



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2055-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2055-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUÍMICA MAR 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 IRENE®, nombre descriptivo SISTEMA DE PLACAS MAXILOFACIALES y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna de acuerdo con lo solicitado por QUÍMICA MAR S.R.L., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07655621-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2080-4”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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 autorizado 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PLACAS MAXILOFACIALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16027- Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IRENE®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la cirugía maxilofacial: traumatismos, cirugía reconstructiva y cirugía ortognatica electiva.

Modelo/s:

Placa del piso orbital del ojo

A73915331

A73921143

Placa del piso orbital preformada

A74217140

A74227140

Placa forma de H

A74301122

Placa forma de L

A74410518

A74430723

A74451032

A74420518

A74440723

A74461032

Placa forma de T

A74500724

Placa para borde de ojo

A74600422

A74600626

A74601248

Placa de adaptación

A74700623

A74700832

A74702085

A74730422

A74730424

Placa en forma de Y

A73310523

Placa doble en forma de Y

A73320623

Miniplaca centro estrecho

A73030429

A73030639

Miniplaca centro ancho

A73040437

A73040447

A73040473

Placa de adaptación

A73111266

A73112011

Placa en forma de L centro ancho

A73050444

A73060444

Placa recta (reconstrucción)

A73230648

A73231296

A73232016

Placa angulada (reconstrucción)

A73410647

Placa angulada en forma de L (reconstrucción)

A74813022

A74823022

Placa doble angulada en forma de L (reconstrucción)

A73512822

A73523222

Placa en forma de L 90°

A73610412

A73620416

A73630421

Placa ortognática en forma de L

A73710621

A73720625

A73730630

A73850615

A73860619

A73870623

Placa ortognática predoblada

A74010822

A74030822

A74050822

A74070822

A74090822

A74020822

A74040822

A74060822

A74080822

A74000822

Placa ortognática Sagital

A74110625

A74120627

A74130628

A74140631

A74150427

A74016429

A74170431

A74180433

Tornillo 1.5 mm (autorroscante)

T51001503

T51001504

T51001505

T51001506

T51001508

T51001510

T51001512

Tronillo 1.8 mm de emergencia (autorroscante)

T51081803

T51081804

T51081805

T51081806

T51081808

T51081810

T51081812

Tornillo 2.0 mm (autorroscante)

T51002005

T51002006

T51002008

T51002010

T51002012

T51002014

T51002016

T51002018

Tornillo de bloqueo 2.0 mm (autorroscante)

T51092005

T51092006

T51092008

T51092010

T51092012

T51092014

T51092016

T51092018

Tornillo 2.4 mm (autorroscante)

T51002405

T51002406

T51002408

T51002410

T51002412

T51002414

T51002416

T51002418

Tornillo de bloqueo 2.4 mm (autorroscante)

T51092408

T51092410

T51092412

T51092414

T51092416

T51092418

Tronillo de emergencia 2.7 mm (autorroscante)

T51082705

T51082706

T51082708

T51082710

T51082712

T51082714

T51082716

T51082718

Tronillo 1.85 mm (autorroscante)

T51001804

T51001805

T51001806

T51001808

T51001810

T51001812

T51001814

T51001816

T51001818

Tronillo de emergencia 2.1 mm (autorroscante)

T51082105

T51082106

T51082108

T51082110

T51082112

T51082114

T51082116

T51082118

Tornillo IMF (autorroscante) autorroscante de Ø2.0 mm

S51052008

S51052010

S51052012

E instrumental asociado para su colocación.

Período de vida útil: No aplica, producto médico no esteril.

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 Tianjin, China.

Expediente N° 1-47-3110-2055-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.29 23:22:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 23:22:12 -03:00



SISTEMA DE PLACAS MAXILOFACIALES
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



Para implantes:

Importado por:

Química Mar S.R.L.
Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.
No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308
Tianjin, China

SISTEMA DE PLACAS MAXILOFACIALES - IRENE®

Modelo: _____

LOTE xxxxxxxx



No estéril



Almacenar a temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital

No Utilizar si el Envase está dañado

Director Técnico: Farm. Diego García - MP. 21.490

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2080-4

Para instrumental:

Importado por:

Química Mar S.R.L.
Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.
No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308
Tianjin, China

Instrumental para SISTEMA DE PLACAS MAXILOFACIALES- IRENE®

Modelo: _____

LOTE xxxxxxxx



No estéril



Almacenar a temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital

No Utilizar si el Envase está dañado

Director Técnico: Farm. Diego García - MP. 21.490

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2080-4

QUIMICA MAR S.R.L.
TASSI AGUSTIN
DNI 31.795.396
89919

Diego GARCIA
Farmacéutico
M.P. 21.490



SISTEMA DE PLACAS MAXILOFACIALES
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Para implantes:

Importado por:

Química Mar S.R.L.
Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.
No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308
Tianjin, China

SISTEMA DE PLACAS MAXILOFACIALES - IRENE®

Modelo: _____



No estéril



Almacenar a temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital
No Utilizar si el Envase está dañado

Director Técnico: Farm. Diego García - MP. 21.490

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2080-4

Para instrumental:

Importado por:

Química Mar S.R.L.
Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.
No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308
Tianjin, China

Instrumental para SISTEMA DE PLACAS MAXILOFACIALES- IRENE®

Modelo: _____



No estéril



Almacenar a temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital
No Utilizar si el Envase está dañado

Director Técnico: Farm. Diego García - MP. 21.490

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2080-4

Descripción

Los Sistemas de Placas Maxilofaciales están compuestos por una variedad de placas y tornillos de diferentes formas y tamaños. La placa se puede ajustar o remodelar en el momento de la cirugía. Las placas tienen orificios a través de los cuales los tornillos pueden fijar las placas al hueso.

Materiales

Titanio puro según ISO 5832-2;

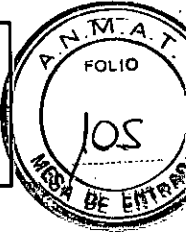
Página 1 de 4

QUÍMICA MAR S.R.L.
TASSI AGUSTIN
DNI 31.795.396
SOCIO

DIEGO GARCÍA
Farmacéutico
M.P. 21.490



SISTEMA DE PLACAS MAXILOFACIALES
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Aleación de titanio según ISO 5832-3

Acero inoxidable según ISO 5832-1 (instrumental)

Indicaciones

Los Sistemas de Placas Maxilofaciales están indicados para cirugía maxilofacial: traumatismo, cirugía reconstructiva y cirugía ortognática electiva.

Contraindicaciones (que incluyen pero no se limitan a)

- Infección activa/latente.
- Inflamación local.
- Diabetes severa.
- Embarazo.
- Los trastornos mentales y la neuropatía son contraindicaciones relativas.
- Cualquier condición médica o quirúrgica que obstruya la implantación exitosa, como malformación congénita, aceleración inexplicable de la velocidad de sedimentación causada por otras enfermedades, elevación del recuento de glóbulos blancos, etc.
- La osteoporosis es una contraindicación relativa porque puede resultar en una corrección insuficiente y comprometer la estabilidad de la fijación mecánica.
- Alergia al metal.
- Condiciones en las que las especificaciones de los implantes que coinciden con la anatomía de los pacientes no estén dentro del rango de especificaciones del producto provisto por el fabricante.
- Mezclar el uso de componentes de diferentes fabricantes.
- Cualquier paciente que tenga tejido inadecuado para cubrir el área operatoria o que tenga una cantidad ósea inadecuada o una mala calidad ósea.
- Condiciones en las que los implantes podrían interferir con las estructuras anatómicas o el comportamiento fisiológico esperado después de la implantación.
- Condiciones en las que la cooperación de los pacientes no pueda ser garantizada.
- Cualquier enfermedad fuera del alcance de las indicaciones.

Precauciones

La implantación debe ser realizada únicamente por cirujanos experimentados con capacitación específica en el uso de estos dispositivos. Los cirujanos deben leer

Página 2 de 4


QUIMICA MAR S.R.L.
TASSI AGUSTIN
DNI 31.795.396
SOCIO


DIEGO GARCÍA
Farmacéutico
M.P. 21.490



SISTEMA DE PLACAS MAXILOFACIALES
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



cuidadosamente las Instrucciones de Uso antes de la cirugía e informar a los pacientes y familiares sobre toda la información relevante en estas Instrucciones de Uso.

Los dispositivos de titanio puro y de aleación de titanio no deben usarse junto con dispositivos de acero inoxidable, de lo contrario, causarán resultados adversos, como corrosión del metal.

Se recomienda que utilice únicamente los instrumentos fabricados por TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd. Para la colocación de los implantes.

Para obtener información sobre el producto, como el nombre y la especificación del producto, consulte la etiqueta del producto.

Después de abrir el paquete del producto, mantenga la etiqueta con la historia médica del paciente.

Examine el implante cuidadosamente antes de usar. No use el implante si la superficie ha sido dañada o si sospecha que el implante está dañado.

Evite la flexión repetitiva, ya que aumenta el riesgo de rotura del implante.

Evite colocar los orificios sobre el nervio o la raíz del diente. Si es necesario colocar la placa sobre el nervio o la raíz del diente, perfore de forma monocortical utilizando la broca con tope adecuada.

Apriete los tornillos de forma controlada. La aplicación de excesivo par de fuerzas a los tornillos puede causar deformación del tornillo/placa, o desprendimiento de huesos.

El implante debe utilizarse bajo condiciones controladas. La condición del paciente puede afectar el rendimiento de los implantes.

El paciente debe buscar una opinión médica antes de ingresar a entornos potencialmente adversos que podrían afectar el rendimiento del implante, como los campos electromagnéticos o magnéticos.

Nota: Los dispositivos no han sido evaluados por su seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética (RM). No se han realizado pruebas de calor, migración o artefactos en la imagen en el entorno de RM. La seguridad de los dispositivos en el entorno de RM es desconocida. Escanear a un paciente que tiene estos dispositivos puede causar lesiones al paciente.

Sin reutilización

Los implantes están diseñados para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia. La reutilización puede llevar a la falla del dispositivo porque la reutilización compromete el rendimiento del dispositivo y el dispositivo experimenta carga durante cada ciclo de reutilización. Además, la reutilización puede crear un riesgo de infección cruzada debido a que el sistema de reprocesamiento puede ser incapaz de eliminar completamente

los microorganismos viables que podrían transferirse al siguiente paciente. La falla del dispositivo o la infección cruzada pueden provocar lesiones o la muerte del paciente.

Esterilización

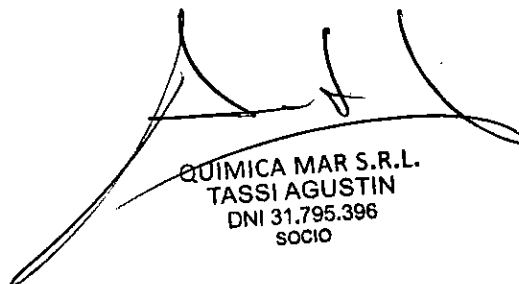
Los implantes son suministrados no estériles. Todos los implantes deben limpiarse y esterilizarse antes de la cirugía.

A continuación, se indican los ciclos de esterilización por vapor recomendados para asegurar un nivel de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ con los componentes desmontados. Otros ciclos de esterilización también pueden ser adecuados, sin embargo, se sugiere a los hospitales que no utilicen el método recomendado que validen cualquier método alternativo y usen técnicas de laboratorio apropiadas. La validación adecuada de la autoclave es esencial para garantizar la temperatura de esterilización y el tiempo de ciclo adecuados.

| Tipo de esterilizador | Temperatura de exposición | Tiempo de exposición | Tiempo de secado |
|---|---------------------------|----------------------|------------------|
| Desplazamiento por gravedad | 250°F (121°C) | 30min | 15-30min |
| Eliminación dinámica del aire (ej., prevacío) | 270°F (132°C) | 4min | 20-30min |

Instrucciones

- Exponer el área a fijar mediante abordaje quirúrgico estándar. Para traumatismo, reducir la fractura según sea necesario.
- Elegir y preparar implantes.



QUIMICA MAR S.R.L.
TASSI AGUSTIN
DNI 31.795.396
SOCIO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e. Ins. de Uso - Quimica Mar SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 09:57:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 09:57:13 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2055-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2055-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por QUÍMICA MAR 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 placas maxilofaciales.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 16027- Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IRENE®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la cirugía maxilofacial: traumatismos, cirugía reconstructiva y cirugía ortognática electiva.

Modelos:

Placa del piso orbital del ojo

A73915331

A73921143

Placa del piso orbital preformada

A74217140

A74227140

Placa forma de H

A74301122

Placa forma de L

A74410518

A74430723

A74451032

A74420518

A74440723

A74461032

Placa forma de T

A74500724

Placa para borde de ojo

A74600422

A74600626

A74601248

Placa de adaptación

A74700623

A74700832

A74702085

A74730422

A74730424

Placa en forma de Y

A73310523

Placa doble en forma de Y

A73320623

Miniplaca centro estrecho

A73030429

A73030639

Miniplaca centro ancho

A73040437

A73040447

A73040473

Placa de adaptación

A73111266

A73112011

Placa en forma de L centro ancho

A73050444

A73060444

Placa recta (reconstrucción)

A73230648

A73231296

A73232016

Placa angulada (reconstrucción)

A73410647

Placa angulada en forma de L (reconstrucción)

A74813022

A74823022

Placa doble angulada en forma de L (reconstrucción)

A73512822

A73523222

Placa en forma de L 90°

A73610412

A73620416

A73630421

Placa ortognática en forma de L

A73710621

A73720625

A73730630

A73850615

A73860619

A73870623

Placa ortognática predoblada

A74010822

A74030822

A74050822

A74070822

A74090822

A74020822

A74040822

A74060822

A74080822

A74000822

Placa ortognática Sagital

A74110625

A74120627

A74130628

A74140631

A74150427

A74016429

A74170431

A74180433

Tornillo 1.5 mm (autorroscante)

T51001503

T51001504

T51001505

T51001506

T51001508

T51001510

T51001512

Tronillo 1.8 mm de emergencia (autorroscante)

T51081803

T51081804

T51081805

T51081806

T51081808

T51081810

T51081812

Tornillo 2.0 mm (autorroscante)

T51002005

T51002006

T51002008

T51002010

T51002012

T51002014

T51002016

T51002018

Tornillo de bloqueo 2.0 mm (autorroscante)

T51092005

T51092006

T51092008

T51092010

T51092012

T51092014

T51092016

T51092018

Tornillo 2.4 mm (autorroscante)

T51002405

T51002406

T51002408

T51002410

T51002412

T51002414

T51002416

T51002418

Tornillo de bloqueo 2.4 mm (autorroscante)

T51092408

T51092410

T51092412

T51092414

T51092416

T51092418

Tronillo de emergencia 2.7 mm (autorroscante)

T51082705

T51082706

T51082708

T51082710

T51082712

T51082714

T51082716

T51082718

Tronillo 1.85 mm (autorroscante)

T51001804

T51001805

T51001806

T51001808

T51001810

T51001812

T51001814

T51001816

T51001818

Tronillo de emergencia 2.1 mm (autorroscante)

T51082105

T51082106

T51082108

T51082110

T51082112

T51082114

T51082116

T51082118

Tornillo IMF (autorroscante) autorroscante de Ø2.0 mm

S51052008

S51052010

S51052012

E instrumental asociado para su colocación.

Período de vida útil: No aplica, producto médico no esteril.

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

Forma de presentación: Envase unitario.

Nombre del fabricante: TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 Tianjin, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2080-4, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2055-19-1