



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003405-22-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003405-22-7 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. 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 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 nombre descriptivo Placas y Tornillos para Huesos y nombre técnico, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas , de acuerdo con lo solicitado por BIOX S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-139600324-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1845-08 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1845-08

Nombre descriptivo: Placas y Tornillos para Huesos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

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

Modelos:

NST204M02

NST304M02

NST204L02

NST304L02  
NST204X02  
NST304X02  
NST204M04  
NST304M04  
NST204L04  
NST304L04  
NST204M05  
NST304M05  
NST204M06  
NST304M06  
NST204M08  
NST304M08  
NST204M12  
NST304M12  
NST204M20  
NST304M20  
NDY204M06  
NDY304M06  
NDY204L06  
NDY304L06  
NXP204M05  
NXP304M05  
NSQ204M04  
NSQ304M04  
NSQ204L04  
NSQ304L04  
NQD204M08  
NQD304M08  
NQD204L08  
NQD304L08  
NYP204M05  
NYP304M05  
NOR204M06  
NOR204M08  
NOR204M12  
NGP106S06  
NGP204S06  
NGP206S06  
NGP106M06  
NGP204M06  
NGP206M06  
NGP106L06  
NGP204L06  
NGP206L06  
NBP106S06

FQD206M08  
FQD306M08  
FQD204L08  
FQD206L08  
FQD306L08  
FYP204M05  
FYP206M05  
FYP208M05  
FYP206L06  
FYP206L08  
FOR204M06  
FOR206M06  
FOR204M08  
FOR206M08  
FOR204M12  
FOR206M12  
FLL206S04  
FLL306S04  
FLR206S04  
FLR306S04  
FLL206M04  
FLL306M04  
FLR206M04  
FLR306M04  
FLL206L04  
FLL306L04  
FLR206L04  
FLR306L04  
FLL206L05  
FLL306L05  
FLR206L05  
FLR306L05  
FLL206SA4  
FLL306SA4  
FLR206SA4  
FLR306SA4  
FLL206MA4  
FLL306MA4  
FLR206MA4  
FLR306MA4  
FLL206LA4  
FLL306LA4  
FLR206LA4  
FLR306LA4  
FLL206LA5  
FLL306LA5

FLR206LA5  
FLR306LA5  
FST105M16  
FST206M03  
FST306M03  
FSQ206M04K  
FSQ306M04K  
FSQ206L04K  
FBT308D03  
FRM102A01  
FRM202A01  
FZM102A01  
FZM103A01  
FZM104A01  
FZM102B01  
FZM103B01  
FZM102B02  
FZM103B02  
FZM103B03  
FZM102C01  
FZM103C01  
FMM106M01  
FSQ306DM4K  
FSQ306D04K  
FSQ306P04A  
FSQ306P04B  
FSQ306P04C  
FSQ306P04D  
FST305M02A  
FST305L02A  
FPS306M03  
FPS306M03A  
FPS306M03B  
FPS306M03C  
FPM306M06A  
FPM306M06B  
FPM306M06C  
FPL208014  
FPL208A04  
FPL208B04  
FPL208C04  
FPL208D04  
FPR208014  
FPR208A04  
FPR208B04  
FPR208C04

FPR208D04  
FSQ305L04P  
FPM306L05A  
FPM306L05B  
FPM306L05C  
FPM306R05A  
FPM306R05B  
FPM306R05C  
FPS306M02  
FPS306M02A  
FPS306M02B  
FPS306M02C  
FST305M06A  
FST307M06A  
FZP306L02A  
OPL310LR8  
OPR206SR8  
OPR208SR8  
OPR310SR8  
OST206M04  
OST208M04  
OST310M04  
OST206L04  
OST208L04  
OST310L04  
OST206M06  
OST208M06  
OST310M06  
OYP206M05  
OYP208M05  
OYP310M05  
OXP206M05  
OXP208M05  
OXP310M05  
OYP206M07  
OYP208M07  
OYP310M07  
OST206M08  
OST208M08  
OST310M08  
OST206M10  
OST208M10  
OST310M10  
OST206M16  
OST208M16  
OST310M16

OST206M18  
OST208M18  
OST310M18  
OST206M20  
OST208M20  
OST310M20  
OZL206S04  
OZL208S04  
OZL310S04  
OZD206S04  
OZD208S04  
OZD310S04  
OZR206S04  
OZR208S04  
OZR310S04  
OZL206M04  
OZL208M04  
OZL310M04  
OZD206M04  
OZD208M04  
OZD310M04  
OZR206M04  
OZR208M04  
O23012  
O23014  
O23016  
O20007M  
O20A07M  
MAC315S04  
MAC315M04  
MAC315S06  
MCD315M06  
MSC315S04  
MSC315M04  
MSC315M06  
MSS315M04  
MST315M04  
MST315M06  
MSS310S04  
MSS310M04  
MSS310L04  
MSR310S04  
MSR310M04  
MLA315S04  
MLA315M04  
MLA315S06

MLC315M06  
MLS315S04  
MLS315M04  
MLS315S06  
MLS315M06  
MRB328M25  
MRL328M15  
MRR328M15  
MST315M15  
MST320M15  
MST328M15  
MST315M21  
MST320M21  
MST328M21  
MST315M25  
MST320M25  
MST328M25  
MCM315M25  
MCM320M25  
MCM328M25  
MCL315M15  
MCL320M15  
MCL328M15  
MCR315M15  
MCR320M15  
MCR328M15  
MCL315M20  
MCL320M20  
MCL328M20  
MCR315M20  
MCR320M20  
NDS-02  
NDS-03  
FDS-01  
FDS-02  
ODS-01  
ODS-02  
MDS-01  
MDS-02  
DDS-L01  
DDS-L02  
DDS-L03  
DDS-S01  
DDS-S02  
DDS-S03  
DDS-S04



NDB-01  
FDB-01  
FDB-02  
FDB-03  
FDB-04  
FDB-05  
ODB-01  
ODB-02  
ODB-03  
ODB-04  
ODB-05  
NBP206S06  
NBP204S06  
NBP304S06  
NBP106M06  
NBP206M06  
NBP204M06  
NBP304M06  
NBP106L06  
NBP206L06  
NBP204L06  
NBP304L06  
NBP106X06  
NBP206X06  
NBP204X06  
NBP304X06  
NBS106S05  
NBS206S05  
NBS204S05  
NBS304S05  
NBS106M05  
NBS206M05  
NBS204M05  
NBS304M05  
NBS106L05  
NBS206L05  
NBS204L05  
NBS304L05  
NBS106X05  
NBS206X05  
NBS204X05  
NBS304X05  
NBC204S06  
NBC304S06  
NBC204M06  
NBC304M06

NBC106S06  
NBC206S06  
NBC106M06  
NBC206M06  
NME101S00  
NME102S00  
NME103S00  
NME101M00  
NME102M00  
NME103M00  
NME101L00  
NME102L00  
NME103L00  
N3D104S00  
FSQ306L04K  
FST206M02K  
FST306M02K  
FST306M04  
FST306L04  
FST306M05  
FST306M06  
FST306M08  
FST306M20  
FSQ206S04K  
FSQ306S04K  
FXP206M04  
FXP306M04  
FST304M04A  
FST304M06A  
FST304M12A  
FST304L04A  
FST304I04A  
FDY304L06A  
FXP304M05A  
FXP304M04A  
FSQ304L04A  
FSQ304M04A  
FYP304M05A  
FOR304M06A  
FOR304M08A  
FOR304M10A  
FOR304M12A  
FST305M04A  
FST305M08A  
FST305M12A  
FST305M20A

FST305L04A  
FST305I04A  
FDY305L06A  
FXP305M05A  
FXP305M04A  
FSQ305L04A  
FSQ305M04A  
FQD305M06A  
FQD305L06A  
FQD305M08A  
FQD305L08A  
FYP305M05A  
FOR305M06A  
FOR305M08A  
FOR305M10A  
FOR305M12A  
FLR305S04A  
FLR305M04A  
FLR305L04A  
FLR305L05A  
FLR305SA4A  
FLR305MA4A  
FPM306L050  
FPM306R050  
FPM306L051  
FPM306R051  
F15A03  
F15A04  
F15A05  
F15A06  
F15A08  
F15A10  
F15A12  
F15A14  
F13A03  
F13A04  
F13A05  
F13A06  
F13A08  
F13A10  
F15003  
F15004  
F15005  
F15006  
F15008  
F15010

F15012  
F15014  
F18003  
F18004  
F18005  
F18006  
F18008  
F18010  
F13003  
F13004  
F13005  
F13006  
F13008  
F13010  
F13012  
F16A06M  
OLL206S04  
OLL208S04  
OLL310S04  
OLD206S04  
OLD208S04  
OLD310S04  
OLL206SN4  
OLL208SN4  
OLL310SN4  
OLD206SN4  
OLD208SN4  
OLD310SN4  
OLR206S04  
OLR208S04  
OZR310M04  
OZL206L04  
OZL208L04  
OZL310L04  
OZD206L04  
OZD208L04  
OZD310L04  
OZR206L04  
OZR208L04  
OZR310L04  
OZL206X04  
OZL208X04  
OZL310X04  
OZD206X04  
OZD208X04  
OZD310X04

OZR206X04  
OZR208X04  
OZR310X04  
OPL206014  
OPL208014  
OPL310014  
OPL2061N4  
OPL2081N4  
OPL3101N4  
OPL206A04  
OPL208A04  
OPL310A04  
OPL206AN4  
OPL208AN4  
OPL310AN4  
OPL206B04  
OPL208B04  
OPL310B04  
OPL206BN4  
OPL208BN4  
OPL310BN4  
OPL206C04  
OPL208C04  
OPL310C04  
OPL206CN4  
OPL208CN4  
OPL310CN4  
OPL206D04  
OPL208D04  
OPL310D04  
OPL206DN4  
OPL208DN4  
OPL310DN4  
OPL206E04  
OPL208E04  
OPL310E04  
OPL206EN4  
OPL208EN4  
MCR328M20  
MRB328M27  
MRL328M16  
MRR328M16  
MRL328M20  
MRR328M20  
MST315M17  
MST320M17

MST328M17  
MST315M23  
MST320M23  
MST328M23  
MST315M28  
MST320M28  
MST328M28  
MCM315M27  
MCM320M27  
MCM328M27  
MCL315M16  
MCL320M16  
MCL328M16  
MCR315M16  
MCR320M16  
MCR328M16  
MCS315M17  
MCS320M17  
MCS328M17  
MCS315M23  
MCS320M23  
MCS328M23  
MCS315M28  
MCS320M28  
MCS328M28  
MST310N04  
MST310N06  
MST310W04  
MST310W06  
MMX310M08  
MMX310M16  
MCM310M12  
MCM310M16  
MST310M04  
MST310M08  
MST310M10  
MST310M12  
MST310M16  
MST310M18  
MST310M20  
MST315L04  
MST315L06  
MST315N06  
MST315M12  
MST315M20  
MAC315M06

ODB-06  
ODB-07  
ODB-08  
MDB-01  
MDB-02  
MDB-03  
MDB-04  
IOC-041  
IOC-060  
IOC-020  
IOC-030  
IOC-100  
IOC-110  
IOC-091  
IOC-092  
IOC-093  
IOC-094  
GDS-01  
GDS-02  
GDS-03  
IOC-010  
IOC-011  
FDB-06  
FDB-07  
FDB-08  
FDB-09  
N3D106S00  
N3D104M00  
N3D106M00  
NST104M06  
ODY310L06  
NST105M16  
NST104M12  
N3D104L00  
N3D106L00  
NTE104M00  
NST304M02A  
NST304L02A  
NST304X02A  
NST304L04A  
NST304X04A  
NST304M05A  
NST304M06A  
NST304M08A  
NST304M10A  
NST304M12A

NST304M20A  
NDY304M06A  
NDY304L06A  
NXP304M04A  
NSQ304M04A  
NSQ304L04A  
NSQ304X04A  
NRE304M04A  
NDS304M06A  
NQD304M08A  
NQD304L08A  
NYP304M05A  
NOR304M06A  
NOR304M08A  
NOR304M10A  
NOR304M12A  
NGP204S06A  
NGP204M06A  
NGP204L06A  
NBP304S06A  
NBP304M06A  
NBP304L06A  
NBP304X06A  
NBS304S05A  
NBS304M05A  
NBS304L05A  
NBS304X05A  
NBC304S06A  
NBC304M06A  
FLR305LA4A  
FLR305LA5A  
FLL305S04A  
FLL305M04A  
FLL305L04A  
FLL305L05A  
FLL305SA4A  
FLL305MA4A  
FLL305LA4A  
FLL305LA5A  
FST307M04A  
FST307M08A  
FST307M12A  
FST307M20A  
FST307L04A  
FST307I04A  
FDY307L06A



FXP307M05A  
FXP307M04A  
FSQ307L04A  
FSQ307M04A  
FQD307M06A  
FQD307L06A  
FQD307M08A  
FQD307L08A  
FYP307M05A  
FOR307M06A  
FOR307M08A  
FOR307M10A  
FOR307M12A  
FLR307S04A  
FLR307M04A  
FLR307L04A  
FLR307L05A  
FLR307SA4A  
FLR307MA4A  
FLR307LA4A  
FLR307LA5A  
FLL307S04A  
FLL307M04A  
FLL307L04A  
FLL307L05A  
FLL307SA4A  
FLL307MA4A  
FLL307LA4A  
FLL307LA5A  
FSQ306MS4K  
FSQ306MM4K  
FQD206M06  
FQD206L06  
FOR208M06  
FOR208M08  
FOR208M12  
FBR210A08  
OLR310S04  
OLR206SN4  
OLR208SN4  
OLR310SN4  
OLL206M04  
OLL208M04  
OLL310M04  
OLD206M04  
OLD208M04

OLD310M04  
OLL206MN4  
OLL208MN4  
OLL310MN4  
OLD206MN4  
OLD208MN4  
OLD310MN4  
OLR206M04  
OLR208M04  
OLR310M04  
OLR206MN4  
OLR208MN4  
OLR310MN4  
OLL206L04  
OLL208L04  
OLL310L04  
OLD206L04  
OLD208L04  
OLD310L04  
OLL206LN4  
OLL208LN4  
OLL310LN4  
OLD206LN4  
OLD208LN4  
OLD310LN4  
OLR206L04  
OLR208L04  
OLR310L04  
OLR206LN4  
OLR208LN4  
OLR310LN4  
OLL206SA4  
OLL208SA4  
OLL310SA4  
OLD206SA4  
OLD208SA4  
OLD310SA4  
OLL206SS4  
OLL208SS4  
OLL310SS4  
OLD206SS4  
OLD208SS4  
OLD310SS4  
OLR206SA4  
OLR208SA4  
OPL310EN4

OPR206014  
OPR208014  
OPR310014  
OPR2061N4  
OPR2081N4  
OPR3101N4  
OPR206A04  
OPR208A04  
OPR310A04  
OPR206AN4  
OPR208AN4  
OPR310AN4  
OPR206B04  
OPR208B04  
OPR310B04  
OPR206BN4  
OPR208BN4  
OPR310BN4  
OPR206C04  
OPR208C04  
OPR310C04  
OPR206CN4  
OPR208CN4  
OPR310CN4  
OPR206D04  
OPR208D04  
OPR310D04  
OPR206DN4  
OPR208DN4  
OPR310DN4  
OPR206E04  
OPR208E04  
OPR310E04  
OPR206EN4  
OPR208EN4  
OPR310EN4  
OCP310M05  
OCP310M04  
OSD310S04  
OSD310M04  
OSD310L04  
OSD310X04  
OSL310S03  
OSL310M03  
OSL310L03  
OSL310X03

ODY206M06  
ODY208M06  
ODY310M06  
ODY206L06  
ODY208L06  
ODY310L06  
OSQ206M04  
MCP315M06  
MCS315L04  
MCS315L06  
MCC315L06  
MCA315M06  
MLS310N04  
MLS310N06  
MLS310W04  
MLS310W06  
MLS310M12  
MLS310M20  
MLS315L04  
MLS315L06  
MLS315N06  
MLS315M12  
MLS315M20  
MLA315M06  
MLC315N06  
MLC315L04  
MLC315L06  
MCL315M06  
MAL315M06  
MSC320S04  
MSC320M04  
MSC320M06  
MAC320S04  
MAC320M04  
MAC320S06  
MST320M04  
MST320M06  
MST315M08  
MST320M08  
MAC315M08  
MAC320M08  
MCD315N06  
MCD320M06  
MRB320M27  
MRB326M27  
MRB320M34

MRB326M34  
MRL320M16  
MRL326M16  
MRR320M16  
MRR326M16  
MRL320M20  
MRL326M20  
MRR320M20  
MRR326M20  
MRL320M26  
MRL326M26  
MRR320M26  
MRR326M26  
MST320N17  
MST326M17  
FDB-10  
FDB-11  
FDB-12  
FDB-13  
FDB-14  
FDB-15  
FDB-16  
FDB-17  
FDB-18  
FDB-19  
FDB-20  
ODB-09  
ODB-10  
ODB-11  
ODB-12  
ODB-13  
ODB-14  
ODB-15  
MDB-05  
MDB-06  
MDB-07  
MDB-08  
MDB-09  
LDS-01  
LDS-02  
LDS-03  
NBC304L06A  
NTE104M00A  
NTE106M00A  
NTE204M00A  
NTE206M00A

N3D104S00A  
N3D106S00A  
N3D104M00A  
N3D106M00A  
N3D206M00A  
N3D104R00A  
N3D106R00A  
N3D206R00A  
N3D104X00A  
N3D106X00A  
N3D206X00A  
NST304X04  
NST304M10  
NXP304M04  
NSQ304X04  
NRE304M04  
NDS304M04  
NOR304M06  
NOR304M08  
NOR304M10  
NOR304M12  
NBC304L06  
NBP306L06A  
NBP306X06A  
NBC306M06A  
NST306X02A  
NST306M04A  
N15A03  
N15A04  
N15A05  
N15A06  
N13A03  
N13A04  
N13A05  
N13A06  
N15A08  
N18004  
N18006  
N15012  
N15004  
N15006  
G08T45  
G08T55  
FST204M02  
FBR310A08  
FBR206L00

FBR206L01  
FBR206L02  
FBR206L03  
FBR206L04  
FBR206L05  
FBR306L00  
FBR306L01  
FBR306L02  
FBR306L03  
FBR306L04  
FBR306L05  
FBR206R00  
FBR206R01  
FBR206R02  
FBR206R03  
FBR206R04  
FBR206R05  
FBR306R00  
FBR306R01  
FBR306R02  
FBR306R03  
FBR306R04  
FBR306R05  
FBR210L01  
FBR210L02  
FBR210L03  
FBR210L04  
FBR210L05  
FBR310L01  
FBR310L02  
FBR310L03  
FBR310L04  
FBR310L05  
FBR210R01  
FBR210R02  
FBR210R03  
FBR210R04  
FBR210R05  
FBR310R01  
FBR310R02  
FBR310R03  
FBR310R04  
FBR310R05  
FBR210A09  
FBR310A09  
FBR210B09

FBR310B09  
FBR210C09  
FBR310C09  
FBS206L00  
FBS206L01  
FBS206L02  
OLR310SA4  
OLR206SS4  
OLR208SS4  
OLR310SS4  
OLL206MA4  
OLL208MA4  
OLL310MA4  
OLD206MA4  
OLD208MA4  
OLD310MA4  
OLL206MS4  
OLL208MS4  
OLL310MS4  
OLD206MS4  
OLD208MS4  
OLD310MS4  
OLR206MA4  
OLR208MA4  
OLR310MA4  
OLR206MS4  
OLR208MS4  
OLR310MS4  
OLL206LA4  
OLL208LA4  
OLL310LA4  
OLD206LA4  
OLD208LA4  
OLD310LA4  
OLL206LS4  
OLL208LS4  
OLL310LS4  
OLD206LS4  
OLD208LS4  
OLD310LS4  
OLR206LA4  
OLR208LA4  
OLR310LA4  
OLR206LS4  
OLR208LS4  
OLR310LS4



OLL206SA6  
OLL208SA6  
OLL310SA6  
OLD206SA6  
OLD208SA6  
OLD310SA6  
OLL206MA6  
OLL208MA6  
OLL310MA6  
OLD206MA6  
OLD208MA6  
OLD310MA6  
OLL206LA6  
OLL208LA6  
OSQ208M04  
OSQ310M04  
OSQ206L04  
OSQ208L04  
OSQ310L04  
ODS206L06  
ODS208L06  
ODS310L06  
OCH306A05  
OCH306A15  
OCH306B05  
OCH306B15  
OCH306C05  
OCH306C15  
OCH306D05  
OCH306D15  
OCH306E05  
OCH306E15  
OCH306F05  
OXC306004  
OXC306014  
OXC306A04  
OXC306A14  
OXC306B04  
OXC306B14  
OXC306C04  
OXC306C14  
OXC306D04  
OXC306D14  
OXC306E04  
OXC306E14  
ODS206L08

ODS208L08  
ODS310L08  
ODL310S05  
ODL310M05  
ODL310L05  
OST306S20  
OST208S20  
OST308S20  
ODS206LM8  
ODS208LM8  
ODS310LM8  
ODS206MM6  
ODS208MM6  
ODS310MM6  
OST206I04  
OST208I04  
OST310I04  
OSQ206LM4  
OSQ208LM4  
OSQ310LM4  
OSQ206MM4  
OSQ208MM4  
MST320N23  
MST326M23  
MST320N28  
MST326M28  
MLC320M04  
MLC320M06  
MLA320M06  
MLS320M06  
MLS320M12  
MCS320N17  
MCS326M17  
MCS320N23  
MCS326M23  
MCS320N28  
MCS326M28  
MCM320N27  
MCM326M27  
MCM320M34  
MCM326M34  
MCL320N16  
MCL326M16  
MCR320N16  
MCR326M16  
MCL320N20

MCL326M20  
MCR320N20  
MCR326M20  
MCL320M26  
MCL326M26  
MCR320M26  
MCR326M26  
MMS230L20  
MML230L26  
MMR230L26  
MMB230L32  
MST320N15  
MST320N20  
MCS320N15  
MCS320N20  
MST326N15  
MST326N20  
MCS326N15  
MCS326N20  
M24004  
M24006  
M24008  
M24010  
M24012  
M24014  
M24016  
M24018  
M24020  
M27006  
M27008  
FDS-03  
FDS-04  
FDS-05  
ODS-03  
ODS-04  
MDS-03  
IDS-01  
IDS-02  
IDS-03  
IOC-095  
IOC-150  
IOC-151  
IOC-160  
IOC-161  
IOC-130  
IOC-131

IOC-132  
IOC-021  
IOC-012  
IOC-013  
IOC-180  
FDB-21  
IOC-014  
IOC-015  
IOC-073  
IOC-072  
NBC304L06A  
NTE104M00A  
NTE106M00A  
NTE204M00A  
NTE206M00A  
N3D104S00A  
N3D106S00A  
N3D104M00A  
N3D106M00A  
N3D206M00A  
N3D104R00A  
N3D106R00A  
N3D206R00A  
N3D104X00A  
N3D106X00A  
N3D206X00A  
NST304X04  
NST304M10  
NXP304M04  
NSQ304X04  
NRE304M04  
NDS304M04  
NOR304M06  
NOR304M08  
NOR304M10  
NOR304M12  
NBC304L06  
NBP306L06A  
NBP306X06A  
NBC306M06A  
NST306X02A  
NST306M04A  
N15A03  
N15A04  
N15A05  
N15A06

N13A03  
N13A04  
N13A05  
N13A06  
N15A08  
N18004  
N18006  
N15012  
N15004  
N15006  
G08T45  
G08T55  
FST204M02  
FBR310A08  
FBR206L00  
FBR206L01  
FBR206L02  
FBR206L03  
FBR206L04  
FBR206L05  
FBR306L00  
FBR306L01  
FBR306L02  
FBR306L03  
FBR306L04  
FBR306L05  
FBR206R00  
FBR206R01  
FBR206R02  
FBR206R03  
FBR206R04  
FBR206R05  
FBR306R00  
FBR306R01  
FBR306R02  
FBR306R03  
FBR306R04  
FBR306R05  
FBR210L01  
FBR210L02  
FBR210L03  
FBR210L04  
FBR210L05  
FBR310L01  
FBR310L02  
FBR310L03

FBR310L04  
FBR310L05  
FBR210R01  
FBR210R02  
FBR210R03  
FBR210R04  
FBR210R05  
FBR310R01  
FBR310R02  
FBR310R03  
FBR310R04  
FBR310R05  
FBR210A09  
FBR310A09  
FBR210B09  
FBR310B09  
FBR210C09  
FBR310C09  
FBS206L00  
FBS206L01  
FBS206L02  
OLR310SA4  
OLR206SS4  
OLR208SS4  
OLR310SS4  
OLL206MA4  
OLL208MA4  
OLL310MA4  
OLD206MA4  
OLD208MA4  
OLD310MA4  
OLL206MS4  
OLL208MS4  
OLL310MS4  
OLD206MS4  
OLD208MS4  
OLD310MS4  
OLR206MA4  
OLR208MA4  
OLR310MA4  
OLR206MS4  
OLR208MS4  
OLR310MS4  
OLL206LA4  
OLL208LA4  
OLL310LA4

OLD206LA4  
OLD208LA4  
OLD310LA4  
OLL206LS4  
OLL208LS4  
OLL310LS4  
OLD206LS4  
OLD208LS4  
OLD310LS4  
OLR206LA4  
OLR208LA4  
OLR310LA4  
OLR206LS4  
OLR208LS4  
OLR310LS4  
OLL206SA6  
OLL208SA6  
OLL310SA6  
OLD206SA6  
OLD208SA6  
OLD310SA6  
OLL206MA6  
OLL208MA6  
OLL310MA6  
OLD206MA6  
OLD208MA6  
OLD310MA6  
OLL206LA6  
OLL208LA6  
OSQ208M04  
OSQ310M04  
OSQ206L04  
OSQ208L04  
OSQ310L04  
ODS206L06  
ODS208L06  
ODS310L06  
OCH306A05  
OCH306A15  
OCH306B05  
OCH306B15  
OCH306C05  
OCH306C15  
OCH306D05  
OCH306D15  
OCH306E05

OCH306E15  
OCH306F05  
OXC306004  
OXC306014  
OXC306A04  
OXC306A14  
OXC306B04  
OXC306B14  
OXC306C04  
OXC306C14  
OXC306D04  
OXC306D14  
OXC306E04  
OXC306E14  
ODS206L08  
ODS208L08  
ODS310L08  
ODL310S05  
ODL310M05  
ODL310L05  
OST306S20  
OST208S20  
OST308S20  
ODS206LM8  
ODS208LM8  
ODS310LM8  
ODS206MM6  
ODS208MM6  
ODS310MM6  
OST206I04  
OST208I04  
OST310I04  
OSQ206LM4  
OSQ208LM4  
OSQ310LM4  
OSQ206MM4  
OSQ208MM4  
MST320N23  
MST326M23  
MST320N28  
MST326M28  
MLC320M04  
MLC320M06  
MLA320M06  
MLS320M06  
MLS320M12



MCS320N17  
MCS326M17  
MCS320N23  
MCS326M23  
MCS320N28  
MCS326M28  
MCM320N27  
MCM326M27  
MCM320M34  
MCM326M34  
MCL320N16  
MCL326M16  
MCR320N16  
MCR326M16  
MCL320N20  
MCL326M20  
MCR320N20  
MCR326M20  
MCL320M26  
MCL326M26  
MCR320M26  
MCR326M26  
MMS230L20  
MML230L26  
MMR230L26  
MMB230L32  
MST320N15  
MST320N20  
MCS320N15  
MCS320N20  
MST326N15  
MST326N20  
MCS326N15  
MCS326N20  
M24004  
M24006  
M24008  
M24010  
M24012  
M24014  
M24016  
M24018  
M24020  
M27006  
M27008  
FDS-03

FDS-04  
FDS-05  
ODS-03  
ODS-04  
MDS-03  
IDS-01  
IDS-02  
IDS-03  
IOC-095  
IOC-150  
IOC-151  
IOC-160  
IOC-161  
IOC-130  
IOC-131  
IOC-132  
IOC-021  
IOC-012  
IOC-013  
IOC-180  
FDB-21  
IOC-014  
IOC-015  
IOC-073  
IOC-072  
FST206M02  
FST306M02  
FST204L02  
FST206L02  
FST306L02  
FST204X02  
FST206X02  
FST306X02  
FST204M04  
FST206M04  
FST208M04  
FST204L04  
FST206L04  
FST208L04  
FST204M05  
FST206M05  
FST208M05  
FST204M06  
FST206M06  
FST208M06  
FST308M06

FST204M08  
FST206M08  
FST208M08  
FST308M08  
FST204M12  
FST206M12  
FST208M12  
FST306M12  
FST204M20  
FST206M20  
FST208M20  
FST308M20  
FDY204M06  
FDY206M06  
FDY208M06  
FDY204L06  
FDY206L06  
FDY208L06  
FXP204L05  
FXP206L05  
FXP208L05  
FSQ204M04  
FSQ206M04  
FSQ306M04  
FSQ204L04  
FSQ206L04  
FSQ306L04  
FQD204M08  
FBS206L03  
FBS206L04  
FBS206L05  
FBS306L00  
FBS306L01  
FBS306L02  
FBS306L03  
FBS306L04  
FBS306L05  
FBS206R00  
FBS206R01  
FBS206R02  
FBS206R03  
FBS206R04  
FBS206R05  
FBS306R00  
FBS306R01  
FBS306R02

FBS306R03  
FBS306R04  
FBS306R05  
FBS210L01  
FBS210L02  
FBS210L03  
FBS210L04  
FBS210L05  
FBS310L01  
FBS310L02  
FBS310L03  
FBS310L04  
FBS310L05  
FBS210R01  
FBS210R02  
FBS210R03  
FBS210R04  
FBS210R05  
FBS310R01  
FBS310R02  
FBS310R03  
FBS310R04  
FBS310R05  
FBT206L01  
FBT306L01  
FBT206L02  
FBT306L02  
FBT206R01  
FBT306R01  
FBT206R02  
FBT306R02  
FBT208D01  
FBT308D01  
FBT208D02  
FBT308D02  
FBT208D03  
OLL310LA6  
OLD206LA6  
OLD208LA6  
OLD310LA6  
OAL206MR6  
OAL208MR6  
OAL310MR6  
OAD206MR6  
OAD208MR6  
OAD310MR6

OAL206LR6  
OAL208LR6  
OAL310LR6  
OAD206LR6  
OAD208LR6  
OAD310LR6  
OAR206SR6  
OAR208SR6  
OAR310SR6  
OAR206MR6  
OAR208MR6  
OAR310MR6  
OAR206LR6  
OAR208LR6  
OAR310LR6  
OPR206MR8  
OPR208MR8  
OPR310MR8  
OPR206LR8  
OPR208LR8  
OPR310LR8  
OLR206SA6  
OLR208SA6  
OLR310SA6  
OLR206MA6  
OLR208MA6  
OLR310MA6  
OLR206LA6  
OLR208LA6  
OLR310LA6  
OAL206SR6  
OAL208SR6  
OAL310SR6  
OAD206SR6  
OAD208SR6  
OAD310SR6  
OPL206SR8  
OPL208SR8  
OPL310SR8  
OPL206MR8  
OPL208MR8  
OPL310MR8  
OPL206LR8  
OPL208LR8  
OSQ310MM4  
OXC306F04

OBC315M04  
OMS210L04  
OMS210M04  
OMS210M06  
OMY210M05  
OMR210M04  
OML210M04  
OMD210M06  
OST310S02  
OST310M02  
OST310L02  
OST310P02A  
OST310P02B  
OST310P02C  
OST310P02D  
OED310M08  
OMS208A04  
OMS310A04  
OMS208B04  
OMS310B04  
OMS208C04  
OMS310C04  
OMS208D04  
OMS310D04  
OST208W04  
OST308W04  
OST408W04  
OSQ208R04J  
OSQ308R04J  
O19A03  
O19A04  
O19A05  
O19A06  
O19A08  
O19A10  
O19A12  
O19003  
O19004  
O19005  
O19006  
O19008  
O19010  
O19012  
O19014  
O19016  
O19018

O19020  
O23004  
O23005  
O23006  
O23008  
O23010  
M27010  
M27012  
M27014  
M27016  
M27018  
M24L04  
M24L06  
M24L08  
M24L10  
M24L12  
M24L14  
M24L16  
M24L18  
M24L20  
M20L04  
M20L06  
M20L08  
M20L10  
M20L12  
M20L14  
M20L16  
M20L18  
M20L20  
M27L09M  
M27L11M  
D21606  
D21608  
D21610  
D21612  
D21806  
D21808  
D21810  
D21812  
D22006  
D22008  
D22010  
D22012  
D31606  
D31608  
D31610

D31612  
D31806  
D31808  
D31810  
D31812  
D32006  
D32008  
D32010  
D32012  
D22006B  
D22008B  
D22010B  
D22012B  
NDS-01  
IOC-052  
IOC-016  
IOC-120  
IOC-121  
IOC-122  
IOC-123  
IOC-124  
IOC-125  
IOC-126  
IOC-127  
IOC-031  
IOC-032  
IOC-040  
IOC-050  
IOC-070  
IOC-051  
IOC-080

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema CMF Optimus está destinado al cierre o fijación ósea con las siguientes indicaciones: trauma cráneo-maxilofacial, cirugía ortognática, cirugía craneofacial, neurocirugía mandibular, cirugía de reconstrucción de la base del cráneo.

Período de vida útil: N/ A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria . Envase individual



Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:  
Osteonic Co., Ltd.

Lugar de elaboración:  
505-3 & 1206 Ho, 38, Digital-ro 29 gil, Guro-gu, Seúl, República de Corea.

Expediente N° 1-0047-3110-003405-22-7

N° Identificador Trámite: 39510

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.01.03 16:41:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Importado por:**

**Biox S.A.**

Av. Warnes 829 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 4854-1668

**Fabricado por:**

**OSTEONIC Co., Ltd.**

**Dirección (incluyendo Ciudad y País):**

**505-3 & 1206 Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seúl, REPÚBLICA DE COREA**

**Nombre Genérico: Placas y tornillos para huesos**

**Marca: Osteonic**

**Modelo de herramienta: XXXXXXXX**

Número de Lote: xxxx

Fecha de fabricación: xx/xxxx

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación, al abrigo de la luz solar.

PRODUCTO NO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR



Ver instrucciones de uso que acompañan al producto

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Director Técnico: Farm. Sylvina Haydee Torres MN 17.023**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1845-08**



**TORRES Sylvina Haydee**  
**CUIL 27281819114**



**PASCANER Alejandro Javier**  
**CUIL 20314381425**

Proyecto de Instrucciones de uso

**Importado por:**

**Biox S.A.**

Av. Warnes 829 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 4854-1668

**Fabricado por:**

**OSTEONIC Co., Ltd.**

**Dirección (incluyendo Ciudad y País):**

**505-3 & 1206 Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seúl, REPÚBLICA DE COREA**

**Nombre Genérico: Placas y tornillos para huesos**

**Marca: Osteonic**

**Modelo: XXXXXXXX**

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación, al abrigo de la luz solar.

PRODUCTO NO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR



Ver instrucciones de uso que acompañan al producto

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Director Técnico: Farm. Sylvia Haydee Torres, MN 17.023**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1845-08**

## **SISTEMA OPTIMUS CMF (Cráneo - Maxilo - Facial)**

### **DESCRIPCIÓN**

EL Sistema CMF Optimus se compone de placas, tornillos e instrumentos. El espesor de la placa varían entre 0,1 a 2,8 mm de grosor de placa y el espesor de placa de bloqueo varía entre 1,0 a 2,8 mm de espesor de acuerdo al artículo. El diámetro de la rosca es de Ø1.3mm a Ø2.7mm y Ø2.0 a Ø2.4mm para Tornillos de bloqueo. Los tornillos pueden ser autoperforantes o autorroscantes.

### **INDICACIONES**

El Sistema CMF Optimus está destinado al cierre o fijación ósea con las siguientes indicaciones: Trauma cráneo-maxilofacial, cirugía ortognática, cirugía craneofacial, Neurocirugía, mandibular, cirugía de reconstrucción de la base del cráneo.

### **MATERIAL**

Tornillo: Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136)

Placa: titanio puro (ASTM F67)



## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Preparaciones preoperatorias**

El Médico / cirujano debe tener en cuenta el área exacta y su apariencia mediante radiología y seleccionar el tamaño del producto correspondiente. Compruebe la elección de los implantes. Compruebe si hay algún daño en el producto y el embalaje. Si se presentan daños en el embalaje previo a su uso el producto no debe ser utilizado.

Este producto se proporciona sin esterilizar, por lo tanto; tanto el producto como los instrumentos quirúrgicos deben ser esterilizados antes de su uso. Prepare mayor cantidad que la necesaria para la cirugía.

Mantenga el instrumental quirúrgico y el producto limpio durante la preparación de la cirugía. Si el producto se golpea o cae no utilice el producto y sustitúyalo por otro nuevos.

### **Elección de implantes**

Es importante elegir el tamaño y el diseño apropiados para cada paciente para una cirugía exitosa. Se recomienda diagnosticar la condición del paciente por medio de rayos X para determinar la máxima fusión, es recomendable evaluar la condición del paciente por medio de rayos X para determinar el tamaño y las técnicas de operación de implante.

### **Selección de placas y tornillos**

Seleccionar el tornillo y la placa de forma apropiada considerando el objetivo del tratamiento y la anatomía ósea del paciente.

#### **Optimus Neuro**

Especialmente diseñadas para su uso en cirugía de reparación de trauma, craneotomía y cirugía neuro craneal.

Tipo de la placa: "malla 3D", "agujero Burr", "4 agujeros", "Orbital", "recto", etc.

#### **Optimus facial**

Especialmente diseñada para su uso en reparación de traumatismo craneofacial esquelético y reconstrucción.

Tipo de la placa: "4 agujeros", "Orbital", "recto", etc.

#### **Optimus ortognática**

Especialmente diseñada para su uso en cirugía craneofacial, cirugía maxilofacial, cirugía mandibular, cirugía ortognática y reconstrucción.

Tipo de la placa: "L", "Z", "recto", etc.

#### **Mandíbula Optimus**

Especialmente diseñada para su uso en cirugía de reconstrucción mandibular.

Utilice selectivamente la placa de la mandíbula y la placa de bloqueo para manejar cargas.

### **Manipulación de placas**

Una flexión excesiva puede causar que el agujero del tornillo se deforme.

Se recomienda contornear y doblar todos los implantes con doblador.

Todas las placas son aptas para ser cortadas por los cortadores apropiados, la selección depende del espesor de la placa y su función.

Retire la rebarba con la lima de diamante después de cortar las placas.

Evite el uso de la mano para colocar la placa en la fractura u osteotomía en lugar de fórceps de sujeción.

#### **Manipulación de tornillo**

Se recomienda realizar una perforación previo a insertar el tornillo autorroscante.

Calibrar la profundidad ayuda a seleccionar la longitud apropiada del tornillo.

Utilice el mango y la pieza de mano para tomar el tornillo desde el dispensador de tornillos.

#### **Orificios guía de perforación.**

La creación de un agujero piloto puede reducir el daño en los huesos, así como el riesgo de ruptura de los tornillos al utilizar un menor torque.

Controlar la velocidad del taladro para evitar la necrosis térmica.

#### **Placa y tornillo de fijación.**

Colocar la placa en el lugar deseado e insertar el tornillo con un destornillador.

- La pieza de mano es desmontable del destornillador.
- Utilizar un destornillador de tamaño adecuado para el orificio en forma de cruz en la cabeza del tornillo. Se recomienda una perforación previa en hueso denso antes de insertar el tornillo

Utilice Cánula con Trocar para insertar el tornillo en la mandíbula posterior, subcondílea.

#### **Remoción de placa y tornillo**

Seleccionar el driver que se adapte a los tornillos.

Desbloquear todos los tornillos de la placa girando al sentido contrario a las agujas del reloj y, a continuación, quitar el tornillo completamente del hueso.

Retire la placa después de retirar todos los tornillos.

**Dispositivos Médicos (Sólo aptos para propósitos médico), desechables, No reutilizar.**

#### **Método de limpieza antes de la esterilización**

##### Limpieza manual

Paso	Procedimiento	Descripción
1	Remoción de tierra	Eliminar la suciedad superficial utilizando un cepillo de nylon después de sumergirlo durante 20 minutos en detergente enzimático.
2	1er Enjuague	Enjuague con agua durante 3 minutos para eliminar los restos de detergente enzimático.
3	Lavado ultrasónico	Lave el producto durante 10 minutos en lavadora por ultrasonido con Detergente enzimático.
4	2do Enjuague	Realice tres enjuagues de tres minutos cada uno con agua purificada en lavadora ultrasónica.
5	Desinfección con alcohol	Limpie usando alcohol (70%) durante 30 segundos. Seque.

##### Limpieza automática

Paso	Procedimiento	Descripción
1	Pre lavado	Lave el producto utilizando el agua corriente durante 30 segundos.

Paso	Procedimiento	Descripción
2	Remojo	Remoje en detergente enzimático durante 3 minutos.
3	Enjuague	Enjuague el producto 2 veces con agua durante 30 segundos.
4	Lavado con detergente	Lave con detergente enzimático en lavadora ultrasónica a 30 - 40 °C durante 3 minutos. Enjuague 3 veces con agua durante 30 segundos.
5	Enjuague con agua purificada	Realice tres lavados de tres minutos con agua purificada a 30 - 40 °C en lavadora ultrasónica
6	Seque	Seque en estufa a 90 °C ( $\pm$ 10 °C) durante 50 minutos.

### **ADVERTENCIAS**

- (1) El producto solo debe ser utilizado por profesionales especializados y experimentados en las cirugías en las que se utiliza el sistema.
- (2) Las placas y tornillos deben ser seleccionados cuidadosamente considerando el estado óseo y los posibles efectos secundarios en el paciente.
- (3) Un doblado excesivo y repetitivo puede causar riesgo de rotura de placas.
- (4) La flexión múltiple puede debilitar la placa y podría resultar en la fractura del implante y el fracaso del procedimiento.
- (5) Es necesario esterilizar los instrumentos usados.
- (6) El uso de tornillos en huesos de alta densidad puede conducir a la fractura del implante o el fracaso en la inserción.
- (7) El uso de un torque excesivo durante la inserción de los tornillos puede conducir al fracaso del implante.
- (8) No utilice este producto para otro uso que el indicado por el fabricante.
- (9) Todos los implantes e instrumentos se entregan sin esterilizar y por lo tanto, deben ser descontaminados, limpiados y esterilizados antes de su uso quirúrgico según las instrucciones del fabricante.
- (10) La implantación sólo debe ser realizada por médicos / cirujanos que tienen plena comprensión de la técnica quirúrgica y el uso de instrumentos quirúrgicos.
- (11) Este producto es un solo uso y no puede ser reutilizado.
- (12) Es utilizado para asistir o dar soporte a la zona afectada, por lo tanto, se recomienda no mover el área de la cirugía hasta que el hueso está totalmente fusionado con el producto. El Médico / cirujano está obligado a notificarle al paciente las restricciones temporales después de la cirugía, tales como actividades físicas límite y algunas otras restricciones para evitar la re-cirugía debido a los daños del producto.

### **PRECAUCIONES**

- (1) Tomar las precauciones más adecuadas.
- (2) Seleccionar las placas y tornillos adecuados a la anatomía ósea del paciente.

- (3) Está prohibido que placas y tornillos sean reutilizados.
- (4) Luego de cada uso el instrumental utilizado debe ser esterilizado antes de su reutilización.
- (5) Pacientes ancianos o con enfermedades mentales, dependencia química o alcoholismo pueden tener diferentes efectos secundarios o producir fallos en la cirugía ya que son más propensos a ignorar las precauciones y restricciones.
- (6) Reacción exagerada a sustancias extrañas. Si se sospecha de una reacción a los materiales utilizados en este producto, considere llevar adelante un procedimiento adecuado para verificar la condición.
- (7) Los pacientes fumadores pueden aumentar la posibilidad de no osteointegración. Los pacientes deben ser informados de su condición post operatoria, y deben ser advertidos de las consecuencias potenciales.
- (8) El uso de insertos puede interferir con la estructura anatómica o el rendimiento fisiológico del paciente. Deben ser controlados cuidadosamente con diagnóstico radiológico y sus efectos secundarios antes del procedimiento.
- (9) Informar al paciente que hay restricciones de actividad física debido a la inserción del producto y la necesidad de seguir las indicaciones del médico / cirujano hasta recuperación completa.
- (10) No se puede utilizar con otro producto sin validación previa.

#### **PRECAUCIONES**

Explicar el riesgo de operación al paciente previo a la intervención.

#### **CONTRAINDICACIONES**

No debe usarse si el paciente tiene o presenta una o varias de las siguientes condiciones.

- (1) Paciente con infección cerca del área quirúrgica o infección general.
- (2) Paciente con deficiencia mental, alcohol, envenenamiento por medicamentos o trastorno muscular neurológico pueden presentar complicaciones o fallos durante la cirugía.
- (3) Pacientes inmaduros con infección óseas, fracturas, embarazadas o sospecha de embarazo.
- (4) Pacientes con trastorno muscular neurológica puedan demostrar reacción anormal cerca del área de cirugía.
- (5) Pacientes hipersensibles a los materiales de fabricación.
- (6) Pacientes con quemaduras graves o cicatriz cerca del área de la cirugía.
- (7) Pacientes que no puedan cumplir con las indicaciones post quirúrgicas.
- (8) Los pacientes presentan diagnósticos distintos a la indicación de uso del producto y el profesional médico juzga que el producto no se puede usar en el paciente.
- (9) Pacientes con enfermedades articulares, enfermedades de disco o la osteoporosis repentinos pueden presentar fallos de osteointegración.
- (10) Pacientes con deficiencias inmunológicas.
- (11) No utilizar en pacientes con riesgo de infección activa o latente.
- (12) No lleve a cabo la cirugía en el paciente con insuficiente calidad ósea o enfermedad ósea en todas sus formas.



Las contraindicaciones anteriores pueden ser relativas, por lo tanto, el médico / cirujano debe tener en cuenta estas junto a su criterio al momento de tomar decisiones clínicas. La lista anterior no es exhaustiva.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

- (1) Retraso de consolidación de la estructura ósea trasplantada, visible falta de unión ósea.
- (2) Complicaciones neurológicas, parálisis, enfermedad de los tejidos blandos, dolor post cirugía o dislocación del producto.
- (3) Daño o transformaciones en el producto debido a ejercicio físico intenso o presión.
- (4) Daño o transformación del producto.
- (5) Daño neuronal causado por trauma.
- (6) Disminución de la densidad ósea debido a presiones físicas desequilibradas
- (7) Infección y/o inflamación superficial o profunda.
- (8) Reacción alérgica a los materiales de fabricación del producto.

Otros efectos adversos no documentados. Cuando esto sucede pueden requerirse procedimientos quirúrgicos adicionales.

### **EXTRACCIÓN**

- (1) Si el producto implantado está correctamente osteointegrado se recomienda no remover a menos que sea absolutamente necesario debido a las complicaciones o efectos secundarios que pudieran surgir.
- (2) Antes de retirar el producto debe considerarse los riesgos que pudiese ocasionar una cirugía adicional y las dificultades para retirar el producto.
- (3) Para retirar el producto, el cirujano puede utilizar el destornillador incluido en labandeja e instrumental adicional.
- (4) El producto extraído debe tratarse como un residuo patogénico y descartarse cumpliendo las disposiciones municipales, estatales y federales aplicables.

### **EMBALAJE**

El embalaje no debe ser dañado antes de su uso.

- El empaque debe ser removido antes de la esterilización.

### **Deben seguirse los procedimientos de limpieza y de esterilización recomendados.**

- **Productos de limpieza no aceptables**

No es recomendable utilizar una solución de limpieza ácida o básica fuerte, tal como ácido sulfúrico, ácido nítrico o ácido clorhídrico. Evite limpiar el producto a altas temperaturas por largos períodos.

- **(2) Precauciones**

Está prohibido el uso de productos o instrumentos de abrasión. Después de la limpieza debe revisarse íntegramente el estado del producto junto a la existencia de las sustancias extrañas. Debe verificarse el instrumental de limpieza de la institución hospitalaria.

- **Secado y Esterilización**

El instrumental quirúrgico y el producto se deben secar para eliminar rastros de agua antes de la esterilización.

Esterilizar los implantes, tornillos y todos los instrumentos antes de su uso.

Retire todos los materiales de embalaje antes de la esterilización.

Utilice una bandeja de almacenamiento antes de esterilizar el producto y utilizarlo en cirugía. El método de esterilización preferido es vapor de agua. SAL (nivel de garantía de esterilidad) = 10<sup>-6</sup> Método: Esterilización por vapor.

Temperatura de esterilización: 121 °C (250 °F) tiempo de exposición: 30 min.

Se puede utilizar diferentes métodos de esterilización, sin embargo, se deberá validar antes de su uso.

El instrumental puede reesterilizarse hasta 250 veces



TORRES Sylvina Haydee  
CUIL 27281819114



PASCANER Alejandro Javier  
CUIL 20314381425



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** BIOX SA rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.12.28 12:48:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.28 12:48:48 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003405-22-7

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003405-22-7

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:

### **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1845-08

Nombre descriptivo: Placas y Tornillos para Huesos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

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

Modelos:  
NST204M02

NST304M02  
NST204L02  
NST304L02  
NST204X02  
NST304X02  
NST204M04  
NST304M04  
NST204L04  
NST304L04  
NST204M05  
NST304M05  
NST204M06  
NST304M06  
NST204M08  
NST304M08  
NST204M12  
NST304M12  
NST204M20  
NST304M20  
NDY204M06  
NDY304M06  
NDY204L06  
NDY304L06  
NXP204M05  
NXP304M05  
NSQ204M04  
NSQ304M04  
NSQ204L04  
NSQ304L04  
NQD204M08  
NQD304M08  
NQD204L08  
NQD304L08  
NYP204M05  
NYP304M05  
NOR204M06  
NOR204M08  
NOR204M12  
NGP106S06  
NGP204S06  
NGP206S06  
NGP106M06  
NGP204M06  
NGP206M06  
NGP106L06  
NGP204L06

NGP206L06  
NBP106S06  
FQD206M08  
FQD306M08  
FQD204L08  
FQD206L08  
FQD306L08  
FYP204M05  
FYP206M05  
FYP208M05  
FYP206L06  
FYP206L08  
FOR204M06  
FOR206M06  
FOR204M08  
FOR206M08  
FOR204M12  
FOR206M12  
FLL206S04  
FLL306S04  
FLR206S04  
FLR306S04  
FLL206M04  
FLL306M04  
FLR206M04  
FLR306M04  
FLL206L04  
FLL306L04  
FLR206L04  
FLR306L04  
FLL206L05  
FLL306L05  
FLR206L05  
FLR306L05  
FLL206SA4  
FLL306SA4  
FLR206SA4  
FLR306SA4  
FLL206MA4  
FLL306MA4  
FLR206MA4  
FLR306MA4  
FLL206LA4  
FLL306LA4  
FLR206LA4  
FLR306LA4

FLL206LA5  
FLL306LA5  
FLR206LA5  
FLR306LA5  
FST105M16  
FST206M03  
FST306M03  
FSQ206M04K  
FSQ306M04K  
FSQ206L04K  
FBT308D03  
FRM102A01  
FRM202A01  
FZM102A01  
FZM103A01  
FZM104A01  
FZM102B01  
FZM103B01  
FZM102B02  
FZM103B02  
FZM103B03  
FZM102C01  
FZM103C01  
FMM106M01  
FSQ306DM4K  
FSQ306D04K  
FSQ306P04A  
FSQ306P04B  
FSQ306P04C  
FSQ306P04D  
FST305M02A  
FST305L02A  
FPS306M03  
FPS306M03A  
FPS306M03B  
FPS306M03C  
FPM306M06A  
FPM306M06B  
FPM306M06C  
FPL208014  
FPL208A04  
FPL208B04  
FPL208C04  
FPL208D04  
FPR208014  
FPR208A04

FPR208B04  
FPR208C04  
FPR208D04  
FSQ305L04P  
FPM306L05A  
FPM306L05B  
FPM306L05C  
FPM306R05A  
FPM306R05B  
FPM306R05C  
FPS306M02  
FPS306M02A  
FPS306M02B  
FPS306M02C  
FST305M06A  
FST307M06A  
FZP306L02A  
OPL310LR8  
OPR206SR8  
OPR208SR8  
OPR310SR8  
OST206M04  
OST208M04  
OST310M04  
OST206L04  
OST208L04  
OST310L04  
OST206M06  
OST208M06  
OST310M06  
OYP206M05  
OYP208M05  
OYP310M05  
OXP206M05  
OXP208M05  
OXP310M05  
OYP206M07  
OYP208M07  
OYP310M07  
OST206M08  
OST208M08  
OST310M08  
OST206M10  
OST208M10  
OST310M10  
OST206M16



OST208M16  
OST310M16  
OST206M18  
OST208M18  
OST310M18  
OST206M20  
OST208M20  
OST310M20  
OZL206S04  
OZL208S04  
OZL310S04  
OZD206S04  
OZD208S04  
OZD310S04  
OZR206S04  
OZR208S04  
OZR310S04  
OZL206M04  
OZL208M04  
OZL310M04  
OZD206M04  
OZD208M04  
OZD310M04  
OZR206M04  
OZR208M04  
O23012  
O23014  
O23016  
O20007M  
O20A07M  
MAC315S04  
MAC315M04  
MAC315S06  
MCD315M06  
MSC315S04  
MSC315M04  
MSC315M06  
MSS315M04  
MST315M04  
MST315M06  
MSS310S04  
MSS310M04  
MSS310L04  
MSR310S04  
MSR310M04  
MLA315S04

MLA315M04  
MLA315S06  
MLC315M06  
MLS315S04  
MLS315M04  
MLS315S06  
MLS315M06  
MRB328M25  
MRL328M15  
MRR328M15  
MST315M15  
MST320M15  
MST328M15  
MST315M21  
MST320M21  
MST328M21  
MST315M25  
MST320M25  
MST328M25  
MCM315M25  
MCM320M25  
MCM328M25  
MCL315M15  
MCL320M15  
MCL328M15  
MCR315M15  
MCR320M15  
MCR328M15  
MCL315M20  
MCL320M20  
MCL328M20  
MCR315M20  
MCR320M20  
NDS-02  
NDS-03  
FDS-01  
FDS-02  
ODS-01  
ODS-02  
MDS-01  
MDS-02  
DDS-L01  
DDS-L02  
DDS-L03  
DDS-S01  
DDS-S02

DDS-S03  
DDS-S04  
NDB-01  
FDB-01  
FDB-02  
FDB-03  
FDB-04  
FDB-05  
ODB-01  
ODB-02  
ODB-03  
ODB-04  
ODB-05  
NBP206S06  
NBP204S06  
NBP304S06  
NBP106M06  
NBP206M06  
NBP204M06  
NBP304M06  
NBP106L06  
NBP206L06  
NBP204L06  
NBP304L06  
NBP106X06  
NBP206X06  
NBP204X06  
NBP304X06  
NBS106S05  
NBS206S05  
NBS204S05  
NBS304S05  
NBS106M05  
NBS206M05  
NBS204M05  
NBS304M05  
NBS106L05  
NBS206L05  
NBS204L05  
NBS304L05  
NBS106X05  
NBS206X05  
NBS204X05  
NBS304X05  
NBC204S06  
NBC304S06

NBC204M06  
NBC304M06  
NBC106S06  
NBC206S06  
NBC106M06  
NBC206M06  
NME101S00  
NME102S00  
NME103S00  
NME101M00  
NME102M00  
NME103M00  
NME101L00  
NME102L00  
NME103L00  
N3D104S00  
FSQ306L04K  
FST206M02K  
FST306M02K  
FST306M04  
FST306L04  
FST306M05  
FST306M06  
FST306M08  
FST306M20  
FSQ206S04K  
FSQ306S04K  
FXP206M04  
FXP306M04  
FST304M04A  
FST304M06A  
FST304M12A  
FST304L04A  
FST304I04A  
FDY304L06A  
FXP304M05A  
FXP304M04A  
FSQ304L04A  
FSQ304M04A  
FYP304M05A  
FOR304M06A  
FOR304M08A  
FOR304M10A  
FOR304M12A  
FST305M04A  
FST305M08A

FST305M12A  
FST305M20A  
FST305L04A  
FST305I04A  
FDY305L06A  
FXP305M05A  
FXP305M04A  
FSQ305L04A  
FSQ305M04A  
FQD305M06A  
FQD305L06A  
FQD305M08A  
FQD305L08A  
FYP305M05A  
FOR305M06A  
FOR305M08A  
FOR305M10A  
FOR305M12A  
FLR305S04A  
FLR305M04A  
FLR305L04A  
FLR305L05A  
FLR305SA4A  
FLR305MA4A  
FPM306L050  
FPM306R050  
FPM306L051  
FPM306R051  
F15A03  
F15A04  
F15A05  
F15A06  
F15A08  
F15A10  
F15A12  
F15A14  
F13A03  
F13A04  
F13A05  
F13A06  
F13A08  
F13A10  
F15003  
F15004  
F15005  
F15006

F15008  
F15010  
F15012  
F15014  
F18003  
F18004  
F18005  
F18006  
F18008  
F18010  
F13003  
F13004  
F13005  
F13006  
F13008  
F13010  
F13012  
F16A06M  
OLL206S04  
OLL208S04  
OLL310S04  
OLD206S04  
OLD208S04  
OLD310S04  
OLL206SN4  
OLL208SN4  
OLL310SN4  
OLD206SN4  
OLD208SN4  
OLD310SN4  
OLR206S04  
OLR208S04  
OZR310M04  
OZL206L04  
OZL208L04  
OZL310L04  
OZD206L04  
OZD208L04  
OZD310L04  
OZR206L04  
OZR208L04  
OZR310L04  
OZL206X04  
OZL208X04  
OZL310X04  
OZD206X04

OZD208X04  
OZD310X04  
OZR206X04  
OZR208X04  
OZR310X04  
OPL206014  
OPL208014  
OPL310014  
OPL2061N4  
OPL2081N4  
OPL3101N4  
OPL206A04  
OPL208A04  
OPL310A04  
OPL206AN4  
OPL208AN4  
OPL310AN4  
OPL206B04  
OPL208B04  
OPL310B04  
OPL206BN4  
OPL208BN4  
OPL310BN4  
OPL206C04  
OPL208C04  
OPL310C04  
OPL206CN4  
OPL208CN4  
OPL310CN4  
OPL206D04  
OPL208D04  
OPL310D04  
OPL206DN4  
OPL208DN4  
OPL310DN4  
OPL206E04  
OPL208E04  
OPL310E04  
OPL206EN4  
OPL208EN4  
MCR328M20  
MRB328M27  
MRL328M16  
MRR328M16  
MRL328M20  
MRR328M20

MST315M17  
MST320M17  
MST328M17  
MST315M23  
MST320M23  
MST328M23  
MST315M28  
MST320M28  
MST328M28  
MCM315M27  
MCM320M27  
MCM328M27  
MCL315M16  
MCL320M16  
MCL328M16  
MCR315M16  
MCR320M16  
MCR328M16  
MCS315M17  
MCS320M17  
MCS328M17  
MCS315M23  
MCS320M23  
MCS328M23  
MCS315M28  
MCS320M28  
MCS328M28  
MST310N04  
MST310N06  
MST310W04  
MST310W06  
MMX310M08  
MMX310M16  
MCM310M12  
MCM310M16  
MST310M04  
MST310M08  
MST310M10  
MST310M12  
MST310M16  
MST310M18  
MST310M20  
MST315L04  
MST315L06  
MST315N06  
MST315M12



MST315M20  
MAC315M06  
ODB-06  
ODB-07  
ODB-08  
MDB-01  
MDB-02  
MDB-03  
MDB-04  
IOC-041  
IOC-060  
IOC-020  
IOC-030  
IOC-100  
IOC-110  
IOC-091  
IOC-092  
IOC-093  
IOC-094  
GDS-01  
GDS-02  
GDS-03  
IOC-010  
IOC-011  
FDB-06  
FDB-07  
FDB-08  
FDB-09  
N3D106S00  
N3D104M00  
N3D106M00  
NST104M06  
ODY310L06  
NST105M16  
NST104M12  
N3D104L00  
N3D106L00  
NTE104M00  
NST304M02A  
NST304L02A  
NST304X02A  
NST304L04A  
NST304X04A  
NST304M05A  
NST304M06A  
NST304M08A

NST304M10A  
NST304M12A  
NST304M20A  
NDY304M06A  
NDY304L06A  
NXP304M04A  
NSQ304M04A  
NSQ304L04A  
NSQ304X04A  
NRE304M04A  
NDS304M06A  
NQD304M08A  
NQD304L08A  
NYP304M05A  
NOR304M06A  
NOR304M08A  
NOR304M10A  
NOR304M12A  
NGP204S06A  
NGP204M06A  
NGP204L06A  
NBP304S06A  
NBP304M06A  
NBP304L06A  
NBP304X06A  
NBS304S05A  
NBS304M05A  
NBS304L05A  
NBS304X05A  
NBC304S06A  
NBC304M06A  
FLR305LA4A  
FLR305LA5A  
FLL305S04A  
FLL305M04A  
FLL305L04A  
FLL305L05A  
FLL305SA4A  
FLL305MA4A  
FLL305LA4A  
FLL305LA5A  
FST307M04A  
FST307M08A  
FST307M12A  
FST307M20A  
FST307L04A

FST307I04A  
FDY307L06A  
FXP307M05A  
FXP307M04A  
FSQ307L04A  
FSQ307M04A  
FQD307M06A  
FQD307L06A  
FQD307M08A  
FQD307L08A  
FYP307M05A  
FOR307M06A  
FOR307M08A  
FOR307M10A  
FOR307M12A  
FLR307S04A  
FLR307M04A  
FLR307L04A  
FLR307L05A  
FLR307SA4A  
FLR307MA4A  
FLR307LA4A  
FLR307LA5A  
FLL307S04A  
FLL307M04A  
FLL307L04A  
FLL307L05A  
FLL307SA4A  
FLL307MA4A  
FLL307LA4A  
FLL307LA5A  
FSQ306MS4K  
FSQ306MM4K  
FQD206M06  
FQD206L06  
FOR208M06  
FOR208M08  
FOR208M12  
FBR210A08  
OLR310S04  
OLR206SN4  
OLR208SN4  
OLR310SN4  
OLL206M04  
OLL208M04  
OLL310M04

OLD206M04  
OLD208M04  
OLD310M04  
OLL206MN4  
OLL208MN4  
OLL310MN4  
OLD206MN4  
OLD208MN4  
OLD310MN4  
OLR206M04  
OLR208M04  
OLR310M04  
OLR206MN4  
OLR208MN4  
OLR310MN4  
OLL206L04  
OLL208L04  
OLL310L04  
OLD206L04  
OLD208L04  
OLD310L04  
OLL206LN4  
OLL208LN4  
OLL310LN4  
OLD206LN4  
OLD208LN4  
OLD310LN4  
OLR206L04  
OLR208L04  
OLR310L04  
OLR206LN4  
OLR208LN4  
OLR310LN4  
OLL206SA4  
OLL208SA4  
OLL310SA4  
OLD206SA4  
OLD208SA4  
OLD310SA4  
OLL206SS4  
OLL208SS4  
OLL310SS4  
OLD206SS4  
OLD208SS4  
OLD310SS4  
OLR206SA4

OLR208SA4  
OPL310EN4  
OPR206014  
OPR208014  
OPR310014  
OPR2061N4  
OPR2081N4  
OPR3101N4  
OPR206A04  
OPR208A04  
OPR310A04  
OPR206AN4  
OPR208AN4  
OPR310AN4  
OPR206B04  
OPR208B04  
OPR310B04  
OPR206BN4  
OPR208BN4  
OPR310BN4  
OPR206C04  
OPR208C04  
OPR310C04  
OPR206CN4  
OPR208CN4  
OPR310CN4  
OPR206D04  
OPR208D04  
OPR310D04  
OPR206DN4  
OPR208DN4  
OPR310DN4  
OPR206E04  
OPR208E04  
OPR310E04  
OPR206EN4  
OPR208EN4  
OPR310EN4  
OCP310M05  
OCP310M04  
OSD310S04  
OSD310M04  
OSD310L04  
OSD310X04  
OSL310S03  
OSL310M03

OSL310L03  
OSL310X03  
ODY206M06  
ODY208M06  
ODY310M06  
ODY206L06  
ODY208L06  
ODY310L06  
OSQ206M04  
MCP315M06  
MCS315L04  
MCS315L06  
MCC315L06  
MCA315M06  
MLS310N04  
MLS310N06  
MLS310W04  
MLS310W06  
MLS310M12  
MLS310M20  
MLS315L04  
MLS315L06  
MLS315N06  
MLS315M12  
MLS315M20  
MLA315M06  
MLC315N06  
MLC315L04  
MLC315L06  
MCL315M06  
MAL315M06  
MSC320S04  
MSC320M04  
MSC320M06  
MAC320S04  
MAC320M04  
MAC320S06  
MST320M04  
MST320M06  
MST315M08  
MST320M08  
MAC315M08  
MAC320M08  
MCD315N06  
MCD320M06  
MRB320M27

MRB326M27  
MRB320M34  
MRB326M34  
MRL320M16  
MRL326M16  
MRR320M16  
MRR326M16  
MRL320M20  
MRL326M20  
MRR320M20  
MRR326M20  
MRL320M26  
MRL326M26  
MRR320M26  
MRR326M26  
MST320N17  
MST326M17  
FDB-10  
FDB-11  
FDB-12  
FDB-13  
FDB-14  
FDB-15  
FDB-16  
FDB-17  
FDB-18  
FDB-19  
FDB-20  
ODB-09  
ODB-10  
ODB-11  
ODB-12  
ODB-13  
ODB-14  
ODB-15  
MDB-05  
MDB-06  
MDB-07  
MDB-08  
MDB-09  
LDS-01  
LDS-02  
LDS-03  
NBC304L06A  
NTE104M00A  
NTE106M00A

NTE204M00A  
NTE206M00A  
N3D104S00A  
N3D106S00A  
N3D104M00A  
N3D106M00A  
N3D206M00A  
N3D104R00A  
N3D106R00A  
N3D206R00A  
N3D104X00A  
N3D106X00A  
N3D206X00A  
NST304X04  
NST304M10  
NXP304M04  
NSQ304X04  
NRE304M04  
NDS304M04  
NOR304M06  
NOR304M08  
NOR304M10  
NOR304M12  
NBC304L06  
NBP306L06A  
NBP306X06A  
NBC306M06A  
NST306X02A  
NST306M04A  
N15A03  
N15A04  
N15A05  
N15A06  
N13A03  
N13A04  
N13A05  
N13A06  
N15A08  
N18004  
N18006  
N15012  
N15004  
N15006  
G08T45  
G08T55  
FST204M02



FBR310A08  
FBR206L00  
FBR206L01  
FBR206L02  
FBR206L03  
FBR206L04  
FBR206L05  
FBR306L00  
FBR306L01  
FBR306L02  
FBR306L03  
FBR306L04  
FBR306L05  
FBR206R00  
FBR206R01  
FBR206R02  
FBR206R03  
FBR206R04  
FBR206R05  
FBR306R00  
FBR306R01  
FBR306R02  
FBR306R03  
FBR306R04  
FBR306R05  
FBR210L01  
FBR210L02  
FBR210L03  
FBR210L04  
FBR210L05  
FBR310L01  
FBR310L02  
FBR310L03  
FBR310L04  
FBR310L05  
FBR210R01  
FBR210R02  
FBR210R03  
FBR210R04  
FBR210R05  
FBR310R01  
FBR310R02  
FBR310R03  
FBR310R04  
FBR310R05  
FBR210A09

FBR310A09  
FBR210B09  
FBR310B09  
FBR210C09  
FBR310C09  
FBS206L00  
FBS206L01  
FBS206L02  
OLR310SA4  
OLR206SS4  
OLR208SS4  
OLR310SS4  
OLL206MA4  
OLL208MA4  
OLL310MA4  
OLD206MA4  
OLD208MA4  
OLD310MA4  
OLL206MS4  
OLL208MS4  
OLL310MS4  
OLD206MS4  
OLD208MS4  
OLD310MS4  
OLR206MA4  
OLR208MA4  
OLR310MA4  
OLR206MS4  
OLR208MS4  
OLR310MS4  
OLL206LA4  
OLL208LA4  
OLL310LA4  
OLD206LA4  
OLD208LA4  
OLD310LA4  
OLL206LS4  
OLL208LS4  
OLL310LS4  
OLD206LS4  
OLD208LS4  
OLD310LS4  
OLR206LA4  
OLR208LA4  
OLR310LA4  
OLR206LS4

OLR208LS4  
OLR310LS4  
OLL206SA6  
OLL208SA6  
OLL310SA6  
OLD206SA6  
OLD208SA6  
OLD310SA6  
OLL206MA6  
OLL208MA6  
OLL310MA6  
OLD206MA6  
OLD208MA6  
OLD310MA6  
OLL206LA6  
OLL208LA6  
OSQ208M04  
OSQ310M04  
OSQ206L04  
OSQ208L04  
OSQ310L04  
ODS206L06  
ODS208L06  
ODS310L06  
OCH306A05  
OCH306A15  
OCH306B05  
OCH306B15  
OCH306C05  
OCH306C15  
OCH306D05  
OCH306D15  
OCH306E05  
OCH306E15  
OCH306F05  
OXC306004  
OXC306014  
OXC306A04  
OXC306A14  
OXC306B04  
OXC306B14  
OXC306C04  
OXC306C14  
OXC306D04  
OXC306D14  
OXC306E04

OXC306E14  
ODS206L08  
ODS208L08  
ODS310L08  
ODL310S05  
ODL310M05  
ODL310L05  
OST306S20  
OST208S20  
OST308S20  
ODS206LM8  
ODS208LM8  
ODS310LM8  
ODS206MM6  
ODS208MM6  
ODS310MM6  
OST206I04  
OST208I04  
OST310I04  
OSQ206LM4  
OSQ208LM4  
OSQ310LM4  
OSQ206MM4  
OSQ208MM4  
MST320N23  
MST326M23  
MST320N28  
MST326M28  
MLC320M04  
MLC320M06  
MLA320M06  
MLS320M06  
MLS320M12  
MCS320N17  
MCS326M17  
MCS320N23  
MCS326M23  
MCS320N28  
MCS326M28  
MCM320N27  
MCM326M27  
MCM320M34  
MCM326M34  
MCL320N16  
MCL326M16  
MCR320N16

MCR326M16  
MCL320N20  
MCL326M20  
MCR320N20  
MCR326M20  
MCL320M26  
MCL326M26  
MCR320M26  
MCR326M26  
MMS230L20  
MML230L26  
MMR230L26  
MMB230L32  
MST320N15  
MST320N20  
MCS320N15  
MCS320N20  
MST326N15  
MST326N20  
MCS326N15  
MCS326N20  
M24004  
M24006  
M24008  
M24010  
M24012  
M24014  
M24016  
M24018  
M24020  
M27006  
M27008  
FDS-03  
FDS-04  
FDS-05  
ODS-03  
ODS-04  
MDS-03  
IDS-01  
IDS-02  
IDS-03  
IOC-095  
IOC-150  
IOC-151  
IOC-160  
IOC-161

IOC-130  
IOC-131  
IOC-132  
IOC-021  
IOC-012  
IOC-013  
IOC-180  
FDB-21  
IOC-014  
IOC-015  
IOC-073  
IOC-072  
NBC304L06A  
NTE104M00A  
NTE106M00A  
NTE204M00A  
NTE206M00A  
N3D104S00A  
N3D106S00A  
N3D104M00A  
N3D106M00A  
N3D206M00A  
N3D104R00A  
N3D106R00A  
N3D206R00A  
N3D104X00A  
N3D106X00A  
N3D206X00A  
NST304X04  
NST304M10  
NXP304M04  
NSQ304X04  
NRE304M04  
NDS304M04  
NOR304M06  
NOR304M08  
NOR304M10  
NOR304M12  
NBC304L06  
NBP306L06A  
NBP306X06A  
NBC306M06A  
NST306X02A  
NST306M04A  
N15A03  
N15A04

N15A05  
N15A06  
N13A03  
N13A04  
N13A05  
N13A06  
N15A08  
N18004  
N18006  
N15012  
N15004  
N15006  
G08T45  
G08T55  
FST204M02  
FBR310A08  
FBR206L00  
FBR206L01  
FBR206L02  
FBR206L03  
FBR206L04  
FBR206L05  
FBR306L00  
FBR306L01  
FBR306L02  
FBR306L03  
FBR306L04  
FBR306L05  
FBR206R00  
FBR206R01  
FBR206R02  
FBR206R03  
FBR206R04  
FBR206R05  
FBR306R00  
FBR306R01  
FBR306R02  
FBR306R03  
FBR306R04  
FBR306R05  
FBR210L01  
FBR210L02  
FBR210L03  
FBR210L04  
FBR210L05  
FBR310L01

FBR310L02  
FBR310L03  
FBR310L04  
FBR310L05  
FBR210R01  
FBR210R02  
FBR210R03  
FBR210R04  
FBR210R05  
FBR310R01  
FBR310R02  
FBR310R03  
FBR310R04  
FBR310R05  
FBR210A09  
FBR310A09  
FBR210B09  
FBR310B09  
FBR210C09  
FBR310C09  
FBS206L00  
FBS206L01  
FBS206L02  
OLR310SA4  
OLR206SS4  
OLR208SS4  
OLR310SS4  
OLL206MA4  
OLL208MA4  
OLL310MA4  
OLD206MA4  
OLD208MA4  
OLD310MA4  
OLL206MS4  
OLL208MS4  
OLL310MS4  
OLD206MS4  
OLD208MS4  
OLD310MS4  
OLR206MA4  
OLR208MA4  
OLR310MA4  
OLR206MS4  
OLR208MS4  
OLR310MS4  
OLL206LA4



OLL208LA4  
OLL310LA4  
OLD206LA4  
OLD208LA4  
OLD310LA4  
OLL206LS4  
OLL208LS4  
OLL310LS4  
OLD206LS4  
OLD208LS4  
OLD310LS4  
OLR206LA4  
OLR208LA4  
OLR310LA4  
OLR206LS4  
OLR208LS4  
OLR310LS4  
OLL206SA6  
OLL208SA6  
OLL310SA6  
OLD206SA6  
OLD208SA6  
OLD310SA6  
OLL206MA6  
OLL208MA6  
OLL310MA6  
OLD206MA6  
OLD208MA6  
OLD310MA6  
OLL206LA6  
OLL208LA6  
OSQ208M04  
OSQ310M04  
OSQ206L04  
OSQ208L04  
OSQ310L04  
ODS206L06  
ODS208L06  
ODS310L06  
OCH306A05  
OCH306A15  
OCH306B05  
OCH306B15  
OCH306C05  
OCH306C15  
OCH306D05

OCH306D15  
OCH306E05  
OCH306E15  
OCH306F05  
OXC306004  
OXC306014  
OXC306A04  
OXC306A14  
OXC306B04  
OXC306B14  
OXC306C04  
OXC306C14  
OXC306D04  
OXC306D14  
OXC306E04  
OXC306E14  
ODS206L08  
ODS208L08  
ODS310L08  
ODL310S05  
ODL310M05  
ODL310L05  
OST306S20  
OST208S20  
OST308S20  
ODS206LM8  
ODS208LM8  
ODS310LM8  
ODS206MM6  
ODS208MM6  
ODS310MM6  
OST206I04  
OST208I04  
OST310I04  
OSQ206LM4  
OSQ208LM4  
OSQ310LM4  
OSQ206MM4  
OSQ208MM4  
MST320N23  
MST326M23  
MST320N28  
MST326M28  
MLC320M04  
MLC320M06  
MLA320M06

MLS320M06  
MLS320M12  
MCS320N17  
MCS326M17  
MCS320N23  
MCS326M23  
MCS320N28  
MCS326M28  
MCM320N27  
MCM326M27  
MCM320M34  
MCM326M34  
MCL320N16  
MCL326M16  
MCR320N16  
MCR326M16  
MCL320N20  
MCL326M20  
MCR320N20  
MCR326M20  
MCL320M26  
MCL326M26  
MCR320M26  
MCR326M26  
MMS230L20  
MML230L26  
MMR230L26  
MMB230L32  
MST320N15  
MST320N20  
MCS320N15  
MCS320N20  
MST326N15  
MST326N20  
MCS326N15  
MCS326N20  
M24004  
M24006  
M24008  
M24010  
M24012  
M24014  
M24016  
M24018  
M24020  
M27006

M27008  
FDS-03  
FDS-04  
FDS-05  
ODS-03  
ODS-04  
MDS-03  
IDS-01  
IDS-02  
IDS-03  
IOC-095  
IOC-150  
IOC-151  
IOC-160  
IOC-161  
IOC-130  
IOC-131  
IOC-132  
IOC-021  
IOC-012  
IOC-013  
IOC-180  
FDB-21  
IOC-014  
IOC-015  
IOC-073  
IOC-072  
FST206M02  
FST306M02  
FST204L02  
FST206L02  
FST306L02  
FST204X02  
FST206X02  
FST306X02  
FST204M04  
FST206M04  
FST208M04  
FST204L04  
FST206L04  
FST208L04  
FST204M05  
FST206M05  
FST208M05  
FST204M06  
FST206M06

FST208M06  
FST308M06  
FST204M08  
FST206M08  
FST208M08  
FST308M08  
FST204M12  
FST206M12  
FST208M12  
FST306M12  
FST204M20  
FST206M20  
FST208M20  
FST308M20  
FDY204M06  
FDY206M06  
FDY208M06  
FDY204L06  
FDY206L06  
FDY208L06  
FXP204L05  
FXP206L05  
FXP208L05  
FSQ204M04  
FSQ206M04  
FSQ306M04  
FSQ204L04  
FSQ206L04  
FSQ306L04  
FQD204M08  
FBS206L03  
FBS206L04  
FBS206L05  
FBS306L00  
FBS306L01  
FBS306L02  
FBS306L03  
FBS306L04  
FBS306L05  
FBS206R00  
FBS206R01  
FBS206R02  
FBS206R03  
FBS206R04  
FBS206R05  
FBS306R00

FBS306R01  
FBS306R02  
FBS306R03  
FBS306R04  
FBS306R05  
FBS210L01  
FBS210L02  
FBS210L03  
FBS210L04  
FBS210L05  
FBS310L01  
FBS310L02  
FBS310L03  
FBS310L04  
FBS310L05  
FBS210R01  
FBS210R02  
FBS210R03  
FBS210R04  
FBS210R05  
FBS310R01  
FBS310R02  
FBS310R03  
FBS310R04  
FBS310R05  
FBT206L01  
FBT306L01  
FBT206L02  
FBT306L02  
FBT206R01  
FBT306R01  
FBT206R02  
FBT306R02  
FBT208D01  
FBT308D01  
FBT208D02  
FBT308D02  
FBT208D03  
OLL310LA6  
OLD206LA6  
OLD208LA6  
OLD310LA6  
OAL206MR6  
OAL208MR6  
OAL310MR6  
OAD206MR6

OAD208MR6  
OAD310MR6  
OAL206LR6  
OAL208LR6  
OAL310LR6  
OAD206LR6  
OAD208LR6  
OAD310LR6  
OAR206SR6  
OAR208SR6  
OAR310SR6  
OAR206MR6  
OAR208MR6  
OAR310MR6  
OAR206LR6  
OAR208LR6  
OAR310LR6  
OPR206MR8  
OPR208MR8  
OPR310MR8  
OPR206LR8  
OPR208LR8  
OPR310LR8  
OLR206SA6  
OLR208SA6  
OLR310SA6  
OLR206MA6  
OLR208MA6  
OLR310MA6  
OLR206LA6  
OLR208LA6  
OLR310LA6  
OAL206SR6  
OAL208SR6  
OAL310SR6  
OAD206SR6  
OAD208SR6  
OAD310SR6  
OPL206SR8  
OPL208SR8  
OPL310SR8  
OPL206MR8  
OPL208MR8  
OPL310MR8  
OPL206LR8  
OPL208LR8

OSQ310MM4  
OXC306F04  
OBC315M04  
OMS210L04  
OMS210M04  
OMS210M06  
OMY210M05  
OMR210M04  
OML210M04  
OMD210M06  
OST310S02  
OST310M02  
OST310L02  
OST310P02A  
OST310P02B  
OST310P02C  
OST310P02D  
OED310M08  
OMS208A04  
OMS310A04  
OMS208B04  
OMS310B04  
OMS208C04  
OMS310C04  
OMS208D04  
OMS310D04  
OST208W04  
OST308W04  
OST408W04  
OSQ208R04J  
OSQ308R04J  
O19A03  
O19A04  
O19A05  
O19A06  
O19A08  
O19A10  
O19A12  
O19003  
O19004  
O19005  
O19006  
O19008  
O19010  
O19012  
O19014



O19016  
O19018  
O19020  
O23004  
O23005  
O23006  
O23008  
O23010  
M27010  
M27012  
M27014  
M27016  
M27018  
M24L04  
M24L06  
M24L08  
M24L10  
M24L12  
M24L14  
M24L16  
M24L18  
M24L20  
M20L04  
M20L06  
M20L08  
M20L10  
M20L12  
M20L14  
M20L16  
M20L18  
M20L20  
M27L09M  
M27L11M  
D21606  
D21608  
D21610  
D21612  
D21806  
D21808  
D21810  
D21812  
D22006  
D22008  
D22010  
D22012  
D31606

D31608  
D31610  
D31612  
D31806  
D31808  
D31810  
D31812  
D32006  
D32008  
D32010  
D32012  
D22006B  
D22008B  
D22010B  
D22012B  
NDS-01  
IOC-052  
IOC-016  
IOC-120  
IOC-121  
IOC-122  
IOC-123  
IOC-124  
IOC-125  
IOC-126  
IOC-127  
IOC-031  
IOC-032  
IOC-040  
IOC-050  
IOC-070  
IOC-051  
IOC-080

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema CMF Optimus está destinado al cierre o fijación ósea con las siguientes indicaciones: trauma cráneo-maxilofacial, cirugía ortognática, cirugía craneofacial, neurocirugía mandibular, cirugía de reconstrucción de la base del cráneo.

Período de vida útil: N/ A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria . Envase individual

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Osteonic Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

505-3 & 1206 Ho, 38, Digital-ro 29 gil, Guro-gu, Seúl, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1845-08 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003405-22-7

N° Identificadorio Trámite: 39510

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.02 13:02:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.02 13:02:33 -03:00