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

Disposición

Número: DI-2020-5938-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4936-18-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4936-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORPOMEDICA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Cizeta, nombre descriptivo Dispositivo de distracción ósea máxilo-mandibular, y nombre técnico Distractores, de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-10720687-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-205”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo de distracción ósea máxilo-mandibular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-291- Distractores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los distractores alveolares son destinados exclusivamente a incrementar la región alveolar verticalmente.

Modelo/s: Fijación de injerto óseo: 0212CO-α; 0215CO-α; 0216CO-α; 0220CO-α

Separadores cráneo-máxilo facial Alveolar: 01-AL-α; 01-AL2-α; 01-AL-M-α; 01-AL-MAR-α, DEG-α; 01-AL-B-α; 01-DOG-α; 01-COMO; 01-EC-α

Brocas helicoidales y rebabas

Regeneración Alveolar: 04-α-α

Instrumentos associados

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Los dispositivos, que se suministran por unidad, sin esterilizar, se empaquetan en bolsas de sala limpias con un papel de grado médico y un polipropileno / poliéster transparente de plástico. En el paquete hay dos indicadores químicos:

- para el tono de tinte a vapor para cambiar el color marrón

- para el óxido de etileno colorante del tinte al cambio de color amarillo

Método de esterilización: No esteril. Esterilizar por vacío durante 10 minutos a 134°C antes de usar.

Nombre del fabricante: Cizeta Surgical S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Caselle 76, 40068 San Lazzaro di Savena (BO), Italia.

Expediente Nº 1-47-3110-4936-18-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.07 23:28:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 23:28:06 -03:00

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030)
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Cizeta Surgical S.r.l, Via Caselle 76, 40068 San Lazzaro di Savena (BO), Italia

Dispositivo de distracción ósea alveolar adultos - MODELO: _____

REF _____ LOT _____ _____

NON STERILE 2 1011

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ESTERILIZAR POR VACÍO DURANTE 10 MIN A 134°C ANTES DE USAR

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.
Autorizado por la ANMAT, PM 136-205

CORPOMEDICA S.A. PEDRO YENIDJEIAN PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A. ABEL PEREZ SALA DIRECTOR TECNICO FARMACEUTICO

Importado y distribuido por: Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030) Ciudad de Buenos Aires - Argentina	Fabricado por: Cizeta Surgical S.r.l, Via Caselle 76, 40068 San Lazzaro di Savena (BO), Italia
Dispositivo de distracción ósea alveolar adultos- MODELO: _____	
NON STERILE · 2 · CE 1011	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	*ESTERILIZAR POR VACÍO DURANTE 10 MIN A 134°C ANTES DE USAR*
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670. Autorizado por la ANMAT, PM 136-205	

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El cirujano no debe comenzar a utilizar el distractor, los tornillos y los taladros sin haber leído previamente las instrucciones de uso, también debe usar materiales y equipos relacionados en un entorno especializado (clínica u quirófano). El usuario debe verificar la integridad del empaque antes de usar el producto y después de la esterilización.
- El fabricante no asume ninguna responsabilidad por el uso incorrecto.
- Use con los tornillos y destornillador incluidos.
- No use el producto cuyo embalaje está dañado.

DESCRIPCIÓN

Los distractores alveolares son dispositivos que, con la aplicación intraoral, permiten aumentar progresivamente el crecimiento vertical de la región de la cresta alveolar (cirugía de regeneración de Ridge). Los distractores se pueden personalizar de acuerdo con los requisitos dimensionales específicos; 20 mm es la longitud de distracción estándar.

Para establecer el grado de distracción vertical del injerto óseo es necesario ajustar el grosor del anclaje del cuerpo móvil con placas Cizeta del kit quirúrgico MODUL SYSTEM 1.6 – Micro, para la osteosíntesis del esqueleto facial.

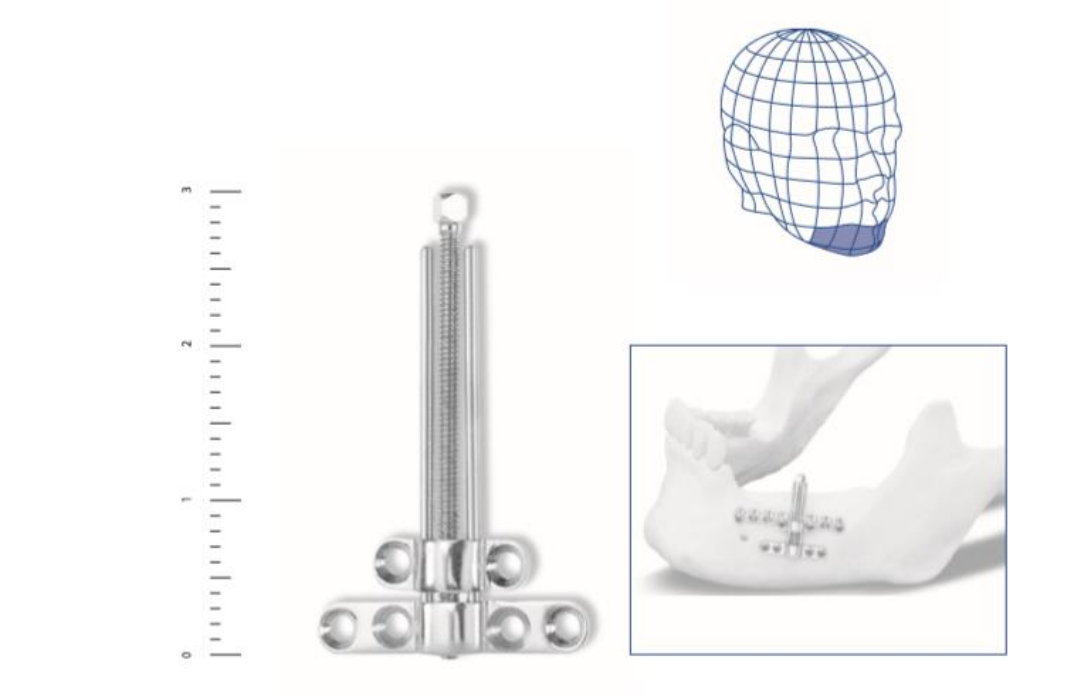
CORPOMEDICA S.A. PEDRO YENIDJEIAN PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A. ABEL PEREZ SALA DIRECTOR TECNICO FARMACEUTICO

• Se encuentran disponibles en tres patrones con rango de distracción de hasta 10 mm, 15 mm y 20 mm.

• Perfil bajo debido al grosor de 2 mm del dispositivo.

• Para ser implantado con tornillos quirúrgicos Cizeta Ø 1,6 e instrumentos relacionados.



Distractor monoalveolar vertical: Se utiliza para la distracción de uno o varios o alvéolos, modificando el uso por medio de una placa específica. La lengüeta trasera impide la rotación del injerto óseo durante el proceso de distracción. Es mínimamente invasivo gracias al espesor reducido, sólo el tornillo de distracción sale de la mucosa.

Disponibles cuatro diversas longitudes de distracción de hasta 12 mm.

Distractor alveolar bidireccional: Mediante el tornillo central se obtiene la elevación vertical del injerto óseo craneal, mientras que para el cambio de dirección de la distracción vertical hay que aflojar el tornillo lateral.

Disponibles cuatro diversas longitudes de distracción de hasta 30 mm.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
AUDITOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

Instrumental

Distractor: acero inoxidable AISI 316L Rif ASTM F138.

Tornillos de fijación: titanio de grado 5 ASTM F136.

USO PREVISTO

Los distractores alveolares son destinados exclusivamente a incrementar la región alveolar verticalmente.

CONTRAINDICACIONES

- Condiciones especiales del paciente, senilidad, alcoholismo, infecciones, alteración del metabolismo óseo y en general enfermedades sistémicas, sistema endocrino, metabólico e inmune.
- Alergia al titanio o acero inoxidable.
- Reutilizar.

El dispositivo es desechable y reutilizarlo conlleva los siguientes problemas:

- INFECCIÓN: Además, la manipulación posterior no garantiza una adaptación microbiana al tipo de esterilización. Pirogenicidad.
- Tensión: el dispositivo podría sufrir en la manipulación posterior, pequeñas deformaciones que lo harían inadecuado para su uso.

MODO DE USO

Los distractores alveolares se colocan intra oralmente. El asiento de la inserción se selecciona de forma adecuada dependiendo del número y tamaño del alveolar y de la necesidad de aumentar verticalmente. Los distractores están diseñados técnicamente para obtener, en la osteogénesis, la dirección deseada del vector de distracción. Debería dejarse escapar de la estructura de activación del distractor de la mucosa. La activación del distractor se puede lograr insertando la llave apropiada en el marco de la varilla y girando en el sentido de las

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ANA MARIA LORUSSO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO

agujas del reloj (como lo indica la flecha en la varilla de referencia). El "momento" de la distracción debe ser apropiado para la edad y la tolerancia del paciente, la extensión del alargamiento mandibular y el tipo de estructura ósea existente.
Una vez que se completa el proceso de distracción, la varilla de activación puede extraerse del distractor, dejando el cuerpo de distracción debajo de la mucosa. Cuando se alcanza la distracción deseada, es necesario esperar a que se complete la consolidación ósea (6-8 semanas) antes de retirar el dispositivo por la misma ruta.
La profilaxis antibiótica se recomienda por 5 días.

LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

La producción de distractores mandibulares superiores se llevan a cabo con el cuidado del resultado quirúrgico del cirujano. El personal médico debe contribuir al logro de la atención en el manejo y uso de este dispositivo. Para los distractores mandibulares, Cizeta Surgical recomienda realizar el proceso de autoclave en vacío a una temperatura de 134 ° C (273 ° F) durante 10 minutos.

El dispositivo se puede esterilizar con óxido de etileno. El proceso de esterilización debe ser validado de acuerdo con UNI EN ISO 11135-1: 2008. Causa infecciones serias. Tenga en cuenta que el proceso de esterilidad debe ser capaz de cumplir con la norma EN556, que establece que la probabilidad teórica de que el dispositivo presente microorganismos viables debe ser menor o igual a 1 en 106 (SAL = 10-6 , donde SAL significa nivel de garantía de esterilidad). Es la responsabilidad de la esterilización y la esterilidad de todos los productos.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

El producto debe desecharse según las leyes y normativas federales, locales y estatales aplicables.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
AUDRA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-10720687-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Febrero de 2020

Referencia: Rot. e. Inst. de Uso- Corpo Medica S.A.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 11:52:48 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 11:52:49 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-52081914-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4936-18-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4936-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo de distracción ósea máxilo-mandibular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-291- Distractores

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

Clase de riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los distractores alveolares son destinados exclusivamente a incrementar la región alveolar verticalmente.

Modelo/s: Fijación de injerto óseo: 0212CO-α; 0215CO-α; 0216CO-α; 0220CO-α

Separadores cráneo-máxilo facial Alveolar: 01-AL-α; 01-AL2-α; 01-AL-M-α; 01-AL-MAR-α, DEG-α; 01-AL-B-α; 01-DOG-α; 01-COMO; 01-EC-α

Brocas helicoidales y rebabas

Regeneración Alveolar: 04-α-α

Instrumentos associados

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Los dispositivos, que se suministran por unidad, sin esterilizar, se empaquetan en bolsas de sala limpias con un papel de grado médico y un polipropileno / poliéster transparente de plástico. En el paquete hay dos indicadores químicos:

- para el tono de tinte a vapor para cambiar el color marrón

- para el óxido de etileno colorante del tinte al cambio de color amarillo

Método de esterilización: No esteril. Esterilizar por vacío durante 10 minutos a 134°C antes de usar.

Nombre del fabricante: Cizeta Surgical S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Caselle 76, 40068 San Lazzaro di Savena (BO), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-205, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4936-18-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 23:17:07 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 23:17:08 -03:00