



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

DISPOSICIÓN N° 6368

BUENOS AIRES, 12 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3025-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMEDICI S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1965-1, denominado: SISTEMA DE CIRUGÍA CRANEO-MAXILOFACIAL, marca CIZETA SURGICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1965-1, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE CIRUGÍA CRANEO-MAXILOFACIAL, marca CIZETA SURGICAL, propiedad de la firma BIOMEDICI S.R.L. obtenido a través de la Disposición

E 1



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

DISPOSICIÓN Nº

6368

ANMAT Nº 5059 de fecha 19 de Julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1965-1, denominado: SISTEMA DE CIRUGÍA CRANEO-MAXILOFACIAL, marca CIZETA SURGICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1965-1.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3025-16-9

DISPOSICIÓN Nº

MQ

6368

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6368, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1965-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMEDICI S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE CIRUGÍA CRANEO-MAXILOFACIAL

Marca: CIZETA SURGICAL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°5059/11

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2473-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de Julio de 2016	19 de Julio de 2021
Modelo/s	Micro evolution Micro evolution HD Mini osteosíntesis mandibular Reconstrucción mandibular	TORNILLOS DE TITANIO Y CONDENSADORES DE HUESOS • MICRO EVOLUCIÓN 0210C ^α α; 0212C ^α - α • MICRO EVOLUCIÓN HD 0212DC ^α ; 0214DC ^α • MICRO 0216 • MINI 0220 α-α • OSTEOSÍNTESIS MANDIBULAR 0223 α-α • RECONSTRUCCIÓN MANDIBULAR 0227 α-

E. A



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

		<p>α;0230 α- α</p> <ul style="list-style-type: none"> • BLOQUEO INTERMAXILAR 02CL- α • FIJACIÓN MEMBRANAS 02CV- α; 02CH- α; 02CVF- α • FIJACIÓN INJERTOS ÓSEOS 0212CO- α; 0215CO- α; 0216CO- α; 0220CO- α • DENTALES 02AO- α <p>DISTRACTORES</p> <p>CRANEOMAXILOFACIALES</p> <ul style="list-style-type: none"> • MANDIBULARES 01-D- α; 01-PE- α; 01-BS- α; 01- BSP- α; 01-VP- α; 01-RC- α; 01- BS-B-B- α; 01- A- α • MAXILARES SUPERIORES 01-MAS- α; 01-MAS-B- α • PALATINOS 01-ISI; 01- ISIT- α; 01-ISIN- α; 01- ISIB- α; 01-BRU- α; 01-BH- α • ORBITALES 01-BRUBO- α; 01-BRUBO-G- α; 01-BM- α; 01-VD- α; 01-VEL- α; 01- GBC- α • CRANEALES 01-VEL- α; 01- GBC- α • ALVEOLARES 01-AL- α; 01- AL2- α; 01-AL-M- α; 01-AL- MAR- α; DEG- α; 01-AL- B- α; 01-DOG- α; 01- COMO; 01- EC- α <p>PLACAS DE TITANIO</p> <ul style="list-style-type: none"> • MICRO EVOLUCIÓN 0310- α • MICRO EVOLUCIÓN HD 0312D- α • MICRO 0316- α; 0316-R- α;
--	--	--

E *1*



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

		<p>0316L-α</p> <ul style="list-style-type: none"> • MINI 0320H-α; 0320S-α; 0320L-α; 0320N-α • OSTEOSÍNTESIS MANDIBULAR 0323-α • RECONSTRUCCIÓN MANDIBULAR 0327-α <p>FRESAS QUIRÚRGICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • MICRO EVOLUCIÓN 0410α- α • MICRO EVOLUCIÓN HD 0412αD-α • MICRO 0416α-α • MINI 0420α-α • OSTEOSÍNTESIS MANDIBULAR 0423α-α • RECONSTRUCCIÓN MANDIBULAR 0427α-α • OSTEOTOMÍA 04Fα-α; 04Lα; 04Cα; 04LAα; 04PAα- α; 04PEα-α • REGENERACIÓN ALVEOLAR 04-α-α <p>DISPOSITIVOS MÉDICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • MANGOS DE DESTORNILLADOR 05M-XX; 05M-D • HOJAS DE DESTORNILLADOR 05AXX- XXX; 05AXX-XX; 05AC1D- XXX; 05AC1D-XX; 05AC2- 70SW; EC003 EC004 • DISPOSITIVO DE SUJECIÓN DEL DESTORNILLADOR 05PACX • PINZA PLANA 05PP
--	--	--

E *A*



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

		<ul style="list-style-type: none"> • FÓRCEPS PARA DOBLAR PLACAS 05XPP • LLAVES PARA IMPLANTOLOGÍA 01-C25X; 01-CDE; 01-CDH; 01-CDM; 01- CISI; 01-CISIP • ALICATE DE CORTE 05TRO • GUÍA DE FIJACIÓN 05BL • JUNTA DE FIJACIÓN 05BL45; 05BL75 • BRAZO DE FIJACIÓN 05DUP45; 05DUP75; 05DUD45; 05DUD75 • TORNILLO PARA TRANSFER 0216TR-21 • ANÁLOGO 02XXAN-13 • TRANSFER 02XXTR-10 • MEDIDOR MANDIBULAR 05-OSAS 05-OSASM • CONTENEDORES DE TEFLON Y POLISULFONA 05xxCO; 05COCO; 0516CO; 0512DCO 05CO-FE; 05COCV; 05COSW • PIVOTE DE ALINEACIÓN 0520PV-22 • MEDIDOR DE PROFUNDIDAD 0533MP-20 • TRINQUETE 0555CRK-24 • EXTENSIÓN PARA TRINQUETE 0555PCRK-6 • BARRA DE CONEXIÓN 05BA70; 05BA90; 05BA110 • CONTENEDOR ESTERILIZABLE 05CO-SE; 05CO-SB; 05CO SE2; 05CO-SB2 • RETRACTOR LABIAL 05DL-1 • PARALELIZADOR 05DP
--	--	--

E. A



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

		• FÉRULA NASAL 07-NS1
Fabricante/s y Lugar de Elaboración	CIZETA SURGICAL SRL 40068 San Lazaro di Savena Boloña, Italia	CIZETA SURGICAL SRL Caselle 76 40068 San Lazaro di Savena Boloña, Italia
Clase de Riesgo	IV	III
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1149/09	A fs. 126
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1149/09	A fs. 123 a 125

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOMEDICI S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1965-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...1.2 JUN. 2017.....

Expediente N° 1-47-3110-3025-16-9

DISPOSICIÓN N°

6368

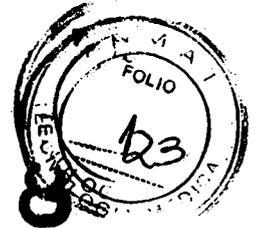
E

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

BIOMEDICI SRL

12 JUN. 2017

6368



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: CIZETA SURGICAL SRL – Calle Caselle 76 40068 San Lazzaro di Savena (BO) Italia.
2. Importado por BIOMEDICI SRL – Avda Carabobo n° 765 - CABA
3. Sistema para cirugía cráneo maxilofacial, Marca: Cizeta Surgical
Modelos: XXX
4. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
5. Ver Precauciones advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
6. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
7. Directora técnica: Laura Benzal – Farmacéutica – MN 16016
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1965-1
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones

- Se debe realizar la esterilización de las placas, tornillos y distractores cráneo maxilofaciales de acuerdo a las instrucciones que se detallan.
- Maneje Las placas, tornillos y distractores cráneo maxilofaciales solo en ambientes adecuados como ser una sala de operaciones y con las precauciones necesarias para la manipulación de los mismos. (no tocar sin guantes estériles)
- Continúe con la elección y aplicación de la placa o del distractor cráneo maxilofacial adaptándolos a sus necesidades quirúrgicas.
- Procesa a la elección de los tornillos y colóquelos por los orificios de la placa o del distractor cráneo maxilofacial con el destornillador fijándolos al hueso, compruebe el agarre de los mismos.

Para la aplicación es indispensable utilizar los tornillos correspondientes a los "módulos del sistema Cizeta Surgical".

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

FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.



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, solo en entornos especializados (clínicas, sanatorios hospitalares o sala de operaciones). Se debe comprobar la integridad de los envases antes de usar el producto una vez finalizado el ciclo de esterilización.

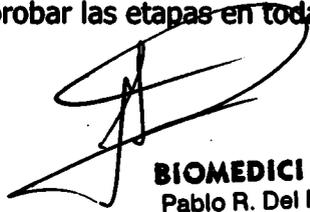
ATENCION

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

ESTERILIZACION

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.

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 técnica de que los microorganismos viables presentes en el 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 responsable el usuario comprobar las etapas en todas las fases utilizadas.


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


FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

BIOMEDICI SRL

6368



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 mismos es para confirmar si el proceso de esterilización se realizo con éxito.

Uno es para Vapor que cambia al color Marrón

Uno es para Oxido de Etileno que cambia al color Amarillo

Σ

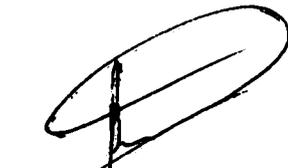
BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente

FARM. LAURA BENZAL
M.N. 18016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: CIZETA SURGICAL SRL – Calle Caselle 76 40068 San Lazzaro di Savena (BO) Italia.
2. Importado por BIOMEDICI SRL – Avda Carabobo n° 765 - CABA
3. Sistema para cirugía cráneo maxilofacial, Marca: Cizeta Surgical
Modelos: XXX
4. Fecha de elab.:
5. Fecha de Vto.:
6. Lote N°:
7. Se recomienda esterilizar por ETO o Vapor de agua.
8. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
9. Ver Precauciones advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Laura Benzal – Farmacéutica – MN 16016
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1965-1
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E


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


FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.