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

Disposición

Número: DI-2019-10457-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-6879-19-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-6879-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOX 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 OSTEONIC - BIOSORB α, nombre descriptivo PLACAS, TORNILLOS E INSTRUMENTOS y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por BIOX 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 IF-2019-106880608-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1845-13”, 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 autorizados 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: PLACAS, TORNILLOS E INSTRUMENTOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 - Sistemas ortopédicos de fijación interna, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEONIC BIOSORB α.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para su uso en traumatismos y procedimientos reconstructivos de la cara media o esqueleto craneofacial.

A. Indicación general: procedimientos de trauma de la cara media o esqueleto craneofacial.

Indicaciones Específicas:

1. Fracturas conminutas de las áreas infraorbitarias naso-etmoidales.

2. Fracturas conminutas de la pared frontal del seno.

3. Traumatismo craneal o craneofacial pediátrico.

4. Fracturas de LeFort (I, II, III).

5. Fracturas del piso orbital.

6. Fracturas del maxilar, cigoma, arco cigomático, borde orbitario, huesos nasales, etmoidales y lagrimales.

7. Trauma del esqueleto craneofacial que incluye: huesos frontal, parietal, temporal, esfenoidal y occipital.

B. Indicación general: procedimientos reconstructivos de la cara media o esqueleto craneofacial.

Indicaciones Específicas:

1. Cirugía craneofacial infantil (es decir, craneosinostosis, malformación congénita, trauma, etc.).

2. Osteotomías LeFort (I, II, III).

3. Reconstrucción tumoral en la cara media o procedimientos craneofaciales.

4. Procedimientos de injerto óseo en la cara media o esqueleto craneofacial.

5. Procedimientos reconstructivos pediátricos.

6. Procedimientos reconstructivos del esqueleto craneofacial que incluyen: huesos frontal, parietal, temporal, esfenoidal y occipital.

7. Fijación del colgajo de craneotomía.

Modelo/s: PLT05-0525-04ST, PLT05-0538-06ST, PLT05-1629-08ST, PLT05-1642-12ST, PLT15-0521-04ST, PLT15-0531-06ST, PLT15-0525-07XX, PLT20-0523-04ST, PLT20-0534-06ST, PLT20-0527-06LL, PLT20-0527-06LR, BMP05-2424-04TR, BMP05-2929-06TR, BMP05-3434-06TR, BMP05-4040-08RE, BMP05-5555-64RE, BMP10-2424-04TR, BMP10-2929-06TR, BMP10-3434-06TR, BMP05-3535-25RE, PLT10-0621-04ST, PLT10-0631-06ST, PLT10-0641-08ST, PLT10-0726-04CC, PLT10-0938-06CC, PLT10-1250-08CC, PLT10-2116-06TT, PLT10-2114-05YY, PLT10-3930-10YY, PLT10-1424-07XX, PLT10-2111-05LL, PLT10-2111-05LR, PLT10-2621-08LL, PLT10-2621-08LR, PLT10-2714-06LL, PLT10-2714-06LR, PLT15-0641-08ST, PLT15-0628-04CC, PLT15-0940-06CC, PLT15-1251-08CC, PLT15-2116-06TT, PLT15-2114-05YY, PLT15-4030-10YY, PLT15-2010-05LL, PLT15-2010-05LR, PLT15-2520-08LL, PLT15-2520-08LR, PLT15-2614-06LL, PLT15-2614-06LR, PLT15-1418-04ST, PLT15-1325-06ST, PLT20-1418-04ST, PLT20-1325-06ST, PLT05-0730-30ST, PLT10-0730-30ST, PLT10-0735-33ST, PLT05-0730-30ST, PLT10-0730-30ST, PLT10-0735-33ST, PLT10-0624-04ST, PLT15-0624-04ST, PLT10-0629-04ST, PLT10-1525-08ST, PLT15-1525-08ST, PLT10-3116-06LL, PLT15-3116-06LL, PLT10-3116-06LR, PLT15-3116-06LR, PLT10-1515-03CE, PLT10-1717-03CE, PLT10-1919-03CE, PLT10-2121-03CE, PLT10-1515-03EH, PLT10-1717-03EH, PLT10-1919-03EH, PLT10-2121-03EH, PLT08-5212-12CC, BMP05-5555-100RE, NST03-2916-22RE, NST03-2920-28RE, NST03-2925-34RE, NST03-4040-78RE, BMP04-4040-36RE, BMP04-4040-00RE, BSR1604-PG, BSR1605-PG, BSR1606-PG, BSR1608-PG, BSR2004-PG, BSR2005-PG, BSR2006-PG, BSR2007-PG, BSR2008-PG, BSR2010-PG, BSR1030-PG

Accesorio (instrumentos de uso exclusivo con placas y tornillos Biobsorb)

IOC-012, IOC-016, CMF-1620-DV, CMF-1604-DR, CMF-1606-DR, CMF-1608-DR, CMF-2004-DR, CMF-2006-DR, CMF-2008-DR, CMF-2010-DR-1, CMF-2010-DR-2, Y4A.13010, CMF-1604-STA, CMF-1606-STA, CMF-1608-STA-1, CMF-1608-STA-2, CMF-2004-STA, CMF-2006-STA, CMF-2008-STA, CMF-2010-STA-1, CMF-2010-STA-1, CMF-1604-STAP, CMF-1606-STAP, CMF-1608-STAP, CMF-2004-STAP, CMF-2006-STAP, CMF-2008-STAP, CMF-2010-STAP, CMF-1604-STAO, CMF-1606-STAO, CMF-1608-STAO CMF-2004-STAO, CMF-2006-STAO, CMF-2008-STAO, CMF-2010-STAO, IOC-040, IOC-070, Y4K.15010, IOC-031, Y4K.56010.

Período de vida útil: Placas y Tornillos: 3 años. Instrumentos: No aplica.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Placas y tornillos: Radiación Gamma. Instrumentos: No aplica, son esterilizables reutilizables.

Nombre del fabricante: OSTEONIC CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: Oficina Central: 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1206Ho, 1207Ho 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seúl, Corea.

Expediente Nº 1-47-6879-19-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.20 15:24:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.20 15:24:48 -03:00

ANMAT FOLIO 86 TECNOLOGIA MEDICA

OSTEONIC

Placas, tornillos e instrumentos BIOBSORB α

Modelo:
Fecha de elaboración:
Fecha de vencimiento:
Número de lote:

ESTÉRIL (RADIACIÓN GAMA)
DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO
MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR. MANTENER SECO.

Límite de temperatura: (1 - 25) °C

Ver instrucciones de uso

IMPORTADOR: BIOX S.A.
Av. Warnes 829 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 4854-166

FABRICANTE: OSTEONIC CO., Ltd.
Oficina central: 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1206Ho, 1207Ho 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seúl, Corea
Fábrica: 103Ho, 24, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seúl, Corea

Directora Técnica: Farm. SYLVINA H. TORRES, MN 17023

Autorizado por la ANMAT PM 1845-13

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

Alejandro J. Pascaner
BIOX S.A.
PRESIDENTE

IF-2019-10688608-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 87 TECNOLOGIA MEDICA

OSTEONIC

Placas, tornillos e instrumentos

BIOBSORB α

ESTÉRIL (RADIACIÓN GAMMA)
DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO
MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR. MANTENER SECO.

Límite de temperatura: (1 - 25) °C

IMPORTADOR: BIOX S.A.
Av. Warnes 829 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 4854-166

FABRICANTE: OSTEONIC CO., Ltd.
Oficina central: 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1206Ho, 1207Ho 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seúl, Corea
Fábrica: 103Ho, 24, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seúl, Corea

Directora Técnica: Farm. SYLVINA H. TORRES, MN 17023

Autorizado por la ANMAT PM 1845-13

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

El sistema de fijación ósea bioabsorbible Biobsorb α (placas, tornillos e instrumentos), consiste en placas óseas y tornillos estériles de un solo uso fabricadas a partir de compuestos de 82% de L-Lactida / 18% de copolímero de glicólido, junto con instrumentos reutilizables fabricados en acero inoxidable, diseñados para su colocación y corte. Las placas y tornillos están provistos de varias formas y tamaños típicos de otros dispositivos de fijación comercializados.

Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

Alejandro J. Pascaner
BIOX S.A.
PRESIDENTE

A N M A T
FOLIO
88
TECNOLOGÍA MÉDICA

Utilizado adecuadamente, en presencia de una inmovilización adecuada, la placa y tornillo de fijación ósea bioabsorbible Biobsorb α mantiene una alineación precisa de las fracturas óseas y las osteotomías. La fuerza inicial de este dispositivo se mantendrá de 8 a 12 semanas.

INDICACIONES

Biobsorb α, el sistema de fijación ósea bioabsorbible está diseñado para su uso en traumatismos y procedimientos reconstructivos de la cara media o esqueleto craneofacial.

A. Indicación general: procedimientos de trauma de la cara media o esqueleto craneofacial
Indicaciones Específicas:
1. Fracturas conminutas de las áreas infraorbitarias naso-etmoidales.
2. Fracturas conminutadas de la pared frontal del seno
3. Traumatismo craneal o craneofacial pediátrico
4. Fracturas de LeFort (I, II, III)
5. Fracturas del piso orbital
6. Fracturas del maxilar, cigoma, arco cigomático, borde orbitario, huesos nasales, etmoidales y lagrimales.
7. Trauma del esqueleto craneofacial que incluye: huesos frontal, parietal, temporal, esfenoidal y occipital.

B. Indicación general: procedimientos reconstructivos de la cara media o esqueleto craneofacial.
Indicaciones Específicas:
1. Cirugía craneofacial infantil (es decir, craneosinostosis, malformación congénita, trauma, etc.)
2. Osteotomías LeFort (I, II, III)
3. Reconstrucción tumoral en la cara media o procedimientos craneofaciales.
4. Procedimientos de injerto óseo en la cara media o esqueleto craneofacial
5. Procedimientos reconstructivos pediátricos.
6. Procedimientos reconstructivos del esqueleto craneofacial que incluyen: huesos frontal, parietal, temporal, esfenoidal y occipital.
7. Fijación del colgajo de craneotomía

INSTRUCCIONES DE USO

Operación y uso

1) Decidir la ubicación exacta de las áreas de cirugía.

2) Preparación de los platos y mallas.

- Prepare la placa / malla adecuada para las áreas de cirugía.

- Según el criterio de un médico, las placas pueden cambiar su forma y tamaño al doblarse o cortarse con calor.

3) Coloque la placa en las áreas de cirugía y fíjela con sutura, ligadura o tornillo.

4) Los accesorios utilizados con Biobsorb α: instrumentos quirúrgicos Biobsorb α.

- El método y el número de la fijación debe ser determinada por el criterio del médico clínico

- Uso de un tornillo (Biobsorb α Screw M1.6 / 2.0)

Elija el diámetro deseado y la longitud adecuada.
Si es necesario, los tornillos se pueden cortar a la longitud deseada con unas tijeras quirúrgicas estándar.
Siempre taladre los agujeros para los tornillos a través de los agujeros de la placa / malla para asegurar la ubicación correcta.
Los taladros deben usar un diámetro más pequeño que los agujeros de la placa / malla

5) recordatorios postoperatorios

Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

Alejandro J. Pascaner
BIOX S.A.
PRESIDENTE

ANMAT FOLIO 89 TECNOLOGIA MEDICA

- manejo postoperatorio cuidadoso es importante para la cicatrización óptima. Proporcionar al paciente instrucciones detalladas para la atención postoperatoria (por ejemplo, mantenimiento de la higiene).

6) Evaluación de resultados: se puede tomar una radiografía para evaluar la curación

Gestión de almacenamiento después del uso.

1) Placas y tornillos: Este producto es desechable, por lo que nunca debe reutilizarse.

2) Instrumentos quirúrgicos: producto reutilizable procesar de acuerdo a las normas de limpieza, desinfección y esterilización del establecimiento.

CONTRAINDICACIONES

1. Infecciones activas, agudas, latentes, potenciales o crónicas.
2. Condiciones del paciente, incluidas limitaciones en el suministro de sangre, cantidad o calidad insuficiente del stock óseo o infección latente: y donde no se puede garantizar la cooperación del paciente (por ejemplo, alcoholismo, abuso de drogas).
3. NO USE en procedimientos de carga completa.
4. NO USE en la articulación temporomandibular (ATM).
5. Osteoporosis.
6. Defectos severos de huesos y tejidos blandos.
7. Hipersensibilidad a los implantes.
8. Septicemia
9. Pacientes que son difíciles de tratar después de la cirugía mental y físicamente.
10. Resección tumoral mandibular
11. Estos dispositivos no están destinados para su uso en aplicaciones de soporte de carga, como la mandíbula, a menos que se usen junto con la fijación rígida tradicional.
12. Estos dispositivos no están destinados para su uso en la columna vertebral.

Advertencias

1. La selección, colocación, posicionamiento o fijación inadecuada del implante puede causar un resultado indeseable posterior. El cirujano debe estar familiarizado con los dispositivos, el método de aplicación y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la cirugía.
2. Estos dispositivos reabsorbibles proporcionan fijación y no están destinados a reemplazar un hueso sano normal ni a soportar el estrés de soportar carga completa.
3. Estos dispositivos son reabsorbibles y no proporcionan una fijación permanente. NO USE en procedimientos donde se necesita un implante permanente.
4. Los dispositivos pueden romperse o dañarse debido a una actividad excesiva o un trauma. Esto podría conducir a la falla de las placas y / o tornillos, lo que podría requerir cirugía adicional y extracción del dispositivo.
5. Deseche y NO USE dispositivos previamente abiertos o dañados. Utilice solo dispositivos empaquetados en contenedores sin abrir y sin daños.
6. NO LO USE si hay pérdida de esterilidad del dispositivo.
7. Cuando utilice la unidad, no gire el implante al insertarlo.
8. Este producto no está disponible a menos que sea un médico o especialista médico. está prohibido, excepto para fines de uso.
9. El cirujano debe estar familiarizado con el dispositivo, el método de aplicación y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la cirugía.
10. Mantener el campo estéril durante todo el procedimiento.
11. No intente reutilizar. Si hay algún daño en el producto, use un producto nuevo.

Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. N°: 17.023

Alejandro J. Pascaner
BIOX S.A.
PRESIDENTE

A N M A T
FOLIO
90
TECNOLOGIA MEDICA

12. Use el producto de un tamaño y forma adecuados. La selección, colocación, posicionamiento y fijación inadecuados del implante pueden causar un resultado no deseado.

13. No transforme este producto con fuerza excesiva. Cuando se requiere la transformación de este producto por el criterio del cirujano, se debe tomar la superficie del producto para evitar daños.

14. No lo use en caso de que el producto entre en contacto con fluidos corporales durante el procedimiento. Porque puede causar infecciones patógenas.

15. Después de la cirugía, puede ocurrir relajación o desorción con el tiempo. En caso de retirar el producto de las áreas de cirugía, debe operar bajo el criterio del cirujano, dependiendo de la condición del paciente.

16. Para el tratamiento de pacientes pediátricos debe ser especialmente cuidadoso. Cuando se aplica a pacientes pediátricos, este producto puede causar una ligera restricción de crecimiento.

17. No lo use para aplicaciones no deseadas.

18. La cobertura delgada de tejidos blandos sobre el implante puede aumentar el riesgo de complicaciones.

19. El implante puede cubrirse con una cápsula de tejido fibroso cuando se implanta.

PRECAUCIONES

1. Se debe advertir al paciente que el dispositivo puede romperse o aflojarse como resultado del estrés, la actividad excesiva o la carga.

2. Se debe informar al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos adversos antes de la cirugía, y se le debe advertir que el incumplimiento de las instrucciones de cuidado postoperatorio puede causar la falla del implante y el tratamiento.

3. No utilice implantes Biobsorb α con implantes reabsorbibles fabricados por otros fabricantes debido a la probabilidad de ajustes, tamaño y tasa de reabsorción incompatibles.

4. Los instrumentos Biobsorb están diseñados para ayudar en la implantación precisa de dispositivos de fijación α de Biobsorb. Se ha informado fractura intraoperatoria de instrumentos. Los instrumentos que han experimentado un uso extenso o una fuerza excesiva son susceptibles a fracturas. Los instrumentos quirúrgicos solo deben usarse para los fines previstos. Todos los instrumentos deben ser inspeccionados regularmente por desgaste y desfiguración.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. La infección puede conducir al fracaso del procedimiento.
2. Las lesiones neurovasculares pueden ocurrir debido a un trauma quirúrgico.
3. La flexión, la fractura, el aflojamiento, el roce y la migración de los dispositivos pueden ocurrir como resultado de una actividad excesiva, trauma o carga.
4. La implantación de materiales extraños puede provocar una respuesta inflamatoria o una reacción alérgica.
5. Daño del implante causado por actividad excesiva, presión y curación incompleta.
6. Movimiento y aflojamiento del implante.
7. Una respuesta inflamatoria o reacción alérgica debido a la implantación de materiales extraños.
8. Dolor causado por el implante.
9. Daño nervioso causado por trauma quirúrgico.
10. Necrosis ósea o tisular o resorción ósea, cicatrización incompleta.
11. Una ligera restricción de crecimiento cuando se aplica a pacientes pediátricos,
12. Se puede producir una acumulación local transitoria de líquido, por ejemplo, un absceso estéril.

ESTERILIDAD

Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

Alejandro J. Pascaner
BIOX S.A.
PRESIDENTE

A N M A T
FOLIO
91
TECNOLOGIA MEDICA

Los implantes Biobsorb α se esterilizan usando una dosis mínima de 25kGy de radiación gamma. De un solo uso. No reutilizar No reesterilizar. No lo use si el paquete está abierto o dañado. Deseche la placa abierta no utilizada. No usar después de la fecha de vencimiento (3 años a partir de la fecha de fabricación).

Almacene el producto en condiciones que no expongan a la luz solar directa, a temperaturas altas y bajas (1 a 25 ° C).

Torres Sylvina Haydee
Farmacéutica
M.N. Nº: 17.023

Alejandro J. Pascaner
BIOX S.A.
PRESIDENTE

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-106880608-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-6879-19-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.02 16:40:43 -03:00

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.02 16:40:39 -03:00

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-6879-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOX 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: PLACAS, TORNILLOS E INSTRUMENTOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 - Sistemas ortopédicos de fijación interna, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEONIC BIOSORB α.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para su uso en traumatismos y procedimientos reconstructivos de la cara media o esqueleto craneofacial.

A. Indicación general: procedimientos de trauma de la cara media o esqueleto craneofacial.

Indicaciones Específicas:

1. Fracturas conminutas de las áreas infraorbitarias naso-etmoidales.
2. Fracturas conminutas de la pared frontal del seno.
3. Traumatismo craneal o craneofacial pediátrico.
4. Fracturas de LeFort (I, II, III).

5. Fracturas del piso orbital.

6. Fracturas del maxilar, cigoma, arco cigomático, borde orbitario, huesos nasales, etmoidales y lagrimales.

7. Trauma del esqueleto craneofacial que incluye: huesos frontal, parietal, temporal, esfenoidal y occipital.

B. Indicación general: procedimientos reconstructivos de la cara media o esqueleto craneofacial.

Indicaciones Específicas:

1. Cirugía craneofacial infantil (es decir, craneosinostosis, malformación congénita, trauma, etc.).

2. Osteotomías LeFort (I, II, III).

3. Reconstrucción tumoral en la cara media o procedimientos craneofaciales.

4. Procedimientos de injerto óseo en la cara media o esqueleto craneofacial.

5. Procedimientos reconstructivos pediátricos.

6. Procedimientos reconstructivos del esqueleto craneofacial que incluyen: huesos frontal, parietal, temporal, esfenoidal y occipital.

7. Fijación del colgajo de craneotomía.

Modelo/s: PLT05-0525-04ST, PLT05-0538-06ST, PLT05-1629-08ST, PLT05-1642-12ST, PLT15-0521-04ST, PLT15-0531-06ST, PLT15-0525-07XX, PLT20-0523-04ST, PLT20-0534-06ST, PLT20-0527-06LL, PLT20-0527-06LR, BMP05-2424-04TR, BMP05-2929-06TR, BMP05-3434-06TR, BMP05-4040-08RE, BMP05-5555-64RE, BMP10-2424-04TR, BMP10-2929-06TR, BMP10-3434-06TR, BMP05-3535-

25RE, PLT10-0621-04ST, PLT10-0631-06ST, PLT10-0641-08ST, PLT10-0726-04CC, PLT10-0938-06CC, PLT10-1250-08CC, PLT10-2116-06TT, PLT10-2114-05YY, PLT10-3930-10YY, PLT10-1424-07XX, PLT10-2111-05LL, PLT10-2111-05LR, PLT10-2621-08LL, PLT10-2621-08LR, PLT10-2714-06LL, PLT10-2714-06LR, PLT15-0641-08ST, PLT15-0628-04CC, PLT15-0940-06CC, PLT15-1251-08CC, PLT15-2116-06TT, PLT15-2114-05YY, PLT15-4030-10YY, PLT15-2010-05LL, PLT15-2010-05LR, PLT15-2520-08LL, PLT15-2520-08LR, PLT15-2614-06LL, PLT15-2614-06LR, PLT15-1418-04ST, PLT15-1325-06ST, PLT20-1418-04ST, PLT20-1325-06ST, PLT05-0730-30ST, PLT10-0730-30ST, PLT10-0735-33ST, PLT05-0730-30ST, PLT10-0730-30ST, PLT10-0735-33ST, PLT10-0624-04ST, PLT15-0624-04ST, PLT10-0629-04ST, PLT10-1525-08ST, PLT15-1525-08ST, PLT10-3116-06LL, PLT15-3116-06LL, PLT10-3116-06LR, PLT15-3116-06LR, PLT10-1515-03CE, PLT10-1717-03CE, PLT10-1919-03CE, PLT10-2121-03CE, PLT10-1515-03EH, PLT10-1717-03EH, PLT10-1919-03EH, PLT10-2121-03EH, PLT08-5212-12CC, BMP05-5555-100RE, NST03-2916-22RE, NST03-2920-28RE, NST03-2925-34RE, NST03-4040-78RE, BMP04-4040-36RE, BMP04-4040-00RE, BSR1604-PG, BSR1605-PG, BSR1606-PG, BSR1608-PG, BSR2004-PG, BSR2005-PG, BSR2006-PG, BSR2007-PG, BSR2008-PG, BSR2010-PG, BSR1030-PG

Accesorio (instrumentos de uso exclusivo con placas y tornillos Biobsorb)

IOC-012, IOC-016, CMF-1620-DV, CMF-1604-DR, CMF-1606-DR, CMF-1608-DR, CMF-2004-DR, CMF-2006-DR, CMF-2008-DR, CMF-2010-DR-1, CMF-2010-DR-2,

Y4A.13010, CMF-1604-STA, CMF-1606-STA, CMF-1608-STA-1, CMF-1608-STA-2, CMF-2004-STA, CMF-2006-STA, CMF-2008-STA, CMF-2010-STA-1, CMF-2010-STA-1, CMF-1604-STAP, CMF-1606-STAP, CMF-1608-STAP, CMF-2004-STAP, CMF-2006-STAP, CMF-2008-STAP, CMF-2010-STAP, CMF-1604-STAO, CMF-1606-STAO, CMF-1608-STAO CMF-2004-STAO, CMF-2006-STAO, CMF-2008-STAO, CMF-2010-STAO, IOC-040, IOC-070, Y4K.15010, IOC-031, Y4K.56010.

Período de vida útil: Placas y Tornillos: 3 años. Instrumentos: No aplica.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Placas y tornillos: Radiación Gamma. Instrumentos: No aplica, son esterilizables reutilizables.

Nombre del fabricante: OSTEONIC CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: Oficina Central: 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1206Ho, 1207Ho 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seúl, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1845-13, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-6879-19-5

Disposición Nº 10457

20 DIC. 2019

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.