



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7258**

11 DIC 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-18080/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Brain Medical de Oscar Alejandro Revello solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

J1  
- Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 7258**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca INION, nombre descriptivo Sistema de fijación bioabsorbible (tornillos, mallas y placas de copolímero de trimetilcarbonato, ácido glicólico y ácido L-láctico) y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, para Fracturas, de acuerdo a lo solicitado, por Brain Medical de Oscar Alejandro Revello , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4-5 y 6-8 y 17-18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-893-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 7258

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18080/12-5

DISPOSICIÓN N° 7258

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....7258.....

Nombre descriptivo: Sistema de fijación bioabsorbible (tornillos, mallas y placas de copolímero de trimetilcarbonato, ácido glicólico y ácido l-láctico)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para Fracturas

Marca del producto médico: INION

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos reconstructivos y de traumatismo en el esqueleto craneofacial, del tercio medio facial, maxilar y mandibular (en conjunto con la fijación maxilomandibular apropiada)

Modelo/s:

1,5 mm CPS Baby

U

PLT-1000 Placa de 4 orificios

PLT-1001 Placa de 20 orificios

PLT-1002 Placa en C de 7 orificios

PLT-1003 Placa en X de 7 orificios

PLT-1004 Placa de 2 orificios

1,5 mm CPS

PLT-1005 Placa de 4 orificios

PLT-1006 Placa de 6 orificios

PLT-1007 Placa de 20 orificios

PLT-1008 Placa en C de 7 orificios

PLT-1009 Placa en L derecha de 7 orificios

PLT-1010 Placa en L izquierda de 7 orificios

PLT-1011 Placa para agujero de trepanación

PLT-1012 Placa en X de 7 orificios



## *Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

2,0 mm	CPS
PLT-1013	Placa de 4 orificios
PLT-1014	Placa de 4 orificios extendida
PLT-1016	Placa de 10 orificios
PLT-1017	Placa en C de 7 orificios
PLT-1020	Placa en H de 8 orificios
PLT-1022	Placa de 2 orificios
PLT-1037	Placa en X de 7 orificios
PLT-1038	Placa de 6 orificios
PLT-1039	Placa en L derecha de 7 orificios
PLT-1040	Placa en L izquierda de 7 orificios
2,5 mm	CPS
PLT-1023	Placa de 4 orificios
PLT-1024	Placa de 4 orificios extendida
PLT-1025	Placa de 6 orificios
PLT-1026	Placa de 6 orificios extendida
PLT-1027	Placa de 8 orificios
PLT-1036	Placa de 10 orificios
PLT-1041	Placa de 4 orificios extendida larga
Placas Freedom Inion CPS	
PLT-1063	Placa de 20 x 65 mm
PLT-1064	Placa de 20 x 100 mm
PLT-1065	Placa de 20 x 65 mm cóncava
PLT-1066	Placa de 20 x 100 mm cóncava
PLACAS DE MALLA	
1,5 mm	CPS Baby
PLT-1028	Placa de malla de 7 x 7 orificios
PLT-1029	Placa de malla de 14 x 14 orificios
PLT-1058	Placa de 40 orificios
PLT-1059	Placa de 64 orificios
PLT-1062	Placa en X grande



## Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

1,5 mm	CPS
PLT-1030	Placa de malla de 7 x 7 orificios
PLT-1031	Placa de malla de 14 x 14 orificios
2,0 mm	CPS
PLT-1032	Placa de malla de 7 x 7 orificios
PLT-1033	Placa de malla de 14 x 14 orificios
2,5 mm	CPS
PLT-1034	Placa de malla de 7 x 7 orificios
PLT-1035	Placa de malla de 14 x 14 orificios

### 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+EMERGENCIA
SCR-1221	Tornillo de 1,5 x 6 mm, 5+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+EMERGENCIA
SCR-1223	Tornillo de 1,5 x 6 mm, 5+EMERGENCIA
SCR-1224	Tornillo de 2,0 x 5 mm, 5+EMERGENCIA

8.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

- SCR-1225 Tornillo de 2,0 x 7 mm, 5+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



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

- 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

Instrumental para Inion CPS y CPS BABY

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Inion OY

Lugar/es de elaboración: Laakarinkatu 2, FI-33520 tampere, Finlandia

Expediente N° 1-47-18080/12-5

DISPOSICIÓN N°

**7258**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7258**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

7258



PROYECTO DE ROTULO

Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004) Anexo III B

Sistema de fijación bioabsorbible Inion

Fabricante: Inion Oy .Lääkärinkatu 2 .Tampere .FIN-33520 Finlandia

Importador: Brain Medical. Calle 6 N° 638 ½ La Plata Bs AS

Sistema de fijación bioabsorbible Inion

Componente de sistema

Lote Fecha fabricación Fecha vencimiento

Esteril. Unico uso .No reutilizar. No reesterilizar

Mantengase entre 15° -30°C. Humedad relat.normal

Ver instrucciones de uso

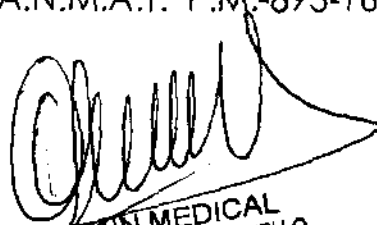
No utilizar si el envase esta abierto y/o dañado

Esterilizado utilizando radiación gamma

Direccion Tecnica Farm. Lic. Miriam A. Squillario MP 10926.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M.-893-16

  
BRAIN MEDICAL  
OSCAR ALEJANDRO REVELLO  
Gerente General

  
MIRIAM A. SQUILLARIO  
FARMACÉUTICA  
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS  
M.R. 10.926



7258



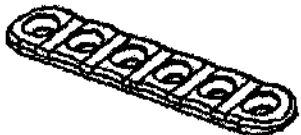
6 hole plate  
6-Loch-Platte  
Plaque à 6 trous  
Placa de 6 orificios  
Placa de 6 orificios  
Platte med 6 huller  
Täcka 6 orter  
6-gatenpfaat  
6-hälsplatta  
6-reikäinen levy  
Miska s 6 ortory

6 hole plate



REF PLT-1025 LOT 0303013

2.5 REF PLT-1025 LOT 0303013  
2.5 mm Inion CPS®  
6 hole plate  
1x



HIBC1



2003-09

HIBC2



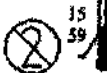
2008-03-01

\*M224PLT1025R\*  
\*3480130603010905013YD\*



CE 0088

STERILE R



15 30 °C  
59 86 °F

Patent No. US 6,607,548

See package insert for labeling limitations



Inion Oy, Lääkärikatu 2, 33526 Tampere, FINLAND, www.inion.com

*[Signature]*

BRAIN MEDICAL  
OSCAR ALEJANDRO REVELLO  
Gerente General

*[Signature]*

*[Signature]*  
MIRIAM A. AGUILAR  
FARMACÉUTICA  
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS  
M.P. 10.926

7258



INSTRUCCIONES DE USO

Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004) Anexo III B

Sistema de fijación bioabsorbible Inion

Fabricante: Inion Oy .Läkärintatu 2 .Tampere .FIN-33520 Finlandia

Importador: Brain Medical. Calle 6 N° 638 ½ La Plata Bs AS

Sistema de fijación bioabsorbible Inion

Componente de sistema

Esteril. Unico uso .No reutilizar. No reesterilizar

Mantengase entre 15° -30°C. Humedad relat. normal

Ver instrucciones de uso

No utilizar si el envase esta abierto y/o dañado

Esterilizado utilizando radiación gamma

Direccion Tecnica Farm. Lic. Miriam A. Squillario MP 10926.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M.-893-16

DESCRIPCION

El Sistema de Fijación Bioabsorbible Inion consiste en tornillos, mallas y placas de fijación hechos de ácido poliláctico, copolímero de trimetilcarbonato, ácido glicólico y ácido L-láctico reabsorbibles.

El Sistema de Fijación Bioabsorbible Inion CPST™ 1,5/2,0/2,5 e Inion CPST™ Baby 1,5 es un sistema de placas, tornillos y mallas craneomaxilofaciales destinado a mantener una alineación exacta de huesos de fracturas y osteotomías en el cráneo, el tercio medio facial y la mandíbula (en conjunto con una fijación maxilomandibular apropiada).

INDICACIONES



**BRAIN MEDICAL**  
OSCAR ALEJANDRO REVELLO  
Gerente General



MIRIAM A. SQUILLARIO  
FARMACÉUTICA  
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS  
M.R. 10.926

El Sistema de Fijación Bioabsorbible Inion está destinado para ser usado en procedimientos reconstructivos y de traumatismos en el esqueleto craneofacial, del tercio medio facial, maxilar y mandibular (en conjunto con la fijación maxilomandibular apropiada).

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

Las mallas y tornillos pueden mantener la posición relativa de injertos óseos o sustitutos de injertos óseos en procedimientos ortopédicos reconstructivos que incluyan tejido extraído de la cresta ilíaca.

#### CONTRAINDICACIONES

El Sistema de Fijación Bioabsorbible Inion CPS® 1,5/2,0/2,5 no está destinado para ser usado en y está contraindicado para la resección de tumor mandibular; infección potencial o activa; condiciones del paciente incluyendo suministro de sangre limitado, cantidad o calidad de hueso insuficiente; y donde no se puede garantizar la cooperación del paciente (por ejemplo, alcoholismo, abuso de drogas). El sistema no está destinado para ser usado en mandíbula sin la fijación maxilomandibular apropiada.

#### PRECAUCIONES

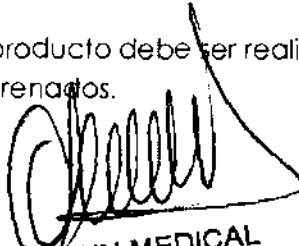
Existe instrumental para facilitar el implante preciso del Sistema de Fijación Bioabsorbible Inion. El instrumental solo debe usarse para el propósito para el que fue concebido. Utilice únicamente el instrumental Inion.

No utilice los implantes para aplicaciones para las que no han sido concebidos. No se puede garantizar el funcionamiento correcto (la seguridad y la eficacia) de estos implantes si se utilizan de un modo distinto al indicado. Deberá advertirse al paciente de que este dispositivo puede quebrarse o aflojarse como resultado de la aplicación de tensión, carga o actividad temprana.


Los pacientes diabéticos que padezcan bruxismo o alguna deformación o disfunción temporomandibular tienen un 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.

#### ADVERTENCIAS

La cirugía asociada a este producto debe ser realizada por facultativos expertos y ampliamente entrenados.



**BRAIN MEDICAL**  
OSCAR ALEJANDRO REVELLO  
Gerente General



MIRIAM A. SQUILLARIO  
FARMACÉUTICA  
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS  
M.R. 10.926

7258



El riesgo de sufrir complicaciones aumenta si el implante queda cubierto de tejidos blandos. El implante puede cubrirse con una capsula de tejido fibroso una vez implantado.

#### PRECAUCIONES INTRAOPERATORIAS

Si el producto presenta golpes, muescas o rayas, recházelo.

Solo se utilizará el instrumental y componentes especialmente diseñados por el fabricante, para este producto.

El fabricante no se responsabiliza de la posible combinación de implantes de distinta marca o fabricante

Tratar de disminuir el tiempo que transcurre entre la apertura del producto y su implantación.

#### PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS

El facultativo especialista establecerá un seguimiento de evaluación del paciente

#### POSIBLES EFECTOS NEGATIVOS

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

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

#### ESTERILIZACIÓN

-Este producto se ha esterilizado por radiación gamma

Usar inmediatamente después de la apertura del precinto estéril.

-Los productos suministrados estériles no pueden ser reesterilizados-



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

#### CONSERVACION Y ALMACENAJE

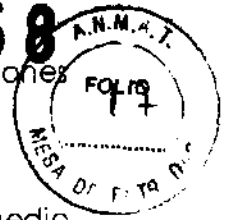
Guardar a temperatura ambiente (entre 15 a 30 °C) y a humedad relativa normal. El producto no se puede someter a una temperatura superior a la temperatura máxima definida en el indicador. No utilice el producto si el punto que figura en el indicador es negro.



**BRAIN MEDICAL**  
OSCAR ALEJANDRO REVELLO  
Gerente General



MIRIAM A. SQUILLARIO  
FARMACÉUTICA  
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS  
M.P. 10.926



- Cirugía craneofacial infantil (es decir, craneosinostosis, malformaciones congénitas)
- Osteotomías LeFort (I, II, III)
- Procedimientos reconstructivos pediátricos
- Procedimientos reconstructivos u ortognáticos del cráneo, del tercio medio facial, maxilar y mandibular
- Fijación de colgajos de craneotomía

Las mallas y tornillos pueden mantener la posición relativa de injertos óseos o sustitutos de injertos óseos en procedimientos ortopédicos reconstructivos que incluyan tejido extraído de la cresta ilíaca.

Los implantes del Sistema de Fijación Bioabsorbible Inion son estériles y no son de colágeno.

Usados de manera apropiada, en presencia de inmovilización adecuada, mantienen una alineación exacta de fracturas óseas y osteotomías después de reducción abierta.

### **3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte**

El Sistema de Fijación Bioabsorbible Inion no está destinado para ser usado ( y está contraindicado) para la resección de tumor mandibular; infección potencial o activa; condiciones del paciente incluyendo suministro de sangre limitado, cantidad o calidad de hueso insuficiente; y casos en lo que no se puede garantizar la cooperación del paciente (por ejemplo, alcoholismo, abuso de drogas). El sistema no está destinado para ser usado en mandíbula sin la fijación maxilomandibular apropiada.

NO usar el Sistema de Fijación Bioabsorbible Inion CPS® Baby 1,5 en mandíbula.

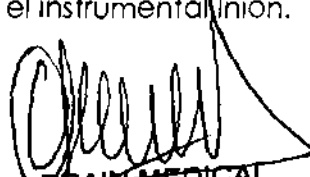
Los dispositivos del Sistema de Fijación Bioabsorbible Inion proporcionan fijación y no están concebidos para reemplazar hueso sano normal o soportar la tensión de la carga completa.

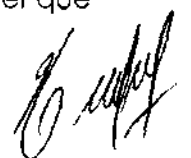
La selección, colocación, ubicación y fijación incorrectas del implante pueden producir resultados posteriores no deseados. Antes de realizar la operación, el cirujano deberá estar familiarizado con estos dispositivos y con el método de aplicación, así como con el procedimiento quirúrgico correspondiente.

El riesgo de sufrir complicaciones aumenta si el implante queda cubierto por tejidos blandos.

El implante puede cubrirse con una cápsula de tejido fibroso una vez implantado.

Existe instrumental para facilitar el implante preciso del Sistema de Fijación Bioabsorbible Inion. El instrumental solo debe usarse para el propósito para el que fue concebido. Utilice únicamente el instrumental Inion.

  
**BRAIN MEDICAL**  
 OSCAR ALEJANDRO REVELLO  
 Gerente General

  
 MIRIAM A. SQUILLARIO  
 FARMACÉUTICA  
 LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS  
 M.R. 10.926



No utilice los implantes para aplicaciones para las que no han sido concebidos. No se puede garantizar el funcionamiento correcto (la seguridad y la eficacia) de estos implantes si se utilizan de un modo distinto al indicado.

Deberá advertirse al paciente de que este dispositivo puede quebrarse o aflojarse como resultado de la aplicación de tensión, carga o actividad temprana.

Los pacientes diabéticos que padezcan bruxismo o alguna deformación o disfunción temporomandibular tienen un 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.

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

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

Guardar a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) y a humedad relativa normal. El producto no se puede someter a una temperatura superior a la temperatura máxima definida en el indicador. No utilice el producto si el punto que figura en el indicador es negro.

#### 4. Formas de presentación del producto médico

El embalaje de los implantes de Inion CPS e Inion CPS Baby consiste en dos bolsas termoselladas, una dentro de la otra, suministrando una doble barrera estéril.


Antes de ser colocada en la bolsa primaria, los tornillos en paquetes de 2 se colocan dentro de un dispensador de plástico, y los tornillos en paquetes de 5 se colocan dentro de una caja circular de plástico para tornillos con una cubierta giratoria para facilitar el acceso.

La bolsa interna está hecha de una lámina de aluminio y por ende es resistente a la humedad. La bolsa externa es una bolsa Tyvek. Esta solución de embalaje permite una presentación estéril de la bolsa interna dentro del área de operación estéril.

Las bolsas están etiquetadas con una etiqueta interna y una etiqueta de tarjeta de paciente y están embaladas dentro de una caja de cartón junto con las instrucciones de uso. La caja de cartón lleva una etiqueta en su exterior.

El diseño del embalaje cumple con ISO 11607.

  
**BEAM MEDICAL**  
 OSCAR ALEJANDRO REVELLO  
 Gerente General

  
 MARIANA SMULLARI  
 FARMACÉUTICA  
 LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS  
 M.P. 10.926





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18080/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7258**, y de acuerdo a lo solicitado por Brain Medical de oscar Alejandro Revello, se autorizó 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 bioabsorbible (tornillos, mallas y placas de copolímero de trimetilcarbonato, ácido glicólico y ácido l-láctico)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para Fracturas

Marca del producto médico: INION

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos reconstructivos y de traumatismo en el esqueleto craneofacial, del tercio medio facial, maxilar y mandibular (en conjunto con la fijación maxilomandibular apropiada)

Modelo/s:

- 1,5 mm CPS Baby
- PLT-1000 Placa de 4 orificios
- PLT-1001 Placa de 20 orificios
- PLT-1002 Placa en C de 7 orificios
- PLT-1003 Placa en X de 7 orificios
- PLT-1004 Placa de 2 orificios

..//

1,5 mm	CPS
PLT-1005	Placa de 4 orificios
PLT-1006	Placa de 6 orificios
PLT-1007	Placa de 20 orificios
PLT-1008	Placa en C de 7 orificios
PLT-1009	Placa en L derecha de 7 orificios
PLT-1010	Placa en L izquierda de 7 orificios
PLT-1011	Placa para agujero de trepanación
PLT-1012	Placa en X de 7 orificios
2,0 mm	CPS
PLT-1013	Placa de 4 orificios
PLT-1014	Placa de 4 orificios extendida
PLT-1016	Placa de 10 orificios
PLT-1017	Placa en C de 7 orificios
PLT-1020	Placa en H de 8 orificios
PLT-1022	Placa de 2 orificios
PLT-1037	Placa en X de 7 orificios
PLT-1038	Placa de 6 orificios
PLT-1039	Placa en L derecha de 7 orificios
PLT-1040	Placa en L izquierda de 7 orificios
2,5 mm	CPS
PLT-1023	Placa de 4 orificios
PLT-1024	Placa de 4 orificios extendida
PLT-1025	Placa de 6 orificios
PLT-1026	Placa de 6 orificios extendida
PLT-1027	Placa de 8 orificios
PLT-1036	Placa de 10 orificios
PLT-1041	Placa de 4 orificios extendida larga





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Placas Freedom Inion CPS

- PLT-1063 Placa de 20 x 65 mm  
PLT-1064 Placa de 20 x 100 mm  
PLT-1065 Placa de 20 x 65 mm cóncava  
PLT-1066 Placa de 20 x 100 mm cóncava

PLACAS DE MALLA

- 1,5 mm CPS Baby  
PLT-1028 Placa de malla de 7 x 7 orificios  
PLT-1029 Placa de malla de 14 x 14 orificios  
PLT-1058 Placa de 40 orificios  
PLT-1059 Placa de 64 orificios  
PLT-1062 Placa en X grande

- 1,5 mm CPS  
PLT-1030 Placa de malla de 7 x 7 orificios  
PLT-1031 Placa de malla de 14 x 14 orificios

- 2,0 mm CPS  
PLT-1032 Placa de malla de 7 x 7 orificios  
PLT-1033 Placa de malla de 14 x 14 orificios

- 2,5 mm CPS  
PLT-1034 Placa de malla de 7 x 7 orificios  
PLT-1035 Placa de malla de 14 x 14 orificios

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+EMERGENCIA

..//

- SCR-1221 Tornillo de 1,5 x 6 mm, 5+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+EMERGENCIA
- SCR-1223 Tornillo de 1,5 x 6 mm, 5+EMERGENCIA
- SCR-1224 Tornillo de 2,0 x 5 mm, 5+EMERGENCIA
- SCR-1225 Tornillo de 2,0 x 7 mm, 5+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





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

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

Instrumental para Inion CPS y CPS BABY

Período de vida útil: 3 años

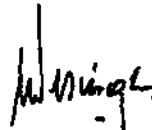
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Inion OY

Lugar/es de elaboración: Laakarinkatu 2, FI-33520 tampere, Finlandia

Se extiende a Brain Medical de Oscar Alejandro Revello el Certificado PM-893-16 en la Ciudad de Buenos Aires, a 11 DIC 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7258**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.