



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8123

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002022-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE S.R.L. 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 la Dirección 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.

LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8123

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

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: NT CRANIAL, nombre descriptivo: Dispositivo de fijación craneal y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 a 71 y 73 a 78 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-940-126, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

LV



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

DISPOSICIÓN N° 8123

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002022-14-8

DISPOSICIÓN N°

8123

LA

DR. LEONARDO VERBA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.



816 OCT 2015
Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

8123

NT CRANIAL®
Dispositivo de fijación craneal

Fabricante: Ntplast S.R.L.
Dirección: Via Buffa 22, 15076 Ovada (AL), Italia.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

“Estéril” Esterilizado por oxido de etileno.
Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de vencimiento (viene de origen)
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-126

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Contenido: 1 unidad,

ntplast®
advanced biomedical solutions

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

8123

NT CRANIAL® Cutter
Instrumental quirúrgico

Fabricante: Ntplast S.R.L.
Dirección: Via Buffa 22, 15076 Ovada (AL), Italia.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

" No Estéril"

Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Producto Reutilizable
El material no debe de emplearse para nada más que para lo que esta indicado.(de origen)
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-126

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Contenido: Instrumental en caja o instrumentos individuales
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los instrumentos deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

ntplast®
advanced biomedical solutions

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMURO
Socio Gerente

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

NT CRANIAL® y NT CRANIAL® Cutter
Dispositivo de fijación e Instrumental quirúrgico

8 1 2 3

Fabricante: Ntplast S.R.L.
Dirección: Via Buffa 22, 15076 Ovada (AL), Italia.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

DESTINO DE USO

NT CRANIAL® es un dispositivo de material plástico para la fijación estable del opérculo craneotómico con el simultáneo cierre de los orificios realizados por el perforador y está formado por un tensor ensamblado en una base de dos diferentes tipologías (Gap y Hole) y está bloqueado a través de un disco que baja desde arriba.

PREMISAS

- El dispositivo NT CRANIAL® deberá ser implantado exclusivamente por neurocirujanos que conocen perfectamente el lugar de su empleo, la técnica quirúrgica, los riesgos procedentes de un uso impropio y los instrumentos dedicados al dispositivo.
- El dispositivo NT CRANIAL® deberá ser implantado exclusivamente en un quirófano, en condiciones de asepsia.
- Durante el implante de los dispositivos NT CRANIAL® se deberá prestar la máxima atención en los movimientos.
- No aconsejamos usar NT CRANIAL® junto con otros dispositivos de fijación craneal. Si esto sucediera, el cirujano será responsable de verificar la estabilidad de la fijación.

INFORMACIÓN ACERCA DEL PRODUCTO

El dispositivo NT CRANIAL® se puede implantar a largo plazo.

El dispositivo NT CRANIAL® está formado por:

- un tensor (1a)
- una base GAP (1b) o bien una base HOLE (1c)
- un disco de bloqueo (1d)

El dispositivo NT CRANIAL® permite dos configuraciones:


1. configuración GAP (Fig. 2) que se deberá ubicar a lo largo del corte de la craneotomía.
2. configuración HOLE (Fig. 3) que se deberá ubicar en correspondencia de los orificios realizados por el perforador;

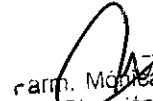
El cirujano elegirá la configuración y el número de los dispositivos después de haber valorado la geometría y la dimensión del opérculo.

ATENCIÓN: El dispositivo NT CRANIAL® está indicado para los opérculos óseos con espesores entre 2,5 mm y 20 mm.

La configuración GAP está indicada para el posicionamiento en cortes de craneotomía con amplitud entre 1,7 mm y la aquella procedente del uso de fresas estándares para craneótomo.
La configuración HOLE está indicada para el empleo en orificios de diámetro entre 9 mm y 14 mm.
Si los dispositivos NT CRANIAL® se utilizan en condiciones diferentes respecto a las arriba

NT Plast S.R.L.


OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS AVAMPURO
Socio Gerente


Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305



indicadas, la fijación del opérculo podría ser inadecuada, inestable y estar desalineada respecto a la bóveda craneal.

El dispositivo NT CRANIAL ® está realizado totalmente en material plástico PEEK OPTIMA® biocompatible, que no interfiere con la realización de los exámenes TC y RM.

ATENCIÓN: No utilizar el dispositivo ® en pacientes que hayan resultado alérgicos al PEEK.

ESTERILIZACIÓN

El dispositivo NT CRANIAL ® (Fig.4) está envasado en un blíster doble y se suministra estéril.

ATENCIÓN: El dispositivo NT CRANIAL ® es desechable. No se puede volver a esterilizar ni/o volver a usar. Si se vuelve a usar el dispositivo, se podrán producir riesgos de malfuncionamiento, rotura, infección.

CONTENIDO DEL ENVASE

El envase NT CRANIAL ® incluye:

- un dispositivo NT CRANIAL ® , formado por una base GAP premontada en un tensor, una base HOLE no ensamblada, un disco de bloqueo;
- las instrucciones de uso;
- las etiquetas adhesivas para la trazabilidad.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, aunque no de manera exclusiva, las siguientes categorías:

- hipersensibilidad o alergias al PEEK
- infecciones intracraneales latentes o activas
- fiebre y leucocitosis
- condiciones óseas que desaconsejan la aplicación de los dispositivos NT CRANIAL ®
- cirugía plástica craneal realizada manualmente
- infecciones óseas
- espesor del cráneo inferior a 2,5mm o superior a 20 mm
- craneotomías infratentoriales
- opérculos óseos pluri-fragmentados postraumáticos
- pacientes menores de 10 años.

COMPLICACIONES

Un uso impropio puede provocar la rotura del dispositivo ncranial o la inestabilidad de su fijación, con posibles daños durosales o cerebrales.

Los riesgos perioperatorios incluyen:

- infecciones
- lesiones cerebrales, déficit neurológico
- hematomas en la sede del implante
- alteraciones en la curación de las heridas.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

El dispositivo NT CRANIAL ® deberá ser implantado siguiendo exclusivamente las indicaciones de las presentes instrucciones.

El cirujano es responsable de la elección del número de los dispositivos NT CRANIAL ® y de sus configuraciones, de la sede de posicionamiento y de la aplicación correcta de los dispositivos.

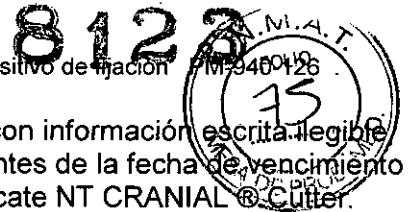
El cirujano es responsable de la elección de pacientes idóneos.

POSICIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS

1. Preparar, bajo indicaciones del cirujano, la cantidad de dispositivos envasados necesarios para fijar el opérculo.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS PAMPURO
SUCIO Borente

Dr.
Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305



2. Verificar la integridad de los envases: en caso de envase dañado o con información escrita ilegible no se deberá utilizar su contenido. El dispositivo se deberá implantar antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Además, se deberá verificar la integridad del alicate NT CRANIAL® Cutter.

3. Quitar el dispositivo de su envase sin perjudicar su esterilidad. Si algún componente resultara defectuoso o dañado, no se deberá utilizar el dispositivo.

4. El dispositivo permite dos configuraciones: GAP y HOLE

Dentro de su envase el dispositivo ya está predispuesto para la configuración GAP (Fig. 5) que se completa introduciendo el disco de bloqueo en el tensor.

Para pasar a la configuración HOLE (Fig. 8) es necesario quitar la base GAP premontada en el tensor y ensamblar, en su lugar, la base HOLE (Fig. 6,7). También esta configuración se completa a través de la introducción del disco de bloqueo.

ATENCIÓN: no se debe utilizar el dispositivo sin su base. Si falta la base, se produce una menor resistencia de la fijación a los estímulos externos, un centrado no excelente del opérculo craneotómico, y se podrán verificar daños de tipo dural y/o cerebral en el paciente.

ATENCIÓN: no intentar alterar la curva de los brazos elásticos del tensor, actuando directamente en los mismos con las manos o con instrumentos. La alteración de la curva de los brazos elásticos podría impedir el correcto ensamblado con las bases.

ATENCIÓN: en caso de uso impropio, las aristas y los bordes del dispositivo NT CRANIAL® podrían perforar eventuales barreras protectoras (por ej. los guantes del cirujano) o provocar lesiones en el paciente. Les aconsejamos prestar atención en cada fase de aplicación del dispositivo NT CRANIAL®.

5. Posicionar la configuración GAP (Fig. 9) a lo largo del corte de la craneotomía en sede extradural, infratecal y la configuración HOLE (Fig. 9) en el orificio del perforador en sede extradural, infratecal;

ATENCIÓN: asegurarse de orientar correctamente la configuración GAP (Fig. 10).

ATENCIÓN: no posicionar la configuración HOLE a lo largo del corte de la craneotomía. No posicionar la configuración GAP en correspondencia del orificio del perforador. Si se ha posicionado la configuración del dispositivo en una sede incorrecta, el bloqueo del mismo podría ser imposible o inestable.

6. Les aconsejamos posicionar los dispositivos NT CRANIAL® lo más equidistante posible a lo largo de perímetro de la craneotomía: no olvidar ningún lado de la craneotomía (Fig. 9). El número y las configuraciones deberán ser compatibles con la geometría y el área del opérculo. No utilizar menos de 3 dispositivos para obtener una fijación estable. Para craneotomías estándar son suficientes 3 o 4 dispositivos. Para craneotomías de grandes dimensiones podría ser necesario un número mayor de dispositivos.

7. Después de haber introducido todos los dispositivos NT CRANIAL®, posicionar el opérculo óseo en la sede de la craneotomía.

8. Manteniendo en posición el tensor con dos dedos, llevar el disco de bloqueo en contacto con el hueso empujándolo hacia abajo con los dedos de la otra mano (Fig. 11). Repetir esta operación para todos los dispositivos (Fig. 12).

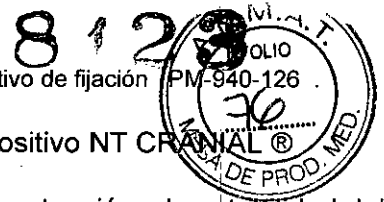
ATENCIÓN: durante la bajada de los discos es importante asegurarse que el opérculo óseo se mantenga en la posición correcta. 9. Sujetar otra vez con dos dedos el tensor, tirándolo hacia arriba para activar el componente elástico que está debajo. Al mismo tiempo, con dos dedos de la otra mano, empujar el disco lo más abajo posible. Respecto a la fase anterior, el disco de bloqueo bajará ulteriormente, fortaleciendo la fijación. Repetir para todos los dispositivos NT CRANIAL®.

ATENCIÓN: Realizar las fases de los apartados anteriores exclusivamente a mano. Está totalmente

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

12



prohibido emplear instrumentos (como pinzas) que podrían dañar el dispositivo NT CRANIAL®

10. Una vez posicionados todos los dispositivos NT CRANIAL, verificar la retención y la estabilidad del opérculo.
11. Quitar las partes de tensor en exceso a través del alicate NT CRANIAL® Cutter suministrado con el dispositivo (Fig. 13). El corte del tensor deberá ser a ras de la superficie superior del disco de bloqueo.

ATENCIÓN: durante el corte, mantener la empuñadura del tensor con los dedos para que no se dispare accidentalmente (Fig. 13).

ATENCIÓN: para eliminar las partes del tensor, les aconsejamos utilizar exclusivamente el alicate NT CRANIAL® Cutter.

ATENCIÓN: verificar que el perfil del corte sea liso. Si fuera necesario, quitar las rebabas. En esta operación prestar atención: eventuales pequeñas rebabas podrían perforar los guantes del cirujano.

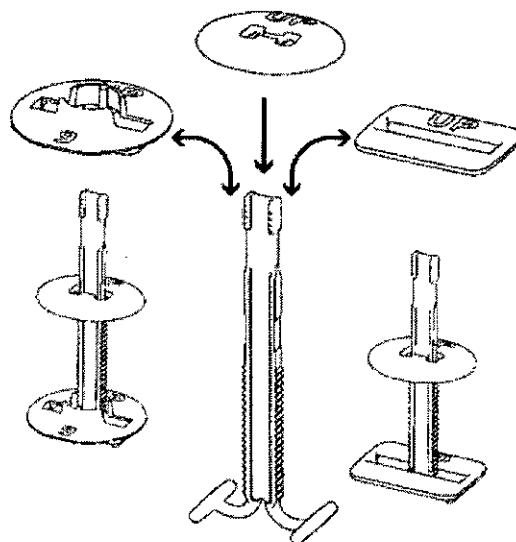
REMOCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Utilizando ® Cutter, cortar el disco de bloqueo (Fig. 15). Repetir esta operación para cada dispositivo NT CRANIAL®.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

- Durante las doce semanas siguientes a la intervención, el paciente deberá evitar golpes, vibraciones, presiones y esfuerzos directos en la zona operada y no deberá practicar actividades que podrían someterlo a tales riesgos.
- Una vez completada la fusión total del hueso (alrededor de 6 meses después de la intervención), el dispositivo ® deja de desempeñar su función, aunque esté implantado en la bóveda craneal.
- Si se produce una rotura del dispositivo, les aconsejamos sustituir los dispositivos dañados, si la consolidación del hueso aún no se ha completado. Los componentes dañados podrían desplazarse de su sede originaria y/o lesionar la duramadre y el cerebro. En cualquier caso, el cirujano deberá decidir si sustituir o no los dispositivos.

DETALLE DE PARTES DEL DISPOSITIVO DE FIJACIÓN NT CRANIAL



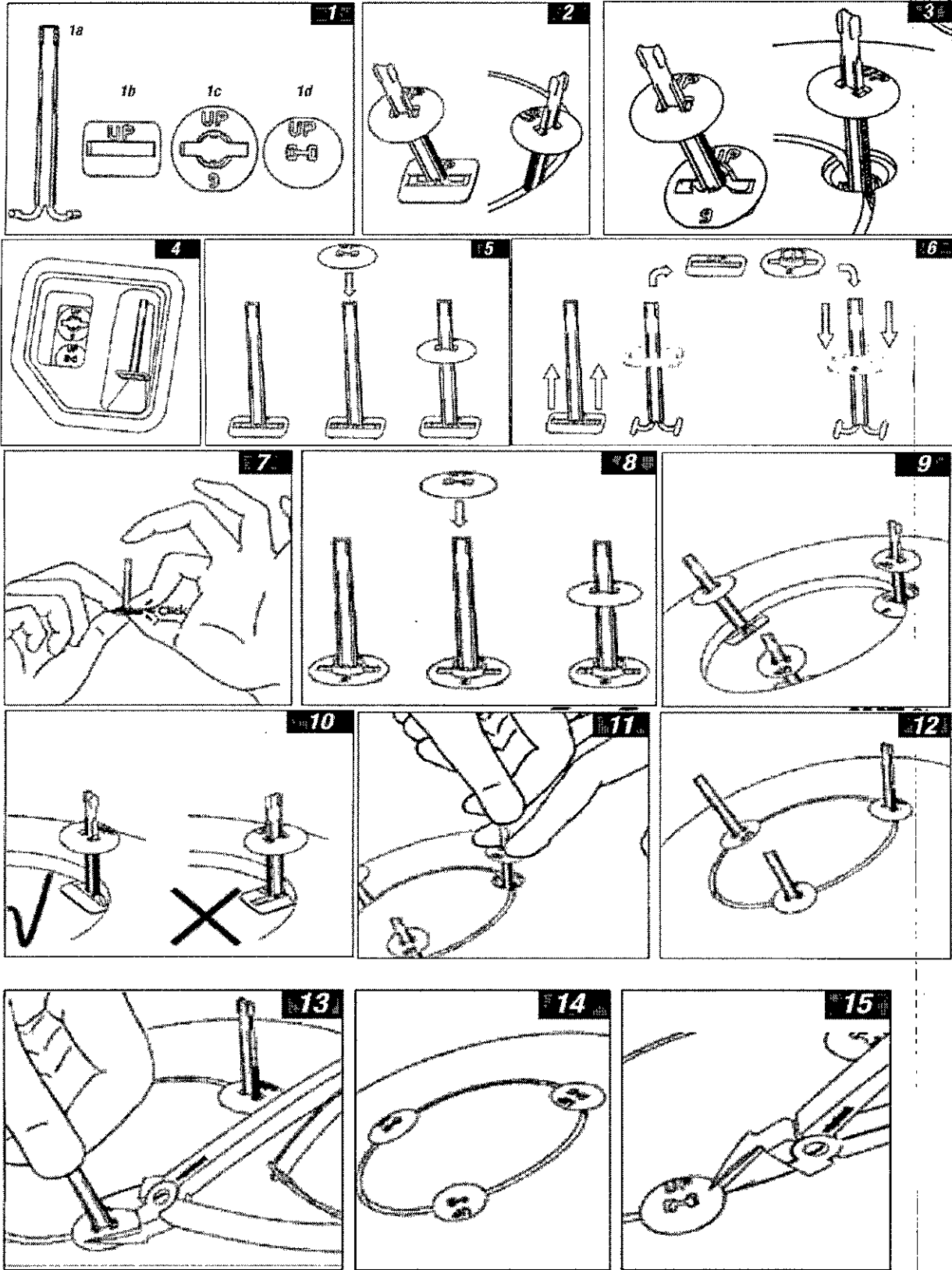
Farm. Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. Nº 13.305

Carlos A. Pampuro
 OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
 Gerente

18



8123



Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
 Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

1

OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS PARRA
 Socio Gerente

Farm. Mónica L. Robledo
 Dirección Técnica
 M.N. N° 13.305

12

8123

OSTEOLIFE S.R.L.

NT Cranial®, Dispositivo de fijación PM-940-126 IQ



Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-126

CONDICION DE VENTA:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

	Leer las instrucciones antes de su uso		Desechable - No se puede volver a usar		Se debe utilizar antes de
	No se debe utilizar, si el envase está dañado		Atención: advertencias y precauciones importantes	STERILE EO	Esterilizado a través de óxido de etileno
	Desechable - No se puede volver a usar		Conservar lejos de la luz solar	REF	Código de referencia del producto
				LOT	Número de lote

ntplast[®]
advanced biomedical solutions

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMFURO
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

NT Plast S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002022-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8123** de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., 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: Dispositivo de fijación craneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas ortopédicos de fijación interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NT CRANIAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Fijación estable del opérculo craneotómico con el simultáneo cierre de los orificios realizados por el perforador y está formado por un tensor ensamblado en una base de dos diferentes tipologías (GAP y HOLE) y está bloqueado a través de un disco que baja desde arriba.

Modelo/s: 0101-01 NtCranial, 0108-01 NtCranial Cutter.

Período de vida útil: 5 años del implante estéril.

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

f LV

Nombre del fabricante: Ntplast S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Buffa 22, 15076 Ovada (AL), Italia.

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-940-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a06 OCT 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8123



DR. LEONARDA VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

↓