



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

DISPOSICIÓN Nº **3745**

BUENOS AIRES, 20 ABR. 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3980-16-7 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 Nº PM-554-23, denominado: SISTEMA DE CLAVO DE TOBILLO, marca: BIOMET SPINE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2323/02, 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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-554-23, denominado: SISTEMA DE CLAVO DE TOBILLO, marca: BIOMET SPINE, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5078 de fecha 19 de julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

"2017- Año de las energías renovables"

DISPOSICIÓN N° **3745**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-23, denominado: SISTEMA DE CLAVO DE TOBILLO, marca: BIOMET SPINE.

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-554-23.

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, rótulos e instrucciones de uso; 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 1-47-3110-3980-16-7

DISPOSICIÓN N°

MAB

3745

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
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° **3745** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-23 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 descriptivo: SISTEMA DE CLAVO DE TOBILLO.

Marca del producto médico: BIOMET SPINE.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 5078 de fecha 19 de julio de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-15007-10-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Vigencia del Certificado | 19 de julio de 2016 | 19 de julio de 2021 |
| Modelos | Modelo: sistema de clavo de tobillo Phoenix™ 14-440127 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 270MM 14-440128 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 280MM 14-440129 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 290MM 14-440130 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM | Artrodesis de tobillo Phoenix. Implantes. 11-405020 Tornillo cortical 5.0 mm x 20 mm. 11-405022 Tornillo cortical 5.0 mm x 22 mm. 11-405024 Tornillo cortical 5.0 mm x 24 mm. 11-405026 Tornillo cortical 5.0 mm x 26 mm. 11-405028 Tornillo cortical 5.0 mm x 28 mm. 11-405030 Tornillo |

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

| | |
|--|---|
| X 300MM | cortical 5.0 mm x 30 mm. |
| 14-440131 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM | 11-405032 Tornillo cortical 5.0 mm x 32 mm. |
| X 310MM | 11-405034 Tornillo cortical 5.0 mm x 34 mm. |
| 14-440132 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM | 11-405036 Tornillo cortical 5.0 mm x 36 mm. |
| X 320MM | 11-405038 Tornillo cortical 5.0 mm x 38 mm. |
| 14-440133 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM | 11-405040 Tornillo cortical 5.0 mm x 40 mm. |
| X 330MM | 11-405042 Tornillo cortical 5.0 mm x 42 mm. |
| 14-440134 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM | 11-405044 Tornillo cortical 5.0 mm x 44 mm. |
| X 340MM | 11-405046 Tornillo cortical 5.0 mm x 46 mm. |
| 14-440135 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM | 11-405048 Tornillo cortical 5.0 mm x 48 mm. |
| X 350MM | 11-405050 Tornillo cortical 5.0 mm x 50 mm. |
| 14-440136 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM | 11-405052 Tornillo cortical 5.0 mm x 52 mm. |
| X 360MM | 11-405054 Tornillo cortical 5.0 mm x 54 mm. |
| 14-440137 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM | 11-405056 Tornillo cortical 5.0 mm x 56 mm. |
| X 370MM | 11-405058 Tornillo cortical 5.0 mm x 58 mm. |
| 14-440138 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM | 11-405060 Tornillo cortical 5.0 mm x 60 mm. |
| X 380MM | |
| 14-440139 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM | |
| X 390MM | |
| 14-440140 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM | |

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

| | | |
|--|--|---|
| | X 400MM | cortical 5.0 mm x 60 mm. |
| | 14-440141 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM | 11-405065 Tornillo cortical 5.0 mm x 65 mm. |
| | X 410MM | 11-405070 Tornillo cortical 5.0 mm x 70 mm. |
| | 14-440142 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM | 11-405075 Tornillo cortical 5.0 mm x 75 mm. |
| | X 420MM | 11-405080 Tornillo cortical 5.0 mm x 80 mm. |
| | Phoenix™Clavo de Tobillo. 11mm Diametro | 11-405085 Tornillo cortical 5.0 mm x 85 mm. |
| | 14-440215 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM | 11-405090 Tornillo cortical 5.0 mm x 90 mm. |
| | X 150MM | 11-405095 Tornillo cortical 5.0 mm 95 mm. |
| | 14-440216 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM | 11-405100 Tornillo cortical 5.0 mm 100 mm. |
| | X 160MM | 11-405105 Tornillo cortical 5.0 mm 105 mm. |
| | 14-440217 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM | 11-405110 Tornillo cortical 5.0 mm 110 mm. |
| | X 170MM | 14-440071 Tapón terminal + 5.0 mm. |
| | 14-440218 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM | 14-440072 Tapón terminal + 10.0 mm. |
| | X 180MM | 14-440073 Tapón terminal + 15.0 mm |
| | 14-440219 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM | 14-440074 Tapón terminal + 20.0 mm. |
| | X 190MM | 14-440115 10 mm x 150 |
| | 14-440220 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM | |
| | X 200MM | |
| | 14-440221 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM | |
| | X 210MM | |

JP



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

| | | |
|--|--|----------------------------------|
| | 14-440222 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 220MM | mm. 14-440118 10 mm x 180 mm. |
| | 14-440223 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 230MM | 14-440121 10 mm x 210 mm. |
| | 14-440224 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 240MM | 14-440124 10 mm x 240 mm. |
| | 14-440225 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 250MM | 14-440127 10 mm x 270 mm. |
| | 14-440226 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 260MM | 14-440130 10 mm x 300 mm. |
| | 14-440227 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 270MM | 14-440215 11 mm x 150 mm. |
| | 14-440228 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 280MM | 14-440218 11 mm x 180 mm. |
| | 14-440229 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 290MM | 14-440221 11 mm x 210 mm. |
| | 14-440230 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 300MM | 14-440224 11 mm x 240 mm. |
| | 14-440231 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 310MM | 14-440227 11 mm x 270 mm. |
| | | 14-440230 11 mm x 300 mm. |
| | | 14-440315 12 mm x 150 mm. |
| | | 14-440318 12 mm x 180 mm. |
| | | 14-440321 12 mm x 210 mm. |
| | | 14-440324 12 mm x 240 mm. |

Handwritten signature

Handwritten mark



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

| | | |
|--|--|--|
| | 14-440232 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 320MM | mm. 14-440327 12 mm x 270 mm. |
| | 14-440233 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 330MM | 14-440330 12 mm x 300 mm. |
| | 14-440234 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 340MM | 14-444180 Tapón terminal 0 mm INSTRUMENTAL |
| | 14-440235 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 350MM | 14-410002 Alambre guía 1 con punta de esfera 2.6 mm x 80 cm. |
| | 14-440236 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 360MM | 14-440040 Llave de trinquete 3/4" 1. |
| | 14-440237 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 370MM | 14-440041 Broca con cánula 1, 7.0mm x 200 mm. |
| | 14-440238 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 380MM | 14-440042 Perno para conexión 1. |
| | 14-440239 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 390MM | 14-440043 Broca calibrada 2, 5.0 mm x 320 mm. |
| | 14-440240 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 400MM | 14-440044 Suplemento de broca 2, 5.0 mm. |
| | 14-440241 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 410MM | 14-440045 Guía/trócar 1 para desplazamiento de alambre. 14-440046 Suplemento de alambre 2, 3.2mm. 14-440047 Clavo con calibre telescópico de |

fp

A



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

| | | |
|--|--|--|
| | 14-440242 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 420MM Phoenix™ Clavo de Tobillo, 12mm Diámetro | medición 1. 14-440048 Tròcar 2. 14-440049 Taladro avellanado. 14-440050 Brazo objetivo 1. |
| | 14-440315 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 150MM | 14-440051 Brazo guía para alineación de tornillo PA 1. |
| | 14-440316 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 160MM | 14-440052 Alambre guía de acceso 2, 3.2 mm x 320 mm. |
| | 14-440317 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 170MM | 14-440053 Mango de destornillador 2. |
| | 14-440318 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 180MM | 14-440054 Nariz de plantilla objetivo/Guía para destornillador 1. |
| | 14-440319 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 190MM | 14-440055 Sombrero de compresión 1. |
| | 14-440320 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 200MM | 14-440056 Tuerca de compresión 1. |
| | 14-440321 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 210MM | 14-440057 Llave allen 3.5 mm 1 (fría). |
| | 14-440322 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 220MM | 14-440058 Suplemento de compresión - Angosto 1. |
| | 14-440323 CLAVO DE | 14-440060 Bandeja de esterilización 1. 14-441043 Conector insertador 3.5 mm, largo |

Handwritten signature



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

| | | |
|--|---|--|
| | <p>TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 230MM 14-440324 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 240MM Phoenix™ Clavo de Tobillo, 9mm Diametro 14-440015 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 150MM 14-440016 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 160MM 14-440017 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 170MM 14-440018 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 180MM 14-440019 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 190MM 14-440020 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 200MM 14-440021 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 210MM 14-440022 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM</p> | <p>1. 14-441044 Insertador 3.5 mm, largo 1. 14-441045 Conector insertador 3.5 mm, corto 1. 14-441046 Insertador 3.5 mm, corto 1. 14-441047 Tapón para impactor 1. 14-441048 Terraaja para extracción de clavo 1. 14-441051 Insertador 3.5 mm, sólido-largo 1. 14-442053 Mazo ranurado 1. 14-442056 Suplemento de bloqueo para set de tornillo 2. 14-442066 Llave allen 3/4" 1. 14-442073 Pin recto 1 para pseudoartrosis. 14-442075 Canal medular y estimador de longitud 1. 14-442076 Suplemento de medición 1 para broca corta 4.3. 14-442078 Mango en T 1</p> |
|--|---|--|

JP
A



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

| | | |
|--|---|---|
| | X 220MM 14-440023 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM | para mandril sin llave. 14-442078 Mango en T 1 para mandril sin llave. |
| | X 230MM 14-440024 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM | 14-442081 Tornillo indicador de profundidad (extra largo) 1. |
| | X 240MM 14-440025 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM | 14-442082 Tornillo indicador de profundidad (extra corto) 1. |
| | X 250MM 14-440026 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM | 14-442084 Extractor hexagonal de tornillo 1 3.5 mm. |
| | X 260MM 14-440027 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM | 14-442089 Hall/Stryker †. |
| | X 270MM 14-440028 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM | 27940 Mango de fresa 1 52 cm. |
| | X 280MM 14-440029 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM | 27958 Mango de fresa 1 40 cm. |
| | X 290MM 14-440030 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM | 27977 Stryker †. 27984 Broca calibrada 4.3 mm (corta) 2. |
| | X 300MM 14-440031 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM | 29407 Mango en T con Stryker †. 29408 Mango recto para ajustar 1. |
| | X 310MM 14-440032 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM | 29448 Martillo deslizante 1. 41004 Suplemento de tejido blando 2. 41005 Suplemento de |

Handwritten signature and initials



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

| | | |
|--|--|--|
| | X 320MM | broca 4.3 mm 2. |
| | 14-440033 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM | 41010 Broca calibrada 4.3 mm 2. |
| | X 330MM | 41024 Llave allen (plata) |
| | 14-440034 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM | 4.0 mm 1. |
| | X 340MM | 41027 Varilla para alambre (más largo) 1. |
| | 14-440035 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM | 41029 Canal de trabajo/ Suplemento de tejido blando 1. |
| | X 350MM | 467534 Cabeza de fresa 1, 8.0 mm. |
| | 14-440036 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM | 467536 Cabeza de fresa 1, 8.5 mm. |
| | X 360MM | 467538 Cabeza de fresa 1, 9.0 mm. |
| | 14-440037 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM | 467540 Cabeza de fresa 1, 9.5 mm. |
| | X 370MM | 467542 Cabeza de fresa 1, 10 mm. |
| | 14-440038 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM | 467544 Cabeza de fresa 1, 10.5 mm. |
| | X 380MM | 467546 Cabeza de fresa 1, 11 mm. |
| | 14-440039 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM | 467548 Cabeza de fresa 1, 11.5 mm. |
| | X 390MM | 467550 Cabeza de fresa 1, 12 mm. |
| | Phoenix™Clavo de Tobillo, 10mm Diametro | 467552 Cabeza de fresa 1, 12.5 mm. |
| | 14-440115 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM | |
| | X 150MM | |
| | 14-440116 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM | |
| | X 160MM | |

JP

A



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

| | |
|--|---|
| 14-440117 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 170MM | 467554 Cabeza de fresa 1, 13 mm. |
| 14-440118 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 180MM | 14-440067 Clavo 98 cm para calibre de medición. |
| 14-440119 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 190MM | 14-441043 Conector insertador 3.5 mm, largo. |
| 14-440120 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 200MM | 14-441044 Insertador 3.5 mm, largo. |
| 14-440121 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 210MM | 14-441045 Conector insertador 3.5 mm, corto. |
| 14-440122 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 220MM | 14-441046 Insertador 3.5 mm, corto. |
| 14-440123 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 230MM | 14-441048 Terraaja para extracción de clavo. |
| 14-440124 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 240MM | 14-441051 Insertador sólido largo 3.5 mm. |
| 14-440125 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 250MM | 14-441052 Insertador sólido corto 3.5 mm. |
| 14-440126 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 260MM | 14-441053 Punta Roscada Cromo Cobalto 3.2 mm x 560 mm. |
| | 14-441054 Punta Roscada Cromo Cobalto 3.2 mm x 460 mm. |
| | 14-442000 Bandeja para clavo femoral anterógrado (totalmente equipada). |
| | 14-442001 Clavo femoral anterógrado. |

[Handwritten signature]



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

| | | |
|--|--|---|
| | 14-440325 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 250MM | 14-442002 Fresa de un paso 12.2 mm. |
| | 14-440326 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 260MM | 14-442003 Punzón curvo con cánula 12.2 mm. |
| | 14-440327 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 270MM | 14-442005 Mango para tonillo de fijación 4 mm. |
| | 14-440328 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 280MM | 14-442008 Suplemento de tejido blando Recon. |
| | 14-440329 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 290MM | 14-442009 Suplemento para fresa 6.0mm Recon. |
| | 14-440330 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 300MM | 14-442010 Suplemento de alambre guía Recon. 3.2 mm. |
| | 14-440331 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 310MM | 14-442011 Trócar Recon 3.2 mm. |
| | 14-440332 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 320MM | 14-442012 Suplemento de tejido blando Interlock. |
| | 14-440333 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 330MM | 14-442013 Suplemento de fresa 4.3 mm Interlock. |
| | 14-440334 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 340MM | 14-442014 Trócar femoral 4.3 mm Interlock. |
| | | 14-442015 Tejido blando para canal de trabajo. |
| | | 14-442016 Trócar para canal de trabajo. |
| | | 14-442017 Conductor de clavo femoral |



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

| | | |
|--|--|---|
| | 14-440335 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 350MM | anterógrado. 14-442018 Brazo objetivo femoral anterógrado Recon. |
| | 14-440336 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 360MM | 14-442023 Fresa Recon, con cánula 6.0 mm x 489 mm. |
| | 14-440337 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 370MM | 14-442050 Insertador hexagonal Recon. 7 mm. |
| | 14-440338 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 380MM | 14-442051 Insertador conector Recon. |
| | 14-440339 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 390MM | 14-442053 Mazo ranurado. |
| | 14-440340 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 400MM | 14-442055 Adaptador de martillo deslizante. |
| | 14-440341 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 410MM | 14-442056 Suplemento para tornillo de fijación de bloqueo. |
| | 14-440342 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 420MM | 14-442057 Tope para broca Recon. |
| | Tornillo Osseotite® | 14-442062 Calibre para alambre dual Recon. |
| | 14-440520 5MM X 20MM TORNILLO OSSEOTITE | 14-442066 Llave allen 3/4". |
| | 14-440521 5MM X 21MM TORNILLO OSSEOTITE | 14-442068 Reductor inclinado de fractura 8.5 mm. |
| | 14-440522 5MM X 22MM | 14-442073 Pin recto para pseudoartrosis |
| | | 14-442074 Pin curvo para |

[Handwritten signature]



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

| | | |
|--|--|---|
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440523 5MM X 23MM | pseudoartrosis. 14-442075 Canal medular y estimador de longitud. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440524 5MM X 24MM | 14-442077 Macho para roscar tornillo Recon 6 m |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440525 5MM X 25MM | 14-442078 Mango en T para mandril sin llave. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440526 5MM X 26MM | 14-442081 Tornillo medidor de profundidad (extra largo). |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440527 5MM X 27MM | 14-442083 Fresa Recon sólida 6.0 mm x 489 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440528 5MM X 28MM | 14-442084 Extractor de llave allen 3.5 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440529 5MM X 29MM | 14-442089 Adaptador eléctrico Hall/Stryker. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440530 5MM X 30MM | 14-442090 Adaptador de alambre objetivo Recon. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440531 5MM X 31MM | 14-442091 Conductor de perno conector 7 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440532 5MM X 32MM | 14-442093 Perno conector femoral anterógrado. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440533 5MM X 33MM | 14-442095 Broca helicoidal con punta Crowe 4.5 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440534 5MM X 34MM | 14-442096 Suplemento de medición para broca 4.5 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440535 5MM X 35MM | 14-442099 Extractor de |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440536 5MM X 36MM | |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440537 5MM X 37MM | |

10

A



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

| | | |
|--|--|---|
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440538 5MM X 38MM | tornillo Recon. 27922 Alambre guía con punta de esfera 3.0 mm x 98 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440539 5MM X 39MM | 27923 Mango limitador de torque. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440540 5MM X 40MM | 27939 Extensión de fresa NiTi. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440541 5MM X 41MM | 27940 Mango de fresa 52 cm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440542 5MM X 42MM | 27961 Broca calibrada 4.3 mm x 365 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440543 5MM X 43MM | 27977 Adaptador eléctrico Stryker/AO. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440544 5MM X 44MM | 29407 Mango en T modular, no ajustable. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440545 5MM X 45MM | 29408 Mango recto modular, ajustable. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440546 5MM X 46MM | 29448 Mango para martillo deslizante. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440547 5MM X 47MM | 35-351566 Alambre punto trócar 1.6 mm, ambos extremos. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440548 5MM X 48MM | 41023 Tornillo de pulgar. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440549 5MM X 49MM | 41027 Varilla para alambre. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440550 5MM X 50MM | 467534 Cabeza de fresa 8.0 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440551 5MM X 51MM | 467536 Cabeza de fresa 8.5 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440552 5MM X 52MM | |

JP

✓



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

| | | |
|--|--|------------------------------------|
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440553 5MM X 53MM | 467538 Cabeza de fresa 9.0 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440554 5MM X 54MM | 467540 Cabeza de fresa 9.5 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440555 5MM X 55MM | 467542 Cabeza de fresa 10.0 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440556 5MM X 56MM | 467544 Cabeza de fresa 10.5 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440557 5MM X 57MM | 467546 Cabeza de fresa 11.0 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440558 5MM X 58MM | 467548 Cabeza de fresa 11.5 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440559 5MM X 59MM | 467550 Cabeza de fresa 12.0 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440560 5MM X 60MM | 467552 Cabeza de fresa 12.5 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440561 5MM X 61MM | 467554 Cabeza de fresa 13.0 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440562 5MM X 62MM | 467556 Cabeza de fresa 13.5 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440563 5MM X 63MM | 467558 Cabeza de fresa 14.0 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440564 5MM X 64MM | 467560 Cabeza de fresa 14.5 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440565 5MM X 65MM | 467562 Cabeza de fresa 15.0 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440566 5MM X 66MM | 467564 Cabeza de fresa 15.5 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440567 5MM X 67MM | 467566 Cabeza de fresa 16.0 mm. |

SP



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

| | | |
|--|--|---|
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440568 5MM X 68MM | 14-440067 Clavo 98 cm para calibre de medición. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440569 5MM X 69MM | 14-441043 Conector insertador 3.5 mm, largo. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440570 5MM X 70MM | 14-441044 Insertador 3.5 mm, largo. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440571 5MM X 71MM | 14-441045 Conector insertador 3.5 mm, corto. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440572 5MM X 72MM | 14-441046 Insertador 3.5 mm, corto. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440573 5MM X 73MM | 14-441048 Terraaja extractora de clavo. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440574 5MM X 74MM | 14-441051 Insertador sólido 3.5 mm, largo. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440575 5MM X 75MM | 14-441052 Insertador sólido 3.5 mm, corto. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440576 5MM X 76MM | 14-442012 Suplemento de tejido blando. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440577 5MM X 77MM | 14-442013 Suplemento de broca 4.3 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440578 5MM X 78MM | 14-442014 Trócar Interlock 4.3 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440579 5MM X 79MM | 14-442019 Punta de conductor de clavo femoral retrógado. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440580 5MM X 80MM | 14-442020 Brazo objetivo de carbono femoral retrógado NL. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440581 5MM X 81MM | 14-442021 Perno conector femoral |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440582 5MM X 82MM | |



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

| | | |
|--|--|--|
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440583 5MM X 83MM | retrógado NL. 14-442053 Mazo |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440584 5MM X 84MM | ranurado. 14-442056 Suplemento |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440585 5MM X 85MM | para tornillo de fijación para bloque |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440586 5MM X 86MM | 14-442059 Tornillo de pulgar Retro Femoral NL. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440587 5MM X 87MM | 14-442066 Llave allen 3/4". |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440588 5MM X 88MM | 14-442068 Reductor inclinado de fractura 8.5 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440589 5MM X 89MM | 14-442073 Pin recto para pseudoartrosis |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440590 5MM X 90MM | 14-442074 Pin curvo para pseudoartrosis. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440591 5MM X 91MM | 14-442075 Canal medular y estimador de longitud. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440592 5MM X 92MM | 14-442078 Mango en T para mandril sin llave. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440593 5MM X 93MM | 14-442081 Tornillo medidor de profundidad (extra largo). |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440594 5MM X 94MM | 14-442084 Extractor de llave allen 3.5 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440595 5MM X 95MM | 14-442088 Conector Retrógado Femoral NL. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440596 5MM X 96MM | 14-442089 Adaptador eléctrico Hall/Stryker. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440597 5MM X 97MM | |

10
A



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

| | | |
|--|---|--|
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440598 5MM X 98MM | 14-442096 Suplemento de medición para broca 4.5 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440599 5MM X 99MM | 14-442098 Trócar de ingreso. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440500 5MM X 100MM | 14-444001 Bandeja para clavo femoral Retrógrado. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440501 5MM X 101MM | 14-444180 Tapón terminal con offset 0 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440502 5MM X 102MM | 14-444181 Tapón terminal con offset 12 mm x 5 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440503 5MM X 103MM | 14-444182 Tapón terminal con offset 12 mm x 10 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440504 5MM X 104MM | 14-444183 Tapón terminal con offset 12 mm x 15 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440505 5MM X 105MM | 14-444184 Tapón terminal con offset 12 mm x 20 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440506 5MM X 106MM | 14-444191 Tapón terminal con offset 13.5 mm x 5 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440507 5MM X 107MM | 14-444192 Tapón terminal con offset 13.5 mm x 10 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440508 5MM X 108MM | 14-444193 Tapón terminal con offset 13.5 mm x 15 mm. |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440509 5MM X 109MM | |
| | TORNILLO OSSEOTITE 14-440510 5MM X 110MM | |
| | Tapones 14-440071 11MM DIA X 5MM | |
| | OFFSET | |



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

| | | |
|--|--|---|
| | <p>14-440072 11MM DIA X 10MM OFFSET</p> <p>14-440073 11MM DIA X 15MM OFFSET</p> <p>14-440074 11MM DIA X 20MM OFFSET</p> <p>Implant Kits</p> <p>14-440066S KIT DE IMPLANTE DE CLAVO DE TOBILLO (CLAVOS)</p> <p>14-440068S KIT DE IMPLANTE DE CLAVO DE TOBILLO (TORNILLOS)</p> <p>INCLUYE INSTRUMENTAL PARA COLOCACIÓN</p> | <p>14-444194 Tapón terminal con offset 13.5 mm x 20 mm.</p> <p>27939 Extensión de fresa NiTi.</p> <p>27940 Mango de fresa 52 cm.</p> <p>29407 Mango en T modular, no ajustable.</p> <p>29408 Mango recto modular, ajustable.</p> <p>29448 Mango para martillo deslizante.</p> <p>41024 Llave allen 4 mm.</p> <p>41026 Punzón curvo con cánula.</p> <p>41027 Varilla para alambre.</p> <p>41029 Suplemento de tejido blando para canal de trabajo.</p> <p>467534 Cabeza de fresa 8.0 mm.</p> <p>467536 Cabeza de fresa 8.5 mm.</p> <p>467538 Cabeza de fresa 9.0 mm.</p> <p>467540 Cabeza de fresa 9.5 mm.</p> <p>467542 Cabeza de fresa</p> |
|--|--|---|



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

| | | |
|--|--|---|
| | | 10.0 mm. 467544 Cabeza de fresa 10.5 mm. 467546 Cabeza de fresa 11.0 mm. 467548 Cabeza de fresa 11.5 mm. 467550 Cabeza de fresa 12.0 mm. 467552 Cabeza de fresa 12.5 mm. 467554 Cabeza de fresa 13.0 mm. 467556 Cabeza de fresa 13.5 mm. 467558 Cabeza de fresa 14.0 mm. 467560 Cabeza de fresa 14.5 mm. 467562 Cabeza de fresa 15.0 mm. 467564 Cabeza de fresa 15.5 mm. 467566 Cabeza de fresa 16.0 mm. 14-400082 Bandeja para clavo tibial (totalmente equipada). 14-410002 Alambre guía con punta de esfera 2.6 |
|--|--|---|

[Handwritten signature and arrow pointing to the table]



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>mm x 80 cm.</p> <p>14-440047 Clavo con calibre telescópico de medición.</p> <p>14-441043 Conector insertador 3.5 mm, largo.</p> <p>14-441044 Insertador 3.5 mm, largo.</p> <p>14-441045 Conector insertador 3.5 mm, corto.</p> <p>14-441046 Insertador 3.5 mm, corto.</p> <p>14-441047 Tapón para impactor.</p> <p>14-441048 Terraaja para extracción de clavo.</p> <p>14-441051 Insertador sólido largo 3.5 mm.</p> <p>14-441052 Insertador sólido corto 3.5 mm.</p> <p>14-442053 Mazo ranurado.</p> <p>14-442066 Llave allen 3/4".</p> <p>14-442068 Reductor inclinado de fractura 8.5 mm.</p> <p>14-442073 Pin recto para pseudoartrosis</p> <p>14-442074 Pin curvo para</p> |
|--|--|--|

J
A



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>pseudoartrosis.</p> <p>14-442075 Canal medular y estimador de longitud.</p> <p>14-442076 Suplemento de medición para broca corta 4.3 mm.</p> <p>14-442078 Mango en T para mandril sin llave.</p> <p>14-442081 Tornillo medidor de profundidad (extra largo).</p> <p>14-442082 Tornillo medidor de profundidad (extra corto).</p> <p>14-442084 Extractor de llave allen 3.5 mm.</p> <p>14-442085 Reductor recto de fractura 8.5 mm.</p> <p>14-442089 Adaptador eléctrico Hall/Stryker.</p> <p>14-442098 Trócar de ingreso.</p> <p>27914 Alambre guía para ingreso 3.2 mm x 460 mm.</p> <p>27940 Mango de fresa Ni-Ti 52 cm.</p> <p>27958 Mango de fresa Ni-Ti 40 cm.</p> <p>27977 Adaptador</p> |
|--|--|---|

[Handwritten signature]



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>eléctrico Stryker/AO. 27984 Broca corta 4.3 mm x 152 mm. 29407 Mango en T modular, no ajustable. 29408 Mango recto modular, ajustable. 29448 Mango para martillo deslizante. 41000 Brazo objetivo para clavo tibial. 41001 Adaptador de martillo deslizante. 41002 Conductor de perno conector. 41003 Insertador de perno conector 5 mm. 41004 Suplemento de tejido blando. 41005 Suplemento de broca. 41006 Trócar. 41009 Fresa de un paso, 11.5 mm. 41010 Broca calibrada 4.3 mm x 320 mm. 41018 Mango de destornillador. 41023 Tornillo de pulgar. 41024 Llave allen 4 mm.</p> |
|--|--|--|

JA



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

| | | |
|--|--|--|
| | | 41026 Punzón curvo con cánula. 41027 Varilla para alambre. 41029 Suplemento de tejido blando para canal de trabajo. 467210 Guía conductora de clavo 3.2 mm x 80 cm. 467534 Cabeza de fresa 8.0 mm. 467536 Cabeza de fresa 8.5 mm. 467538 Cabeza de fresa 9.0 mm. 467540 Cabeza de fresa 9.5 mm. 467542 Cabeza de fresa 10.0 mm. 467544 Cabeza de fresa 10.5 mm. 467546 Cabeza de fresa 11.0 mm. 467548 Cabeza de fresa 11.5 mm. 467550 Cabeza de fresa 12.0 mm. 467552 Cabeza de fresa 12.5 mm. |
|--|--|--|

af

✓



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

| | | |
|---------------------------------|--|--|
| | | <p>467554 Cabeza de fresa 13.0 mm.</p> <p>467556 Cabeza de fresa 13.5 mm.</p> <p>467558 Cabeza de fresa 14.0 mm.</p> <p>467560 Cabeza de fresa 14.5 mm.</p> <p>471133 Alambre guía para ingreso 3.2 mm x 355 mm.</p> <p>471830 Dispositivo objetivo radioluciente.</p> <p>471835 Objetivo radioluciente 3.2 mm.</p> <p>471843 Objetivo radioluciente 4.3 mm.</p> <p>472060 Broca calibrada 3.2 mm x 180 mm.</p> <p>595400 Bandeja para instrumental de clavo tibial (vacía).</p> |
| <p>Lugar de Elaboración</p> | <p>-EBI, LLC (que opera como "Biomet Spine, Biomet Trauma, Biomet Brancing and Biomet Osteobiologics") 100 Interpace Parkway, Parsippany, NJ 07054, USA</p> <p>-Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd. 980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang</p> | <p>-Biomet Trauma. 56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587. WARSAW, IN 46581. ESTADOS UNIDOS</p> |

[Handwritten signature]



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

| | | |
|----------------------|--|------------------|
| | 321016 China. -Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd. No.235 Chuangxin Road, Epz Xinbei District Changzhou City, Jiangsu, 213031 , China | |
| Rótulos | Aprobado según Disposición ANMAT Nº 5078/11 | A fs. 192 a 193. |
| Instrucciones de uso | Aprobado según Disposición ANMAT Nº 5078/11 | A fs. 195 a 200. |

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 Nº PM-554-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 ABR. 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-3980-16-7

DISPOSICIÓN Nº

3745

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

20 ABR. 2017



3745

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Sistema de clavo de tobillo

BIOMET SPINE (Artrodésis de tobillo Phoenix. Implantes)

El modelo de rótulo es válido para los packings de todos los componentes en todos su tamaños

Fabricante Biomet Trauma. 56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587. WARSAW, IN 46581. ESTADOS UNIDOS

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As. Teléfono: 4-963-7717 Fax: 4-963-7717.

Información, Identificación y contenido del Producto:

ARTÍCULO: N° XX TAMAÑO: XX Cantidad: xx

ESTERIL Esterilizado por rayos gamma Lote: XX XXX

PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar

Plazo de validez: XX años

Condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación: Ninguna condición particular de almacenamiento requerida / Ver Instrucciones De Uso

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: No se debe utilizar si el embalaje ha sido deteriorado / Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-23

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE YAZQUEZ
PRESIDENTE**

**ARNALDO BUCCHIANERI
FARMAS
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO**



3745

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Sistema de clavo de tobillo

BIOMET SPINE (Artrodesis de tobillo Phoenix. instrumental)

Modelos: xx

Fabricante Biomet Trauma. 56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587.
WARSAW, IN 46581. ESTADOS UNIDOS

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de
Vicente Lopez Prov de Bs As. Teléfono: 4-963-7717 Fax: 4-963-7717.

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

PRODUCTO REUTILIZABLE: SEGUIR ESTRICTAMENTE EL METODO DE ESTERILIZACIÓN QUE SE INDICA EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES.

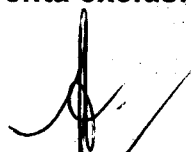
Se recomienda esterilizarse con vapor de acuerdo con un protocolo médico equivalente al menos al exigido por la Farmacopea Europea y la legislación nacional (por ejemplo: 134°C – 2 bares – 18 min).


Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: No se debe utilizar si el embalaje ha sido deteriorado / Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

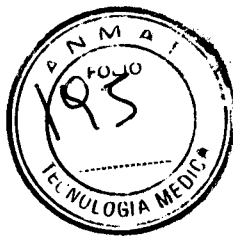
Autorizado por la ANMAT PM-554-23

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIA
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO

3745



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Sistema de clavo de tobillo
BIOMET SPINE (Artrodesis de tobillo Phoenix.)

1.- Fabricante Biomet Trauma. 56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587.
WARSAW, IN 46581. ESTADOS UNIDOS

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de
Vicente Lopez Prov de Bs As. Teléfono: 4-963-7717 Fax: 4-963-7717.

PRODUCTO: Sistema De Clavo De Tobillo

MARCA: Biomet

Biomet fabrica una amplia variedad de clavos intramedulares de titanio diseñados para ayudar a alinear y estabilizar las fracturas de huesos del esqueleto, y para ayudar en la cirugía reconstructiva. Los componentes de los implantes utilizados en estas intervenciones incluyen: clavos intramedulares, tornillos y tornillos de cierre del clavo.

2.2- Material de Fabricación:

Aleación de titanio (Ti-6AL-4V).

Los instrumentos Biomet son fabricados con acero inoxidable de alto grado y otros materiales de calidad de acuerdo con especificaciones ASTM para Instrumentos Quirúrgicos.

3.- Producto ESTERIL. (implantes)

El instrumental del Sistema de clavo de Tobillo Phoenix™ no es no estéril.

4.- Producto de UN SOLO USO. No reutilizar. (implantes)

El instrumental del Sistema de clavo de Tobillo Phoenix™ es un Producto reutilizable después de su limpieza, desinfección y esterilización.

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

ANMAT
PARISAL
MN 13.056
IMPRESO EN PANAMA

3745



5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:

Los implantes deben almacenarse con cuidado, en un local limpio, en condiciones normales de temperatura y de humedad y si es posible, al amparo de la luz U.V.

6.- Indicaciones

Sistema de artrodesis de tobillo

El clavo de artrodesis de tobillo está diseñado para fusiones tibio-astrágalo-calcáneas. La intervención de artrodesis tibioastrágalo-calcánea en la que se utiliza un clavo intramedular requiere normalmente artrotomía de tobillo, preparación de las superficies de la unión, y por último el implante del clavo mediante una incisión plantar. Los tornillos se colocan de forma proximal en la tibia de forma normal y, tras la compresión, el tornillo puede asegurarse de forma distal con tornillos en el calcáneo y el astrágalo. Indicaciones:

1. Necrosis avascular del astrágalo.
2. Fallo de artroplastia total de tobillo.
3. Traumatismos (consolidación defectuosa de fractura de pilón tibial).
4. Deformidad o inestabilidad grave debida a pie equinovaro, accidente cerebrovascular (ictus), parálisis u otra enfermedad neuromuscular.
5. Revisión de artrodesis de tobillo.
6. Neuroartropatía.
7. Artritis reumatoide.
8. Osteoartritis
9. Pseudoartrosis.

7.- Advertencias y Precauciones

7.1.- Advertencias

Los dispositivos de fijación interna ayudan al cirujano a alinear y estabilizar fracturas del esqueleto, y proporcionan medios para el tratamiento de fracturas en intervenciones quirúrgicas reconstructivas. Mientras que dichos dispositivos logran en general dicha finalidad, no puede esperarse que sustituyan al hueso sano o que resistan la fuerza ejercida sobre ellos cuando aguantan cargas o el peso parcial o total del cuerpo, en especial en casos de no unión (seudoartrosis), retraso de consolidación o la fractura no se ha consolidado del todo.

Los dispositivos metálicos de fijación ósea son tablillas internas que alinean la fractura hasta que ésta sana por completo. El tamaño, la forma de los huesos y las partes blandas limitan el tamaño y la fuerza de los implantes. Si existe retraso de consolidación o pseudoartrosis y se soportan cargas o el peso corporal, el implante podría romperse. Por tanto, el lugar de la fractura debe mantenerse inmovilizado (mediante ayudas externas, muletas, aparatos correctores, etc.) hasta que se produzca la consolidación total del hueso (confirmada mediante pruebas clínicas y radiológicas).

Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones constantes durante su uso, lo que puede provocar la rotura por fatiga. Factores como el peso del paciente, nivel de

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE
PRESIDENTE

ANIVAR PARNAL
MN 13 025
DIRECTOR TÉCNICO

3745



actividad, o ceñirse a las instrucciones de peso y carga admitidos pueden tener un efecto importante en la vida útil del implante. El cirujano debe conocer no sólo los aspectos médicos o quirúrgicos del implante, sino también estar al corriente de las características mecánicas y metalúrgicas de dichos implantes.

Los tornillos de osteosíntesis de 3mm a 10mm de diámetro y los de 10mm a 75mm de longitud no están aprobados para su uso o fijación en los elementos posteriores de la columna cervical, dorsal o lumbar (pedículos).

1. La correcta selección del implante es muy importante. La selección del tipo de implante adecuado en cada caso aumenta el éxito potencial en la fijación de la fractura.

Mientras que una selección apropiada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presenta limitaciones al tamaño y fuerza de los implantes. Los dispositivos de fijación interna no pueden aguantar los niveles de actividad y carga que soportaría un hueso sano. Dichos dispositivos no están diseñados para resistir el peso total del cuerpo o ciertas cargas.

2. Los dispositivos pueden romperse si están sujetos a cargas crecientes asociadas con la no unión o unión retrasada de la fractura. Los dispositivos de fijación interna son mecanismos que comparten la carga ejercida en la zona y ayudan a mantener alineada la fractura hasta su total curación. Si se retrasa la curación o nunca llega a curarse del todo, el implante puede romperse, doblarse o simplemente fallar. Las cargas producidas por el peso corporal y ciertas actividades pueden decidir la longevidad del implante.

3. Los materiales del implante también sufren corrosión. Los metales y las aleaciones del implante están sujetos a cambios en el medio de sales, ácidos y bases que pueden causar la corrosión del mismo. Si se utilizan diferentes metales y aleaciones y tienen contacto entre sí puede acelerarse el proceso de corrosión y causar la rotura de los implantes. Deben utilizarse metales y aleaciones compatibles cuando se unan entre sí diferentes dispositivos (ej. tornillos y placas).

4. Es muy importante la correcta manipulación de los implantes. No modifique los implantes. No corte o doble los implantes. Los cortes o rasguños producidos al implante durante la operación contribuyen a su rotura. Si se aplica demasiada fuerza (torsión) a la hora de asentar los tornillos, éstos pueden romperse.

5. Retirar después de la curación de la fractura. Los implantes pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, migrar o causar dolor. Si tras la curación completa queda algún implante, dicho implante puede provocar el fenómeno de stressshielding (o protección del esfuerzo), que incrementa el riesgo de que un paciente activo sufra una nueva fractura.

El cirujano debe sopesar los riesgos y los beneficios cuando decida retirar el implante. Tras la retirada del implante debe seguirse un postoperatorio adecuado para evitar nuevas fracturas.

6. Instruir adecuadamente al paciente. Los cuidados postoperatorios son muy importantes. La capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones es uno de los puntos más importantes en el tratamiento de la fractura.

Los pacientes con senilidad, enfermedades mentales, alcoholismo o abuso de drogas pueden tener más riesgos de que falle el dispositivo, ya que pueden ignorar las instrucciones y las limitaciones de actividad. El paciente debe aprender a utilizar las ayudas externas, los aparatos para andar y los aparatos correctores que ayudan a inmovilizar el lugar de la fractura y limitan el peso o la carga que se ejerce en ella. El paciente debe ser consciente de que el dispositivo no sustituye a un hueso sano y que

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICERESIDENTE
PRESIDENTE

ANMAT
FARMACIA
MN 13.056
SECRETARÍA TÉCNICA

3745



puede romperse, doblarse o dañarse como resultado de la carga, actividad o el peso que soporta. El paciente debe conocer y ser advertido de los riesgos quirúrgicos, los posibles efectos secundarios y seguir las instrucciones del médico. El paciente debe someterse a revisiones rutinarias durante el postoperatorio el tiempo que el dispositivo permanezca implantado.

7. Los clavos con diámetro igual o inferior a 9mm. Están indicados para el uso en pacientes pediátricos. No utilizar estos tamaños en pacientes adolescentes o adultos. El tamaño y la fuerza de estos clavos es inadecuada para las cargas que soportan los pacientes adolescentes y adultos.

Las pruebas de laboratorio demuestran que los clavos de 8 y 9mm. de diámetro tienen una vida de fatiga de aproximadamente un cuarto que la de los clavos de 12mm.

Cuando sea posible, utilizar clavos de 12mm. de diámetro o mayores. En los casos en los que se utilizó un clavo de diámetro pequeño, el cirujano podría considerar el cambio del clavo pequeño por uno mayor pasados tres meses.

8. Para reducir la fuerza motriz del implante y el riesgo potencial de que se dañe, el médico debería considerar la posibilidad de fresar de 1/2 a 1,5mm. más que la longitud del clavo a implantar.

9. No implantar un clavo con los agujeros distales o proximales en o dentro de la línea de la fractura. Si esto se produce, se comprometerá la fijación efectiva, lo que podría provocar la rotura o el doblamiento del implante.

10. Las fracturas difíciles de tibia pueden tardar de 8 a 12 meses en curarse. Tratar con cuidado debido al tiempo de curación.

Cuando se utilicen técnicas sin fresado o clavos de diámetro pequeño, el cirujano debería considerar al menos uno de los siguientes tratamientos:

- a) Injertar la fractura tibial en el momento de la intervención.
- b) Extraer los tornillos proximales o distales en 2 ó 3 meses.
- c) Cambiar el clavo tibial por otro de mayor tamaño en 3 ó 4 meses.

7.2.- Precauciones

No reutilizar los implantes. Aunque parezca que el implante no ha sufrido daños, la carga soportada puede haber creado imperfecciones que reducen la vida útil del implante.

No tratar a los pacientes con implantes que hayan sido utilizados momentáneamente en otros pacientes.

Existe instrumental disponible que ayuda a implantar con precisión los dispositivos de fijación interna. Se han dado casos de fractura o de rotura de instrumental durante la operación. El instrumental quirúrgico es sujeto a desgaste natural debido a uso normal. El instrumental que haya sufrido un uso excesivo o se haya forzado puede romperse. El instrumental quirúrgico sólo debe utilizarse para el propósito con el que fue fabricado.

Biomet recomienda la inspección periódica del instrumental quirúrgico.

8.- Método de Esterilización

Los dispositivos se han esterilizado mediante exposición a radiación gamma con dosis mínima de 2,5 MegaRads (25kGy). Cuando se especifique, no utilizar los implantes

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

FARMACIA
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

3745



después de la fecha de caducidad. Estas recomendaciones también serán válidas para los dispositivos estériles cuyo embalaje haya sido dañado.

9.- Director Técnico: Farm. Arnaldo A. Bucchianeri MN 13056

10.- Autorizado por la ANMAT PM 554-23

11.- Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto

11.1.- Contraindicaciones

1. Infección
2. Enfermedades del paciente, como limitaciones en el riego sanguíneo, obesidad y cantidad o calidad ósea insuficiente.
3. Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o no puedan seguir las instrucciones del postoperatorio.
4. Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se suponga dicha sensibilidad, tendrán que realizarse pruebas previas al implante del dispositivo

11.2.- Posibles Efectos Secundarios

1. Seudoartrosis o retraso de consolidación, que puede provocar la rotura del implante.
2. Rotura o doblez de implante.
3. Aflojamiento o migración del implante.
4. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.
5. Acortamiento de extremidades debido a la compresión de la fractura o resorción ósea.
6. Disminución de la densidad del hueso debido al fenómeno de stress-shielding.
7. Dolor, malestar o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo.
8. Lesión de los nervios debida a traumatismo quirúrgico (provocado o tal vez anterior).
9. Necrosis del hueso.
10. Fractura del hueso o dolor en el postoperatorio.
11. Curación (consolidación) inadecuada.
12. Infección.

12 DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL:

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 decontaminante, 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.

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

ARNALDO A. BUCCHIANERI
FARMACIA
MN 13056
FARMACIA BUCCHIANERI

3745



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.

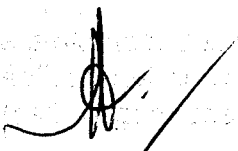
En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.

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.

JP


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE



ARIVAL FARMACIA
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO