



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

DISPOSICIÓN N° **0723**

BUENOS AIRES, **24 ENE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-3698/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BRAIN MEDICAL de REVELLO OSCAR ALEJANDRO solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0723

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo a lo solicitado, por BRAIN MEDICAL de REVELLO OSCAR ALEJANDRO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 a 4 y 5 a 7 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.



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

DISPOSICIÓN N°

0 7 2 | 3 |

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-893-17, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-3698/13-1

DISPOSICIÓN N°

0 7 2 | 3 |

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº **0723**

Nombre descriptivo: Sistema de fijación bioabsorbible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca: INION

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: mantenimiento de la reducción y fijación de fracturas de huesos esponjosos, osteotomías o artrodesis de extremidades superiores, tobillo y pie en presencia de una inmovilización con yeso adecuada.

Modelo/s:

Inion OTPS™ Biodegradable Fixation Plates

FRF-1042 Placa de 6 orificios izquierda (plana)

FRF-1043 Placa de 6 orificios derecha (plana)

FRF-1044 Placa de 6 orificios extendida izquierda (plana)

FRF-1045 Placa de 6 orificios extendida derecha (plana)-

FRF-1046 Placa de 6 orificios estrecha extendida izquierda (plana)

FRF-1047 Placa de 6 orificios estrecha extendida derecha (plana)

FRF-1048 Placa de 8 orificios izquierda (plana)

FRF-1049 Placa de 8 orificios derecha (plana)

FRF-1050 Placa de 6 orificios izquierda (precurvada)

FRF-1051 Placa de 6 orificios derecha (precurvada)

FRF-1052 Placa de 6 orificios extendida izquierda (precurvada)

FRF-1053 Placa de 6 orificios extendida derecha (precurvada)

FRF-1054 Placa de 6 orificios estrecha extendida izquierda (precurvada)

FRF-1055 Placa de 6 orificios estrecha extendida derecha (precurvada)



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

FRF-1056 Placa de 8 orificios izquierda (precurvada)

FRF-1057 Placa de 8 orificios derecha (precurvada)

Inion OTPS FreedomPlate™

FRF-1063 Placa de 20 x 65 mm

FRF-1064 Placa de 20 x 100 mm

FRF-1065 Placa de 20 x 65 mm cóncava

FRF-1066 Placa de 20 x 100 mm cóncava

Inion OTPS™ Biodegradable Distal Radius Plate

FRF-1060 Placa Volar para Radio- Grande

FRF-1061 Placa Volar para Radio- Pequeña

Inion OTPS™ Biodegradable Mesh Plates

2.0 mm

MSH-1032 Placa de malla de 7 x 7 orificios

MSH-1033 Placa de malla de 14 x 14 orificios

2.5mm

MSH-1034 Placa de malla de 7 x 7 orificios

MSH-1035 Placa de malla de 14 x 14 orificios

Inion OTPS™ Biodegradable Mini Plates

1.5 mm

MSH-1030 Placa de malla de 7 x 7 orificios

MSH-1031 Placa de malla de 14 x 14 orificios

FRF-1005 Placa de 4 orificios

FRF-1006 Placa de 6 orificios

FRF-1007 Placa de 20 orificios

FRF-1009 Placa en L derecha de 7 orificios

FRF-1010 Placa en L izquierda de 7 orificios

FRF-1012 Placa en X de 7 orificios

2.0 mm

FRF-1013 Placa de 4 orificios

FRF-1014 Placa de 4 orificios extendida

8



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

- FRF-1016 Placa de 10 orificios
- FRF-1022 Placa de 2 orificios-
- FRF-1037 Placa en X de 7 orificios
- FRF-1038 Placa de 6 orificio-
- FRF-1039 Placa en L derecha de 7 orificios
- FRF-1040 Placa en L izquierda de 7 orificios

2.5 mm

- FRF-1023 Placa de 4 orificios
- FRF-1024 Placa de 4 orificios extendida
- FRF-1025 Placa de 6 orificios
- FRF-1026 Placa de 6 orificios extendida
- FRF-1027 Placa de 8 orificios
- FRF-1036 Placa de 10 orificios
- FRF-1041 Placa de 4 orificios extendida larga

Inion OTPS™ Biodegradable Pin

- PIN-1520 Clavo de 1,5 x 20 mm
- PIN-1530 Clavo de 1,5 x 30 mm
- 8. PIN-1540 Clavo de 1,5 x 40 mm-
- PIN-1550 Clavo de 1,5 x 50 mm
- PIN-2020 Clavo de 2,0 x 20 mm
- PIN-2025 Clavo de 2,0 x 25 mm
- PIN-2030 Clavo de 2,0 x 30 mm
- PIN-2035 Clavo de 2,0 x 35 mm
- PIN-2040 Clavo de 2,0 x 40 mm
- PIN-2050 Clavo de 2,0 x 50 mm
- SET-1550 Clavo de 1,5 x 50 mm, paquete de 3 piezas
- SET-2050 Clavo de 2,0 x 50 mm, paquete de 3 piezas
- PCK-7001 Kit de Clavos de 1,5 mm
- PCK-7002 Kit de Clavos de 2,0 mm

Inion OTPS™ Screws





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

FRF-1232	Tornillo de 1,5 x 15 mm
FRF-1202	Tornillo de 1,5 x 4 mm
FRF-1203	Tornillo de 1,5 x 6 mm
FRF-1222	Tornillo de 1,5 x 4 mm (5+EMERGENCIA)
FRF-1223	Tornillo de 1,5 x 6 mm (5+EMERGENCIA)
FRF-1204	Tornillo de 2,0 x 5 mm
FRF-1205	Tornillo de 2,0 x 7 mm
FRF-1224	Tornillo de 2,0 x 5 mm (5+EMERGENCIA)
FRF-1225	Tornillo de 2,0 x 7 mm (5+EMERGENCIA)
FRF-1284	Tornillo de 2,0 x 9 mm, paquete de 2-
FRF-1285	Tornillo de 2,0 x 11 mm, paquete de 2
FRF-1286	Tornillo de 2,0 x 13 mm, paquete de 2
FRF-1287	Tornillo de 2,0 x 15 mm, paquete de 2
FRF-1288	Tornillo de 2,0 x 17 mm, paquete de 2
FRF-1289	Tornillo de 2,0 x 20 mm, paquete de 2
FRF-1233	Tornillo de 2,0 x 20 mm
FRF-1206	Tornillo de 2,5 x 6 mm, paquete de 5
FRF-1207	Tornillo de 2,5 x 8 mm, paquete de 5
FRF-1248	Tornillo de 2,5 x 10 mm, paquete de 2
FRF-1249	Tornillo de 2,5 x 12 mm, paquete de 2
FRF-1250	Tornillo de 2,5 x 14 mm, paquete de 2
FRF-1251	Tornillo de 2,5 x 16 mm, paquete de 2
FRF-1252	Tornillo de 2,5 x 18 mm, paquete de 2
FRF-1253	Tornillo de 2,5 x 23 mm, paquete de 2
FRF-1254	Tornillo de 2,5 x 30 mm, paquete de 2
FRF-1239	Tornillo de 2,5 x 10 mm
FRF-1240	Tornillo de 2,5 x 12 mm
FRF-1241	Tornillo de 2,5 x 14 mm
FRF-1242	Tornillo de 2,5 x 16 mm
FRF-1243	Tornillo de 2,5 x 18 mm



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

- FRF-1208 Tornillo de 2,5 x 23 mm
- FRF-1234 Tornillo de 2,5 x 30 mm
- FRF-1255 Tornillo de 2,8 x 6 mm, paquete de 2
- FRF-1256 Tornillo de 2,8 x 8 mm, paquete de 2
- FRF-1257 Tornillo de 2,8 x 10 mm, paquete de 2
- FRF-1258 Tornillo de 2,8 x 12 mm, paquete de 2
- FRF-1259 Tornillo de 2,8 x 14 mm, paquete de 2
- FRF-1260 Tornillo de 2,8 x 16 mm, paquete de 2
- FRF-1261 Tornillo de 2,8 x 18 mm, paquete de 2
- FRF-1262 Tornillo de 2,8 x 23 mm, paquete de 2
- FRF-1263 Tornillo de 2,8 x 40 mm, paquete de 2
- FRF-1212 Tornillo de 2,8 x 10 mm
- FRF-1213 Tornillo de 2,8 x 12 mm
- FRF-1214 Tornillo de 2,8 x 14 mm
- FRF-1215 Tornillo de 2,8 x 16 mm
- FRF-1216 Tornillo de 2,8 x 18 mm
- FRF-1209 Tornillo de 2,8 x 23 mm
- FRF-1304 Tornillo de 2,8 x 30 mm
- FRF-1217 Tornillo de 2,8 x 40 mm
- FRF-1264 Tornillo de 3,1 x 6 mm
- FRF-1265 Tornillo de 3,1 x 8 mm
- FRF-1266 Tornillo de 3,1 x 10 mm
- FRF-1267 Tornillo de 3,1 x 12 mm
- FRF-1268 Tornillo de 3,1 x 14 mm
- FRF-1269 Tornillo de 3,1 x 16 mm
- FRF-1270 Tornillo de 3,1 x 18 mm
- FRF-1305 Tornillo de 3,1 x 30 mm
- FRF-1271 Tornillo de 3,1 x 40 mm
- FRF-1235 Tornillo de 4,5 x 20 mm
- FRF-1236 Tornillo de 4,5 x 25 mm

S,



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

FRF-1237	Tornillo de 4,5 x 30 mm
FRF-1238	Tornillo de 4,5 x 35 mm
FRF-1244	Tornillo de 4,5 x 40 mm
FRF-1245	Tornillo de 4,5 x 45 mm
FRF-1277	Tornillo de 4,5 x 50 mm
FRF-1278	Tornillo de 4,5 x 55 mm
FRF-1272	Tornillo de compresión de 4,5 x 45 mm con rosca parcial
FRF-1273	Tornillo de compresión de 4,5 x 50 mm con rosca parcial
FRF-1274	Tornillo de compresión de 4,5 x 55 mm con rosca parcial
FRF-1275	Tornillo para corteza de 4,5 x 90 mm canulado

Inion Hexalon™ Biodegradable ACL/PCL Screw

ACL-4113	Tornillo para LCA/LCP de 6 x 20mm
ACL-4114	Tornillo para LCA/LCP de 6 x 25mm
ACL-4115	Tornillo para LCA/LCP de 6 x 30mm
ACL-4101	Tornillo para LCA/LCP de 7 x 20mm
ACL-4102	Tornillo para LCA/LCP de 7 x 25mm
ACL-4103	Tornillo para LCA/LCP de 7 x 30mm
ACL-4104	Tornillo para LCA/LCP de 8 x 20mm
ACL-4105	Tornillo para LCA/LCP de 8 x 25mm
ACL-4106	Tornillo para LCA/LCP de 8 x 30mm
ACL-4107	Tornillo para LCA/LCP de 9 x 20mm
ACL-4108	Tornillo para LCA/LCP de 9 x 25mm
ACL-4109	Tornillo para LCA/LCP de 9 x 30mm
ACL-4112	Tornillo para LCA/LCP de 10 x 30mm
SET-4000	LCA-4102, -4105, -4106, -4109

Inion FreedomScrew™

OSA-2010	Tornillo de 2,0 x 10mm
OSA-2012	Tornillo de 2,0 x 12mm
OSA-2014	Tornillo de 2,0 x 14mm
OSA-2016	Tornillo de 2,0 x 16mm



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

- OSA-2018 Tornillo de 2,0 x 18mm
- OSA-2020 Tornillo de 2,0 x 20mm
- OSA-2712 Tornillo de 2,7 x 12mm
- OSA-2714 Tornillo de 2,7 x 14mm
- OSA-2716 Tornillo de 2,7 x 16mm
- OSA-2718 Tornillo de 2,7 x 18mm
- OSA-2720 Tornillo de 2,7 x 20mm
- OSA-2725 Tornillo de 2,7 x 25mm
- OSA-2730 Tornillo de 2,7 x 30mm
- OSA-2735 Tornillo de 2,7 x 35mm
- OSA-2740 Tornillo de 2,7 x 40mm
- OSA-3520 Tornillo de 3,5 x 20mm
- OSA-3525 Tornillo de 3,5 x 25mm
- OSA-3530 Tornillo de 3,5 x 30mm
- OSA-3535 Tornillo de 3,5 x 35mm
- OSA-3540 Tornillo de 3,5 x 40mm
- OSA-3545 Tornillo de 3,5 x 45mm
- OSA-4535 Tornillo de 4,5 x 35mm
- OSA-4540 Tornillo de 4,5 x 40mm
- OSA-4545 Tornillo de 4,5 x 45mm
- OSA-4550 Tornillo de 4,5 x 50mm
- OSA-4555 Tornillo de 4,5 x 55mm
- OSA-4590 Tornillo de 4,5 x 90mm
- OSB-3520 Tornillo de 3,5 x 20mm(COMPRESIÓN)
- OSB-3525 Tornillo de 3,5 x 25mm (COMPRESIÓN)-
- OSB-3530 Tornillo de 3,5 x 30mm (COMPRESIÓN)
- OSB-3535 Tornillo de 3,5 x 35mm (COMPRESIÓN)
- OSB-3540 Tornillo de 3,5 x 40mm (COMPRESIÓN)
- OSB-3545 Tornillo de 3,5 x 45mm (COMPRESIÓN)
- OSB-4535 Tornillo de 4,5 x 35mm (COMPRESIÓN)



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

- OSB-4540 Tornillo de 4,5 x 40mm (COMPRESIÓN)
- OSB-4545 Tornillo de 4,5 x 45mm (COMPRESIÓN)
- OSB-4550 Tornillo de 4,5 x 50mm (COMPRESIÓN)
- OSB-4555 Tornillo de 4,5 x 55mm (COMPRESIÓN)
- OSC-3520 Tornillo de 3,5 x 20mm, canulado---
- OSC-3525 Tornillo de 3,5 x 25mm, canulado
- OSC-3530 Tornillo de 3,5 x 30mm, canulado
- OSC-3535 Tornillo de 3,5 x 35mm, canulado
- OSC-3540 Tornillo de 3,5 x 40mm, canulado
- OSC-3545 Tornillo de 3,5 x 45mm, canulado
- OSC-4090 Tornillo de 4,0 x 90mm, canulado
- OSC-4535 Tornillo de 4,5 x 35mm, canulado
- OSC-4540 Tornillo de 4,5 x 40mm, canulado
- OSC-4545 Tornillo de 4,5 x 45mm, canulado
- OSC-4550 Tornillo de 4,5 x 50mm, canulado
- OSC-4555 Tornillo de 4,5 x 55mm, canulado
- OSC-4590 Tornillo de 4,5 x 90mm, canulado
- OSD-3520 Tornillo de 3,5 x 20mm (COMPRESIÓN), canulado
- OSD-3525 Tornillo de 3,5 x 25mm (COMPRESIÓN), canulado--OSD-3530
- OSD-3535 Tornillo de 3,5 x 35mm (COMPRESIÓN), canulado
- OSD-3540 Tornillo de 3,5 x 40mm (COMPRESIÓN), canulado
- OSD-3545 Tornillo de 3,5 x 45mm (COMPRESIÓN), canulado
- OSD-4535 Tornillo de 4,5 x 35mm (COMPRESIÓN), canulado
- OSD-4540 Tornillo de 4,5 x 40mm (COMPRESIÓN), canulado
- OSD-4545 Tornillo de 4,5 x 45mm (COMPRESIÓN), canulado
- OSD-4550 Tornillo de 4,5 x 50mm (COMPRESIÓN), canulado
- OSD-4555 Tornillo de 4,5 x 55mm (COMPRESIÓN), canulado

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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

Nombre del fabricante: ONION OY

Lugar/es de elaboración: Lääkärintätkatu 2, Tampere, FIN-33520, Finlandia.

Expediente N° 1-47-3698/13-1

DISPOSICIÓN N°

0 7 2 3



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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
.....**0723**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A. N. M. A. T.

0723



ROTULOS DE ORIGEN
SISYEMA DE FIJACION BIOABSORBIBLE INION OTPS

- >> Katjaska Meittinen/Inion - Tools agent run - Change Controller (Katjaska Meittinen/Inion - Katjaska Meittinen/Inion) - 18.Aug.2011 06:24 ZET
- >> Katjaska Meittinen/Inion - Tools agent run - Change Controller (Katjaska Meittinen/Inion - Katjaska Meittinen/Inion) - 18.Aug.2011 07:42 ZET
- >> Katjaska Meittinen/Inion - Document cancelled - 06.Oct.2010 14:35 ZET
- >> Kati Martinen/Inion - Document approved - 06.Oct.2010 13:56 ZET
- >> Katjaska Meittinen/Inion - Document submitted for approval - Kati Martinen/Inion - 06.Oct.2010 13:40 ZET
- >> Katjaska Meittinen/Inion - Under Revision Document created - 12.May.2010 14:59 ZET

Document

REF FRF-1061 LOT 0303013 2003-03 2006-03-01

Volar Radius Plate, small Inion OTPS™

Volare Radiusplate, liten
Plaque pour bord antérieur du radius, petite
Placca radiale palmare, piccola
Placa volar radial, pequena
Placa para radio volar, pequena
Płyta Volar do kości promieniowej, mała

Volaradiusplate, lite
Παλαγνια Ράδια Κροτίδας, μικρή
Volaire radiusplate, liten
Volar radiusplatta, liten
Volaarinen radiuslevy, pieni
Děšha pro volární část radia, malá

STERILE R 1x

Patent No. US 6,887,548

CE 0056

M224FRF10618G

380130603010303013G

Inion Oy, Lääkärintie 2, 33520 Tampere, FINLAND, www.inion.com

- >> Katjaska Meittinen/Inion - Document approved (Katjaska Meittinen/Inion - 16.08.2010 10:28 ZET)
- >> Katjaska Meittinen/Inion - Document submitted for approval - Katjaska Meittinen/Inion - 05.Oct.2010 16:28 ZET
- >> Katjaska Meittinen/Inion - Under Revision Document created - 12.May.2010 15:27 ZET

Document

REF FRF-1278 LOT 0303013 2003-03 2006-03-01

4.5 x 55 mm screw 4.5 mm Inion OTPS™

4,5 x 55 mm Schraube
Vis de 4,5 x 55 mm
Vite 4,5 x 55 mm
Parafuso 4,5 x 55 mm
Tornillo de 4,5 x 55 mm
Šroub 4,5 x 55 mm

4,5 x 55 mm skruv
Kruvsk 4,5 x 55 mm
Schroef 4,5 x 55 mm
4,5 x 55 mm skruv
4,5 x 55 mm ruuvi
Šroub 4,5 x 55 mm

STERILE R 1x

Patent No. US 6,687,548 US 7,127,037

CE 0056

M224FRF12789G

38013060301030301306

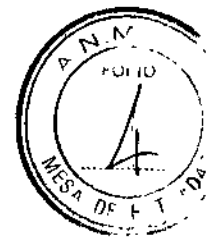
Inion Oy, Lääkärintie 2, 33520 Tampere, FINLAND, www.inion.com

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

BRAN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO RAVELLO
Gerente General

PROYECTO DE ROTULO 723

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



Sistema de fijación bioabsorbible Inion

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

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

Sistema de fijación bioabsorbible Inion OTPS

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.-893-17

1


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


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

072



INSTRUCCIONES DE USO

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

Sistema de fijación bioabsorbible Inion OTPS

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 OTPS

Componente de sistema

Esteril. Unico uso .No reutilizar. No reesterilizar

Mantengase entre 15ª -30ªC. 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

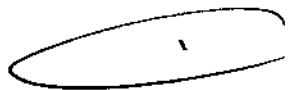
Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M.-893-17

DESCRIPCION

El Sistema Inion OTPS™ consiste en placas, tornillos, placas de malla y clavos bioabsorbibles para ser usados en procedimientos de reconstrucción y traumatismos ortopédicos de huesos pequeños

INDICACIONES

EL sistema de Fijación Inion OTPS™ están generalmente destinadas para el mantenimiento de la reducción y fijación de fracturas de huesos esponjosos,



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

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALBUQUERQUE REVELLO
Gerente General

0723



osteotomías o artrodesis de extremidades superiores, tobillo y pie en presencia de una inmovilización con yeso adecuada., fijación de fracturas diafisarias no conminutas del metacarpiano, falange proximal, fijación al hueso de tejido blando (incluyendo ligamento, tendón e injerto hueso-tendón-hueso) en cirugías de rodilla, hombro, codo, tobillo, pie, mano y muñeca

CONTRAINDICACIONES

Las placas y tornillos del Sistema de Fijación Inion OTPST™ no están destinados para ser usados en y están contraindicados para infecciones potenciales o activas, condiciones del paciente incluyendo suministro limitado de sangre, cantidad o calidad insuficiente de hueso; y donde la cooperación del paciente no puede ser garantizada (por ejemplo, alcoholismo, abuso de drogas), y aplicaciones de soporte de alta carga.

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.

ADVERTENCIAS

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

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.

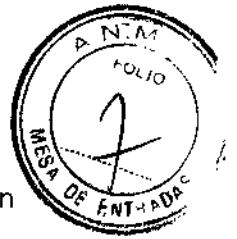
PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS

El facultativo especialista establecerá un seguimiento de evaluación del paciente

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

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

0723



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 pajaera 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-

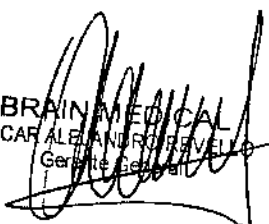
No utilice el producto si el punto que figura en el indicador es negro.

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.




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


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELO
Gerente General



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3698/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0723**, y de acuerdo a lo solicitado por BRAIN MEDICAL de REVELLO OSCAR ALEJANDRO, 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca: INION

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: mantenimiento de la reducción y fijación de fracturas de huesos esponjosos, osteotomías o artrodesis de extremidades superiores, tobillo y pie en presencia de una inmovilización con yeso adecuada.

Modelo/s:

Inion OTPS™ Biodegradable Fixation Plates

- FRF-1042 Placa de 6 orificios izquierda (plana)
- FRF-1043 Placa de 6 orificios derecha (plana)
- FRF-1044 Placa de 6 orificios extendida izquierda (plana)
- FRF-1045 Placa de 6 orificios extendida derecha (plana)-
- FRF-1046 Placa de 6 orificios estrecha extendida izquierda (plana)
- FRF-1047 Placa de 6 orificios estrecha extendida derecha (plana)
- FRF-1048 Placa de 8 orificios izquierda (plana)
- FRF-1049 Placa de 8 orificios derecha (plana)
- FRF-1050 Placa de 6 orificios izquierda (precurvada)
- FRF-1051 Placa de 6 orificios derecha (precurvada)
- FRF-1052 Placa de 6 orificios extendida izquierda (precurvada)

Inion OTPS™ Screws

FRF-1232	Tornillo de 1,5 x 15 mm
FRF-1202	Tornillo de 1,5 x 4 mm
FRF-1203	Tornillo de 1,5 x 6 mm
FRF-1222	Tornillo de 1,5 x 4 mm (5+EMERGENCIA)
FRF-1223	Tornillo de 1,5 x 6 mm (5+EMERGENCIA)
FRF-1204	Tornillo de 2,0 x 5 mm
FRF-1205	Tornillo de 2,0 x 7 mm
FRF-1224	Tornillo de 2,0 x 5 mm (5+EMERGENCIA)
FRF-1225	Tornillo de 2,0 x 7 mm (5+EMERGENCIA)
FRF-1284	Tornillo de 2,0 x 9 mm, paquete de 2-
FRF-1285	Tornillo de 2,0 x 11 mm, paquete de 2
FRF-1286	Tornillo de 2,0 x 13 mm, paquete de 2
FRF-1287	Tornillo de 2,0 x 15 mm, paquete de 2
FRF-1288	Tornillo de 2,0 x 17 mm, paquete de 2
FRF-1289	Tornillo de 2,0 x 20 mm, paquete de 2
FRF-1233	Tornillo de 2,0 x 20 mm
FRF-1206	Tornillo de 2,5 x 6 mm, paquete de 5
FRF-1207	Tornillo de 2,5 x 8 mm, paquete de 5
FRF-1248	Tornillo de 2,5 x 10 mm, paquete de 2
FRF-1249	Tornillo de 2,5 x 12 mm, paquete de 2
FRF-1250	Tornillo de 2,5 x 14 mm, paquete de 2
FRF-1251	Tornillo de 2,5 x 16 mm, paquete de 2
FRF-1252	Tornillo de 2,5 x 18 mm, paquete de 2
FRF-1253	Tornillo de 2,5 x 23 mm, paquete de 2
FRF-1254	Tornillo de 2,5 x 30 mm, paquete de 2
FRF-1239	Tornillo de 2,5 x 10 mm
FRF-1240	Tornillo de 2,5 x 12 mm
FRF-1241	Tornillo de 2,5 x 14 mm
FRF-1242	Tornillo de 2,5 x 16 mm
FRF-1243	Tornillo de 2,5 x 18 mm
FRF-1208	Tornillo de 2,5 x 23 mm





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

- FRF-1234 Tornillo de 2,5 x 30 mm
- FRF-1255 Tornillo de 2,8 x 6 mm, paquete de 2
- FRF-1256 Tornillo de 2,8 x 8 mm, paquete de 2
- FRF-1257 Tornillo de 2,8 x 10 mm, paquete de 2
- FRF-1258 Tornillo de 2,8 x 12 mm, paquete de 2
- FRF-1259 Tornillo de 2,8 x 14 mm, paquete de 2
- FRF-1260 Tornillo de 2,8 x 16 mm, paquete de 2
- FRF-1261 Tornillo de 2,8 x 18 mm, paquete de 2
- FRF-1262 Tornillo de 2,8 x 23 mm, paquete de 2
- FRF-1263 Tornillo de 2,8 x 40 mm, paquete de 2
- FRF-1212 Tornillo de 2,8 x 10 mm
- FRF-1213 Tornillo de 2,8 x 12 mm
- FRF-1214 Tornillo de 2,8 x 14 mm
- FRF-1215 Tornillo de 2,8 x 16 mm
- FRF-1216 Tornillo de 2,8 x 18 mm
- FRF-1209 Tornillo de 2,8 x 23 mm
- FRF-1304 Tornillo de 2,8 x 30 mm
- FRF-1217 Tornillo de 2,8 x 40 mm
- FRF-1264 Tornillo de 3,1 x 6 mm
- FRF-1265 Tornillo de 3,1 x 8 mm
- FRF-1266 Tornillo de 3,1 x 10 mm
- FRF-1267 Tornillo de 3,1 x 12 mm
- FRF-1268 Tornillo de 3,1 x 14 mm
- FRF-1269 Tornillo de 3,1 x 16 mm
- FRF-1270 Tornillo de 3,1 x 18 mm
- FRF-1305 Tornillo de 3,1 x 30 mm
- FRF-1271 Tornillo de 3,1 x 40 mm
- FRF-1235 Tornillo de 4,5 x 20 mm
- FRF-1236 Tornillo de 4,5 x 25 mm
- FRF-1237 Tornillo de 4,5 x 30 mm

- FRF-1238 Tornillo de 4,5 x 35 mm
- FRF-1244 Tornillo de 4,5 x 40 mm
- FRF-1245 Tornillo de 4,5 x 45 mm
- FRF-1277 Tornillo de 4,5 x 50 mm
- FRF-1278 Tornillo de 4,5 x 55 mm
- FRF-1272 Tornillo de compresión de 4,5 x 45 mm con rosca parcial
- FRF-1273 Tornillo de compresión de 4,5 x 50 mm con rosca parcial
- FRF-1274 Tornillo de compresión de 4,5 x 55 mm con rosca parcial
- FRF-1275 Tornillo para corteza de 4,5 x 90 mm canulado

Inion Hexalon™ Biodegradable ACL/PCL Screw

- ACL-4113 Tornillo para LCA/LCP de 6 x 20mm
- ACL-4114 Tornillo para LCA/LCP de 6 x 25mm
- ACL-4115 Tornillo para LCA/LCP de 6 x 30mm
- ACL-4101 Tornillo para LCA/LCP de 7 x 20mm
- ACL-4102 Tornillo para LCA/LCP de 7 x 25mm
- ACL-4103 Tornillo para LCA/LCP de 7 x 30mm
- ACL-4104 Tornillo para LCA/LCP de 8 x 20mm
- ACL-4105 Tornillo para LCA/LCP de 8 x 25mm
- ACL-4106 Tornillo para LCA/LCP de 8 x 30mm
- ACL-4107 Tornillo para LCA/LCP de 9 x 20mm
- ACL-4108 Tornillo para LCA/LCP de 9 x 25mm
- ACL-4109 Tornillo para LCA/LCP de 9 x 30mm
- ACL-4112 Tornillo para LCA/LCP de 10 x 30mm
- SET-4000 LCA-4102, -4105, -4106, -4109

Inion FreedomScrew™

- OSA-2010 Tornillo de 2,0 x 10mm
- OSA-2012 Tornillo de 2,0 x 12mm
- OSA-2014 Tornillo de 2,0 x 14mm
- OSA-2016 Tornillo de 2,0 x 16mm
- OSA-2018 Tornillo de 2,0 x 18mm
- OSA-2020 Tornillo de 2,0 x 20mm
- OSA-2712 Tornillo de 2,7 x 12mm





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

- OSA-2714 Tornillo de 2,7 x 14mm
- OSA-2716 Tornillo de 2,7 x 16mm
- OSA-2718 Tornillo de 2,7 x 18mm
- OSA-2720 Tornillo de 2,7 x 20mm
- OSA-2725 Tornillo de 2,7 x 25mm
- OSA-2730 Tornillo de 2,7 x 30mm
- OSA-2735 Tornillo de 2,7 x 35mm
- OSA-2740 Tornillo de 2,7 x 40mm
- OSA-3520 Tornillo de 3,5 x 20mm
- OSA-3525 Tornillo de 3,5 x 25mm
- OSA-3530 Tornillo de 3,5 x 30mm
- OSA-3535 Tornillo de 3,5 x 35mm
- OSA-3540 Tornillo de 3,5 x 40mm
- OSA-3545 Tornillo de 3,5 x 45mm
- OSA-4535 Tornillo de 4,5 x 35mm
- OSA-4540 Tornillo de 4,5 x 40mm
- OSA-4545 Tornillo de 4,5 x 45mm
- OSA-4550 Tornillo de 4,5 x 50mm
- OSA-4555 Tornillo de 4,5 x 55mm
- OSA-4590 Tornillo de 4,5 x 90mm
- OSB-3520 Tornillo de 3,5 x 20mm (COMPRESIÓN)
- OSB-3525 Tornillo de 3,5 x 25mm (COMPRESIÓN)
- OSB-3530 Tornillo de 3,5 x 30mm (COMPRESIÓN)
- OSB-3535 Tornillo de 3,5 x 35mm (COMPRESIÓN)
- OSB-3540 Tornillo de 3,5 x 40mm (COMPRESIÓN)
- OSB-3545 Tornillo de 3,5 x 45mm (COMPRESIÓN)
- OSB-4535 Tornillo de 4,5 x 35mm (COMPRESIÓN)
- OSB-4540 Tornillo de 4,5 x 40mm (COMPRESIÓN)
- OSB-4545 Tornillo de 4,5 x 45mm (COMPRESIÓN)
- OSB-4550 Tornillo de 4,5 x 50mm (COMPRESIÓN)

- OSB-4555 Tornillo de 4,5 x 55mm (COMPRESIÓN)
- OSC-3520 Tornillo de 3,5 x 20mm, canulado---
- OSC-3525 Tornillo de 3,5 x 25mm, canulado
- OSC-3530 Tornillo de 3,5 x 30mm, canulado
- OSC-3535 Tornillo de 3,5 x 35mm, canulado
- OSC-3540 Tornillo de 3,5 x 40mm, canulado
- OSC-3545 Tornillo de 3,5 x 45mm, canulado
- OSC-4090 Tornillo de 4,0 x 90mm, canulado
- OSC-4535 Tornillo de 4,5 x 35mm, canulado
- OSC-4540 Tornillo de 4,5 x 40mm, canulado
- OSC-4545 Tornillo de 4,5 x 45mm, canulado
- OSC-4550 Tornillo de 4,5 x 50mm, canulado
- OSC-4555 Tornillo de 4,5 x 55mm, canulado
- OSC-4590 Tornillo de 4,5 x 90mm, canulado
- OSD-3520 Tornillo de 3,5 x 20mm (COMPRESIÓN), canulado
- OSD-3525 Tornillo de 3,5 x 25mm (COMPRESIÓN), canulado--OSD-3530
- OSD-3535 Tornillo de 3,5 x 35mm (COMPRESIÓN), canulado
- OSD-3540 Tornillo de 3,5 x 40mm (COMPRESIÓN), canulado
- OSD-3545 Tornillo de 3,5 x 45mm (COMPRESIÓN), canulado
- OSD-4535 Tornillo de 4,5 x 35mm (COMPRESIÓN), canulado
- OSD-4540 Tornillo de 4,5 x 40mm (COMPRESIÓN), canulado
- OSD-4545 Tornillo de 4,5 x 45mm (COMPRESIÓN), canulado
- OSD-4550 Tornillo de 4,5 x 50mm (COMPRESIÓN), canulado
- OSD-4555 Tornillo de 4,5 x 55mm (COMPRESIÓN), canulado

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ONION OY

Lugar/es de elaboración: Lääkärintäti 2, Tampere, FIN-33520, Finlandia.

Se extiende a BRAIN MEDICAL de REVELLO OSCAR ALEJANDRO el Certificado PM-893-17; en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0723

W. Singer
Dr. OTTO A. ÖRSINGER
 Sub Administrador Nacional
 ANMAT.