



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6160-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-551-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-551-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMEDICI SRL 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 la Dirección 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 NT CRANIAL, nombre descriptivo Dispositivo de fijación craneal y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por BIOMEDICI SRL, con los Datos Identificatorios característicos que figuran 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-2019-58796425-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1965-5”, 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. 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo de fijación craneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NT CRANIAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Fijación estable del opérculo craneotómico con el simultáneo cierre de los orificios realizados por el perforador.

Modelo/s: ntCRANIAL (rf 0101-01)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NT PLAST SRL

Lugar/es de elaboración: Via Gaetano Donizetti 20, 00198, roma, Italia

Expediente N° 1-47-3110-551-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.01 11:46:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 30715117564
Date: 2019.08.01 11:46:19 -0300

BIOMEDICI SRL



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: NT PLAST SRL – Via Gaetano Donizetti 20, 00198 Roma (RM) – Italia.
2. Importado por BIOMEDICI SRL – Avda Carabobo nº 765 - CABA
3. Dispositivo de Fijación craneal, Marca: NT CRANIAL - Modelos: NtCRANIAL (ref 0101-01)
4. Fecha de elab:
5. Fecha de vto:
6. Nº de lote:
7. Producto estéril
8. Esterilizado por Óxido de etileno
9. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
10. Ver Precauciones advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
11. Directora técnica: Laura Benzal – Farmacéutica – MN 16016
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1965-5
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Garenta


FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

BIOMEDICI SRL



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: NT PLAST SRL – Via Gaetano Donizetti 20, 00198 Roma (RM) – Italia.
2. Importado por BIOMEDICI SRL – Avda Carabobo nº 765 - CABA
3. Dispositivo de Fijación craneal, Marca: NT CRANIAL
Modelos: NtCRANIAL (ref 0101-01)
4. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
5. Ver Precauciones advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
6. Directora técnica: Laura Benzal – Farmacéutica – MN 16016
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1965-5
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

PREMISAS

- El dispositivo ® deberá ser implantado exclusivamente por neurocirujanos que conocen perfectamente el lugar de su empleo, la técnica quirúrgica, los riesgos procedentes de un uso impropio y los instrumentos dedicados al dispositivo.
- El dispositivo ® deberá ser implantado exclusivamente en un quirófano, en condiciones de asepsia.
- Durante el implante de los dispositivos ® se deberá prestar la máxima atención en los movimientos.
- No aconsejamos usar NTcranial junto con otros dispositivos de fijación craneal. Si esto sucediera, el cirujano será responsable de verificar la estabilidad de la fijación.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

El dispositivo ® deberá ser implantado siguiendo exclusivamente las indicaciones de las presentes instrucciones.

El cirujano es responsable de la elección del número de los dispositivos ® y de sus configuraciones, de la sede de posicionamiento y de la aplicación correcta de los dispositivos.

El cirujano es responsable de la elección de pacientes idóneos.



BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Garante



FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

IF-2019-58796425-APN-DNPM#ANMAT

BIOMEDICI SRL



POSICIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS

1. Preparar, bajo indicaciones del cirujano, la cantidad de dispositivos envasados necesarios para fijar el opérculo.
2. Verificar la integridad de los envases: en caso de envase dañado o con información escrita ilegible, no se deberá utilizar su contenido. El dispositivo se deberá implantar antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Además, se deberá verificar la integridad del alicate ® Cutter.
3. Quitar el dispositivo de su envase sin perjudicar su esterilidad. Si algún componente resultara defectuoso o dañado, no se deberá utilizar el dispositivo.
4. El dispositivo permite dos configuraciones: GAP y HOLE

Dentro de su envase el dispositivo ya está predispuesto para la configuración GAP (Fig. 5) que se completa introduciendo el disco de bloqueo en el tensor.

Para pasar a la configuración HOLE (Fig. 8), es necesario quitar la base GAP premontada en el tensor y ensamblar, en su lugar, la base HOLE (Figg. 6,7). También esta configuración se completa a través de la introducción del disco de bloqueo.

ATENCIÓN: no se debe utilizar el dispositivo sin su base. Si falta la base, se produce una menor resistencia de la fijación a los estímulos externos, un centrado no excelente del opérculo craneotómico, y se podrán verificar daños de tipo dural y/o cerebral en el paciente.

ATENCIÓN: no intentar alterar la curva de los brazos elásticos del tensor, actuando directamente en los mismos con las manos o con instrumentos. La alteración de la curva de los brazos elásticos podría impedir el correcto ensamblado con las bases.


ATENCIÓN: en caso de uso impropio, las aristas y los bordes del dispositivo ® podrían perforar eventuales barreras protectoras (por ej. los guantes del cirujano) o provocar lesiones en el paciente. Les aconsejamos prestar atención en cada fase de aplicación del dispositivo ® .

5. Posicionar la configuración GAP (Fig. 9) a lo largo del corte de la craneotomía en sede extradural, infratecal y la configuración HOLE (Fig. 9) en el orificio del perforador en sede extradural, infratecal;

ATENCIÓN: los dispositivos deben ser posicionados solo cuando estén completos con disco de bloqueo.



BIOMEDICI S.R.L.
Pablo A. Del Medico
Socio Garante



FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

IF-2019-58796425-APN-DNPM#ANMAT



BIOMEDICI SRL

La introducción del disco de bloqueo en el dispositivo que ya ha sido colocado en la sede extradural podría resultar difícil y provocar la compresión momentánea de los tejidos subyacentes.

ATENCIÓN: asegurarse de orientar correctamente la configuración GAP (Fig. 10).

ATENCIÓN: no posicionar la configuración HOLE a lo largo del corte de la craneotomía. No posicionar la configuración GAP en correspondencia del orificio del perforador. Si se ha posicionado la configuración del dispositivo en una sede incorrecta, el bloqueo del mismo podría ser imposible o inestable.

6. Les aconsejamos posicionar los dispositivos ® lo más equidistante posible a lo largo del perímetro de la craneotomía: no olvidar ningún lado de la craneotomía (Fig. 9). El número y las configuraciones deberán ser compatibles con la geometría y el área del opérculo. No utilizar menos de 3 dispositivos para obtener una fijación estable. Para craneotomías estándar son suficientes 3 o 4 dispositivos.

Para craneotomías de grandes dimensiones podría ser necesario un número mayor de dispositivos.


7. Después de haber introducido todos los dispositivos ® , posicionar el opérculo óseo en la sede de la craneotomía.

8. Manteniendo en posición el tensor con dos dedos, llevar el disco de bloqueo en contacto con el hueso empujándolo hacia abajo con los dedos de la otra mano (Fig. 11). Repetir esta operación para todos los dispositivos (Fig. 12).

ATENCIÓN: durante la bajada de los discos es importante asegurarse que el opérculo óseo se mantenga en la posición correcta.

9. Sujetar otra vez con dos dedos el tensor, tirándolo hacia arriba para activar el componente elástico que está debajo. Al mismo tiempo, con dos dedos de la otra mano, empujar el disco lo más abajo posible.


BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Garante


FARM. LAURA BENZAL
M.N. 18018
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

IF-2019-58796425-APN-DNPM#ANMAT

BIOMEDICI SRL



Respecto a la fase anterior, el disco de bloqueo bajará ulteriormente, fortaleciendo la fijación. Repetir para todos los dispositivos ® .

ATENCIÓN: Realizar las fases de los apartados anteriores exclusivamente a mano. Está totalmente prohibido emplear instrumentos (como pinzas) que podrían dañar el dispositivo ® .

10. Una vez posicionados todos los dispositivos ncranial, verificar la retención y la estabilidad del opérculo.

11. Quitar las partes de tensor en exceso a través del alicate ® Cutter suministrado con el dispositivo (Fig. 13). El corte del tensor deberá ser a ras de la superficie superior del disco de bloqueo.

ATENCIÓN: durante el corte, mantener la empuñadura del tensor con los dedos para que no se dispare accidentalmente (Fig. 13).

ATENCIÓN: para eliminar las partes del tensor, les aconsejamos utilizar exclusivamente el alicate ® Cutter.

ATENCIÓN: verificar que el perfil del corte sea liso. Si fuera necesario, quitar las rebabas. En esta operación prestar atención: eventuales pequeñas rebabas podrían perforar los guantes del cirujano.

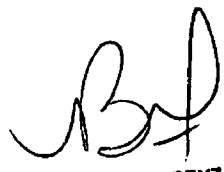
REMOCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Utilizando ® Cutter, cortar el disco de bloqueo (Fig. 15). Repetir esta operación para cada dispositivo ® .

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

- Durante las doce semanas siguientes a la intervención, el paciente deberá evitar golpes, vibraciones, presiones y esfuerzos directos en la zona operada y no deberá practicar actividades que podrían someterlo a tales riesgos.
- Una vez completada la fusión total del hueso (alrededor de 6 meses después de la intervención), el dispositivo ® deja de desempeñar su función, aunque esté implantado en la bóveda craneal.


BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Garente

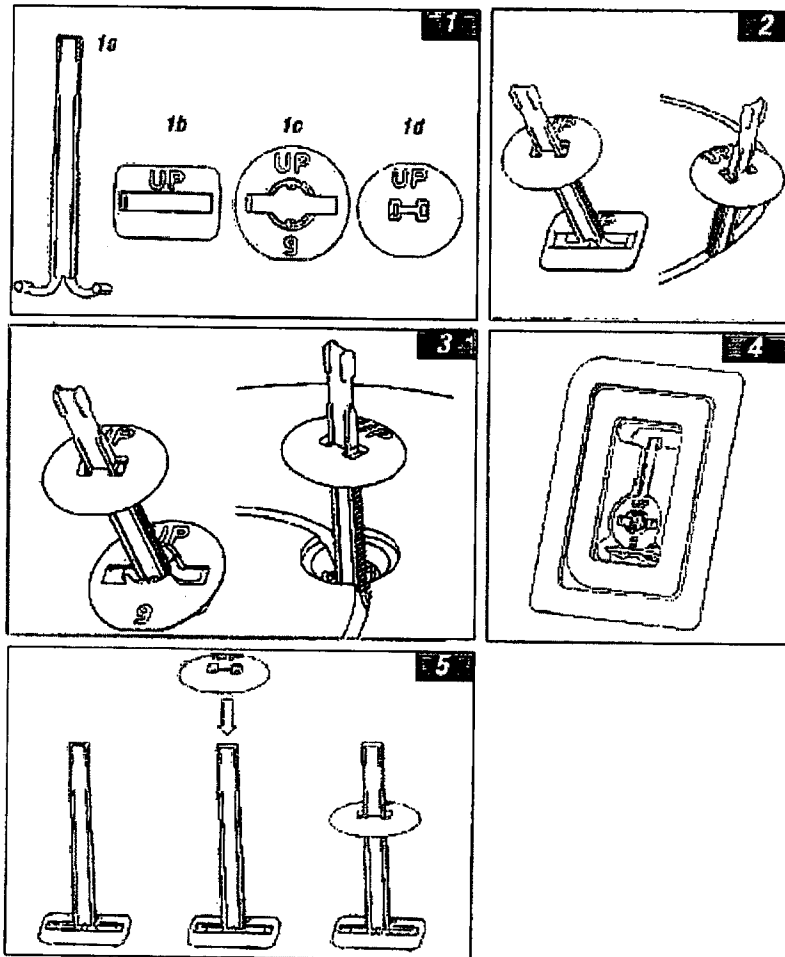

FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16018
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

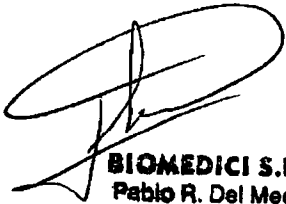
IF-2019-58796425-APN-DNPM#ANMAT


BIOMEDICI SRL



• Si se produce una rotura del dispositivo, les aconsejamos sustituir los dispositivos dañados, si la consolidación del hueso aún no se ha completado. Los componentes dañados podrían desplazarse de su sede originaria y/o lesionar la duramadre y el cerebro. En cualquier caso, el cirujano deberá decidir si sustituir o no los dispositivos.

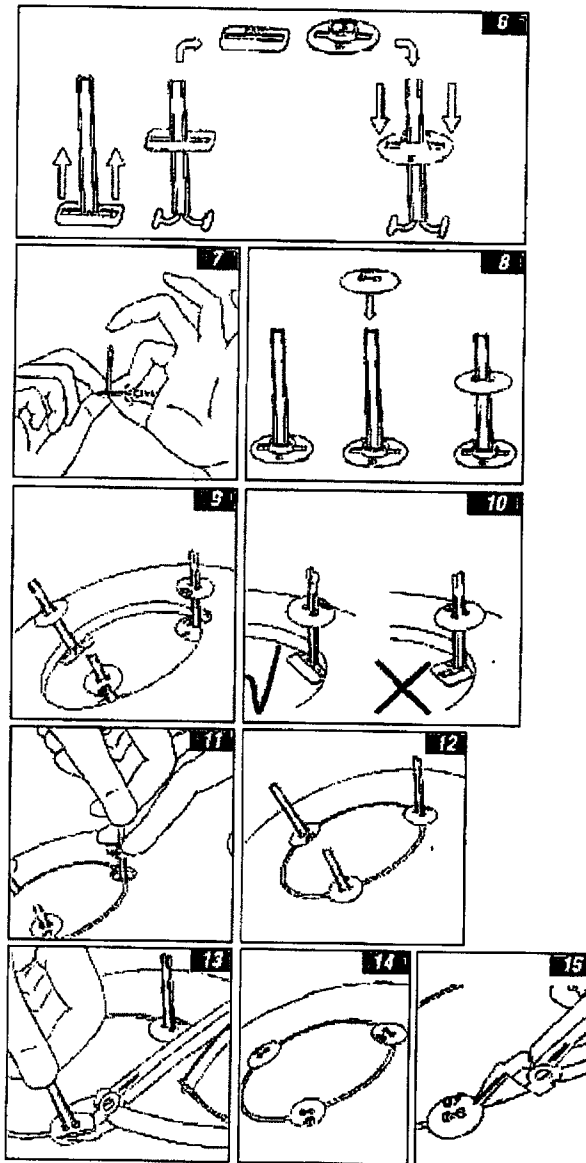



BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente


FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

IF-2019-58796425-APN-DNPM#ANMAT

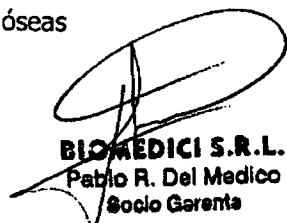
BIOMEDICI SRL

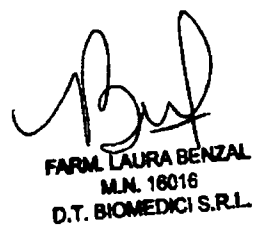


Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, aunque no de manera exclusiva, las siguientes categorías:

- hipersensibilidad o alergias al PEEK
- infecciones intracraneales latentes o activas
- fiebre y leucocitosis
- condiciones óseas que desaconsejan la aplicación de los dispositivos ®
- cirugía plástica craneal realizada manualmente
- infecciones óseas


BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Garante


FARM. LAURA BENZAL
M.N. 18016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

IF-2019-58796425-APN-DNPM#ANMAT

BIOMEDICI SRL



- espesor del cráneo inferior a 2,5mm o superior a 20 mm
- craneotomías infratentoriales
- opérculos óseos pluri-fragmentados postraumáticos
- pacientes menores de 10 años.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

- Durante las doce semanas siguientes a la intervención, el paciente deberá evitar golpes, vibraciones, presiones y esfuerzos directos en la zona operada y no deberá practicar actividades que podrían someterlo a tales riesgos.
- Una vez completada la fusión total del hueso (alrededor de 6 meses después de la intervención), el dispositivo ® deja de desempeñar su función, aunque esté implantado en la bóveda craneal.
- Si se produce una rotura del dispositivo, les aconsejamos sustituir los dispositivos dañados, si la consolidación del hueso aún no se ha completado. Los componentes dañados podrían desplazarse de su sede originaria y/o lesionar la duramadre y el cerebro. En cualquier caso, el cirujano deberá decidir si sustituir o no los dispositivos.

Complicaciones

Un uso impropio puede provocar la rotura del dispositivo intracranial o la inestabilidad de su fijación, con posibles daños duros o cerebrales.

Los riesgos perioperatorios incluyen:

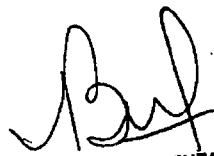
- infecciones
- lesiones cerebrales, déficit neurológico
- hematomas en la sede del implante
- alteraciones en la curación de las heridas

ESTERILIZACIÓN

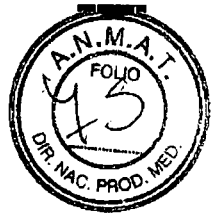
El dispositivo ® (Fig.4) está envasado en un blíster doble y se suministra estéril.

ATENCIÓN: El dispositivo ® es desechable. No se puede volver a esterilizar ni/o volver a usar. Si se vuelve a usar el dispositivo, se podrán producir riesgos de malfuncionamiento, rotura, infección.


BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Garante


FARM. LAURA BENZAL
M.N. 18016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.
IF-2019-58796425-APN-DNPM#ANMAT

BIOMEDICI SRL




Formas de presentación

1 unidad comprendida por : un dispositivo, formado por una base GAP premontada en un tensor, una base HOLE no ensamblada, un disco de bloqueo;

Periodo de vida útil

5 años del implante estéril



BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Garente



FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-58796425-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Julio de 2019

Referencia: 3110-551-19-1 BIOMEDICI 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 10:49:04 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 10:49:12 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-551-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOMEDICI SRL, 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: Dispositivo de fijación craneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NT CRANIAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Fijación estable del opérculo craneotómico con el simultáneo cierre de los orificios realizados por el perforador.

Modelo/s: ntCRANIAL (rf 0101-01)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Número:
Lugar:

Nombre del fabricante: NT PLAST SRL

Lugar/es de elaboración: Via Gaetano Donizetti 20, 00198, roma, Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1965-5, con
una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-551-19-1

Disposición N°

6160 | **01 AGO. 2019**



Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT