



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007222-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007222-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSS BONES 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 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 AJL nombre descriptivo Sistema para osteosíntesis cráneomaxilofacial - HDPE y nombre técnico 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna , de acuerdo con lo solicitado por CROSS BONES 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 GEDO N° IF-2021-124576879-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2410-7 ", 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: 2410-7

Nombre descriptivo: Sistema para osteosíntesis cráneomaxilofacial - HDPE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Modelos:

Ángulo mandibular derecho, Ref: 7542-POI, Mod: ÁNGULO MANDIBULAR

Angulo mandibular izquierdo, Ref: 7541-POI, Mod: ÁNGULO MANDIBULAR

Contomo malar S derecho, Ref: 9514-POI, Mod: CONTORNO MALAR

Contorno malar L derecho, Ref: 9518-POI, Mod: CONTORNO MALAR

Contorno malar L izquierdo, Ref: 9517-POI, Mod: CONTORNO MALAR
Contorno malar M derecho, Ref: 9516-POI, Mod: CONTORNO MALAR
Contorno malar M izquierdo, Ref: 9515-POI, Mod: CONTORNO MALAR
Contorno malar S izquierdo, Ref: 9513-POI, Mod: CONTORNO MALAR
"OCULFIT" Orbital Sheet Implant, Ref: 6330-POI
"OCULFIT" Orbital Sheet Implant, Ref: 7210-POI
"OCULFIT" Orbital Sheet Implant, Ref: 8438-POI
Temporal TP1 L, Ref: 9523-POI, Mod: TEMPORAL TP1
Temporal TP1 M Ref: 9522-POI, Mod: TEMPORAL TP1
Temporal TP1 S, Ref: 9521-POI, Mod: TEMPORAL TP1
Temporal TP2 L derecha, Ref: 9862-POI, Mod: TEMPORAL TP2
Temporal TP2 L izquierda, Ref: 9861-POI, Mod: TEMPORAL TP2
Temporal TP2 M derecho, Ref: 9860-POI, Mod: TEMPORAL TP2
Temporal TP2 M izquierda, Ref: 9859-POI, Mod: TEMPORAL TP2
Temporal TP2 S derecho, Ref: 9858-POI, Mod: TEMPORAL TP2
Temporal TP2 S izquierdo, Ref: 9857-POI, Mod: TEMPORAL TP2

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Aumento o restauración del contorno óseo en los defectos cráneomaxilofaciales.

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: Envase unitario, estéril.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

AJL OPHTHALMIC, S.A.

Lugar de elaboración:


Ferdinand Zeppelin 1, 01510-Vitoria-Gasteiz (Alava), España.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007222-21-8

Nº Identificadorio Trámite: 33887

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.18 16:51:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.18 16:51:39 -03:00

	Proyecto de Rótulo según ANEXO IIIB, Disp. 2318/02 (to2004) Sistema de implantes CMF - HDPE	PM-2410-7 V00-2021
		Página 1 de 1

2.1.

Fabricado por: **AJL OPHTHALMIC S.A.**
 Ferdinand Zeppelin 1,
 01510-Vitoria-Gasteiz (Alava), España.

Importado por: **CROSS BONES S.A.**
 Adolfo Alsina 1760, 6° Piso, Dpto. "25"
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
 República Argentina

2.2. Marca AJL; Modelo, Código; Descripción; Contenido.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL.

2.4. LOTE: de origen

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN: de origen

FECHA DE VENCIMIENTO: de origen

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*


2.10. Esterilizado por: Oxido de etileno.


2.11. Director Técnico: Sebastián Antonicelli - Farmacéutico MN 14853

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-2410-7***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


CROSS BONES S.A.
 MARCELA YOSHIDA
 PRESIDENTE


 SEBASTIÁN ANTONICELLI
 M.N. 14.853
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

	Instrucciones de uso según ANEXO IIIB, Disp. 2318/02 (to2004) Sistema de implantes CMF - HDPE	PM-2410-7 V00-2021
		Página 1 de 9

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Presentación estéril

Fabricado por: AJL OPHTHALMIC S.A.

Ferdinand Zeppelin 1, 01510-Vitoria-Gasteiz (Álava), España.

Importado por: CROSS BONES S.A. Adolfo Alsina 1760, 6° Piso, Dpto. "25",

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Marca: AJL; Modelo, Código; Descripción; Contenido.

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Esterilizado por: *óxido de etileno*

Director Técnico: Sebastián Antonicelli - Farmacéutico MN 14853

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2410-7

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

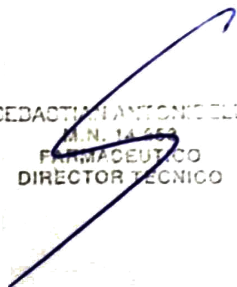
NO APLICANLOS PUNTOS: 3.4., 3.6., 3.8., 3.10., 3.13, 3.15 y 3.16.


INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Guarde el manual como referencia.


CROSS BONES S.A.
 MARCELA YOSHIDA
 PRESIDENTE


 SEBASTIÁN ANTONICELLI
 M.N. 14853
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

	Instrucciones de uso según ANEXO IIIB, Disp. 2318/02 (to2004) Sistema de implantes CMF - HDPE	PM-2410-7 V00-2021
		Página 2 de 9

Indicaciones

Los implantes cráneo-maxilofaciales están diseñados para permitir el aumento o restauración del contorno óseo en los defectos craneomaxilofaciales.

Complicaciones

- Infección
- Insatisfacción estética
- Extrusión
- Exposición
- Migración
- Dolor Crónico
- Irritación sinusal
- Crecimiento vascular lento
- Como en cualquier cirugía, se pueden producir infecciones y otras complicaciones no relacionadas con el implante.


Contraindicaciones

1. Los implantes no deben usarse en pacientes menores de 18 años.
2. Los implantes craneomaxilofaciales no deben utilizarse en áreas donde no exista una protección adecuada del tejido sano bien vascularizado.
3. Los implantes temporales^(*) en ningún caso están indicados para defectos óseos donde existe contacto directo entre el implante y el Sistema Nervioso Central (SNC) o las meninges.


CROSS BONES S.A.
 MARCELA YOSHIDA
 PRESIDENTE

(*) Utilizados en el hueso temporal, situado en los laterales del cráneo: Temporal TP1 L, Ref: 9523-POI, Mod: TEMPORAL TP1; Temporal TP1 M Ref: 9522-POI, Mod: TEMPORAL TP1; Temporal TP1 S, Ref: 9521-POI, Mod: TEMPORAL TP1; Temporal TP2 L derecha, Ref: 9862-POI, Mod: TEMPORAL TP2; Temporal TP2 L izquierda, Ref: 9861-POI, Mod: TEMPORAL TP2; Temporal TP2 M derecho, Ref: 9860-POI, Mod: TEMPORAL TP2; Temporal TP2 M izquierda, Ref: 9859-POI, Mod: TEMPORAL TP2; Temporal TP2 S derecho, Ref: 9858-POI, Mod: TEMPORAL TP2; Temporal TP2 S izquierdo, Ref: 9857-POI, Mod: TEMPORAL TP2.


 CEBASTIAN ANTONIO ELLI
 M.N. 14.669
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

 CrossBones	Instrucciones de uso según ANEXO IIIB, Disp. 2318/02 (to2004) Sistema de implantes CMF - HDPE	PM-2410-7 V00-2021
		Página 3 de 9

4. Los implantes no deben utilizarse en aquellas áreas donde haya habido una infección reciente o activa, hasta que el cirujano no determine que la infección haya desaparecido completamente.

5. Los implantes no deben usarse en pacientes que padezcan desórdenes sistémicos, los cuales podrían sufrir una mala cura de la herida, o bien provocar un deterioro del tejido blando que está sobre el implante.

6. En los casos de terapias de cáncer, el uso de los implantes cráneo-maxilofaciales en las áreas de tejido irradiado puede ser problemático al estar este tejido afectado.

7. Los implantes cráneo-maxilofaciales no deben usarse en áreas expuestas al medio ambiente externo.

8. Los implantes cráneo-maxilofaciales no deben utilizarse en áreas donde existan tensiones compresivas prolongadas importantes.


9. Los implantes no deben utilizarse en áreas que soporten pesos, como es el caso de las articulaciones, como la unión temporal malar.


10. No existen datos clínicos conocidos que sugieran que el material sea seguro y eficaz en las siguientes áreas, por lo que su uso no es recomendado en estas aplicaciones:

- a. Senos frontales no eliminados
- b. Rebordes alveolares
- c. Aplicaciones nasofaríngeas

11. Los implantes cráneo-maxilofaciales se suministran estériles y apirógenos, envasados en doble bolsa TYVEK. Los implantes deberán mantenerse en zonas estériles mientras se manipulen, modifiquen e implanten.


CROSS BONES S.A.
MARCELA YOSHIDA
PRESIDENTE


SEBASTIÁN ANTONELLI
M.N. 14.959
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

	Instrucciones de uso según ANEXO IIIB, Disp. 2318/02 (to2004) Sistema de implantes CMF - HDPE	PM-2410-7 V00-2021
		Página 4 de 9

12. Los implantes están diseñados y creados como formas base, pero el cirujano los podrá modificar para el uso en cada situación individualizada de cada paciente.

13. El éxito en la implantación depende del cuidado con el que se maneje el implante y la técnica quirúrgica utilizada.

Efectos Secundarios:


- Infección
- Extrusión
- Exposición
- Migración, desplazamiento
- Necesidad de retirar el implante
- Epistaxis
- Dolor crónico
- Irritación / Inflamación sinusal
- Pobre crecimiento fibrovascular
- Resultado estético insatisfactorio


Procedimiento quirúrgico

Este documento no pretende ser un documento completo sobre técnicas quirúrgicas.

Los cirujanos deberán determinar el procedimiento quirúrgico más apropiado para el paciente en función de su experiencia clínica y de las técnicas para las cuales han sido entrenados.


CROSS BONES S.A.
MARCELA YOSHIDA
PRESIDENTE


CEBACTIN ANTONIELLI
M.N. 14.999
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

 CrossBones	Instrucciones de uso según ANEXO IIIB, Disp. 2318/02 (to2004) Sistema de implantes CMF - HDPE	PM-2410-7 V00-2021
		Página 5 de 9

El éxito de la implantación estará ligado a esta técnica y a la elección de un implante que se ajuste a las necesidades del paciente.

Cuando se prepare el área del implante, siempre que sea posible, la incisión deberá realizarse de forma que se evite un cierre directo sobre el implante.

El implante deberá ser moldeado o seccionado de acuerdo con las técnicas indicadas en la sesión de preparación del implante.

Preparación del Implante

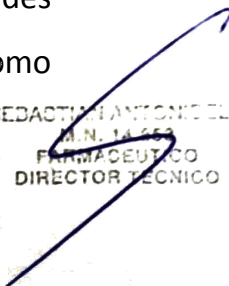
Los implantes son vendidos estériles y no deben ser re-esterilizados.


Los materiales porosos son muy susceptibles a cualquier contaminación de microorganismos o materiales extraños. Antes de llevar a cabo la implantación, el personal del quirófano deberá limpiar cuidadosamente sus guantes para quitar el polvo o cualquier otro cuerpo extraño. Al abrir la bolsa interior, el implante debe ser colocado en una solución salina y antibiótica, limpia y estéril.

Esto reduce la posibilidad de contaminación del implante al entrar en contacto con otros materiales.

Los implantes cráneo-maxilofaciales pueden ser fácilmente tallados mediante el uso de un escalpelo afilado sin colapsar los poros. Para los cortes más duros se pueden utilizar un bisturí mayor, mientras que para los retoques finales será preferible uno menor; en este caso, deberá considerarse un cambio de bisturí. Cuando se moldee el implante, los bordes afilados deben ser eliminados para prevenir el trauma de los tejidos colindantes. Antes del implante, deberán examinarse los bordes cortados, a fin de asegurarse que existe suficiente material poroso como


CROSS BONES S.A.
MARCELA YOSHIDA
PRESIDENTE


GEDASTIN ANTONIO ELLI
M.N. 14.553
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

 CrossBones	Instrucciones de uso según ANEXO IIIB, Disp. 2318/02 (to2004) Sistema de implantes CMF - HDPE	PM-2410-7 V00-2021
		Página 6 de 9

para mantener la integridad de los bordes. Córtese cualquier material dañado de los bordes. Tras el tallado, limpie el implante en solución salina para eliminar cualquier partícula que se haya podido soltar al cortar.

PRECAUCIÓN: *No coloque ni talle el implante sobre paños quirúrgicos, o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con hilos u otras partículas.*


Para facilitar el tallado y moldeado del implante, éste se podrá sumergir en solución salina estéril caliente (82 - 100°C) durante varios minutos.


La solución caliente relajará la memoria del material, permitiendo modificaciones de forma. Si el implante no se dobla con facilidad, se volverá a colocar en la solución salina caliente. Asegúrese que la solución salina permanece caliente. Repita este proceso si se requiere una mayor modificación. El material deberá mantenerse en la forma deseada hasta que se enfríe. El uso de un baño estéril frío puede ser utilizado para acelerar el proceso de enfriamiento.

Antes de su colocación, el implante deberá sumergirse en una solución antibiótica estéril como medida profiláctica.

Cuando se desee la fijación del implante, la estabilización se puede hacer mediante sutura, cable quirúrgico o fijación con tornillos. En caso de fijación mediante tornillos, apretando la rosca comprimirá el implante al hueso y permitirá al cirujano hundir la cabeza de la rosca al ras de la superficie del implante. Una ventaja al estabilizar el implante es la posibilidad de dar forma delicadamente y aplanar las esquinas del implante in situ después de la fijación. Se debe tener cuidado de quitar todos los restos del tallado del lugar de la operación.


CROSS BONES S.A.
 MARCELA YOSHIDA
 PRESIDENTE


CEBASTIAN ANTONIO ELLI
 M.N. 14.653
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

 CrossBones	Instrucciones de uso según ANEXO IIIB, Disp. 2318/02 (to2004) Sistema de implantes CMF - HDPE	PM-2410-7 V00-2021
		Página 7 de 9

Varias piezas de implantes pueden ser unidas o suturadas juntas. Una aguja cortante puede penetrar fácilmente la superficie del implante, permitiendo al cirujano la colocación de tejidos o músculos sobre el implante. Una técnica de fijación rígida apropiada permite la estabilización del implante.

La naturaleza porosa del implante permite el crecimiento interno de tejido blando y la vascularización del implante. En el caso de una revisión postquirúrgica o que se necesite explantar el implante después de que el crecimiento interno haya ocurrido, los tejidos blandos circundantes deben ser retirados de la superficie del implante.

Advertencias

Debido a la gran superficie de los implantes porosos, existe una mayor probabilidad de contaminación con este tipo de implante. Por lo tanto, es muy importante que se use el más alto nivel de cuidado aséptico al manipular y preparar implantes quirúrgicos cráneo-maxilofaciales.

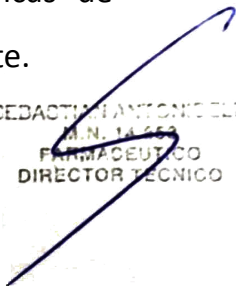
No coloque el implante sobre ningún paño u otra superficie que pueda contaminarlo, con pelusas u otras partículas de material.


Como en cualquier cirugía, se pueden producir infecciones y otras complicaciones no relacionadas con el implante. Debido a la alta porosidad superficial del implante, existe una posibilidad creciente de infección con este tipo de implante.

Por lo tanto, es muy importante un alto nivel de cuidado aséptico cuando se manejan o se preparan implantes quirúrgicos AJL.

No utilice cirugía eléctrica, como baterías, o unidades eléctricas de cauterio, láseres o cualquier otro aparato para modificar el implante.


CROSS BONES S.A.
MARCELA YOSHIDA
PRESIDENTE


GEDACTIN ANTONIELLI
M.N. 14.455
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

 CrossBones	Instrucciones de uso según ANEXO IIIB, Disp. 2318/02 (to2004) Sistema de implantes CMF - HDPE	PM-2410-7 V00-2021
		Página 8 de 9

Cuando se crea necesario, la estabilización inicial del implante se puede suturar o anclar al cráneo mediante tornillos.

Siempre que los implantes tengan que colocarse usando la vía intraoral, se deberá tomar precauciones para reducir en la medida de lo posible el riesgo de contaminación del implante.

El uso de una lámina de plástico impermeable o un dique de goma, es aconsejable con objeto de aislar la incisión.

Se recomienda que el implante esté impregnado de un antibiótico apropiado. Esto puede conseguirse añadiendo antibiótico a la solución salina en el contenedor donde está depositado el implante.

En las técnicas y procedimientos quirúrgicos apropiados es fundamental la responsabilidad del profesional médico. Cada cirujano debe evaluar lo apropiado del procedimiento, basándose en la práctica médica y en su experiencia.

No utilice el implante si ve una estructura débil o degradada ya que podría fracturarse.

Riesgos de una posible reutilización del producto:


Si se reutiliza el implante podría haber riesgo de contaminación o infección por usar un implante mal esterilizado.

NO REUTILIZAR. NO REESTERILIZAR.

Eliminación segura del producto

Deben desecharse debidamente todos los materiales de embalaje.


CROSS BONES S.A.
 MARCELA YOSHIDA
 PRESIDENTE

















 SEBASTIÃO ANTONIOELLI
 M.N. 14.659
 FARMACÊUTICO
 DIRETOR TÉCNICO

Si se desecha el implante hay que tener especial cuidado ante los posibles peligros de infección o riesgos microbiológicos.

Hay que depositar el implante en un contenedor de restos de material biológico para desechos médicos, siguiendo los requisitos de las normativas locales.

AVISO: La venta de este dispositivo se limita a, o mediante prescripción de, un médico autorizado para ejercer.

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA

	Marcado CE		Lea las instrucciones de uso
	Información del fabricante		Producto ESTÉRIL por óxido de etileno.
	Fecha de fabricación		Producto NO ESTÉRIL
	Número de catálogo del producto		Numero de lote
	No exponer a la luz solar ni fuentes de calor directas.		Fecha de vencimiento
Spec	Especificación		El producto es para un solo uso.
Mat	Material		Uso bajo prescripción médica
Qty	Cantidad		Humedad ambiente, control de envase
	No utilizar si el envase se encuentra dañado		Mantener seco y protegido de la humedad


CROSS BONES S.A.
 MARCELA YOSHIDA
 PRESIDENTE


SEBASTIÁN ANTONIO ELLI
 M.N. 14.659
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO CROSS BONES S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.22 19:59:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.22 19:59:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007222-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007222-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSS BONES 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: 2410-7

Nombre descriptivo: Sistema para osteosíntesis cráneomaxilofacial - HDPE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Modelos:

Ángulo mandibular derecho, Ref: 7542-POI, Mod: ÁNGULO MANDIBULAR

Angulo mandibular izquierdo, Ref: 7541-POI, Mod: ÁNGULO MANDIBULAR
Contorno malar S derecho, Ref: 9514-POI, Mod: CONTORNO MALAR
Contorno malar L derecho, Ref: 9518-POI, Mod: CONTORNO MALAR
Contorno malar L izquierdo, Ref: 9517-POI, Mod: CONTORNO MALAR
Contorno malar M derecho, Ref: 9516-POI, Mod: CONTORNO MALAR
Contorno malar M izquierdo, Ref: 9515-POI, Mod: CONTORNO MALAR
Contorno malar S izquierdo, Ref: 9513-POI, Mod: CONTORNO MALAR
"OCULFIT" Orbital Sheet Implant, Ref: 6330-POI
"OCULFIT" Orbital Sheet Implant, Ref: 7210-POI
"OCULFIT" Orbital Sheet Implant, Ref: 8438-POI
Temporal TP1 L, Ref: 9523-POI, Mod: TEMPORAL TP1
Temporal TP1 M Ref: 9522-POI, Mod: TEMPORAL TP1
Temporal TP1 S, Ref: 9521-POI, Mod: TEMPORAL TP1
Temporal TP2 L derecha, Ref: 9862-POI, Mod: TEMPORAL TP2
Temporal TP2 L izquierda, Ref: 9861-POI, Mod: TEMPORAL TP2
Temporal TP2 M derecho, Ref: 9860-POI, Mod: TEMPORAL TP2
Temporal TP2 M izquierda, Ref: 9859-POI, Mod: TEMPORAL TP2
Temporal TP2 S derecho, Ref: 9858-POI, Mod: TEMPORAL TP2
Temporal TP2 S izquierdo, Ref: 9857-POI, Mod: TEMPORAL TP2

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Aumento o restauración del contorno óseo en los defectos cráneomaxilofaciales.

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: Envase unitario, estéril.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

AJL OPHTHALMIC, S.A.

Lugar de elaboración:

Ferdinand Zeppelin 1, 01510-Vitoria-Gasteiz (Alava), España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2410-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007222-21-8

N° Identificador Trámite: 33887

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.18 16:52:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.18 16:52:11 -03:00