



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002096-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002096-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRINCE MEDICAL SUPPLIES 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 1°.- 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 OSTEOTRANS nombre descriptivo Dispositivos de fijación ósea reabsorbibles y nombre técnico, Tornillos, para Huesos , de acuerdo con lo solicitado por PRINCE MEDICAL SUPPLIES S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-113917062-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2304-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2304-6

Nombre descriptivo: Dispositivos de fijación ósea reabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101 Tornillos, para Huesos

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

Modelos:

Dimensiones (mm)

Tornillo OSTEOTRANS-MX: OPS204H, OPS205H, OPS206H, OPS208H, OPS204H-4, OPS205H-4, OPS206H-4, OPS208H-4, OPS205HE, OPS206HE, OPS208HE, OS2716, OS2718, OFS206, OFS208, OFS210, OFS212, OFS214, OFS216, OFS206-4, OFS208-4, OFS206E, OFS208E.

OPS204H – T=2,0 – t=1,6 – L=4

OPS205H – T=2,0 – t=1,6 – L=5

OPS206H – T=2,0 – t=1,6 – L=6

OPS208H – T=2,0 – t=1,6 – L=8

OPS204H-4 – T=2,0 – t=1,6 – L=4

OPS205H-4 – T=2,0 – t=1,6 – L=5

OPS206H-4 – T=2,0 – t=1,6 – L=6

OPS208H-4 – T=2,0 – t=1,6 – L=8

OPS205HE – T=2,2 – t=1,7 – L=4

OPS206HE – T=2,2 – t=1,7 – L=5

OPS208HE – T=2,2 – t=1,7 – L=8

OS2716 – T=2,7 – t=2,15 – L=16

OS2718 – T=2,7 – t=2,15 – L=18

OFS206 – T=2,0 – t=1,6 – L=6

OFS208 – T=2,0 – t=1,6 – L=8

OFS210 – T=2,0 – t=1,6 – L=10

OFS212 – T=2,0 – t=1,6 – L=12

OFS214 – T=2,0 – t=1,6 – L=14

OFS216 – T=2,0 – t=1,6 – L=16

OFS206-4 – T=2,0 – t=1,6 – L=6

OFS208-4 – T=2,0 – t=1,6 – L=8

OFS206E – T=2,2 – t=1,7 – L=6

OFS208E – T=2,2 – t=1,7 – L=8

T=Diámetro de la Rosca – t=Diámetro del cuerpo – L=Longitud

Placa OSTEOTRANS-MX (Rectas): OPA4S, OPA4L, OPA6S, OPA8S, OPAT4S, OPAT4L, OPAT6S

OPA4S – A=4,5 – L1=22 – H=1 – C1=6

OPA4L – A=4,5 – L1=28 – H=1 – C1=12

OPA6S – A=4,5 – L1=34 – H=1 – C1=6

OPA8S – A=4,5 – L1=46 – H=1 – C1=6

OPAT4S – A=4,5 – L1=22 – H=1,4 – C1=6

OPAT4L – A=4,5 – L1=28 – H=1,4 – C1=12

OPAT6S – A=4,5 – L1=34 – H=1,4 – C1=6

A=Ancho – L1=Longitud – H=Espesor – C1=Distancia entre orificios

Placa OSTEOTRANS-MX (En forma de Y): OY6B

OY6B – A=4,5 – L1=28 – L2=17 – H=1 – C1=6

A=Ancho – L1=Longitud 1 – L2= Longitud 2 – H=Espesor – C1=Distancia entre orificios

Placa OSTEOTRANS-MX (En forma de L): OLR-R, OLR-L, OLM-R, OLM-L, OLL-R, OLL-L, OLX-R, OLX-L, OLTM-R, OLTM-L, OLTL-R, OLTL-L

OLR-R – A=4,5 – L1=16 – L2=10 – H=1 – C1=6 – R=90

OLR-L – A=4,5 – L1=16 – L2=10 – H=1 – C1=6 – R=90

OLM-R – A=4,5 – L1=19 – L2=10 – H=1 – C1=9 – R=90

OLM-L – A=4,5 – L1=19 – L2=10 – H=1 – C1=9 – R=90

OLL-R – A=4,5 – L1=22 – L2=10 – H=1 – C1=12 – R=90

OLL-L – A=4,5 – L1=22 – L2=10 – H=1 – C1=12 – R=90

OLX- R – A=4,5 – L1=25 – L2=10 – H=1 – C1=15 – R=90

OLX-L – A=4,5 – L1=25 – L2=10 – H=1 – C1=15 – R=90

OLTM-R – A=4,5 – L1=19 – L2=10 – H=1,4 – C1=9 – R=90

OLTM-L – A=4,5 – L1=19 – L2=10 – H=1,4 – C1=9 – R=90

OLTL-R – A=4,5 – L1=22 – L2=10 – H=1,4 – C1=12 – R=90

OLTL-L – A=4,5 – L1=22 – L2=10 – H=1,4 – C1=12 – R=90

A=Ancho – L1=Longitud 1 – L2= Longitud 2 – H=Espesor – C1=Distancia entre orificios – R=Angulo

Placa OSTEOTRANS-MX (En forma de C): OC6NS

OC6NS – A=4,5 – L1=34 – L2=7 – H=1 – C1=6

A=Ancho – L1=Longitud 1 – L2= Longitud 2 – H=Espesor – C1=Distancia entre orificios

Placa OSTEOTRANS-MX (Placa-caja): OBX4, OBXT4

OBX4 – A=4,5 – L1=10 – L2=16 – H=1 – C1=6 – C2=12

OBXT4 – A=4,5 – L1=10 – L2=16 – H=1,4 – C1=6 – C2=12

A=Ancho – L1=Longitud 1 – L2= Longitud 2 – H=Espesor – C1=Distancia entre Orificios 1 – C2=Distancia entre Orificios 2

Placa OSTEOTRANS-MX (Placa escalonada, en forma de L, 4 orificios): OLSA2-R/L, OLSA4- R/L

OLSA2-R/L – A=4,5 – L1=19,5 – L2=10 – L3=2 – H=1 – R=100

OLSA4- R/L – A=4,5 – L1=19,5 – L2=10 – L3=4 – H=1 – R=100

A=Ancho – L1=Longitud 1 – L2= Longitud 2 – L3= Longitud 3 – H=Espesor – R=Angulo

Malla OSTEOTRANS-MX: OME1035, OME1050, OME5035, OME5050

OME1035 – L1=50 – L2=30 – H=0,7

OME1050 – L1=50 – L2=50 – H=0,7

OME5035 – L1=50 – L2=30 – H=0,5

OME5050 – L1=50 – L2=50 – H=0,5

L1=Longitud 1 – L2=Longitud 2 – H=Espesor

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

OSTEOTRANS está diseñado para la reparación de fracturas óseas en osteosíntesis, la fijación de fragmentos óseos en injertos de hueso, en osteotomía y en procedimientos reconstructivos, y para la fijación de ligamentos o tejidos blandos.

Indicaciones específicas OSTEOTRANS-MX: Reparación de fracturas, fijación de fragmentos óseos e injertos de hueso en el esqueleto craneofacial, del rostro central, la mandíbula, en manos y pies.

Período de vida útil: 7 años

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: 1 unidad por caja

Excepciones:

-Modelos OPS204H-4, OPS205H-4, OPS206H-4, OPS208H-4, OFS206-4, OFS208-4, OLSA4-R/L: 4 unidades por caja.

-Modelo OLSA2-R/L: 2 unidades por caja.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Teijin Medical Technologies Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1) 2-3-33 Nakanoshima, Kita-Ku, Osaka-Shi, Osaka, Japón.

2) Yasutomi Plant, 405, Nagano, Yasutomi-cho, Himeji, Hyogo, Japón.

Expediente N° 1-0047-3110-002096-21-1

N° Identificadorio Trámite: 27727

AM

Fabricado por:

Teijin Medical Technologies Co., Ltd.

- 1) 2-3-33 Nakanoshima, Kita-Ku, Osaka-Shi, Osaka, Japón.
- 2) Yasutomi Plant, 405, Nagano, Yasutomi-cho, Himeji, Hyogo, Japón.

Importado por:

PRINCE MEDICAL SUPPLIES S.A.

Bartolomé de Las Casas N°640, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.

OSTEOTRANS™/MX

Dispositivo de fijación ósea reabsorbible bioactivo

Estéril

Modelo: *según corresponda*

CONTENIDO: Cada caja contiene una, dos o cuatro unidades según corresponda.

REF

N° de referencia.

LOT

N° de lote



Intervalo de temperatura de almacenamiento.



No lo utilice si el envase está dañado.



No reutilizar



No reesterilizar



Ver instrucciones de uso

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno



Usar hasta – año y mes



Fabricante.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Dimas Joaquín Damen - M.P. 4214 FARMACÉUTICO

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2304-6

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO
Mat. 4214
Dimas Damen

Miguel S. Brex
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

Fabricado por:

Teijin Medical Technologies Co., Ltd.

1) 2-3-33 Nakanoshima, Kita-Ku, Osaka-Shi, Osaka, Japón.

2) Yasutomi Plant, 405, Nagano, Yasutomi-cho, Himeji, Hyogo, Japón.

Importado por:

PRINCE MEDICAL SUPPLIES S.A.

Bartolomé de Las Casas N°640, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.

OSTEOTRANS™/MX

Dispositivo de fijación ósea reabsorbible bioactivo

Estéril

Modelo: según corresponda

CONTENIDO: Cada caja contiene una, dos o cuatro unidades según corresponda.

REF

Nº de referencia.



Intervalo de temperatura de almacenamiento.



No lo utilice si el envase está dañado.



No reutilizar



No reesterilizar



Ver instrucciones de uso

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno



Fabricante.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Dimas Joaquín Damen - M.P. 4214

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2304-6

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACUTICO

Dimas Damen

Miguel S. Brex

Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

DESCRIPCIÓN

Los dispositivos OSTEOTRANS de fijación reabsorbibles son productos estériles de un solo uso, hechos de ácido poli-L-láctico e hidroxiapatita. Los dispositivos OSTEOTRANS-OT incluyen tornillos, tornillos de interferencia, Pin, Pin para costilla/esternón y arandelas. Los dispositivos OSTEOTRANS-MX incluyen placas, tornillos, tacos y mallas.

La relación del peso de ácido poli-L-láctico/Hidroxiapatita es de 70/30, a excepción de las placas y mallas donde la relación es 60/40.

INDICACIONES

OSTEOTRANS está diseñado para la reparación de fracturas óseas en osteosíntesis, la fijación de fragmentos óseos en injertos de hueso, en osteotomía y en procedimientos reconstructivos, y para la fijación de ligamentos o tejidos blandos.

Indicaciones específicas OSTEOTRANS-MX:

- Reparación de fracturas, fijación de fragmentos óseos e injertos de hueso en el esqueleto craneofacial, del rostro central, la mandíbula, en manos y pies.

CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos OSTEOTRANS no están diseñados para el uso en, y está contraindicado para:

- 1) Insuficiencia en la calidad y cantidad de hueso para la fijación del injerto.
 - 2) Irrigación sanguínea limitada y/o infecciones previas que pudieran retardar la curación.
 - 3) Pacientes con una infección activa.
 - 4) Condiciones que tiendan a limitar la capacidad o disposición del paciente a restringir sus actividades o seguir las instrucciones durante el periodo de curación y rehabilitación.
- El material es biodegradable; por lo tanto, no debe usarse cuando los procesos de curación normales no puedan remplazar su función dentro del plazo de duración conocido.
 - Los dispositivos no deben usarse en presencia de una infección activa o cuando haya cualquier otra contraindicación para la reparación o reconstrucción.
 - Los dispositivos no deben usarse en pacientes con alguna alergia o reacción conocida al material plástico.

ADVERTENCIAS

Los dispositivos OSTEOTRANS:

- Son únicamente para huesos que no soportan carga directa y NO para huesos que soportan carga directa.
- Hasta que la curación del hueso se haya completado, la fijación lograda con el dispositivo se debe considerar como temporal y no puede resistir cargas de peso u otras tensiones no soportadas.
- Estos dispositivos se suministran en forma ESTÉRIL, para un solo uso. No se deben reutilizar ni reesterilizar bajo ninguna circunstancia.
- Se debe tener mucho cuidado para mantener la asepsia y evitar los peligros anatómicos.
- Es INDISPENSABLE utilizar el sistema de instrumentación apropiado con OSTEOTRANS para garantizar el uso adecuado del implante y minimizar el riesgo de rotura durante la cirugía de fijación.
- El paciente debe recibir instrucción detallada sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.
- Para cualquier decisión de remover el dispositivo se debería tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de tener que someterse a un segundo procedimiento quirúrgico. Después de la remoción del implante debe aplicarse un tratamiento postoperatorio adecuado.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, así como la selección y colocación apropiada del implante, son consideraciones importantes para el uso exitoso de estos dispositivos.
- La reutilización del implante implica un riesgo de infección, rotura del implante y otros efectos adversos.

Miguel S. Brea
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACIA
Miguel S. Brea

PRECAUCIONES

- Antes del uso, examine el dispositivo en busca de posibles daños, a fin de asegurar su funcionamiento apropiado.
- Los cirujanos que usen OSTEOTRANS deben tener experiencia en el procedimiento quirúrgico apropiado.
- No se debe aplicar fuerza excesiva ni al dispositivo ni al instrumento.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Las complicaciones observadas con cualquier método de fijación interna incluyen el fracaso en recuperar la capacidad de extensión o flexión completa, complicaciones de fijación, irritación por el hardware, así como efectos del implante. Otras complicaciones adicionales pueden incluir la falla de la fijación y la migración del dispositivo.
- Tal como en el caso de cualquier otro implante bioabsorbible, existe la posibilidad de una respuesta inflamatoria, alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo durante el periodo de degradación del mismo.
- Una infección puede conducir al fracaso del procedimiento.
- Pueden ocurrir lesiones neurovasculares debido al trauma quirúrgico.
- Puede ocurrir un doblamiento, fractura, aflojamiento, fricción y migración del dispositivo como resultado de un exceso de actividad, trauma o exceso de carga.
- Otras complicaciones son la falta de unión, la unión retardada o la curación incompleta que pueden conducir a la rotura del implante o al fracaso del tratamiento.
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- Puede ocurrir una deformación debido a la alineación incorrecta de los fragmentos de hueso.
- Necrosis del hueso.
- Curación inadecuada.
- Osteomielitis como resultado de una infección.

ENVASE Y ETIQUETADO

- Los implantes OSTEOTRANS™ sólo deben ser aceptados si el empaque y etiquetado original de fábrica llegan intactos.
- Comuníquese con el servicio de atención al cliente del respectivo distribuidor si el empaque fue abierto o alterado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Los productos deberían ser almacenados en su envase original sin abrir, en un lugar seco a una temperatura mínima de 1°C (34°F) y una máxima de 30°C (86°F) y no deben usarse después de la fecha de vencimiento.

ESTERILIZACIÓN

- OSTEOTRANS™ se suministran en forma estéril y no debe ser reesterilizados bajo ninguna circunstancia. Método de esterilización: óxido de etileno.

UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Los procedimientos y técnicas quirúrgicas son responsabilidad del médico (el cirujano que realiza la operación).

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PARA FIJACIÓN CON TORNILLO

1. Prepare la instrumentación esterilizada necesaria para usar el OSTEOTRANS.
2. Restaure los fragmentos óseos y fíjelos mediante fórceps u otras herramientas de fijación.
3. Seleccione los dispositivos OSTEOTRANS de tamaño y forma apropiada.
4. Haga un agujero piloto con un taladro de tamaño adecuado.
5. Enjuague el interior del agujero con agua esterilizada.
6. Haga una rosca en el interior del agujero piloto con una herramienta para roscar.
7. Enjuague el interior del agujero roscado con agua esterilizada.

PRINCE MEDICAL SUPPLIES S.A. FARMACÉUTICO
Miguel S. Brenes

Miguel S. Brenes
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

8. Inserte el tornillo OSTEOTRANS en el agujero roscado con un destornillador.
9. Repita los pasos 4-8 anteriores si se usan dos o más tornillos.

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PARA FIJACIÓN CON PLACA

1. Prepare la instrumentación esterilizada necesaria para usar el OSTEOTRANS.
2. Restaure los fragmentos óseos y fíjelos mediante pinzas u otras herramientas de fijación.
3. Seleccione los dispositivos OSTEOTRANS de tamaño y forma apropiada.
4. Doble la placa OSTEOTRANS con la pinza para adaptarla al contorno del hueso.
5. Coloque la placa sobre la superficie del hueso y haga un agujero guía para el tornillo/taco con un taladro de tamaño apropiado.
6. Enjuague el interior del agujero con agua esterilizada.
7. Haga una rosca en el interior del agujero guía con el taladro. (No es necesario para los tacos).
8. Enjuague el interior del agujero guía con agua esterilizada.
9. Inserte el tornillo OSTEOTRANS en el agujero roscado con un destornillador o inserte el taco OSTEOTRANS en el agujero con el instrumento apropiado.
10. Repita los pasos 5-9 anteriores si se usan dos o más tornillos.

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PARA FIJACIÓN CON MALLA

1. Prepare la instrumentación esterilizada necesaria para usar el OSTEOTRANS.
2. Restaure los fragmentos óseos y fíjelos mediante pinzas u otras herramientas de fijación.
3. Cortar la malla OSTEOTRANS con unas tijeras en la forma y el tamaño apropiado.
4. Doble la malla OSTEOTRANS con la pinza para adaptarla al contorno del hueso.
5. Coloque la malla sobre la superficie del hueso y haga un agujero guía para el tornillo/taco con un taladro de tamaño apropiado.
6. Enjuague el interior del agujero con agua esterilizada.
7. Haga una rosca en el interior del agujero guía con el taladro. (No es necesario para los tacos).
8. Enjuague el interior del agujero guía con agua esterilizada.
9. Inserte el tornillo OSTEOTRANS en el agujero roscado con un destornillador o inserte el taco OSTEOTRANS en el agujero con el instrumento apropiado.
10. Repita los pasos 5-9 anteriores si se usan dos o más tornillos.

- * Debido a que una fuerza excesiva puede romper el instrumento o el implante es necesario un manejo cuidadoso para prevenir cualquier sobrecarga.
- * Para prevenir un exceso de carga, es muy importante enjuagar y remover las astillas de hueso después de taladrar y roscar los agujeros para la inserción.
- * Asegurarse de que se haya obtenido una estabilidad satisfactoria del hueso.
- * Aplicar el cierre de heridas y tratamiento postoperatorio preferido.
- * Usar una técnica aséptica y un quirófano de ambiente estéril.
- * No usar los productos OSTEOTRANS si el embalaje no está intacto.

Miguel S. Brex

Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO

Mat. N.º 14
Dimas Damen



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso- PRINCE MEDICAL SUPPLIES S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.25 11:54:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.25 11:54:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002096-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002096-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PRINCE MEDICAL SUPPLIES 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: 2304-6

Nombre descriptivo: Dispositivos de fijación ósea reabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101 Tornillos, para Huesos

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

Modelos:

Dimensiones (mm)

Tornillo OSTEOTRANS-MX: OPS204H, OPS205H, OPS206H, OPS208H, OPS204H-4, OPS205H-4, OPS206H-4, OPS208H-4, OPS205HE, OPS206HE, OPS208HE, OS2716, OS2718, OFS206, OFS208, OFS210, OFS212, OFS214, OFS216, OFS206-4, OFS208- 4, OFS206E, OFS208E.

OPS204H – T=2,0 – t=1,6 – L=4

OPS205H – T=2,0 – t=1,6 – L=5

OPS206H – T=2,0 – t=1,6 – L=6

OPS208H – T=2,0 – t=1,6 – L=8

OPS204H-4 – T=2,0 – t=1,6 – L=4

OPS205H-4 – T=2,0 – t=1,6 – L=5

OPS206H-4 – T=2,0 – t=1,6 – L=6

OPS208H-4 – T=2,0 – t=1,6 – L=8

OPS205HE – T=2,2 – t=1,7 – L=4

OPS206HE – T=2,2 – t=1,7 – L=5

OPS208HE – T=2,2 – t=1,7 – L=8

OS2716 – T=2,7 – t=2,15 – L=16

OS2718 – T=2,7 – t=2,15 – L=18

OFS206 – T=2,0 – t=1,6 – L=6

OFS208 – T=2,0 – t=1,6 – L=8

OFS210 – T=2,0 – t=1,6 – L=10

OFS212 – T=2,0 – t=1,6 – L=12

OFS214 – T=2,0 – t=1,6 – L=14

OFS216 – T=2,0 – t=1,6 – L=16

OFS206-4 – T=2,0 – t=1,6 – L=6

OFS208- 4 – T=2,0 – t=1,6 – L=8

OFS206E – T=2,2 – t=1,7 – L=6

OFS208E – T=2,2 – t=1,7 – L=8

T=Diámetro de la Rosca – t=Diámetro del cuerpo – L=Longitud

Placa OSTEOTRANS-MX (Rectas): OPA4S, OPA4L, OPA6S, OPA8S, OPAT4S, OPAT4L, OPAT6S

OPA4S – A=4,5 – L1=22 – H=1 – C1=6

OPA4L – A=4,5 – L1=28 – H=1 – C1=12

OPA6S – A=4,5 – L1=34 – H=1 – C1=6

OPA8S – A=4,5 – L1=46 – H=1 – C1=6

OPAT4S – A=4,5 – L1=22 – H=1,4 – C1=6

OPAT4L – A=4,5 – L1=28 – H=1,4 – C1=12

OPAT6S – A=4,5 – L1=34 – H=1,4 – C1=6

A=Ancho – L1=Longitud – H=Espesor – C1=Distancia entre orificios

Placa OSTEOTRANS-MX (En forma de Y): OY6B

OY6B – A=4,5 – L1=28 – L2=17 – H=1 – C1=6

A=Ancho – L1=Longitud 1 – L2= Longitud 2 – H=Espesor – C1=Distancia entre orificios

Placa OSTEOTRANS-MX (En forma de L): OLR-R, OLR-L, OLM-R, OLM-L, OLL-R, OLL-L, OLX- R, OLX-L, OLTM-R, OLTM-L, OLTL-R, OLTL-L

OLR-R – A=4,5 – L1=16 – L2=10 – H=1 – C1=6 – R=90

OLR-L – A=4,5 – L1=16 – L2=10 – H=1 – C1=6 – R=90
OLM-R – A=4,5 – L1=19 – L2=10 – H=1 – C1=9 – R=90
OLM-L – A=4,5 – L1=19 – L2=10 – H=1 – C1=9 – R=90
OLL-R – A=4,5 – L1=22 – L2=10 – H=1 – C1=12 – R=90
OLL-L – A=4,5 – L1=22 – L2=10 – H=1 – C1=12 – R=90
OLX- R – A=4,5 – L1=25 – L2=10 – H=1 – C1=15 – R=90
OLX-L – A=4,5 – L1=25 – L2=10 – H=1 – C1=15 – R=90
OLTM-R – A=4,5 – L1=19 – L2=10 – H=1,4 – C1=9 – R=90
OLTM-L – A=4,5 – L1=19 – L2=10 – H=1,4 – C1=9 – R=90
OLTL-R – A=4,5 – L1=22 – L2=10 – H=1,4 – C1=12 – R=90
OLTL-L – A=4,5 – L1=22 – L2=10 – H=1,4 – C1=12 – R=90
A=Ancho – L1=Longitud 1 – L2= Longitud 2 – H=Espesor – C1=Distancia entre orificios – R=Angulo

Placa OSTEOTRANS-MX (En forma de C): OC6NS

OC6NS – A=4,5 – L1=34 – L2=7 – H=1 – C1=6

A=Ancho – L1=Longitud 1 – L2= Longitud 2 – H=Espesor – C1=Distancia entre orificios

Placa OSTEOTRANS-MX (Placa-caja): OBX4, OBXT4

OBX4 – A=4,5 – L1=10 – L2=16 – H=1 – C1=6 – C2=12

OBXT4 – A=4,5 – L1=10 – L2=16 – H=1,4 – C1=6 – C2=12

A=Ancho – L1=Longitud 1 – L2= Longitud 2 – H=Espesor – C1=Distancia entre Orificios 1 – C2=Distancia entre Orificios 2

Placa OSTEOTRANS-MX (Placa escalonada, en forma de L, 4 orificios): OLSA2-R/L, OLSA4- R/L

OLSA2-R/L – A=4,5 – L1=19,5 – L2=10 – L3=2 – H=1 – R=100

OLSA4- R/L – A=4,5 – L1=19,5 – L2=10 – L3=4 – H=1 – R=100

A=Ancho – L1=Longitud 1 – L2= Longitud 2 – L3= Longitud 3 – H=Espesor – R=Angulo

Malla OSTEOTRANS-MX: OME1035, OME1050, OME5035, OME5050

OME1035 – L1=50 – L2=30 – H=0,7

OME1050 – L1=50 – L2=50 – H=0,7

OME5035 – L1=50 – L2=30 – H=0,5

OME5050 – L1=50 – L2=50 – H=0,5

L1=Longitud 1 – L2=Longitud 2 – H=Espesor

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

OSTEOTRANS está diseñado para la reparación de fracturas óseas en osteosíntesis, la fijación de fragmentos óseos en injertos de hueso, en osteotomía y en procedimientos reconstructivos, y para la fijación de ligamentos o tejidos blandos.

Indicaciones específicas OSTEOTRANS-MX: Reparación de fracturas, fijación de fragmentos óseos e injertos de hueso en el esqueleto craneofacial, del rostro central, la mandíbula, en manos y pies.

Período de vida útil: 7 años

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: 1 unidad por caja

Excepciones:

-Modelos OPS204H-4, OPS205H-4, OPS206H-4, OPS208H-4, OFS206-4, OFS208-4, OLSA4-R/L: 4 unidades por caja.

-Modelo OLSA2-R/L: 2 unidades por caja.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Teijin Medical Technologies Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1) 2-3-33 Nakanoshima, Kita-Ku, Osaka-Shi, Osaka, Japón.

2) Yasutomi Plant, 405, Nagano, Yasutomi-cho, Himeji, Hyogo, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2304-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002096-21-1

N° Identificadorio Trámite: 27727

AM