



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

DISPOSICIÓN N° 4501

BUENOS AIRES, 30 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13035-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOX S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

5,
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.

DISPOSICIÓN N° 4501

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 JEIL, nombre descriptivo Placas y tornillos para huesos y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas , de acuerdo a lo solicitado, por BIOX S.A, 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 149 a 150 y 151 a 156 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-1845-1, 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. 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° 1-47-13035-10-5

DISPOSICIÓN N°



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4501**.....

Nombre descriptivo: Placas y tornillos para huesos

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de fracturas para pequeños fragmentos
óseos(pies, manos) y mandibulofacial (mandíbula y maxilar).

Modelo/s: Placas y tornillos para huesos

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Jeil Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: #702, Kolon Science Valley 2nd, 811, Guro-ku, Guro-
dong, Seoul, Corea.

Expediente N° 1-47-13035-10-5

DISPOSICIÓN N° **4501**

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



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

ANEXO II

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

4501

.....

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

4501



PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Jeil Medical Corporation
#702, Kolon Science Valley 2nd,
811, Guro-ku, Guro-dong
Seoul, Corea

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

PLACA PARA HUESO LE FORTE

Dispositivo metálico, simples/múltiples para fijación de huesos
Contiene 1 (una) placa para fijación de hueso

Estas placas se proveen no estériles. Por eso, este dispositivo debe esterilizarse antes de su uso. Se recomienda usar autoclave de vapor como método de esterilización.

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

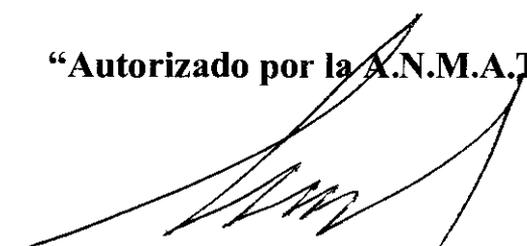
Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso adjuntas.

Producto de un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 1 “


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

BIOX S.A.
Alejandro J. Pascaner
Gerente Comercial


ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

4501



PROYECTO DE RÓTULO:

Fabricante: Jeil Medical Corporation
#702, Kolon Science Valley 2nd,
811, Guro-ku, Guro-dong
Seoul, Corea

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

TORNILLO PARA HUESO LE FORTE

Dispositivo metálico, simples/múltiples para fijación de huesos
Contiene 1 (uno) tornillo para fijación de hueso

Estos tornillos se proveen no estériles. Por eso, este dispositivo debe esterilizarse antes de su uso. Se recomienda usar autoclave de vapor como método de esterilización.

 Lote N°:

 Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

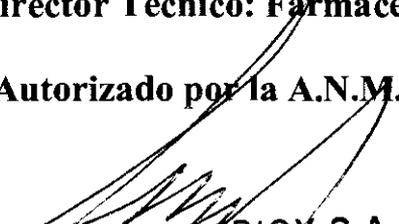
Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso adjuntas.

Producto para un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1845 - 1 “


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

BIOX S.A.
Alejandro J. Pascaner
Gerente Comercial


ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Fabricante: Jeil Medical Corporation
#702, Kolon Science Valley 2nd,
811, Guro-ku, Guro-dong
Seoul, Corea

Importador: BIOX S.A.
Warnes 829 1ro A;
C.A.B.A.
Argentina

TORNILLO PARA HUESO LE FORTE

Dispositivo metálico, simples/múltiples para fijación de huesos
Contiene 1 (uno) tornillo para fijación de hueso

PLACA PARA HUESO LE FORTE

Dispositivo metálico, simples/múltiples para fijación de huesos
Contiene 1 (uno) placa para fijación de hueso

Este producto se provee no estéril. Por eso, este dispositivo debe esterilizarse antes de su uso. Se recomienda usar autoclave de vapor como método de esterilización.

Instrucciones especiales de operación: Ver Instrucciones de Uso adjuntas.

Producto para un solo uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Ernesto Raúl Kleiman

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1845 - 1 “

PLACAS Y TORNILLOS PARA HUESO LE FORTE



BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9120



Dispositivos y accesorios de componentes metálicos, simples/múltiples para fijación de huesos

Descripción:

Los tornillos están hechos en aleación de titanio (ASTM F136) y consisten en tornillo común de hueso, tornillo autoperforante (Auto-screw), y tornillo de cabeza dual. Los tornillos de hueso están divididos en 4 clases: Micro, Mid, Mini, Maxi. Y los tornillos autoperforantes están dividido en 2 clases: Mid auto, Mini auto. Adicionalmente, está el tornillo de cabeza dual. El dispositivo comprende tornillos en el rango de diámetro de 1,2 mm a 3,0 mm, y en longitudes de 2,0 mm a 20,0 mm. Estos tornillos se proveen no estériles. Por eso, este dispositivo debe esterilizarse antes de su uso. Usar autoclave de vapor como método de esterilización. El dispositivo se provee embalado en vinilo (Material: PE).

Instrucciones para uso:

1) Seleccionando la configuración de placas:

El cirujano elige la placa y tornillo de acuerdo a su criterio.

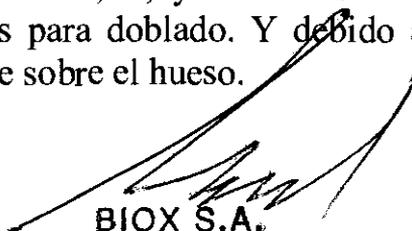
Micro/Mid

- Generalmente utilizado en cirugía craneofacial y neurocirugía.
- Tienen el más bajo perfil (0,5 mm).
- Las placas usadas más comúnmente son las rectas de 18 orificios, las H, las Y, y las Q.
- La micro placa de 0,5 mm de espesor puede doblarse usando solo la presión de los dedos.
- El segmento externo de la placa puede doblarse usando las pinzas de doblado.

[Atención]: Debe tenerse cuidado de evitar doblar sobre cualquiera de los agujeros de los tornillos.

Mini

- Usado en apertura piriforme y el arco zigomático para asegurar osteotomías de los maxilares.
- Las placas más comúnmente usadas son las L y la Z.
- Las placas L y Y pueden usarse en la misma región.
- La placa Z no puede extenderse verticalmente, por eso son efectivas en impactación maxilar.
- Las placas L, Z, y Y tienen el segmento externo de agujero de tornillos para doblado. Y debido a su borde plano, la placa puede doblarse sobre el hueso.


BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE


ERNESTO KLEIMAN
 FARMACEUTICO
 MATR. PROF. 9130



Maxi

- La placa BSSO está diseñada para estabilizar los segmentos de hueso distal y proximal resultantes de una osteotomía sagital en la mandíbula.
- Usado para fijación de fracturas en áreas donde la placa Mini no es suficiente.
- Esta placa se diseño para abarcar el espacio creado cuando el segmento distal se avanza o reduce en relación a los segmentos proximales.
- Disponibles en diámetro de 2,0 mm insertados en ángulo, y de 2,4 mm insertados perpendicular al hueso.

2) Manejo de la placa:

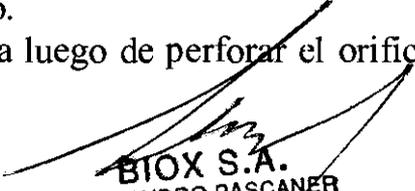
- Los bordes planos permiten tomar la placa con la pinza.
- Ningún agujero de tornillo necesita cubrirse mientras la placa es posicionada para doblar o mientras los agujeros piloto están siendo perforados.
- Usando la presión de los dedos o el doblador de placas, pueden doblarse y contornearse todas las placas Micro, Mid, y Mini.
- Las Maxi están diseñadas para doblarse primariamente en una dirección transversal.
- Usando el cortador de placas, pueden cortarse todas las placas Micro, Mid, y Mini.
- El doblador de reconstrucción se usa para el corte de placas Maxi. Usando el doblador reconstitución o la mano, producir un radio de doblado muy cerrado y repetirlo en la dirección opuesta. El borde creado al romper una sección de placa puede suavizarse usando una fresa redonda de carbono o de acero inoxidable.

3) Perforando los agujeros piloto:

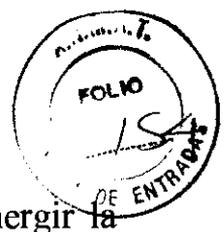
- La perforación del agujero piloto reduce la fractura y el nivel de torque necesarios para atornillar el tornillo en el hueso.
- Para reducir la necrosis térmica potencial, debe perforarse al mínimo de RPM.

4) Fijación de placas y tornillos:

- Uso del destornillador:
 - * Los ejes del destornillador son intercambiables.
 - * Cada eje tiene una punta cruciforme que se inserta en la cabeza del tornillo.
 - En caso de regiones donde el hueso es muy denso y grueso, se usa la terraja para hueso.
- Pasando la terraja luego de perforar el orificio piloto, el tornillo se inserta fácilmente.


BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE


ERNESTO KLEIMAN
 FARMACEUTICO
 MATR. PROF. 9130



- La fresa de asentamiento se usa cuando el cirujano quiere sumergir la cabeza del tornillo debajo de la superficie del hueso.
- Usando el sistema de cánula / trocar, el tornillo puede insertarse en la parte posterior de la mandíbula.

Indicaciones:

El dispositivo se usa en fijación de fracturas para pequeños fragmentos óseos (pie, mano, etc) y mandibulofacial (mandíbula y maxilar). También el sistema de tornillos Le Forte está destinado a la reconstrucción y estabilización de pequeños fragmentos y mandibulofacial (mandíbula y maxilar).

Material:

Este dispositivo está hecho en aleación de titanio ASTM F136. La aleación de titanio es biocompatible, resistente a la corrosión y no tóxica. Produce artefactos despreciables en Rayos-X, TC (Tomografía computada) y RMI (Resonancia Magnética por Imágenes). El titanio es maleable, manteniendo al mismo tiempo alta fortaleza.

Atención:

El cirujano debe considerar cuidadosamente la selección de medidas de placas y tornillos y de tomar en cuenta la calidad del hueso, el tipo de hueso, las cargas funcionales ejercidas sobre el hueso, y la obediencia post-operatoria del paciente.

Para la compra y uso efectivo del sistema de tornillos óseos Le Forte, el cirujano debería tener un entrenamiento específico, experiencia, y una elevada familiaridad con el uso y técnicas de la fijación rígida.

El doblado múltiple puede debilitar las placas y puede resultar en una fractura y falla del implante.

El cirujano debe evaluar juiciosamente al decidir que tipo de placa y tornillo usar para indicaciones específicas.

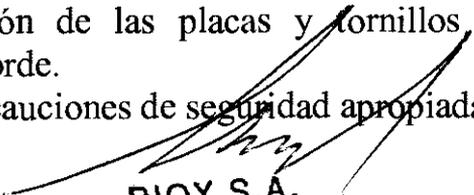
Los sistemas de placas y tornillos Le Forte no están destinados a recibir excesivas fuerzas de estrés funcional anormal.

El uso de una placa o tornillo subdimensionados en áreas de alto estrés funcional puede llevar a la fractura del implante y su falla. Placas y tornillos, alambres y otros dispositivos de metales diferentes no deberían usarse juntos o en proximidades del sitio del implante.

Cuidado:

La incorrecta fijación de las placas y tornillos, puede resultar en la formación de un reborde.

Siempre siga las precauciones de seguridad apropiadas.


BIOX S.A.
ALEJANDRO PSCANER
PRESIDENTE


ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130



Seleccionar la medida de placas y tornillos apropiada para el paciente. La responsabilidad de la correcta selección de pacientes, entrenamiento adecuado, experiencia en la elección y colocación de placas y tornillos y la decisión de dejar o quitar las placas y tornillos post-operatoriamente, depende del cirujano.

Una vez aplicado, nunca re-use este dispositivo.

Una cicatrización demorada, no-uni3n, o reabsorci3n subsiguiente de hueso puede causar excesivo estr3s sobre este dispositivo y resultar en aflojamiento o fractura.

Precauciones:

El profesional debera informar al paciente de los riesgos asociados con la cirugfa.

Inspeccionar cada dispositivo para asegurarse que no est3 doblado o daado.

Posibles efectos adversos:

En muchos casos, los resultados adversos pueden estar relacionados a la clfnica m3s que al implante.

Osteoporosis, revascularizaci3n inhibida y pobre formaci3n del hueso pueden causar aflojamiento, doblado, rajaduras y fractura del dispositivo, o p3rdida prematura de la fijaci3n con el hueso, llevando a no-uni3n.

Demora o no-uni3n del sitio de osteotomfa, o mala uni3n resultante de la alineaci3n incorrecta.

Infecci3n, tardfa o demorada, ambas, ya sean profunda y/o superficial.

Raramente se han reportado reacciones por sensibilidad al metal luego de la implantaci3n quir3rgica, y su importancia espera por evaluaciones clfnicas posteriores.

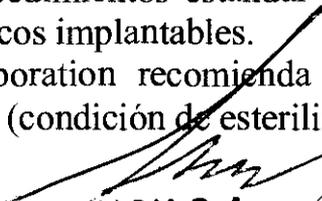
Contraindicaciones:

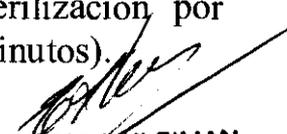
El uso del sistema de placas y tornillos Le Forte est3 contraindicado en casos de infecci3n activa o sospechada o en pacientes previamente sensibilizados al titanio. El sistema de placas y tornillos Le Forte est3 adem3s contraindicado en pacientes que exhiban des3rdenes que podrfa hacer ignorar al paciente las limitaciones de la fijaci3n rfgida con implantes de placas y tornillos.

Manejo y esterilizaci3n:

El dispositivo se embala no est3ril. La esterilizaci3n debe efectuarse de acuerdo a los procedimientos est3ndar de esterilizaci3n del hospital para dispositivos met3licos implantables.

Jeil Medical Corporation recomienda el m3todo de esterilizaci3n por autoclave de vapor (condici3n de esterilizaci3n 121 3C, 15 minutos).


BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE


ERNESTO KLEIMAN
 FARMACEUTICO
 MATR. PROF. 9130

4501



Embalaje:

Todas las placas y los tornillos de los sistemas Le Forte están embalados individualmente.



BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE



ERNESTO KLEIMAN
FARMACEUTICO
MATR. PROF. 9130





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13035-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4501**, y de acuerdo a lo solicitado por BIOX S.A, 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: Placas y tornillos para huesos

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de fracturas para pequeños fragmentos óseos(pies, manos) y mandibulofacial (mandíbula y maxilar).

Modelo/s: Placas y tornillos para huesos

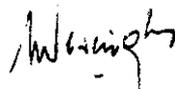
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Jeil Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: #702, Kolon Science Valley 2nd, 811, Guro-ku, Guro-dong, Seoul, Corea.

Se extiende a BIOX S.A.,el Certificado PM-1845-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4501**


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