



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004753-23-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004753-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Osteonic nombre descriptivo Implante de fijación de fracturas craneales. y nombre técnico Placas, para Craneoplastia , de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-34970562-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 669-382 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 669-382

Nombre descriptivo: Implante de fijación de fracturas craneales.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-052 Placas, para Craneoplastia

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

Modelos:

- Optimus CMF System.

Descripción: Sistema de cirugía maxilofacial y mandibular no estéril

Articulo:

NST304L02A Straight Plate, Long, 2Hole 3.4x12.4mm/0.4mm  
NST304X02A Straight Plate, Extra, 2Hole 3.4x15.4mm/0.4mm  
NST304L04A Straight Plate, Middle, 4Hole 3.4x21.4mm/0.4mm  
NST304X04A Straight Plate, Extra, 4Hole 3.4x24.4mm/0.4mm  
NST304M05A Straight Plate, Middle, 5Hole 3.4x21.4mm/0.4mm  
NST304M06A Straight Plate, Middle, 6Hole 3.4x25.9mm/0.4mm  
NST304M10A Straight Plate, Middle, 10Hole 3.4x43.9mm/0.4mm  
NST304M20A Straight Plate, Middle, 20Hole 3.4x88.9mm/0.4mm  
NDY304M06A D-Y Plate, Middle, 6Hole 14.3x9.8 mm/0.4mm  
NDY304L06A D-Y Plate, Long, 6Hole 18.8x9.8mm/0.4mm  
NYP304M05A Y-Plate, Middle, 5Hole 20.1x9.8mm/0.4mm  
NXP304M04A X-Plate, Middle, 4Hole 11.0x11.0mm/0.4mm  
NSQ304M04A Square Plate, Middle, 4Hole 12.0x12.0mm/0.4mm  
NSQ304L04A Square Plate, Long, 4Hole 14.0x14.0mm/0.4mm  
NSQ304X04A Square Plate, Extra Long, 4Hole 16.0x16.0mm/0.4mm  
NRE304M04A Rectangular Plate, Middle, 4Hole 16.0x10.0mm/0.4mm  
NDS304M06A Double Square Plate, Middle, 6Hole 24.0x14.0mm/0.4mm  
NQD304M08A Matrix Plate, Middle, 8Hole 28.0x12.0mm/0.4mm  
NQD304L08A Matrix Plate, Long, 8Hole 34.0x14.0mm/0.4mm  
NBP304S06A Burr Hole Plate, Short, 6Hole 18.4mm/0.4mm  
NBP304M06A Burr Hole Plate, Middle, 6Hole 21.4mm/0.4mm  
NBP304L06A Burr Hole Plate, Long, 6Hole 23.4mm/0.4mm  
NBP304X06A Burr Hole Plate, Extra, 6Hole 30.4mm/0.4mm  
NBS304S05A Burr Hole Plate Slot, Short, 5Hole 18.4x14.7mm/0.4mm  
NBS304M05A Burr Hole Plate Slot, Middle, 5Hole 21.4x16.9mm/0.4mm  
NBS304L05A Burr Hole Plate Slot, Long, 5Hole 23.4x18.4mm/0.4mm  
NBS304X05A Burr Hole Plate Slot, Extra, 5Hole 30.4x24.3mm/0.4mm  
NBC304M06A Burr Hole Calvarium Plate, Middle, 6Hole 25.9 m/0.4mm  
NBC304L06A Burr Hole Calvarium Plate, Long, 6Hole 30.9 m/0.4mm  
NGP204S06A Gap Plate, Short, 6Hole 28.8x14.5mm/0.4mm  
NGP204M06A Gap Plate, Middle, 6Hole 38.8x15.3mm/0.4mm  
NGP204L06A Gap Plate, Long, 6Hole 48.8x16.2mm/0.4mm  
NTE204M00A Temporal Mesh Plate 42.2\*25.1mm/0.4mm  
NME103S00 MESH PLATE 40.2\*25.2mm/0.3mm  
NME103M00 MESH PLATE 40.2\*50.2mm/0.3mm  
N3D206S00A 3D Mesh Plate 50\*50mm/0.6mm  
N3D206M00A 3D Mesh Plate 100\*100mm/0.6mm  
N3D206L00A 3D Mesh Plate 150\*150mm/0.6mm  
N3D206X00A 3D Mesh Plate 200\*200mm/0.6mm  
TSN-012 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 100/disk  
NSP-002 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 6/pouch  
TSN-013 cod: N15A03 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 3,0 mm) cant.: 6/magazine  
TSN-014 cod: N15A05 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 5,0 mm) cant.: 6/magazine  
TSN-017 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 6/magazine  
NSP-001 cod: N15A03 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 3,0 mm) cant.: 10/pouch

NSP-003 cod: N15A05 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 5,0 mm) cant.: 10/pouch  
NSP-004 cod: N18004 (Diam.: 1,8 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 10/pouch  
NSP-005 cod: N18006 (Diam.: 1,8 mm; Long.: 6,0 mm) cant.: 10/pouch  
TSN-015 cod: N18004 (Diam.: 1,8 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 10/magazine  
TSN-016 cod: N18006 (Diam.: 1,8 mm; Long.: 6,0 mm) cant.: 10/magazine

• Optimus Instrument System

Descripción: Sistema instrumental CMF no estéril

Artículo:

NDB-01 Drill Bit Ø 1.1 x 52.0 mm  
NDB-02 Drill Bit Ø1.1 x 52.0 mm (j-notch)  
LDS-01 Driver Shaft 75.0 mm  
LDS-02 Driver Shaft for Power Driver 57.0 mm  
IOC-033 Forceps 130mm  
IOC-040 plate cutter 110.0 mm  
IOC-017 Hand Driver (Big) 100mm  
IOC-018 Hand Driver (Small) 100mm  
IOC-041 Mesh cutter 190mm  
IOC-070 Plate bender 150 mm  
TPN-007 ALU Tray coated with PU (body + drawer + Lid) 217x157x37  
TPN-005 ALU Tray oxidized (body + drawer + lid)

• Sterile Neuro Plating System

Descripción: Sistema de Placa Neurológica Estéril

Artículo:

NST304L02AS cod: NST304L02A cant.: 1  
NST304X02AS cod: NST304X02A cant.: 1  
NST304L04AS cod: NST304L04A cant.: 1  
NST304X04AS cod: NST304X04A cant.: 1  
NST304M05AS cod: NST304M05A cant.: 1  
NST304M06AS cod: NST304M06A cant.: 1  
NST304M10AS cod: NST304M10A cant.: 1  
NDY304M06AS cod: NDY304M06A cant.: 1  
NDY304L06AS cod: NDY304L06A cant.: 1  
NYP304M05AS cod: NYP304M05A cant.: 1  
NXP304M04AS cod: NXP304M04A cant.: 1  
NSQ304M04AS cod: NSQ304M04A cant.: 1  
NSQ304L04AS cod: NSQ304 L04A cant.: 1  
NSQ304X04AS cod: NSQ304X04A cant.: 1  
NRE304M04AS cod: NRE304M04A cant.: 1  
NDS304M06AS cod: NDS304M06A cant.: 1  
NQD304M08AS cod: NQD304M08A cant.: 1  
NQD304L08AS cod: NQD304L08A cant.: 1  
NBP304S06AS cod: NBP304S06A cant.: 1

NBP304M06AS cod: NBP304M06A cant.: 1  
NBP304L06AS cod: NBP304L06A cant.: 1  
NBP304X06AS cod: NBP304X06A cant.: 1  
NBS304S05AS cod: NBS304S05A cant.: 1  
NBS304M05AS cod: NBS304M05A cant.: 1  
NBS304L05AS cod: NBS304L05A cant.: 1  
NBS304X05AS cod: NBS304X05A cant.: 1  
NBC304M06AS cod: NBC304M06A cant.: 1  
NBC304L06AS cod: NBC304L06A cant.: 1  
NGP204S06AS cod: NGP204S06A cant.: 1  
NGP204M06AS cod: NGP204M06A cant.: 1  
NGP204L06AS cod: NGP204L06A cant.: 1  
NTE204M00AS cod: NTE204M00A cant.: 1  
NME103S00s cod: NME103S00 cant.: 1  
NME103M00S cod: NME103M00 cant.: 1  
N3D206S00AS cod: N3D206S00A cant.: 1  
N15A03S1 cod: N15A03 (Diam: 1,5 mm; Long.: 3,0 mm) cant.: 1  
N15A03S2 cod: N15A03 (Diam: 1,5 mm; Long.: 3,0 mm) cant.: 2  
N15A03S6 cod: N15A03 (Diam: 1,5 mm; Long.: 3,0 mm) cant.: 6  
N15A04S1 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 1  
N15A04S2 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 2  
N15A04S6 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 6  
N15A05S1 cod: N15A05 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 5,0 mm) cant.: 1  
N15A05S2 cod: N15A05 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 5,0 mm) cant.: 2  
N15A05S6 cod: N15A05 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 5,0 mm) cant.: 6  
N18004S1 cod: N18004 (Diam.: 1,8 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 1  
N18004S2 cod: N18004 (Diam.: 1,8 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 2  
N18006S1 cod: N18006 (Diam.: 1,8 mm; Long.: 6,0 mm) cant.: 1  
N18006S2 cod: N18006 (Diam.: 1,8 mm; Long.: 6,0 mm) cant.: 2  
TCN-011 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 6, cod: NST304X02A, cant.: 3  
TCN-021 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 6, cod: NST304L02A, cant.: 3  
TCN-031 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 10, cod: NST304X02A cant.: 2, cod:  
NBP304L06A cant.: 1  
TCN-041 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 6, cod: NBP304L06A cant.: 1  
TCN-051 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 5, cod: NBS304L05A cant.: 5  
TCN-012 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 5, cod: N15004 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm)  
cant.: 5, cod: NST304X02A, cant.: 5  
TCN-022 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 5, cod: N20A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm)  
cant.: 5, cod: NST304D02 , cant.: 5  
TCN-061 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 6, cod: NDY304L06A, cant.: 1  
TCN-032 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 2, cod: NST304X02A, cant.: 1

• Power hand driver.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Optimus CMF está diseñado para el cierre o la fijación ósea en las siguientes indicaciones:

Trauma Craneomaxilofacial, Cirugía Ortognática, Cirugía Craneofacial, Neurocirugía, Reconstrucción Mandibular y Cirugía de Base de Cráneo.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: El modelo Sterile Neuro Plating System se proporciona estéril, esterilizado con esterilización gamma. Los otros modelos son no estériles

Nombre del fabricante:

OSTEONIC Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

303Ho, 405Ho, 505-2Ho,505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1005Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-ro 29-gil Guro-Gu, Seoul SOUTH – KOREA

N° 1-0047-3110-004753-23-7

N° Identificador Trámite: 51643

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.29 14:56:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.29 14:56:36 -03:00

## Modelo de Rótulo

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina

**FABRICANTE:**

- 1- Emergo Europe B. V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Amhem THE NETHERLANDS
- 2- OSTEONIC Co., Ltd. 303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1005Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-ro 29-gil Guro-Gu, Seoul SOUTH – KOREA

Nombre Genérico: Implante de fijación de fracturas craneales.

Marca: Osteonic

Artículo: XXXXXXXX

Modelo: Optimus CMF System.



**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-382

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina

**FABRICANTE:**

- 1- Emergo Europe B. V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Amhem THE NETHERLANDS
- 2- OSTEONIC Co., Ltd. 303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1005Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-ro 29-gil Guro-Gu, Seoul SOUTH – KOREA

Nombre Genérico: Implante de fijación de fracturas craneales.

Marca: Osteonic

Modelo: Optimus Instrument System.

Artículo: XXXXXXXX



**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-382

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina

**FABRICANTE:**

- 1- Emergo Europe B. V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Amhem THE NETHERLANDS
- 2- OSTEONIC Co., Ltd. 303Ho, 405Ho, 505-2Ho,505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1005Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-ro 29-gil Guro-Gu, Seoul SOUTH – KOREA

Nombre Genérico: Implante de fijación de fracturas craneales.

Marca: Osteonic

Modelo: Sterile Neuro Plating System

Artículo: XXXXXXXX



**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-382

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina

**FABRICANTE:**

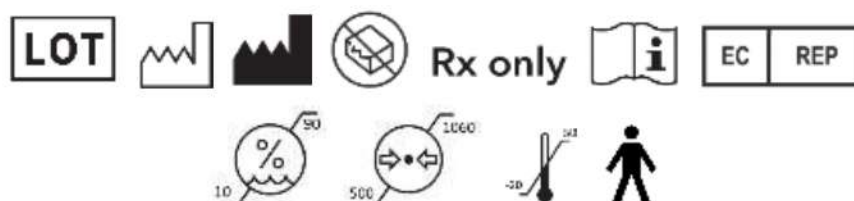
- 1- Emergo Europe B. V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Amhem THE NETHERLANDS
- 2- OSTEONIC Co., Ltd. 303Ho, 405Ho, 505-2Ho,505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1005Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-ro 29-gil Guro-Gu, Seoul SOUTH – KOREA

Nombre Genérico: Implante de fijación de fracturas craneales.

Marca: Osteonic

Modelo: Power hand driver

Artículo: IOC-041



**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-382

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".



## Instrucciones de Uso

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina

**FABRICANTE:**

- 1- Emergo Europe B. V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Amhem THE NETHERLANDS
- 2- OSTEONIC Co., Ltd. 303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1005Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-ro 29-gil Guro-Gu, Seoul SOUTH – KOREA

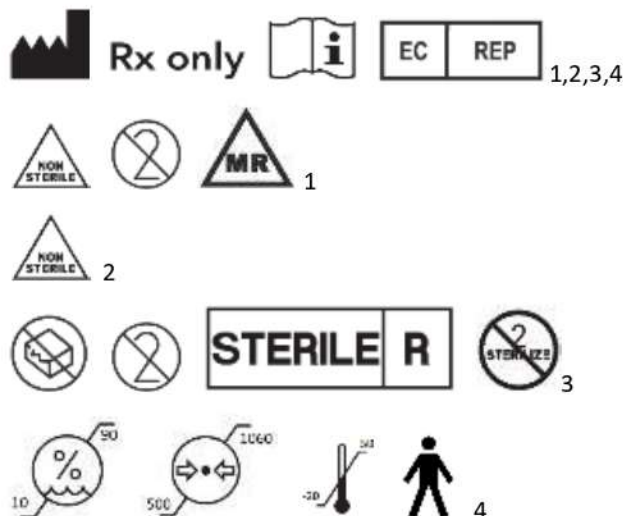
Nombre Genérico: Implante de fijación de fracturas craneales.

Marca: Osteonic

Modelo:

- Optimus CMF System (1)
- Optimus Instrument System (2)
- Sterile Neuro Plating System (3)
- Power hand driver (4)

Artículo: XXXXXXXX



**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-382

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

1. Propósito de uso. Generalidades

El implante de fijación de fracturas craneales está diseñado para el cierre o la fijación ósea en las siguientes indicaciones:

Trauma Craneomaxilofacial, Cirugía Ortognática, Cirugía Craneofacial, Neurocirugía, Reconstrucción Mandibular y Cirugía de Base de Cráneo.

2. Contraindicaciones

- Paciente que tenga una infección activa o infección potencial.
- Paciente que tenga una mala calidad ósea o una enfermedad que puede causar debilidad ósea.
- Paciente que tenga un problema en el sistema inmunológico.
- Paciente que tenga alergia al titanio y la aleación de titanio (si se sospecha alergia, se recomienda una prueba de alergia).
- Paciente que tenga intoxicación de la sangre.
- Paciente que no puede cuidar de sí mismo después de la cirugía (mental o físicamente).
- Paciente menor de 12 años (según decisión del cirujano)
- Paciente embarazada (según decisión del cirujano)

3. Efectos secundarios

- El ejercicio físico intenso o la presión y el tratamiento, pueden dañar un implante
- El implante se puede aflojar o mover
- Alergia al titanio o a una aleación del titanio
- Dolor causado por el implante
- Daño neuronal causado por la cirugía quirúrgica
- Necrosis ósea o absorción ósea o tratamiento incompleto

4. Advertencia o Precauciones

- No lo utilice para aquellos pacientes que padezcan una baja capacidad de cicatrización o un largo periodo de cicatrización. Ej: anciano de edad muy avanzada, enfermedad mental, pacientes adictos al alcohol.
- No utilice los productos para fines distintos a los de su uso previsto.
- Si se sospecha una alergia al titanio o la aleación de titanio, se debe realizar una prueba adecuada antes de usar los productos en el paciente.
- Desechar todos los productos con riesgo de haber sido mal manipulados.
- Es responsabilidad del cirujano u operador garantizar la combinación correcta de los componentes del implante y su implantación.
- Los componentes del implante fueron probados y aprobados en combinación con componentes Osteonic.
- Si se utilizan otras combinaciones, la responsabilidad de tal acción recae en el cirujano u operador.
- No combine, bajo ninguna circunstancia, componentes de implantes de diferentes fabricantes.
- Advierta a los pacientes que pueden ocurrir efectos secundarios si el paciente no sigue las instrucciones de tratamiento del cirujano después de la cirugía.

- Siga siempre las precauciones adecuadas.
- Todos los instrumentos utilizados junto con los implantes pueden reutilizarse después del reprocesamiento.
- Utilice el tamaño de producto más adecuado para el paciente.
- La flexión excesiva y repetitiva puede causar fracturas.
- Su función no puede llevarse a cabo correctamente si se utiliza en un propósito incorrecto o impropio.
- Hay posibilidades de que el implante se afloje o se mueva debido a un trasplante inadecuado. Por lo tanto, se debe informar al paciente sobre la posibilidad de que el implante se mueva o se afloje y de los posibles efectos secundarios.
- No reutilizar implantes contaminados quirúrgicamente.
- Los implantes contaminados intraoperatoriamente deben desecharse.
- Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de placas Neuro es condicional para RM. Un paciente con este dispositivo puede escanearse de manera segura en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones:
  - Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T
  - Gradiente de campo magnético espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
  - Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 1 W/kg y SAR para la cabeza de 1 W/kg para puntos de referencia por encima del hombro
  - Modo de funcionamiento normal para salida de gradiente

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el Neuro Plating System produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 5,00 °C después de 7 minutos de exploración continua. Se necesita un período de enfriamiento de 5 minutos después de cada 7 minutos de escaneo continuo.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 2 mm desde el sistema de placas Neuro cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3,0 T.

- Los instrumentos son RM inseguros, no exponga a Resonancia Magnética los instrumentos de Neuro Plating System.

## 5. Modo de empleo

### 1) *Preparativos preoperatorios*

- Compruebe si hay algún daño en el producto o en su embalaje.
- Antes de la cirugía, seleccione los tornillos y las placas después de comprobar el estado óseo del paciente y cualquier problema que pueda llegar a ocurrir después de la cirugía.
- El cirujano debe saber cómo operar usando los instrumentos, cuál es la indicación clínica y cuál es la contraindicación
- Verificar si hay factores bioquímicos y biológicos que tengan un efecto negativo en la cirugía.
- Cuidadosamente lea el manual de usuario antes de usar los productos.
- Dado que el producto se suministra sin esterilizar, debe esterilizarse antes de su uso.
- Los cirujanos/médicos deben informar claramente al paciente sobre los riesgos relacionados con la cirugía.

### 2) *Indicaciones para el uso de Placa y Tornillo*



- Selección de placas y tornillos:

- Seleccione los tornillos y las placas apropiados de acuerdo con el área de tratamiento y la anatomía ósea del paciente.

- Manejo de la placa:

- Tenga cuidado de no deformar el orificio del tornillo al doblar la placa.
- El Doblado o Contorneado de Placas debe ser realizado por el Doblador de Placas, pero para algunas placas, se puede usar la mano.
- Dependiendo del espesor de la placa, utilizar un dispositivo de tratamiento adecuado
- Elimine el borde afilado usando una lima de diamante después del corte de la placa
- Utilice fórceps para colocar una placa en el sitio de fijación del hueso.

3) *Manejo de tornillos:*

- En el caso de autorroscantes, haga un orificio de trazado para facilitar la inserción de tornillos.
- Utilice un destornillador eléctrico manual para recoger el tornillo

4) *Perforación de orificios guía.*

- Hacer un orificio piloto antes de la inserción del tornillo puede reducir la pérdida ósea y el riesgo de fractura del tornillo.
- Use RPM mínimas para evitar el cruce de hueso durante la perforación

(5) *Fijación de placa y tornillo*

- Inserte los tornillos usando un destornillador y un eje.
- El eje se puede quitar del destornillador buzo de tornillo
- Utilice un eje que corresponda al tamaño de la ranura transversal en la cabeza del tornillo.
- En caso de hueso de alta densidad, es necesario realizar una fresa piloto antes de la inserción del tornillo.

(6) *Extracción de tornillos*

- Seleccione el destornillador para el tornillo.
- Fije firmemente el destornillador a la cabeza del tornillo, luego gire lentamente el tornillo en dirección opuesta a la dirección de inserción del tornillo. Luego, retire el tornillo completamente del hueso.

## 6. Recomendaciones de limpieza y esterilización para el uso de dispositivos médicos no estériles

(1) Detergente de limpieza inadecuado: las soluciones de limpieza fuertemente ácidas y básicas (ácido sulfúrico, ácido nítrico, ácido clorhídrico, etc.) son inapropiadas.

(2) Precaución: No utilizar productos o equipos abrasivos (lija, cepillo metálico, etc.). Después del lavado, se debe verificar el rendimiento y el estado de funcionamiento del instrumento, y la presencia de sustancias extrañas en el producto del implante. Para ello, se deben validar las instalaciones de limpieza y los métodos de limpieza utilizados en cada hospital.

(3) Secado: Los instrumentos y productos quirúrgicos se secan completamente antes de la esterilización

Fase	paso	T[°C]	T [min]	Calidad de Agua	Nota
I	Prerrense	<25	3	D-W	-
II	limpieza	55	10	FD-W	05% solución de trabajo-pH= 11
III	Intermedio enjuague	>10	1	FD-W	
IV	Desinfección	90	5	FD-W	
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa de limpieza y dispositivo de desinfección

D-W: : aqua potable FD-W: aqua totalmente desalinizada (Contaminación microbiológica desmineralizada y baja: calidad del agua potable al menos)

(4) Esterilización: el producto se envasa en condiciones no estériles y se entrega. Por lo tanto, el producto debe esterilizarse antes de su uso.

- Retire todo el material de embalaje antes de la esterilización.
- Utilice una bandeja de esterilización y almacenamiento para la esterilización y el almacenamiento preoperatorio
- Se recomienda el autoclave de vapor como método de esterilización.
- Se pueden utilizar otros métodos de esterilización, pero la efectividad de la esterilización debe verificarse antes de su uso. La validación de acuerdo con el método de esterilización debe realizarse en el hospital donde se realiza la esterilización, y el tiempo de esterilización y la temperatura de esterilización recomendada, deben verificarse regularmente.
- Si se usa relleno de papel, se debe usar un papel de filtro nuevo para cada esterilización. Si queda agua en el recipiente de esterilización o en el producto después de la esterilización, debe esterilizarse nuevamente.

## 7. Almacenamiento

Modelo: Power hand driver

Condiciones de uso	Temperatura: -20 a 40 °C Humedad: RH 30 a 75% Presión atmosférica: 800 a 1060hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: -20 a 50 °C Humedad: RH 10 a 90% Presión atmosférica: 500 a 1060hPa

El resto de los modelos: Almacenar a temperatura de ambiente.



ANEROT Franco Ezequiel  
CUIL 20364766719



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** B BRAUN MEDICAL S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.08 10:33:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.08 10:33:30 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004753-23-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004753-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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: 669-382

Nombre descriptivo: Implante de fijación de fracturas craneales.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-052 Placas, para Craneoplastia

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

Modelos:

- Optimus CMF System.

Descripción: Sistema de cirugía maxilofacial y mandibular no estéril

Artículo:

NST304L02A Straight Plate, Long, 2Hole 3.4x12.4mm/0.4mm  
NST304X02A Straight Plate, Extra, 2Hole 3.4x15.4mm/0.4mm  
NST304L04A Straight Plate, Middle, 4Hole 3.4x21.4mm/0.4mm  
NST304X04A Straight Plate, Extra, 4Hole 3.4x24.4mm/0.4mm  
NST304M05A Straight Plate, Middle, 5Hole 3.4x21.4mm/0.4mm  
NST304M06A Straight Plate, Middle, 6Hole 3.4x25.9mm/0.4mm  
NST304M10A Straight Plate, Middle, 10Hole 3.4x43.9mm/0.4mm  
NST304M20A Straight Plate, Middle, 20Hole 3.4x88.9mm/0.4mm  
NDY304M06A D-Y Plate, Middle, 6Hole 14.3x9.8 mm/0.4mm  
NDY304L06A D-Y Plate, Long, 6Hole 18.8x9.8mm/0.4mm  
NYP304M05A Y-Plate, Middle, 5Hole 20.1x9.8mm/0.4mm  
NXP304M04A X-Plate, Middle, 4Hole 11.0x11.0mm/0.4mm  
NSQ304M04A Square Plate, Middle, 4Hole 12.0x12.0mm/0.4mm  
NSQ304L04A Square Plate, Long, 4Hole 14.0x14.0mm/0.4mm  
NSQ304X04A Square Plate, Extra Long, 4Hole 16.0x16.0mm/0.4mm  
NRE304M04A Rectangular Plate, Middle, 4Hole 16.0x10.0mm/0.4mm  
NDS304M06A Double Square Plate, Middle, 6Hole 24.0x14.0mm/0.4mm  
NQD304M08A Matrix Plate, Middle, 8Hole 28.0x12.0mm/0.4mm  
NQD304L08A Matrix Plate, Long, 8Hole 34.0x14.0mm/0.4mm  
NBP304S06A Burr Hole Plate, Short, 6Hole 18.4mm/0.4mm  
NBP304M06A Burr Hole Plate, Middle, 6Hole 21.4mm/0.4mm  
NBP304L06A Burr Hole Plate, Long, 6Hole 23.4mm/0.4mm  
NBP304X06A Burr Hole Plate, Extra, 6Hole 30.4mm/0.4mm  
NBS304S05A Burr Hole Plate Slot, Short, 5Hole 18.4x14.7mm/0.4mm  
NBS304M05A Burr Hole Plate Slot, Middle, 5Hole 21.4x16.9mm/0.4mm  
NBS304L05A Burr Hole Plate Slot, Long, 5Hole 23.4x18.4mm/0.4mm  
NBS304X05A Burr Hole Plate Slot, Extra, 5Hole 30.4x24.3mm/0.4mm  
NBC304M06A Burr Hole Calvarium Plate, Middle, 6Hole 25.9 m/0.4mm  
NBC304L06A Burr Hole Calvarium Plate, Long, 6Hole 30.9 m/0.4mm  
NGP204S06A Gap Plate, Short, 6Hole 28.8x14.5mm/0.4mm  
NGP204M06A Gap Plate, Middle, 6Hole 38.8x15.3mm/0.4mm  
NGP204L06A Gap Plate, Long, 6Hole 48.8x16.2mm/0.4mm  
NTE204M00A Temporal Mesh Plate 42.2\*25.1mm/0.4mm  
NME103S00 MESH PLATE 40.2\*25.2mm/0.3mm  
NME103M00 MESH PLATE 40.2\*50.2mm/0.3mm  
N3D206S00A 3D Mesh Plate 50\*50mm/0.6mm  
N3D206M00A 3D Mesh Plate 100\*100mm/0.6mm  
N3D206L00A 3D Mesh Plate 150\*150mm/0.6mm  
N3D206X00A 3D Mesh Plate 200\*200mm/0.6mm  
TSN-012 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 100/disk  
NSP-002 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 6/pouch  
TSN-013 cod: N15A03 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 3,0 mm) cant.: 6/magazine  
TSN-014 cod: N15A05 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 5,0 mm) cant.: 6/magazine  
TSN-017 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 6/magazine



NSP-001 cod: N15A03 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 3,0 mm) cant.: 10/pouch  
NSP-003 cod: N15A05 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 5,0 mm) cant.: 10/pouch  
NSP-004 cod: N18004 (Diam.: 1,8 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 10/pouch  
NSP-005 cod: N18006 (Diam.: 1,8 mm; Long.: 6,0 mm) cant.: 10/pouch  
TSN-015 cod: N18004 (Diam.: 1,8 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 10/magazine  
TSN-016 cod: N18006 (Diam.: 1,8 mm; Long.: 6,0 mm) cant.: 10/magazine

• Optimus Instrument System

Descripción: Sistema instrumental CMF no estéril

Artículo:

NDB-01 Drill Bit Ø 1.1 x 52.0 mm  
NDB-02 Drill Bit Ø1.1 x 52.0 mm (j-notch)  
LDS-01 Driver Shaft 75.0 mm  
LDS-02 Driver Shaft for Power Driver 57.0 mm  
IOC-033 Forceps 130mm  
IOC-040 plate cutter 110.0 mm  
IOC-017 Hand Driver (Big) 100mm  
IOC-018 Hand Driver (Small) 100mm  
IOC-041 Mesh cutter 190mm  
IOC-070 Plate bender 150 mm  
TPN-007 ALU Tray coated with PU (body + drawer + Lid) 217x157x37  
TPN-005 ALU Tray oxidized (body + drawer + lid)

• Sterile Neuro Plating System

Descripción: Sistema de Placa Neurológica Estéril

Artículo:

NST304L02AS cod: NST304L02A cant.: 1  
NST304X02AS cod: NST304X02A cant.: 1  
NST304L04AS cod: NST304L04A cant.: 1  
NST304X04AS cod: NST304X04A cant.: 1  
NST304M05AS cod: NST304M05A cant.: 1  
NST304M06AS cod: NST304M06A cant.: 1  
NST304M10AS cod: NST304M10A cant.: 1  
NDY304M06AS cod: NDY304M06A cant.: 1  
NDY304L06AS cod: NDY304L06A cant.: 1  
NYP304M05AS cod: NYP304M05A cant.: 1  
NXP304M04AS cod: NXP304M04A cant.: 1  
NSQ304M04AS cod: NSQ304M04A cant.: 1  
NSQ304L04AS cod: NSQ304 L04A cant.: 1  
NSQ304X04AS cod: NSQ304X04A cant.: 1  
NRE304M04AS cod: NRE304M04A cant.: 1  
NDS304M06AS cod: NDS304M06A cant.: 1  
NQD304M08AS cod: NQD304M08A cant.: 1  
NQD304L08AS cod: NQD304L08A cant.: 1

NBP304S06AS cod: NBP304S06A cant.: 1  
NBP304M06AS cod: NBP304M06A cant.: 1  
NBP304L06AS cod: NBP304L06A cant.: 1  
NBP304X06AS cod: NBP304X06A cant.: 1  
NBS304S05AS cod: NBS304S05A cant.: 1  
NBS304M05AS cod: NBS304M05A cant.: 1  
NBS304L05AS cod: NBS304L05A cant.: 1  
NBS304X05AS cod: NBS304X05A cant.: 1  
NBC304M06AS cod: NBC304M06A cant.: 1  
NBC304L06AS cod: NBC304L06A cant.: 1  
NGP204S06AS cod: NGP204S06A cant.: 1  
NGP204M06AS cod: NGP204M06A cant.: 1  
NGP204L06AS cod: NGP204L06A cant.: 1  
NTE204M00AS cod: NTE204M00A cant.: 1  
NME103S00s cod: NME103S00 cant.: 1  
NME103M00S cod: NME103M00 cant.: 1  
N3D206S00AS cod: N3D206S00A cant.: 1  
N15A03S1 cod: N15A03 (Diam: 1,5 mm; Long.: 3,0 mm) cant.: 1  
N15A03S2 cod: N15A03 (Diam: 1,5 mm; Long.: 3,0 mm) cant.: 2  
N15A03S6 cod: N15A03 (Diam: 1,5 mm; Long.: 3,0 mm) cant.: 6  
N15A04S1 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 1  
N15A04S2 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 2  
N15A04S6 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 6  
N15A05S1 cod: N15A05 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 5,0 mm) cant.: 1  
N15A05S2 cod: N15A05 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 5,0 mm) cant.: 2  
N15A05S6 cod: N15A05 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 5,0 mm) cant.: 6  
N18004S1 cod: N18004 (Diam.: 1,8 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 1  
N18004S2 cod: N18004 (Diam.: 1,8 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 2  
N18006S1 cod: N18006 (Diam.: 1,8 mm; Long.: 6,0 mm) cant.: 1  
N18006S2 cod: N18006 (Diam.: 1,8 mm; Long.: 6,0 mm) cant.: 2  
TCN-011 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 6, cod: NST304X02A, cant.: 3  
TCN-021 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 6, cod: NST304L02A, cant.: 3  
TCN-031 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 10, cod: NST304X02A cant.: 2, cod:  
NBP304L06A cant.: 1  
TCN-041 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 6, cod: NBP304L06A cant.: 1  
TCN-051 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 5, cod: NBS304L05A cant.: 5  
TCN-012 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 5, cod: N15004 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm)  
cant.: 5, cod: NST304X02A, cant.: 5  
TCN-022 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 5, cod: N20A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm)  
cant.: 5, cod: NST304D02 , cant.: 5  
TCN-061 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 6, cod: NDY304L06A, cant.: 1  
TCN-032 cod: N15A04 (Diam.: 1,5 mm; Long.: 4,0 mm) cant.: 2, cod: NST304X02A, cant.: 1

• Power hand driver.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Optimus CMF está diseñado para el cierre o la fijación ósea en las siguientes indicaciones:

Trauma Craneomaxilofacial, Cirugía Ortognática, Cirugía Craneofacial, Neurocirugía, Reconstrucción Mandibular y Cirugía de Base de Cráneo.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: El modelo Sterile Neuro Plating System se proporciona estéril, esterilizado con esterilización gamma. Los otros modelos son no estériles

Nombre del fabricante:

OSTEONIC Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

303Ho, 405Ho, 505-2Ho,505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1005Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-ro 29-gil Guro-Gu, Seoul SOUTH – KOREA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 669-382 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-004753-23-7

N° Identificadorio Trámite: 51643

AM