



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

DISPOSICIÓN N° 6483

BUENOS AIRES, 10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3018-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-44, denominado: SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS, marca BIOMET.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-44, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS, marca BIOMET, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6568 de fecha 30 de

LV
↓



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

DISPOSICIÓN N° 6483

Diciembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-44, denominado: SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS, marca BIOMET.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-44.

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

Expediente N° 1-47-3110-3018-14-1

DISPOSICIÓN N°

F.R.

|

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1908/2018
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6483**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-44 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS.

Marca: BIOMET.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6568/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-13426/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de Diciembre de 2014	30 de Diciembre de 2019
Modelos	BIO-PHASE 905502 ARPON REABSORBIBLE BIO-PHASE 2 mm. 905503 ARPON REABSORBIBLE BIO-PHASE 3 mm. BIO-PHASE II 905504 ARPON REABSORBIBLE BIO-PHASE II 3 mm. AXL CROSSPIN 905874 TORNILLO AXL CROSSPIN BIOABSORBIBLE 4.25 X 40 mm. 905875 TORNILLO AXL CROSSPIN BIOABSORBIBLE 4.25 X 50 mm.	Bio-Phase - Implantes e instrumental. Bio-Phase II - Implantes e instrumental. AXL Crosspin - Implantes e instrumental. Gentle Thread - Implantes e instrumental. Bio-Core - Implantes e instrumental. Meniscal staple- Implantes e instrumental. LactoScrew - Implantes e instrumental. MicroMax - Implantes e instrumental.

LV



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

Modelos	905876 TORNILLO AXL CROSSPIN BIOABSORBIBLE 4.25 X 60 mm. GENTLE THREADS 905600 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL 7 mm X 20. 905601 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL 7 mm X 25. 905602 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL 7 mm X 30. 905603 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL 8 mm X 20. 905604 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL 8 mm X 25. 905605 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL 8 mm X 30. 905606 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL 9 mm X 20. 905607 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL 9 mm X 25. 905608 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL 9 mm X 30. 905612 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE CABEZA REDONDA 7 mm X 20.	Allthread - Implantes e instrumental. ArthroRivet - Implantes e instrumental. Hitch - Implantes e instrumental. Reunite - Implantes e instrumental. Meniscal screw- Implantes e instrumental. Rattler - Implantes e instrumental. CentraLoc - Implantes e instrumental. Weil Carver - Dedo en martillo - Implantes e instrumental.
---------	---	---

LV

f



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

Modelos		
	905613	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE CABEZA REDONDA 7 mm X 25.
	905614	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE CABEZA REDONDA 8 mm X 20.
	905615	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE CABEZA REDONDA 8 mm X 25.
	905616	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE CABEZA REDONDA 9 mm X 20.
	905617	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE CABEZA REDONDA 9 mm X 25.
	905620	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE CABEZA REDONDA 10 mm X 25.
	905628	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL 10 mm X 25.
	905629	TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL 10 mm X 30.
	905635	TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 7X20 mm.
	905636	TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 7X25 mm.
	905637	TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 7x30 mm.
	905638	TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 8x20 mm.

LV



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

Modelos	905639 TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 8x25 mm. 905640 TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 8x30 mm. 905641 TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 9x20 mm. 905642 TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 9x25 mm. 905643 TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 9X30 mm. 905644 TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 10X20 mm. 905645 TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 10x25 mm. 905646 TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 10x30 mm. MENISCAL STAPLE 905722 SUTURA MENISCAL REABSORBIBLE 11 mm. 905724 SUTURA MENISCAL REABSORBIBLE 13 mm. LACTOSCREW 905496 ARPON ROSCADO BIO SUTURA MAXBRAID 5.5 mm. 905570 ARPON ROSCADO BIO SUTURA MAXBRAID 3.5 mm. 905571 ARPON ROSCADO BIO SUTURA MAXBRAID 5.5 mm. 905572 ARPON ROSCADO BIO SUTURA MAXBRAID 5.5 mm.	
---------	--	--

LV

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.S.

Modelos	905573 ARPON ROSCADO BIO SUTURA MAXBRAID 3.5 mm. MICROMAX 905453 ARPON MICROMAX 2.9 mm. 905473 ARPON MICROMAX 3.9 mm. 905456 ARPON MICROMAX FLEX 2.9 mm. ALLTHREAD 905940 ARPON BIOABSORBIBLE 5.5 mm C/SUTURA MAXBRAID. 905941 ARPON BIOABSORBIBLE 6.8 mm C/SUTURA MAXBRAID. 905942 ARPON BIOABSORBIBLE 5.5 mm C/SUTURA MAXBRAID. 905943 ARPON BIOABSORBIBLE 5.5 mm C/SUTURA MAXBRAID. 905944 ARPON BIOABSORBIBLE 6.8 mm C/SUTURA MAXBRAID. 905945 ARPON BIOABSORBIBLE 6.8 mm C/SUTURA MAXBRAID. ARTHRORIVET 905800 ANCLAJE REABSORBIBLE. 905802 ANCLAJE REABSORBIBLE P/MANGUITO ROTADOR. HITCH 905947 ARPON BIOABSORBIBLE CON SUTURA MAXBRAID TAMAÑO 1-2. 905948 ARPON BIOABSORBIBLE CON SUTURA MAXBRAID TAMAÑO 2-1. REUNITE 948102 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.8X15 mm.		
---------	--	--	--

LV

↓



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

Modelos		
	948103 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.8X17 mm.	
	948104 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.8X19 mm.	
	948105 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.8X21 mm.	
	948106 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.8X23 mm.	
	948107 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.8X25 mm.	
	948108 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.8X27 mm.	
	948495 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.0X15 mm.	
	948496 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.0X17 mm.	
	948507 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.5X19 mm.	
	948508 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.5X21 mm.	
	948509 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.5X23 mm.	
	948510 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.5X25 mm.	
	948511 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.5X27 mm.	
	MENISCAL SCREW 905751 TORNILLO MENISCAL 11 mm.	
	905753 TORNILLO MENISCAL 11 MM pack x3.	

EV
f



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

Modelos	AXL CROSSPIN	
	905854 Crosspin de 40 mm. Lactosorb L-15.	
	905855 Crosspin de 50 mm. Lactosorb L-15.	
	905856 Crosspin de 60 mm. Lactosorb L-15.	
	GENTLE THREADS	
	905609 Tornillo interferencial Gentle Threads rosca total 10x20 mm.	
	905623 Tornillo interferencial Gentle Threads de revisión 11x25 mm.	
	905626 Tornillo interferencial Gentle Threads de revisión 12x25 mm.	
	905627 Tornillo interferencial Gentle Threads rosca total 9x35 mm.	
	905628 Tornillo interferencial Gentle Threads rosca total 10x25 mm.	
	905629 Tornillo interferencial Gentle Threads rosca total 10x30 mm.	
	905630 Tornillo interferencial Gentle Threads rosca total 10x35 mm.	
	MENISCAL STAPLE	
	905714 Grapa meniscal 13 mm 3 pack.	
	905751 Tornillo meniscal 11 mm individual.	
	905753 Tornillo meniscal 11 mm 3 pack.	
	LACTOSCREW	
	905486 Anclaje LS LactoScrew 5,5mm, Sutura N°2 Blanca y N° 2 Azul.	
	905491 Anclaje con sutura LactoScrew de 5,5mm., N°2 Blanca y N° 2 Azul/Blanca.	
	905493 Anclaje para sutura LS LactoScrew de 3,5mm., MaxBraide N° 2 Blanca.	

LV

K



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

Modelos		
	905498 Anclaje con sutura LactoScrew de 2,8mm. canulado largo, N° 1 Blanca y N°1.	
	905542 Anclaje con sutura LactoScrew de 2,8mm., N°2-0 Blanca y N° 2-0 Azul/Blanca.	
	905575 Anclaje LactoScrew de 5,5mm., MaxBraid N°2 Blanca y N° 2 Azul/Blanca.	
	905576 Anclaje con sutura LactoScrew de 5,5 mm., N° 2 sutura azul/blanca con agujas.	
	905577 Anclaje con sutura LactoScrew de 5,5mm., suturas N°2 Blanca y N° 2 Azul.	
	905580 Anclaje LactoScrew de 6,8mm., MaxBraid N°2 Blanca y N° 2 Azul/Blanca.	
	905581 Anclaje LactoScrew de 6,8mm., MaxBraid N°2 Blanca y N° 2 Azul/Blanca.	
	905591 LactoScrew de 3,5mm. con AutoKnot N°2 Maxbraid blanca.	
	905592 LactoScrew de 5,5mm. con AutoKnot, N°2 Blanca y N° 2 Azul/Blanca.	
	MICROMAX	
	905478 Anclaje con sutura MicroMax de 3,9mm., N°2 Blanca y N° 82 Azul/Blanca.	
	RATTLER	
	948062 Tornillo canulado Rattler XL 5x10 mm.	
	948063 Tornillo canulado Rattler XL 5x15 mm.	
	948064 Tornillo canulado Rattler XL 5x20 mm.	
	948070 Tornillo canulado Rattler 3x10 mm.	
	948071 Tornillo canulado Rattler 3x15 mm.	
	948072 Tornillo canulado Rattler 4x10 mm.	

LV

f



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

Modelos	948073 Tornillo canulado Rattler 4x15 mm. 948077 Tornillo canulado Rattler XL 6x10 mm. 948078 Tornillo canulado Rattler XL 6x15 mm. 948079 Tornillo canulado Rattler XL 6x20 mm. ACCESORIOS E INSTRUMENTAL para colocar los sistemas antes indicados.	
Fabricantes	Biomet Sports Medicine, Inc. 4861 East Airport Drive, Ontario, California 91761, Estados Unidos. 56 East Bell Drive PO Box 587 Warsaw Indiana 46581. Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd. No.235 Chuangxin Road, Epz Xinbei District Changzhou City, Jiangsu, 213031, China.	Para implantes: BIOMET, INC. Nombre comercial: Biomet Sports Medicine. 56 East Bell Dr. P.O. Box 587 WARSAW, IN, Estados Unidos 46581. Para instrumental: BIOMET, INC. Nombre comercial: Biomet Sports Medicine. 56 East Bell Dr. P.O. Box 587 WARSAW, IN, Estados Unidos 46581. Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd. 980 Shenli Road. Jinhua, Zhejiang, CHINA 321016.
Rótulo	Aprobado por Disposición N° 6568/09	Fojas 153 a 154.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 6568/09	Fojas 155 a 168.

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

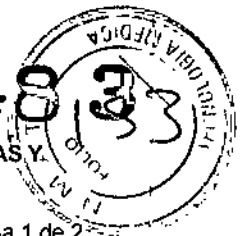
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....10 AGO 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-3018-14-1

DISPOSICIÓN N° **6483**



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



10 AGO 2015

SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS
(Rotulo para estériles)

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria N° 1955/51 – Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As.

Fabricado por:
BIOMET, INC. Nombre comercial: Biomet Sports Medicine. 56 East Bell Dr. P.O. Box 587
WARSAW, IN, Estados Unidos 46581.

PRODUCTO ESTERIL

LOTE XX

VENCIMIENTO (especificado de origen)

Producto de USO UNICO

Nombre genérico: sistema para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos.

Modelos: Según Corresponda.

Marca: Biomet

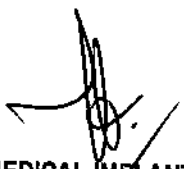
Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.


METODO DE ESTERILIZACION: Óxido de etileno

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-44

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias".


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
PARTICIPADO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y
ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS
PM-554-44



SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS
(Rotulo para instrumental reutilizable)

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria N° 1955/51 – Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As.

Fabricado por: según corresponda:

BIOMET, INC. Nombre comercial: Biomet Sports Medicine. 56 East Bell Dr. P.O. Box 587 WARSAW, IN, Estados Unidos 46581.

Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd. 980 Shenli Road. Jinhua, Zhejiang, CHINA 321016.

LOTE XX

Nombre genérico: sistema para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos.

Modelos: Según Corresponda.

Marca: Biomet

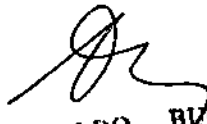
Las instrucciones para operación, esterilización, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-44

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS
PM-554-44

6483

Página 1 de 13



SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS
(para estériles)

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria N° 1955/51 – Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As.

Fabricado por:

BIOMET, INC. Nombre comercial: Biomet Sports Medicine. 56 East Bell Dr. P.O. Box 587 WARSAW, IN, Estados Unidos 46581.

PRODUCTO ESTERIL

Producto de USO UNICO

Nombre genérico: **SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS**

Modelo: Según corresponda.

Marca: Biomet

METODO DE ESTERILIZACION: Óxido de etileno.

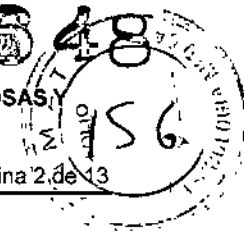
Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-44

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS
(para instrumental reutilizable)

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria N° 1955/51 – Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As.

Fabricado por:

BIOMET, INC. Nombre comercial: Biomet Sports Medicine. 56 East Bell Dr. P.O. Box 587 WARSAW, IN, Estados Unidos 46581.

Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd. 980 Shenli Road. Jinhua, Zhejiang, CHINA 321016.

Nombre genérico: **SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS.**

Modelo: Según corresponda.

Marca: Biomet

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-44

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Uso previsto:

El sistema para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos reabsorbible de BIOMET está destinado a la unión y/o compresión de tejidos blandos a hueso o de hueso a hueso en cirugías artroscópicas o a cielo abierto, fijación de injertos, tendones, ligamentos, labrum, tejidos blandos o pastillas óseas en general en estructuras óseas.

INDICACIONES

- Reparación de Bankart,
- Reparación de lesión de SLAP.
- Separación acromioclavicular,
- Reparación del manguito rotador,
- Reparación de cápsula y reconstrucción capsulolabral,

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



- Tenodesis del bíceps,
- Reparación del deltoides
- Reconstrucción de ligamento escafo-semilunar,
- Reconstrucción de ligamento colateral del cúbito,
- Reconstrucción de ligamento colateral del radio,
- Reconstrucción de ligamento colateral ulnar/radial,
- Estabilización lateral,
- Estabilización medial,
- Reconstrucción/repación del tendón de Aquiles,
- Reconstrucción de hallux valgus,
- Reconstrucción de la parte media y delantera del pie,
- Reparación de codo de tenista,
- Reconstrucción de ligamentos colaterales del cúbito o radio,
- Reconstrucción del tendón del bíceps,
- Reparación extracapsular,
- Reparación de ligamento colateral medial (LCM),
- Reparación de ligamento colateral lateral (LCL),
- Reparación de ligamento posterior oblicuo,
- Cierre de la cápsula de articulación,
- Tenodesis de cintilla iliotibial,
- Reparación del ligamento/tendón patelar,
- Sutura de la cápsula articular,
- Reconstrucción de tenodesis de cintilla iliotibial,
- Reconstrucción del ligamento cruzado anterior(LCA),
- Reparación de ligamento/tendón rotuliano y fortalecimiento del músculo vasto oblicuo medial (VMO).

Además de las indicaciones anteriores, los tornillos de 7,0mm; 8,0mm; 9,0mm; 10,0mm; 11,0mm; y 12,0mm están indicados para los siguientes usos:

1. Facilitar la fijación por interferencia de injertos patelares hueso-tendón-hueso en intervenciones reconstructivas del ligamento cruzado anterior (LCA).

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

ARMANDO BUCCHIANERI
FIRMA
MAY 11, 2006
DIRECTOR TÉCNICO

2. Facilitar la fijación por interferencia en intervenciones de fijación femoral o tibial en casos de reconstrucción del ligamento cruzado anterior por medio de un injerto de tejido blando (semitendinosus, gracilis).
3. Facilitar la fijación por interferencia en intervenciones reconstructivas del ligamento cruzado posterior (LCP).

Los dispositivos de reparación del menisco se recomiendan para la reparación de desgarros longitudinales verticales de amplio grosor (por ejemplo, aquellos que, por su contorno, son denominados "asa de cubeta") en las zonas roja-roja y roja-blanca. Estos dispositivos no deben ser utilizados en desgarros del menisco en la zona que éste carece de vasos sanguíneos.

La sutura quirúrgica no absorbible de polietileno MaxBraid™ está indicada para su uso en la aproximación y/o ligadura de tejido blando.

CONTRAINDICACIONES

1. Infección activa.
2. Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir las instrucciones del cuidado postoperatorio.
3. Ciertas condiciones del paciente, tales como: limitaciones en el suministro de sangre, insuficiente cantidad o calidad de hueso o infecciones latentes.
4. Condiciones patológicas del tejido blando que podrían impedir una fijación segura.
5. Desgarros del menisco en la zona carente de vasos del menisco.
6. Los desgarros del menisco no adecuados para reparación debido al grado de daño (marcada irregularidad y desgarro complejo) al cuerpo del menisco, incluyendo desgarros de segmentación degenerativa, radial, horizontal y colgante.

ADVERTENCIAS

Los dispositivos de fijación interna proporcionan al cirujano un medio auxiliar en la ejecución de intervenciones de fijación de tejidos blandos/hueso o hueso/hueso


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y
ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS
PM-554-44

Página 5 de 13



Aunque por lo general estos dispositivos cumplen con éxito la antedicha función, no se puede pretender que sustituyan al tejido blando sano y normal ni que resistan la presión del peso total o parcial del cuerpo o de una carga, especialmente en casos en que los tejidos no hayan sanado completamente. Por lo tanto es importante mantener inmovilizada la zona tratada (mediante soportes externos, cabestrillos, etc.) hasta que los tejidos hayan sanado.

Los implantes quirúrgicos se ven sometidos a constantes esfuerzos de utilización, lo que les puede ocasionar fracturas o daños. Una serie de factores, tales como el nivel de actividad física del paciente y su mayor o menor seguimiento de las indicaciones médicas relativas al peso o cargas que puede soportar, influyen en la duración de vida útil del implante.

El cirujano debe poseer un conocimiento completo y estar altamente capacitado, no sólo acerca de los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también en todo lo referente a los aspectos mecánicos y poliméricos de los implantes quirúrgicos.

1. La elección del implante adecuado es un factor extremadamente importante. La probabilidad de fijar con éxito el tejido blando al hueso aumenta si se selecciona un implante del tipo adecuado. Si bien los riesgos disminuyen al seleccionarse adecuadamente el implante, estos dispositivos no han sido diseñados para soportar por su cuenta el esfuerzo de llevar todo el peso del cuerpo o de cargas pesadas, ni de someterse a un nivel excesivo de actividad física.
2. Los implantes pueden aflojarse o dañarse si se someten a incrementos de carga progresivos combinados con un proceso de curación inadecuado. Si los tejidos tardan en sanar o no sanan, el implante o el proceso pueden llegar a fracasar. Las cargas debidas al peso soportado y los niveles de actividad física son factores que pueden determinar la duración del implante.
3. Una fijación inadecuada en el momento de la intervención quirúrgica puede aumentar el riesgo de que se afloje o desplace el dispositivo o el tejido que éste soporta. Para el éxito del procedimiento, es importante contar con una

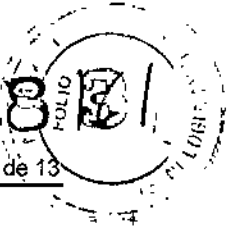

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO NICCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.026
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS
ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS
PM-554-44

Página 6 de 13



- cantidad y calidad de hueso suficiente para permitir la fijación adecuada de los tejidos.
4. En el momento de realizar la intervención quirúrgica, es preciso determinar la calidad del hueso. Puede resultar más difícil lograr una fijación adecuada en un hueso enfermo. Los pacientes que presenten una calidad de hueso deficiente (por ejemplo, huesos con osteoporosis) corren un mayor riesgo de que se afloje el dispositivo y fracase el tratamiento.
 5. Estos aparatos son reabsorbibles y no proporcionan una fijación permanente. No utilice estos dispositivos en casos en que sea preciso un implante permanente.
 6. 4. Es preciso tener mucho cuidado a fin de asegurar la fijación adecuada del tejido blando durante la intervención. Una fijación inadecuada o la colocación u orientación incorrecta del dispositivo, podrían contribuir a un resultado negativo.
 7. Se indica como parte del tratamiento una inmovilización y cuidado postoperatorio adecuados hasta que hayan sanado los tejidos.
 8. El correcto manejo de los implantes es de suma importancia. No modifique los implantes. No haga muescas en los implantes ni los doble. Las muescas o arañazos que pueda sufrir el implante durante la intervención quirúrgica pueden contribuir a una fractura del mismo. Existe el riesgo de que se quiebren dispositivos durante la operación si se aplica demasiada fuerza (momento de torsión) al colocarlos.
 9. No utilice demasiada fuerza al insertar las anclas para la sutura. El exceso de fuerza (golpes fuertes y prolongados con el martillo) puede hacer que el dispositivo se fracture o se doble. Antes de insertar el implante, efectúe una horadación con un taladro o un punzón.
 10. Las placas, mallas y cubiertas pueden calentarse y moldearse como se desee, un máximo de tres veces utilizando una compresa térmica Lactosorb™ o un baño con agua/solución salina estéril caliente. La exposición de los implantes LactoSorb™ al baño debe limitarse a un máximo de 15 segundos por baño con una temperatura que no exceda los 85 °C. Los tornillos óseos


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

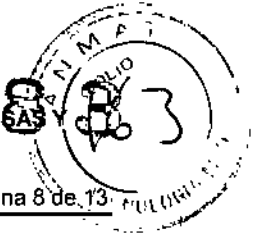

ARNALDO HUELLEGUANI
DIRECTOR TÉCNICO
MN 13.056



- reabsorbibles LactoSorb™, remaches, clavijas o clavos no deben calentarse por ningún medio antes de implantarlos.
11. Corte de los tornillos, clavijas y clavos: Estos dispositivos pueden cortarse con una sierra oscilante o de funcionamiento alternativo. No puede utilizarse ningún otro método. Una vez implantados, los tornillos sólo se deben cortar por la protrusión distal.
 12. Puede cortar el pasador transversal con un instrumental/presilla cauterio a alta temperatura. **NO PUEDE UTILIZARSE NINGÚN OTRO INSTRUMENTO PARA CORTAR ESTOS DISPOSITIVOS.** Una vez implantados, los pasadores transversales **SÓLO** puede cortarse en la protrusión distal.
 13. No ajuste demasiado el tornillo. Puede ocurrir un daño estructural al tejido e implante, si el tornillo está demasiado ajustado.
 14. Los tornillos reabsorbibles de interferencia LactoSorb® no deben calentarse previa implantación.
 15. **NO UTILICE ESTE DISPOSITIVO** si ha perdido su esterilidad.
 16. Deseche y **NO UTILICE** dispositivos dañados o cuyo envoltorio se encuentre abierto y utilice únicamente dispositivos embalados en paquetes cerrados y sin deterioros.
 17. **NO UTILIZAR** junto con otros materiales reabsorbibles de implantación.
 18. No utilice implantes Lactosorb® con implantes reabsorbibles elaborados por otros fabricantes debido a la posible incompatibilidad de encaje, tamaño e índice de reabsorción.
 19. Instruya a su paciente adecuadamente. El cuidado postoperatorio es muy importante.
 - La capacidad y voluntad del paciente para seguir las indicaciones médicas es uno de los aspectos más importantes para lograr que el tratamiento del tejido blando tenga éxito.
 - La probabilidad de fracaso del dispositivo o del procedimiento es mayor en pacientes seniles o que sufran enfermedades mentales, así como en aquellos que abusan del alcohol o de las drogas, ya que es posible que


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BIX-CHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



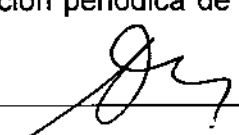
dichas personas no sigan las instrucciones médicas ni respeten las restricciones impuestas a su actividad física.

- Se debe instruir al paciente con respecto a la utilización de soportes externos cuya función es inmovilizar el sitio tratado y limitar el peso o carga a que se somete el tejido.
 - El paciente deberá ser completamente informado y advertido de que este dispositivo no sustituye al tejido sano normal y puede romperse, doblarse o deteriorarse debido a un esfuerzo excesivo, actividad física o como consecuencia de transportar una carga o apoyar demasiado peso sobre el dispositivo.
 - El paciente deberá ser informado y advertido de los riesgos generales de la intervención quirúrgica, así como de los posibles efectos negativos y su obligación de seguir las instrucciones del médico tratante.
 - El paciente deberá ser informado de la necesidad de asistir regularmente a las consultas de seguimiento postoperatorio mientras el dispositivo permanezca implantado. Debe advertirse a los pacientes de que si realizan actividades físicas que causen un esfuerzo de la zona intervenida, pueden producirse lesiones en o cerca del implante, lo que puede ocasionar el fallo del dispositivo o del tratamiento.
20. El incumplimiento de las instrucciones postoperatorias puede causar el fallo del dispositivo y, en consecuencia, una nueva intervención y extracción del aparato.

PRECAUCIONES

Existen instrumentos especializados concebidos como auxiliares en la correcta implantación de los dispositivos de fijación internos. Se han dado casos de fractura o rotura de los instrumentos durante la intervención. El instrumental quirúrgico está sometido a desgaste en condiciones normales de uso. Los instrumentos sometidos a un uso constante o a una fuerza excesiva pueden romperse. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben utilizarse para el fin con que fueron diseñados. Biomet recomienda realizar una inspección periódica de todos


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO
FOLIO 14/00000000
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



los instrumentos con el fin de identificar las posibles señales de desgaste y deformación.

Si el dispositivo contiene una sutura MaxBraid™, consulte en el envase las instrucciones del fabricante para obtener más información.

- Deben tomarse las medidas necesarias para evitar cualquier daño al manipular éste o cualquier otro material de sutura.
- No aplaste ni permita que se enrolle la sutura al utilizar instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta-agujas.
- Es necesario aplicar una técnica quirúrgica adecuada con nudos planos y cuadrados con puntos adicionales tal como estime necesario el cirujano durante la cirugía y según su experiencia.
- Los usuarios deben extremar las precauciones cuando utilicen agujas quirúrgicas para evitar clavárselas accidentalmente.
- Deseche las agujas utilizadas en contenedores a prueba de perforaciones.

Este dispositivo debe manipularse y desecharse de acuerdo con todas las normativas aplicables, incluidas, entre otras, las relativas a la salud y seguridad humanas y el medio ambiente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Infección, que puede ocasionar el fracaso del tratamiento.
2. Pueden producirse lesiones neurovasculares debidas al trauma quirúrgico.
3. Doblamiento, fractura, aflojamiento, fricción y desplazamiento de los dispositivos debido a una actividad física excesiva, trauma o carga de peso.
4. La implantación de materiales extraños puede causar inflamación o una reacción alérgica.
5. Hueso que no sana correctamente. Curación inadecuada.
6. La presencia del dispositivo puede producir dolor, molestias o sensaciones inusuales.
7. Necrosis del hueso o del tejido.

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
CAPITAN GENERAL
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



8. Suturas: Las reacciones adversas relacionadas con el uso de este dispositivo incluyen: dehiscencia de la herida, formación de cálculos en el tracto urinario y biliar tras un contacto prolongado con soluciones salinas como la orina y la biliar, infección de la herida, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido e irritación local transitoria.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

ALMACENE LOS DISPOSITIVOS A TEMPERATURA AMBIENTE O INFERIOR.
NO EXPONGA EL PRODUCTO A TEMPERATURAS SUPERIORES A LOS 45°C.

Precauciones en el Uso y Almacenamiento:


- No utilice tras haber vencido la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Uso único. No reesterilizar.
- Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano entrenado en esta técnica quirúrgica específica.
- La manipulación del dispositivo requiere el uso de técnicas e instrumentos adecuados. Cualquier dispositivo deteriorado durante su manipulación no se debe implantar y hay que descartarlo.
- No utilice si el envase estéril está húmedo o deteriorado.
- Verifique las dimensiones del implante y la validez de la esterilización antes de abrir el envase estéril.
- Almacene en temperatura ambiente.
- Si por cualquier razón se abre el envase estéril y no se implanta el dispositivo, este se debe descartar del uso inmediatamente.

Precaución: Las leyes federales (EE.UU.) limitan el permiso de venta, distribución y utilización de estos dispositivos a médicos o a personal facultativo designado por los mismos.

CUÍDADO Y MANIPULACIÓN

No debe escatimarse ningún esfuerzo para asegurarse de que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y una mano de obra de la más alta calidad.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO P. CHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Estos implantes deben manipularse con instrumentos suaves para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos con dientes, indentaciones o bordes cortantes.

Una preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de éxito de la reconstrucción. Se aconseja extraer el implante de su embalaje estéril sólo después de que se haya preparado previamente la zona de la implantación.

MÉTODOS QUIRÚRGICOS

Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos pertinentes a un implante en concreto. Se dispone de un manual sobre la técnica quirúrgica que describe los procedimientos habituales de implantación.

¡Advertencia! Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en esta técnica quirúrgica específica.

Tarjeta de implante: En el estuche de incluye la tarjeta de identificación del implante por triplicado, con los datos que se mencionan en el Artículo N° 21 de la Disposición ANMAT N° 5267/06. Se proveen etiquetas de identificación del implante con información del modelo, dimensiones, número de serie, lote y validez de la esterilización.

MATERIAL AUXILIAR

Los accesorios e instrumental se han ideado específicamente para permitir la colocación del implante. Se entregan sin esterilizar.

Los instrumentos disponen de un grabado específico que permite la identificación de los tamaños correspondientes a cada implante.

El instrumental tiene una vida útil limitada. Antes de cada utilización debe comprobarse que no haya deformaciones o desgastes en las superficies de corte. Si encuentra desgastes o deformaciones, el instrumento debe repararse o desecharse.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Existen instrumentos especializados concebidos como auxiliares en la implantación precisa de los dispositivos. Se han reportado casos de fractura o rompimiento de instrumentos quirúrgicos en general durante la intervención quirúrgica. De hecho, todo instrumental quirúrgico está sujeto a desgaste por el uso. Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben utilizarse para los fines previstos. Biomet recomienda que se revise el desgaste y el deterioro de todos los instrumentos quirúrgicos antes de cada utilización.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FAP: 1408/1990
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos del sistema, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada.

ESTERILIZACIÓN:


Todos los productos que la firma elabora (estériles y no estériles) se acondicionan luego de su tratamiento de desinfección final, en áreas de ambiente controlado a fin de disminuir al máximo la probabilidad de contaminación microbiana.

Implantes:

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO. Los implantes reabsorbibles Biomet se esterilizan con óxido de etileno (OE). No esterilice los dispositivos nuevamente. No utilice los dispositivos después de la fecha de caducidad.

Los implantes estériles indican en su rótulo la frase estéril y se mantienen en ésta condición si su envase original no se encuentra dañado.

Instrumental: El instrumental se entrega no estéril.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTÉ VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUZCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO