conjunto más grande de componentes, verifique que el dispositivo pueda ensamblarse fácilmente con los componentes que correspondan.

Nicolás Juana  
Apoderado  
Biotrade Argentina SRL

Luis Alberto Rodríguez  
M.N. 4560  
M.P. 9931



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Secretaría de Salud  
A.N.M.A.T.



Ref.: BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.  
Exp.: 1-47-3110-4848-18-2

## INFORME TÉCNICO

### Dirección De Evaluación y Registro de Productos Médicos:

Evaluada la solicitud de referencia, se considera que la misma reúne los requisitos previstos para la inscripción del producto en los términos del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004) según los siguientes datos:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación craneal e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-052 Placas para Craneoplastía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LEADER MEDICA.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema está formado por placas de fijación, mallas y tornillos implantables para intervenciones cráneo-maxilofaciales que incluyen:

Creaneoplastía

Fracturas

Osteotomías

Procedimientos de reconstrucción

Procedimientos de revisión debidos a la ineficacia de otros tratamientos o dispositivos.

Modelo/s:

Implantes: Malla modelo 93R (F0220129006S, F0220112006S, F0220130006S).

Placas 4 orificios (F0270137005S, F0270137006S)



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Secretaría de Salud  
A.N.M.A.T.

Tornillos para malla (F0010132004S, F0010132005S, F0010132006S)

Cierre (F0390002S, F0390003S)

Instrumental asociado

Período de vida útil: N/A

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

Forma de presentación: 1 unidad.

Método de esterilización: N/A.

Nombre del fabricante: LEADER MEDICA S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via Longhin 11, 35129 Padova, Italia.

**Observaciones:**

\*PM-2221-4,

\*Proyectos de Rótulos e Instrucciones de uso a fojas 101 a 101/vuelta y 102 a 106/vuelta respectivamente.

\*Nuevo Formulario fs. 69 a 69/vuelta.

\*Certificado de Libre Venta a fs. 52 a 58.

\* Considérense no válidos formulario de solicitud de inscripción, rótulos e instructivos de uso a fojas distintas a las indicadas previamente por contener información no concordante con la documentación presentada.

Buenos Aires, 29 de octubre de 2019

  
FIRMA DEL EVALUADOR

FIRMA DEL COORDINADOR

Bloq. GRACIELA AGRIANA SLAVKIN  
Dirección Nacional  
de Productos Médicos  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Secretaría de Salud  
A.N.M.A.T.



Ref.: BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.  
Exp.: 1-47-3110-4848-18-2

**Instituto Nacional de Productos Médicos**  
**Farm. Mariano P. Manenti**  
**S/D**

Con el informe técnico favorable precedente, se elevan las presentes actuaciones con el proyecto de disposición para su consideración, debidamente visado por esta Dirección como constancia de su intervención.

**Dirección De Evaluación y Registro de Productos Médicos**  
Buenos Aires,



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Inst. de Uso. Biotrade Argentina S.R.L.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.17 10:07:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.17 10:07:27 -03:00