



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

DISPOSICIÓN N° 5059

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2473/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMEDICI SRL 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 de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICION N° 5059

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Cizeta Surgical , nombre descriptivo sistemas de Cirugía Maxilofacial y nombre técnico Prótesis, Maxilofaciales, de acuerdo a lo solicitado, por BIOMEDICI SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 y 25 a 27 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1965-1, 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. Inscribáse 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

51



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

DISPOSICION N° **5059**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-2473/11-1

DISPOSICIÓN N° **5059**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº5059.....

Nombre descriptivo: Sistemas de Cirugía Maxilofacial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-162 - Prótesis,
Maxilofaciales

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: fijación interna de fracturas y osteotomías del
esqueleto craneofacial.

Fijación interna de osteotomías del colgajo del hueso craneal.

Reconstrucción de defectos y déficit óseos en el esqueleto craneofacial.

Modelo/s:

Micro evolution

Micro evolution HD

Mini

Osteosíntesis mandibular

Reconstrucción mandibular

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias"

Nombre del fabricante: CIZETA SURGICAL SRL

Lugar/es de elaboración: 40068, San Lazaro di Savena, Boloña, Italia.

Expediente Nº 1-47-2473/11-1

DISPOSICIÓN Nº 5059

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



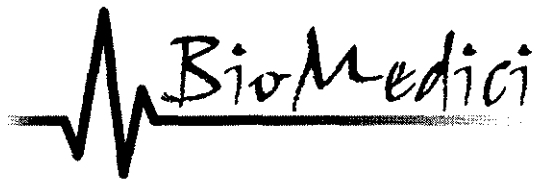
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MEDICINOSO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5059

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



5059




INSTRUCCIONES DE USO.

1. CIZETA SURGICAL S.R.L., 40068 San Lázaro di Savena (BO), ITALIA.
2. Importado por BIOMEDICI SRL, Avenida Carabobo 765 PB. Capital Federal
3. Sistema para cirugía maxilo facial. Marca: Cizeta,
Modelos: Sistema de Placas, tornillos e instrumental:
Micro Evolution, Micro Evolution HD; Mini, Osteosíntesis mandibular,
Reconstrucción mandibular.
4. Ref. código de producto
5. No estéril
6. un solo uso
7. Lote Nº
8. Ver instrucciones de uso dentro de la caja organizadora
9. Uso profesional exclusivo
10. Director técnico: Patricia Porcelli, farmacéutica, MN 11700
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1965-1

INSTRUCCIONES:

1. Se debe realizar la esterilización de las Placas y los Tornillos de acuerdo a las instrucciones se detallan.
2. Maneje las placas y los tornillos sólo ambientes adecuados como ser una sala de operaciones y con las precauciones necesarias para la manipulación de los mismos. (no tocar sin guantes estériles).
3. Continúe con la elección y aplicación de la placa adaptándola a sus necesidades quirúrgicas.
4. Procesa a la elección de los tornillos y colóquelos por los orificios de las placas con el destornillador fijándolos al hueso, compruebe el agarre de los mismos.
Para la aplicación es indispensable utilizar los tornillos de los correspondientes "Módulos de Sistema" Cizeta Surgical.

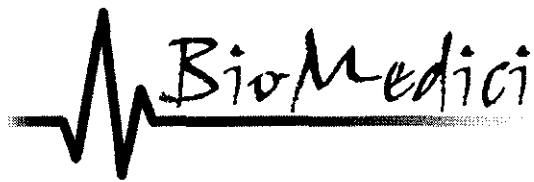


BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente



PORCELLI PATRICIA
FARMACEUTICA
M.N. 11.700 M.P. 10.738
Av. Carabobo 765, C.P. 1406, C.A.B.A., Tel/Fax: (5411) 4631-5296/5413
E-mail: biomedici@fibertel.com.ar Web: www.biomedici.com.ar





5059

**CONTRAINDICACIONES:**

Reacción alérgica a cualquier tipo de titanio.

Condiciones Particulares del paciente, tales como la senilidad, el alcoholismo y la infección.

Reutilización de los dispositivos.

PRECAUCIONES:

El cirujano no debe comenzar a usar las placas y los tornillos sin haber leído las instrucciones de uso. También se debe utilizar los materiales, sólo en entornos especializados (clínica, sanatorios, hospitales o sala de operaciones). Se debe comprobar la integridad de los envases antes de usar el producto una vez finalizado el ciclo de esterilización.

ATENCIÓN:

Las placas y tornillos de titanio se proporcionan descontaminados pero no esterilizados. Antes de su usarse deben ser esterilizados y manejados con las precauciones adecuadas para evitar la contaminación.


ESTERILIZACIÓN:

La producción de las placas y los tornillos de titanio se realizan con gran cuidado para garantizar la seguridad y la calidad al cirujano para que el mismo pueda obtener el mejor resultado en la cirugía. El personal médico debe contribuir al riguroso y debido cuidado en la colocación y manejo de los materiales. Para las placas y tornillos de titanio no hay particulares restricciones en el método de la esterilización. *El método que recomienda Cizeta es autoclave al vacío a una temperatura de 134 ° C (273 ° F).*

Se recuerda que en cada proceso de esterilización que se realice se tiene que garantizar el cumplimiento de la norma EN556, la cual establece que la probabilidad teórica de que los microorganismos viables presentes en el



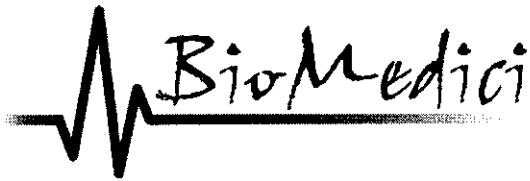
BIONEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Sólo Gerente



PORCELLI PATRICIA
FARMACEUTICA
M. N. 11.700 M. P. 15.736



Av. Carabobo 765, C.P. 1406, C.A.B.A, Tel/Fax: (5411) 4631-5296/5413
E-mail: biomedici@fibertel.com.ar Web: www.biomedici.com.ar




dispositivo deben ser menores o iguales a 1 en 10... (S.A.L.=10..., donde por S.A.L. se entiende *Sterility Assurance Level*). Y es responsabilidad del usuario comprobar las etapas de la esterilización y verificar la esterilidad de todos los productos en todas las fases utilizadas.


Los dispositivos presentados no estériles, se empaquetan en un cuarto limpio, Se colocan a mano en un envase fabricado en papel medicinal y una parte transparente de polipropileno/poliéster, el mismo envase cuenta con dos indicadores químicos que cambian de color una vez finalizado el proceso de esterilización, el cambio de color de los mismo es para confirmar si el proceso de esterilización se realizo con éxito.

Uno es para Vapor que cambia al color Marron

Uno es para Oxido de Etileno que cambia al color Amarillo

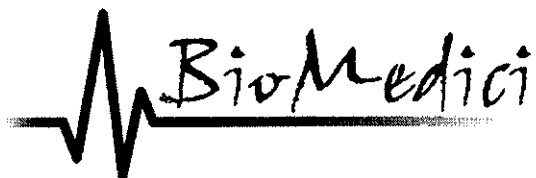


BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente



PORCELLI, PATRICIA
FARMACEUTICA
M.N. 11.700 M.P. 19.098






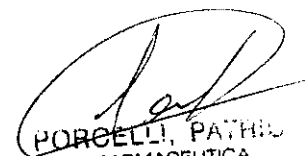
5059



PROYECTO DE ROTULO

1. CIZETA SURGICAL S.R.L., 40068 San Lázaro di Savena (BO), ITALIA.
2. Importado por BIOMEDICI SRL, Avenida Carabobo 765 PB. Capital Federal
3. Sistema para cirugía maxilo facial. Marca: Cizeta,
Modelos: Sistema de Placas, tornillos e instrumental:
Micro Evolution, Micro Evolution HD; Mini, Osteosíntesis mandibular,
Reconstrucción mandibular.
4. Ref. código de producto
5. No estéril
6. un solo uso
7. Lote N°
8. Ver instrucciones de uso dentro de la caja organizadora
9. Uso profesional exclusivo
10. Director técnico: Patricia Porcelli, farmacéutica, MN 11700
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1965-1


BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente


PORCELLI, PATRICIA
FARMACEUTICA
M. N. 11.700 M. P. 15.736





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2473/11-1

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº....., y de acuerdo a lo solicitado por BIOMEDICI S.R.L se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Cirugía Maxilofacial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-162 - Prótesis, Maxilofaciales

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: fijación interna de fracturas y osteotomías del esqueleto craneofacial.

Fijación interna de osteotomías del colgajo del hueso craneal.

Reconstrucción de defectos y déficit óseos en el esqueleto craneofacial.

Modelo/s:

Micro evolution

Micro evolution HD

Mini

Osteosíntesis mandibular

Reconstrucción mandibular

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: CIZETA SURGICAL SRL

Lugar/es de elaboración: 40068, San Lazaro di Savena, Boloña, Italia.

..//

Se extiende a BIOMEDICI S.R.L el Certificado PM-1965-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a19.JUL.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5059**



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