



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

DISPOSICIÓN N° 10467

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-20489-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2037-7, denominado: SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION TEMPOROMANDIBULAR, marca BIOMET MICROFIXATION.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-2037-7, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION TEMPOROMANDIBULAR, marca BIOMET MICROFIXATION, propiedad de la firma CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.



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

DISPOSICIÓN Nº 10467

obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1294 de fecha 20 de febrero de 2014, 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 Nº PM-2037-7, denominado: SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION TEMPOROMANDIBULAR, marca BIOMET MICROFIXATION.

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 Nº PM-2037-7.

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

Expediente Nº 1-47-20489-13-2

DISPOSICIÓN Nº **10467**

ec

|
✓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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°.....**10467** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2037-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION TEMPOROMANDIBULAR.

Marca: BIOMET MICROFIXATION.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0355 del 23 de enero de 2009

Tramitado por expediente N° 1-47-17497/08-9

Transferido por Disposición N° 1294 de fecha 20 de febrero de 2014

Tramitado por expediente N° 1-47-1311/13-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ROTULO	Según Disp.0355/09	Fs. 104-107
INSTRUCTIVO DE USO	Según Disp.0355/09	Fs. 108-118
MODELOS	01-6545, (MANDIBULAR ANGOSTO DERECHO 45MM) 01-6545TI, (MANDIBULAR TI ANGOSTO DERECHO 45MM) 01-6546, (MANDIBULAR ANGOSTO IZQUIERDO 45MM) 01-6546TI, (MANDIBULAR TI ANGOSTO IZQUIERDO 45MM) 01-6550, (MANDIBULAR ANGOSTO DERECHO 50MM) 01-6550TI, (MANDIBULAR TI ANGOSTO DERECHO 50MM) 01-6551, (MANDIBULAR	IMPLANTES 01-6545 45MM RIGHT NARROW MANDIBULAR (MANDIBULAR ANGOSTO DERECHO 45MM) 01-6545TI45MM RIGHT NARROW TI MANDIBULAR (MANDIBULAR TI ANGOSTO DERECHO 45MM) 01-6546 45MM LEFT NARROW MANDIBULAR (MANDIBULAR ANGOSTO IZQUIERDO 45MM)



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

ANGOSTO IZQUIERDO 50MM) 01-6551TI, (MANDIBULAR TI ANGOSTO IZQUIERDO 50MM) 24-6545, (MANDIBULAR ESTANDAR DERECHO 45MM) 24-6545TI, (MANDIBULAR TI ESTANDAR DERECHO 45MM) 24-6546, (MANDIBULAR ESTANDAR IZQUIERDO 45MM) 24-6546TI, (MANDIBULAR TI ESTANDAR IZQUIERDO 45MM) 24-6550, (MANDIBULAR ESTANDAR DERECHO 50MM) 24-6550TI, (MANDIBULAR TI ESTANDAR DERECHO 50MM) 24-6551, (MANDIBULAR ESTANDAR IZQUIERDO 50MM) 24-6551TI, (MANDIBULAR TI ESTANDAR IZQUIERDO 50MM) 24-6555, (MANDIBULAR ESTANDAR DERECHO 55MM) 24-6555TI, (MANDIBULAR TI ESTANDAR DERECHO 5MM) 24-6556, (MANDIBULAR ESTANDAR IZQUIERDO 55MM) 24-6556TI, (MANDIBULAR TI ESTANDAR IZQUIERDO 55MM) 24-6560, (COMPONENTE FOSSA DERECHA MEDIANA TMJ) 24-6561, (COMPONENTE FOSSA IZQUIERDA MEDIANA TMJ) 24-6562, (COMPONENTE FOSSA DERECHA PEQUEÑA TMJ) 24-6563, (COMPONENTE FOSSA IZQUIERDA PEQUEÑA TMJ) 24-6564, (COMPONENTE FOSSA DERECHA GRANDE TMJ) 24-6565, (COMPONENTE FOSSA DERECHA GRANDE TMJ)	01-6546TI45MM LEFT NARROW TI MANDIBULAR (MANDIBULAR TI ANGOSTO IZQUIERDO 45MM) 01-6550 50MM RIGHT NARROW MANDIBULAR (MANDIBULAR ANGOSTO DERECHO 50MM) 01-6550TI50MM RIGHT NARROW TI MANDIBULAR (MANDIBULAR TI ANGOSTO DERECHO 50MM) 01-6551 50MM LEFT NARROW MANDIBULAR (MANDIBULAR ANGOSTO IZQUIERDO 50MM) 01-6551TI50MM LEFT NARROW TI MANDIBULAR (MANDIBULAR TI ANGOSTO IZQUIERDO 50MM) 01-6555 55MM RIGHT MANDIBULAR COMPONENT (COMPONENTE MANDIBULAR DERECHO 55MM) 01-6555TI55MM RIGHT NARROW TI MANDIBULAR (MANDIBULAR TI ANGOSTO DERECHO 55MM) 01-6556 55MM LEFT MANDIBULAR COMPONENT (COMPONENTE MANDIBULAR IZQUIERDO 55MM) 01-6556TI55MM LEFT NARROW TI MANDIBULAR (MANDIBULAR TI ANGOSTO IZQUIERDO 55MM) 24-6545 45MM RIGHT STANDARD MANDIBULAR (MANDIBULAR ESTANDAR DERECHO 45MM) 24-6545TI45MM RIGHT STANDARD TI MANDIBULAR (MANDIBULAR TI ESTANDAR
--	---



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

24-6645, (MANDIBULAR OFF ESTANDAR DERECHO 45MM)	DERECHO 45MM)	
24-6645TI, (MANDIBULAR TI OFF ESTANDAR DERECHO 45MM)	24-6546 45MM LEFT STANDARD MANDIBULAR (MANDIBULAR ESTANDAR IZQUIERDO 45MM)	
24-6646, (MANDIBULAR OFF ESTANDAR IZQUIERDO 45MM)	24-6546TI 45MM LEFT STANDARD TI MANDIBULAR (MANDIBULAR TI ESTANDAR IZQUIERDO 45MM)	
24-6646TI, (MANDIBULAR TI OFF ESTANDAR IZQUIERDO 45MM)	24-6550 50MM RIGHT STANDARD MANDIBULAR (MANDIBULAR ESTANDAR DERECHO 50MM)	
24-6650, (MANDIBULAR OFF ESTANDAR DERECHO 50MM)	24-6550TI50MM RIGHT STANDARD TI MANDIBULAR (MANDIBULAR TI ESTANDAR DERECHO 50MM)	
24-6650TI, (MANDIBULAR OFF TI ESTANDAR DERECHO 50MM)	24-6551 50MM LEFT STANDARD MANDIBULAR (MANDIBULAR ESTANDAR IZQUIERDO 50MM)	
24-6651, (MANDIBULAR OFF ESTANDAR IZQUIERDO 50MM)	24-6551TI50MM LEFT STANDARD TI MANDIBULAR (MANDIBULAR TI ESTANDAR DERECHO 5MM)	
24-6651TI, (MANDIBULAR OFF TI ESTANDAR IZQUIERDO 50MM)	24-6556 55MM LEFT STANDARD MANDIBULAR (MANDIBULAR ESTANDAR IZQUIERDO 55MM)	
TORNILLOS MANDIBULARES	24-6556TI55MM LEFT STANDARD TI MANDIBULAR (MANDIBULAR TI ESTANDAR IZQUIERDO 55MM)	
91-2708 (TORNILLO 2,7 X 8 MM)	24-6560TMJ MEDIUM RIGHT FOSSA COMPONENT	
91-2710 (TORNILLO 2,7 X 10 MM)		
91-2712 (TORNILLO 2,7 X 12 MM)		
99-9948 (TORNILLO 3,2 X 8MM)		
99-9950 (TORNILLO 3,2 X 10MM)		
95-2708 (TORNILLO 2,7 X 8 MM, 5PK)		
95-2710 (TORNILLO 2,7 X 10 MM, 5PK)		
95-2712 (TORNILLO 2,7 X 12 MM, 5PK)		
01-9948 (TORNILLO 3,2 X 8 MM, 10PK)		
01-9950 (TORNILLO 3,2 X 10 MM, 10PK)		
TORNILLOS PARA FOSA		
99-6577 (TORNILLO 2,0 X 7MM)		



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

99-6579	(TORNILLO 2,0 X 9MM)	(COMPONENTE DERECHA MEDIANA)	FOSSA
99-6581	(TORNILLO 2,0 X 11MM)	24-6561TMJ MEDIUM LEFT FOSSA COMPONENT	
99-6587	(TORNILLO 2,3 X 7MM)	(COMPONENTE IZQUIERDA MEDIANA)	FOSSA
99-6589	(TORNILLO 2,3 X 9MM)	24-6562TMJ SMALL RIGHT FOSSA COMPONENT	
01-6577	(TORNILLO 2,0 X 7 MM, 5PK)	(COMPONENTE DERECHA PEQUEÑA)	FOSSA
01-6579	(TORNILLO 2,0 X 9, 5PK)	24-6563TMJ SMALL LEFT FOSSA COMPONENT	
01-6581	(TORNILLO 2,0 X 11 MM, 5PK)	(COMPONENTE IZQUIERDA PEQUEÑA)	FOSSA
01-6587	(TORNILLO 2,3 X 7 MM, 5PK)	24-6564TMJ LARGE RIGHT FOSSA COMPONENT	
01-6589	(TORNILLO 2,3 X 9 MM, 5/PK)	(COMPONENTE DERECHA GRANDE)	FOSSA
PRUEBAS		24-6565TMJ LARGE LEFT FOSSA COMPONENT	
01-6545TR	(PRUEBA MANDIBULAR DERECHA 45MM TMJ, ANGOSTA)	(COMPONENTE DERECHA GRANDE)	FOSSA
01-6546TR	(PRUEBA MANDIBULAR IZQUIERDA 45MM TMJ, ANGOSTA)	24-6645 45MM RIGHT STANDARD OFF MANDIBULAR (MANDIBULAR OFF ESTANDAR DERECHO 45MM)	
01-6550TR	(PRUEBA MANDIBULAR DERECHA 50MM TMJ, ANGOSTA)	24-6645TI45MM RIGHT STANDARD OFF TI MANDIBULAR (MANDIBULAR TI OFF ESTANDAR DERECHO 45MM)	
01-6551TR	(PRUEBA MANDIBULAR IZQUIERDA 50MM TMJ, ANGOSTA)	24-6646 45MM LEFT STANDARD OFF MANDIBULAR (MANDIBULAR OFF ESTANDAR IZQUIERDO 45MM)	
24-6545TR	(PRUEBA MANDIBULAR DERECHA 45MM TMJ)	24-6646TI45MM LEFT STANDARD OFF TI MANDIBULAR (MANDIBULAR TI OFF ESTANDAR IZQUIERDO 45MM)	
24-6546TR	(PRUEBA MANDIBULAR IZQUIERDA 45MM TMJ)	24-6646TI45MM LEFT STANDARD OFF TI MANDIBULAR (MANDIBULAR TI OFF ESTANDAR IZQUIERDO 45MM)	
24-6550TR	(PRUEBA MANDIBULAR DERECHA 50MM TMJ)	24-6646TI45MM LEFT STANDARD OFF TI MANDIBULAR (MANDIBULAR TI OFF ESTANDAR IZQUIERDO 45MM)	
24-6551TR	(PRUEBA MANDIBULAR IZQUIERDA 50MM TMJ)	24-6646TI45MM LEFT STANDARD OFF TI MANDIBULAR (MANDIBULAR TI OFF ESTANDAR IZQUIERDO 45MM)	
		24-6650 50MM	RT



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

24-6555TR (PRUEBA MANDIBULAR DERECHA 55MM TMJ)	STANDARD OFF MANDIBULAR (MANDIBULAR OFF ESTANDAR DERECHO 50MM)	RT
24-6556TR (PRUEBA MANDIBULAR IZQUIERDA 55MM TMJ)	24-6650TI50MM STANDARD OFF TI MANDIBULAR (MANDIBULAR OFF TI ESTANDAR DERECHO 50MM)	LEFT
24-6560TR (PRUEBA FOSSA DERECHA MEDIA TMJ)	24-6651 50MM STANDARD OFF MANDIBULAR (MANDIBULAR OFF ESTANDAR IZQUIERDO 50MM)	LEFT
24-6561TR (PRUEBA FOSSA IZQUIERDA MEDIA TMJ)	24-6651TI50MM STANDARD OFF TI MANDIBULAR (MANDIBULAR OFF TI ESTANDAR IZQUIERDO 50MM)	LEFT
24-6562TR (PRUEBA FOSSA DERECHA PEQUEÑA TMJ)		
24-6563TR (PRUEBA FOSSA IZQUIERDA PEQUEÑA TMJ)		
24-6564TR (PRUEBA FOSSA DERECHA GRANDE TMJ)		
24-6565TR (PRUEBA FOSSA DERECHA GRANDE TMJ)		
INTRUMENTAL	TORNILLOS MANDIBULARES	
01-0194 (RETRACTOR DE CONDILO POSTERIOR)	01-9948 3,2 X 8 MM SCREW, 10PK (TORNILLO 3,2 X 8 MM, 10PK)	
01-0200 (EXTRACTOR DE CONDILO)	01-9950 3,2 X 10 MM SCREW, 10PK (TORNILLO 3,2 X 10 MM, 10PK)	
01-0431 (OSTEOTOMO DUNN- DAUTREY)	91-2708 2,7 X 8 MM SCREW (TORNILLO 2,7 X 8 MM)	
01-7390 (EMPUÑADURA 1,5/2,0 (VERDE))	91-2710 2,7 X 10 MM SCREW (TORNILLO 2,7 X 10 MM)	
01-7600 (MANGO DE DESTORNILLADOR 2,0/2,4)	91-2712 2,7 X 12 MM SCREW (TORNILLO 2,7 X 12 MM)	
01-7694 (HOJA CORTA EN CRUZ 2,0MM)	95-2708 2,7 X 8 MM SCREW, 5PK (TORNILLO 2,7 X 8 MM, 5PK)	
01-7696 (HOJA ESTANDAR EN CRUZ 2,0MM)	95-2710 2,7 X 10 MM SCREW, 5PK (TORNILLO 2,7 X 10 MM, 5PK)	
24-1110 (FORCEPS DE SOSTÉN DE PLACA)	95-2712 2,7 X 12 MM SCREW, 5PK (TORNILLO 2,7 X 12 MM, 5PK)	
24-1194 (HOJA CORTA EN CRUZ 2,4 MM)	99-9948 3,2 X 8MM SCREW	
24-1196 (HOJA ESTANDAR EN CRUZ 2,4 MM)		
24-6510 (RETRACTOR DE ZIGOMA PDQ)		
24-6512 (RETRACTOR CONDILAR PDZ)		



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

24-6514	(RETRACTOR DE CORONOIDE PDQ)	(TORNILLO 3,2 X 8MM)
24-6520	(GUÍA DE BROCA DE DOBLE PUNTA TMJ)	99-9950 3,2 X 10MM SCREW (TORNILLO 3,2 X 10MM)
24-6526	(RASPADOR DE DIAMANTE TMJ, GRUESO)	TORNILLOS PARA FOSA
24-6530	(TALADRO DE DIAMANTE, GRUESO)	01-6577 2,0 X 7 MM FOSSA X-DRIVE SCREW, 5PK
24-6532	(TALADRO DE DIAMANTE, MEDIO)	(TORNILLO FOSSA X-DRIVE 2,0 X 7 MM, 5PK)
24-6534	(FRESA CORTA PUNTA DIAMANTE TMJ, GRUESA)	01-6579 2,0 X 9 MM FOSSA X-DRIVE SCREW, 5PK
24-6536	(FRESA CORTA PUNTA DIAMANTE TMJ, MEDIA)	(TORNILLO FOSSA X-DRIVE 2,0 X 9, 5PK)
24-6610	(MECHA 1,5 X 50 MM, CON TOPE 11)	01-6581 2,0 X 11 MM FOSSA X-DRIVE SCREW, 5PK
24-6612	(MECHA 1,5 X 205 MM, CON TOPE 11)	(TORNILLO FOSSA X-DRIVE 2,0 X 11 MM, 5PK)
24-6614	(MECHA 2,0 X 70 MM, CON TOPE 12)	01-6587 2,3 X 7 MM FOSSA X-DRIVE SCREW, 5PK
24-6616	(MECHA 2,0 X 115 MM, CON TOPE 12)	(TORNILLO FOSSA X-DRIVE 2,3 X 7 MM, 5PK)
24-6618	(MECHA 2,2 X 70 MM, CON TOPE 12)	01-6589 2,3 X 9 MM FOSSA X-DRIVE SCREW, 5/PK
24-6620	(MECHA 2,2 X 115 MM, CON TOPE 12)	(TORNILLO FOSSA X-DRIVE 2,3 X 9 MM, 5/PK)
27-0066	(FORCEPS DE SOSTÉN DE HUESO DINGMAN)	99-6575 2,0 X 5MM FOSSA X-DRIVE SCREW (TORNILLO FOSSA X-DRIVE 2,0 X 5MM)
922070	ARTHROSIMPLICITY KIT	99-6577 2,0 X 7MM FOSSA X-DRIVE SCREW (TORNILLO FOSSA X-DRIVE 2,0 X 7MM)
		99-6579 2,0 X 9MM FOSSA X-DRIVE SCREW (TORNILLO FOSSA X-DRIVE 2,0 X 9MM)
		99-6581 2,0 X 11MM FOSSA X-DRIVE SCREW (TORNILLO FOSSA X-DRIVE 2,0 X 11MM)
		99-6583 2,0 X 13MM FOSSA X-DRIVE SCREW (TORNILLO FOSSA X-DRIVE 2,0 X 13MM)
		99-6585 2,3 X 5MM FOSSA X-DRIVE SCREW (TORNILLO FOSSA X-DRIVE 2,3 X 5MM)
		99-6587 2,3 X 7MM FOSSA



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

		X-DRIVE SCREW (TORNILLO FOSSA X-DRIVE 2,3 X 7MM) 99-6589 2,3 X 9MM FOSSA X-DRIVE SCREW (TORNILLO FOSSA X-DRIVE 2,3 X 9MM) 99-6591 2,3 X 11MM FOSSA X-DRIVE SCREW (TORNILLO FOSSA X-DRIVE 2,3 X 11MM) PRUEBAS 24-6545TRTMJ 45MM RIGHT MAND TRIAL (PRUEBA MANDIBULAR DERECHA 45MM ATM) 24-6546TRTMJ 45MM LEFT MAND TRIAL (PRUEBA MANDIBULAR IZQUIERDA 45MM ATM) 24-6550TRTMJ 50MM RIGHT MAND TRIAL (PRUEBA MANDIBULAR DERECHA 50MM ATM) 24-6551TRTMJ 50MM LEFT MAND TRIAL (PRUEBA MANDIBULAR IZQUIERDA 50MM ATM) 24-6555TRTMJ 55MM RIGHT MAND TRIAL (PRUEBA MANDIBULAR DERECHA 55MM ATM) 24-6556TRTMJ 55MM LEFT MAND TRIAL (PRUEBA MANDIBULAR IZQUIERDA 55MM ATM) 24-6560TRTMJ MEDIUM RIGHT FOSSA TRIAL (PRUEBA FOSSA DERECHA MEDIA) 24-6561TRTMJ MEDIUM LEFT FOSSA TRIAL (PRUEBA FOSSA IZQUIERDA MEDIA) 24-6562TRTMJ SMALL RIGHT FOSSA TRIAL (PRUEBA FOSSA DERECHA PEQUEÑA)
--	--	---

[Handwritten signature]



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

		24-6563TRTMJ SMALL LEFT FOSSA TRIAL (PRUEBA FOSSA IZQUIERDA PEQUEÑA) 24-6564TRTMJ LARGE RIGHT FOSSA TRIAL (PRUEBA FOSSA DERECHA GRANDE) 24-6565TRTMJ LARGE RIGHT FOSSA TRIAL (PRUEBA FOSSA DERECHA GRANDE ATM) NUMERO DE PARTEDESCRIPCIÓN INTRUMENTOS 01-0194POSTERIOR CONDYLAR RETRACTOR (RETRACTOR DE CONDILO POSTERIOR) 01-0200CONDYLE STRIPPER (EXTRACTOR DE CONDILO) 01-0431DUNN-DAUTREY SPATULA OSTEOTOME (ESCALPELO ESPÁTULA DUNN- DAUTREY) 01-6505TMJ SCREW/TRIAL TRAY (BANDEJA DE PRUEBA/TORNILLO ATM) 01-6507TMJ INSTRUMENT TRAY (ESTUCHE DE INSTRUMENTOS ATM) 01-7390 1.5/2.0 HANDLE (GREEN) (EMPUÑADURA 1,5/2,0 (VERDE)) 01-7600 2.0/2.4 SCREWDRIVER HANDLE (EMPUÑADURA DE DESTORNILLADOR 2,0/2,4) 01-7694 2,0MM X-LOCK SHORT BLADE (HOJA CORTA DE BLOQUEO-X 2,0MM) 01-7696 2,0MM X-LOCK STD BLADE (HOJA ESTANDAR DE BLOQUEO-X 2,0MM)
--	--	--



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

		01-9095BELISE HOLDING (FORCEPS DE SOSTÉN DE PLACA BELISE)	PLATE FORCEPS
		15-1150 1.5/2.0 SYSTEM (SISTEMA DE ESTANTE BANDEJA)	RACK
		24-1110PLATE FORCEPS (FORCEPS DE SOSTÉN DE PLACA)	HOLDING
		24-1194 2.4/2.7 MM SHORT BLADE (HOJA DE BLOQUEO-X 2,4/2,7MM, CORTA)	X-LOCK
		24-1196 2.4/2.7 MM STD BLADE (HOJA ESTANDAR DE BLOQUEO-X 2,4/2,7 MM)	X-LOCK
		24-6510PDQ RETRACTOR (RETRACTOR DE ZIGOMA PDQ)	ZYGOMA
		24-6512PDZ RETRACTOR (RETRACTOR CONDILAR PDZ)	CONDYLAR
		24-6514PDQ RETRACTOR (RETRACTOR DE CORONOIDE PDQ)	CORONOID
		24-6520TMJ DRILL GUIDE (GUÍA DE BROCA DE EXTREMO DOBLE ATM)	DOUBLE ENDED
		24-6526TMJ COARSE (RASPADOR DE DIAMANTE ATM, ÁSPERO)	DIAMOND RASP,
		24-6530TMJ COARSE (TALADRO DE DIAMANTE, BASTO)	DIAMOND BARR,
		24-6532TMJ MEDIUM (TALADRO DE DIAMANTE, MEDIO)	DIAMOND BUR,
		24-6534TMJ SHORT BURR, (TALADRO CORTO DE	DIAMOND COARSE



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

		<p>DIAMANTE ATM, BASTO) 24-6536TMJ DIAMOND SHORT BURR, MEDIUM (TALADRO CORTO DE DIAMANTE ATM, MEDIO) 24-6610TWIST DRILL 1.5 X 50 MM, 11 STOP, J-NOTCH (BROCA HELICOIDAL DE STOP 11, 1,5 X 50 MM, J- NOTCH) 24-6612TWIST DRILL 1.5 X 105 MM, 11 STOP, J-NOTCH (BROCA HELICOIDAL DE STOP 11, 1,5 X 205 MM, J- NOTCH) 24-6614TWIST DRILL 2.0 X 70 MM, 12 STOP, J-NOTCH (BROCA HELICOIDAL DE STOP 12, 2.0 X 70 MM, J- NOTCH) 24-6616TWIST DRILL 2.0 X 115 MM, 12 STOP, J-NOTCH (BROCA HELICOIDAL DE STOP 12, 2,0 X 115 MM, J- NOTCH) 24-6618TWIST DRILL 2.2 X 70 MM, 12 STOP, J-NOTCH (BROCA HELICOIDAL DE STOP 12, 2,2 X 70 MM, J- NOTCH) 24-6620TWIST DRILL 2.2 X 115 MM, 12 STOP, J-NOTCH (BROCA HELICOIDAL DE STOP 12, 2,2 X 115 MM, J- NOTCH) 24-6690COBALT CHROME SENS DISC (DISCO DE SENSIBILIDAD DE COBALTO CROMO) 24-6692TI-6AL-4V SENSITIVE DISC (DISCO DE SENSIBILIDAD TI-6AL-4V) 27-0066DINGMAN BONE</p>
--	--	--



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

		HOLDING (FORCEPS DE SOSTÉN DE HUESO DINGMAN)	FORCEPS
Vigencia del Certificado	23 de enero de 2014	23 de enero de	2019

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2037-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

03 DIC. 2015

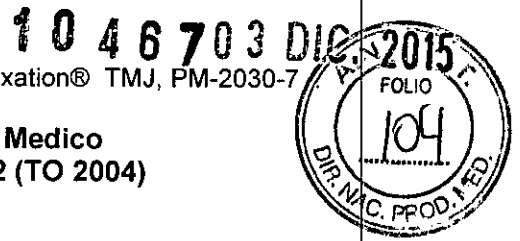
Expediente N° 1-47-20489-13-2

DISPOSICIÓN N°

10467

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

BIOMET MICROFIXATION

**Sistema de articulación temporomandibular (ATM) completa
Implantes ATM**

Fabricante: Biomet Microfixation

Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

“Estéril” Esterilizado por radiación gamma.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (5 años)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENE LOS DISPOSITIVOS A TEMPERATURA AMBIENTE O INFERIOR. NO EXPONGA EL PRODUCTO A TEMPERATURAS SUPERIORES A 49° C.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-7

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: Paquetes x 1 unidad en doble bolsa estéril en caja de cartulina.

Nota: rotulo valido para todos los modelos del producto medico

Símbolos de la etiqueta

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante Radiación gamma		Fabricante legal
	Código/número de lote		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No usar si el envase está dañado		Mantener seco

BIOMET®
MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500

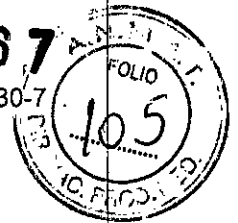
CE 0086

[Handwritten mark]

Biomet Microfixation®

[Handwritten signature]
PABLO GARCIA
APODERADO

[Handwritten signature]
Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



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

BIOMET MICROFIXATION

**Sistema de articulación temporomandibular (ATM) completa
Tornillos**

Fabricante: Biomet Microfixation

Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Producto No Estéril – Producto NO REUTILIZABLE.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: No Aplica

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENE LOS DISPOSITIVOS A TEMPERATURA AMBIENTE O INFERIOR. NO EXPONGA EL PRODUCTO A TEMPERATURAS SUPERIORES A 49° C.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-7

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: Paquetes x 1, 5 y 10 unidades en doble bolsa en caja de cartulina.

Nota: rotulo valido para todos los modelos del producto medico

Leyenda de los símbolos utilizados en embalajes

	Número en el catálogo		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Consultar las instrucciones de uso
	Mantener seco		No estéril
	No reutilizar		Representante autorizado en la Comunidad Europea

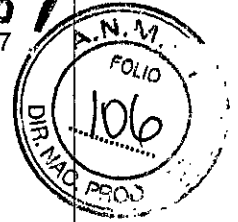
BIOMET
MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500

CE 0086

Pablo García
PABLO GARCIA
APODERADO

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



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

BIOMET MICROFIXATION

**Sistema de articulación temporomandibular (ATM) completa
Pruebas**

Fabricante: Biomet Microfixation

Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Producto No Estéril – Producto NO REUTILIZABLE.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: No Aplica

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENE LOS DISPOSITIVOS A TEMPERATURA AMBIENTE O INFERIOR. NO EXPONGA EL PRODUCTO A TEMPERATURAS SUPERIORES A 49° C.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-7

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: Paquetes x 1 unidad en bolsa en caja de cartulina.

Nota: rotulo valido para todos los modelos del producto medico

Leyenda de los símbolos utilizados en embalajes

	Número en el catálogo		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Consultar las instrucciones de uso
	Mantener seco		No estéril

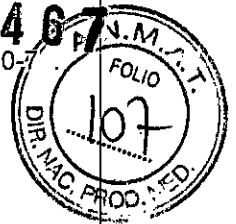
BIOMET
MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500

CE 0086

Pablo García
PABLO GARCIA
APODERADO

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



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

**BIOMET MICROFIXATION
Instrumental quirúrgico**

Fabricante: Biomet Microfixation
Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.
Importado por Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. Hipólito Irigoyen 4230, PB A, CABA, Argentina.

LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACIÓN: (de origen)
Fecha de Vencimiento: (no aplica)

**Producto No Estéril
Producto Reutilizable**

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. (de origen)
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-7

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Contenido: 1 unidad en bolsa en caja de cartulina.

Nota: rotulo valido para Instrumentos

Leyenda de los símbolos utilizados en embalajes

	Número en el catálogo		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Consultar las instrucciones de uso
	Mantener seco		No estéril

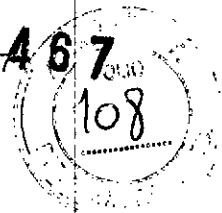
BIOMET
MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500

CE 0086

Pablo García
PABLO GARCIA
APODERADO

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



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

BIOMET MICROFIXATION**Sistema de articulación temporomandibular (ATM) completa
Implantes ATM y tornillos**

Fabricante: Biomet Microfixation

Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Sistema de reemplazo total de ATM Información para el paciente

Esta información para el paciente sólo tiene fines informativos y de ayuda para explicar cuestiones relacionadas con la cirugía de ATM. Su médico es el único que le debe proporcionar una explicación de su problema específico, recomendaciones e instrucciones.

¿Qué es la articulación temporomandibular (ATM)?

Es la articulación de la mandíbula, que le permite abrir y cerrar la boca. Es similar a una rótula, pero también se puede desplazar hacia los lados. La parte esférica es el cóndilo mandibular (mandíbula) y la parte cóncava es la fosa. Hay un disco entre los dos huesos que permite que el cóndilo se desplace suavemente mientras se mueve dentro de su rango o al abrir la boca. Los músculos mantienen unida la articulación y proporcionan la fuerza necesaria para mover la mandíbula.

¿Qué es la enfermedad de la articulación temporomandibular (ETM)?

Normalmente se conoce a todos los problemas de la articulación de la mandíbula como ATM; pero en realidad estas son las siglas de la articulación. ETM es la articulación que está afectada y necesita reparación. Hay varios factores que pueden causar las alteraciones de la ETM y provocan limitación de movimientos de la mandíbula y dolor. Algunos síntomas son dolor en la mandíbula, dolor de cabeza, dolor de oídos, chasquidos de la mandíbula, dificultad para abrir la mandíbula, bloqueos de la mandíbula (abierta o cerrada) o mareos.

¿Qué es el Sistema de reemplazo total de ATM?

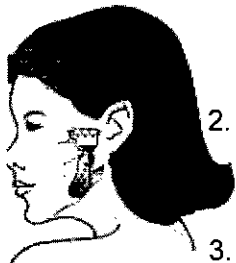
El Sistema de Reemplazo Total de ATM es una articulación protésica de tipo "rótula" similar a un implante de cadera. Los siguientes implantes, que componen el Sistema de Reemplazo Total de ATM, están fabricados en materiales comunes que se llevan utilizando más de 30 años en prótesis ortopédicas de articulaciones.

1. *Implante del cóndilo (también llamado mandibular)*

El implante del cóndilo está fabricado en una aleación de cobalto-cromo-molibdeno (Co-Cr-Mo) o de aleación de titanio (Ti-6AL-4V). Ambos implantes tienen un revestimiento poroso de titanio rugoso en la superficie del implante en contacto con el hueso. La aleación de Co-Cr-Mo contiene níquel.

2. *Implante de fosa*

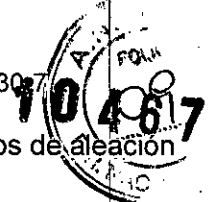
Los implantes de fosa están fabricados en polietileno plástico duro. Las fosas están fabricadas en polietileno moldeado que ha demostrado tener una resistencia excelente al desgaste durante las pruebas mecánicas.

3. *Tornillos*

Biomet Microfixation®

PABLO GABRIELA
APODERADO

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



Tanto los implantes de cóndilo como de fosa se sujetan al hueso con tornillos de aleación de titanio.

¿Qué tratamiento reciben la mayoría de los pacientes de ETM?

La gran mayoría de los pacientes con ETM no necesitan cirugía. Se pueden someter a uno o más de los siguientes tratamientos conservadores:

- Dieta blanda
- Aplicación de bolsas de frío/calor
- férulas bucales
- Terapia física
- Medicamentos antiinflamatorios
- Relajantes musculares
- Analgésicos (medicamentos para el dolor)
- Tratamiento dental incluido:
 - Ajustes de la mordida
 - Restauraciones
 - Ortodoncia

Sólo los pacientes que presentan un problema "mecánico" dentro de la articulación misma (un disco dislocado) que no responde a los tratamientos conservadores, pueden ser candidatos a cirugía.

¿Qué tipos de cirugía se realiza en la ATM?

Los cirujanos orales y maxilofaciales básicamente tienen las siguientes opciones quirúrgicas:

- Artroscopia
- Artroplastia (cirugía abierta de la articulación)
- Reemplazo total de la articulación
- Reemplazo parcial de la articulación

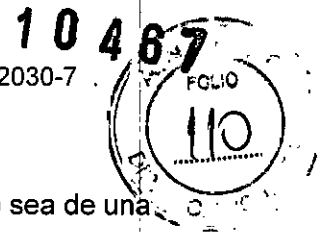
La artroscopia es un procedimiento por el que se introduce un pequeño endoscopio en el interior de la articulación con fines diagnósticos y para tratar la inflamación y los discos que se haya quedado "pegados" en una posición o estén descolocados. Para trastornos más graves, en los que el disco está muy dislocado, puede realizarse una operación de artroplastia para reparar, recolocar o extraer el disco. El reemplazo total de articulación sólo se considera en casos que presentan una degeneración severa en fase tardía del disco y el cóndilo.

¿Quién es candidato para el Sistema de reemplazo total de ATM?

Los candidatos son pacientes que han terminado de crecer y tienen problemas de ATM además de una de una de las siguientes alteraciones:

- Condiciones artríticas: p. ej. osteoartritis, artritis reumatoide o artritis traumática
- Anquilosis (una fusión anormal de la articulación)
- Intervenciones de revisión donde otros tratamientos hayan fracasado
- Necrosis avascular (muerte de un tejido debido a un mal riego sanguíneo)
- Articulaciones operadas varias veces
- Fracturas
- Deformidades funcionales
- Neoplasmas benignos (crecimiento anormal de tejido nuevo no maligno)
- Malignidad
- Articulaciones con cambios óseos severos
- Anormalidad en el desarrollo (defecto de nacimiento)

¿Cuáles son las contraindicaciones del Sistema de reemplazo total de ATM?



- Pacientes con una infección activa
- Pacientes que no tengan suficiente hueso, o éste se encuentre deformado o no sea de una calidad suficiente como para aguantar el dispositivo.
- Pacientes que sólo necesiten una reconstrucción parcial de la ATM.
- Reacciones alérgicas conocidas a cualquiera de los materiales empleados en los implantes, incluido el níquel.
- Pacientes con trastornos mentales o neurológicos que no estén dispuestos o sean incapaces de seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio.
- Pacientes todavía en crecimiento.
- Pacientes con hábitos hiper-funcionales graves (apretar las mandíbulas, rechinar los dientes, etc.).
- Pacientes con una reacción activa a un cuerpo extraño.

¿Cuáles son las posibles complicaciones?

Los siguientes riesgos están asociados con el uso de un Sistema de reemplazo total de ATM

- Retirada de el/los componente/s incluyendo, pero sin limitarse a éstos:
 - cambios en el implante causados por la carga y/o el desgaste
 - cambios degenerativos en el interior de las superficies de la articulación causados por enfermedades o implantes anteriores
 - materiales del implante que produzcan partículas o se estén corroyendo
- Holgura o descolocación con o sin retirada del implante
- Infección
- Reacción alérgica o a un cuerpo extraño por los componentes del implante
- Desgaste del material de la fosa
- Inflamación facial y/o dolor
- Problemas con el nervio facial
- Extracción de tejidos
- Formación ósea heterotópica (un hueso en un lugar anormal)
- Formación de neuromas (crecimiento anormal del tejido nervioso)
- Problemas de oído
- Dislocación
- La colocación de un implante en una sola articulación puede tener efectos negativos en la articulación del lado opuesto.
- La colocación de un implante puede producir una relación inadecuada entre las superficie de los dientes que deberían entrar en contacto al morder

¿Cuáles han sido los resultados de la utilización del Sistema de reemplazo total de ATM?

Resumen de los estudios clínicos

En 1995 se inició un estudio clínico en Estados Unidos diseñado para documentar los resultados de los pacientes después de la implantación del Sistema de Reemplazo Total de ATM. En el estudio se incluyeron 119 casos unilaterales (de un solo lado) y 105 bilaterales (de los dos lados) en los cuales habían fracasado los tratamientos no quirúrgicos adecuados y/o un implante anterior. El seguimiento medio de los pacientes fue de 28,7 meses (rango: 0,4-91,7 meses). Se recabaron datos de seguimiento de 85 pacientes 3 años después de la finalización del estudio.

Un total de 224 casos recibieron un total de 329 articulaciones. En general, los pacientes mejoraron en cuanto a reducción de dolor, aumento de la función, aumento de la abertura incisal máxima (AIM) y satisfacción con el resultado. El Sistema de Reemplazo Total de ATM no se ha estudiado en mujeres embarazadas, ni en niños, por lo que se desconoce su seguridad y eficacia para estos pacientes. Se desconoce la seguridad y la eficacia de una cirugía de revisión empleando un segundo implante del Sistema Total de Reemplazo de ATM.



PABLO GARCIA
APROBADO



¿Qué puedo esperar después de la cirugía?

Las "expectativas razonables" después de la operación quirúrgica de implante de ATM descrita, pueden ser:

- Una mayor abertura de la boca
- Reducción del dolor
- Mayor capacidad para masticar

Los resultados dependen de la gravedad de la enfermedad, el número y tipo de tratamientos anteriores, el estado del paciente y el seguimiento de las instrucciones postoperatorias por parte del paciente.

¿Qué precauciones debería tomar después de la operación de ATM?

1. Siga las instrucciones postoperatorias del cirujano, en especial las relacionadas con la terapia física, la dieta y la medicación. No falte a ninguna de las visitas de revisión con su cirujano, incluyendo visitas anuales después del primer año.
2. Evite lo siguiente:
 - alimentos duros, crujientes o pegajosos
 - deportes de contacto
 - actividades que puedan dañar sus implantes
3. Si necesita someterse a alguna otra intervención quirúrgica no relacionada con su cirugía de ATM, no olvide informar al médico de que ha sido intervenido de ATM. Su médico necesita saberlo para prescribirle un antibiótico que evite una infección a causa de la nueva intervención quirúrgica. Una infección puede causar problemas con sus implantes de ATM.

¿Qué rehabilitación necesito después de la operación?

Los regímenes de rehabilitación pueden variar dependiendo de los médicos. Por lo general incluyen un RÉGIMEN domiciliario de estiramientos de la mandíbula con un aparato plástico de mano durante las 48 horas siguientes a la operación. Puede que necesite más o menos rehabilitación dependiendo de la gravedad de su enfermedad de ATM. La duración de su rehabilitación dependerá de cuánto pudiera mover la mandíbula antes de la operación. La rehabilitación puede durar de 6 semanas a 6 meses después de la operación de implante.

Llame a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

1. Inflamación excesiva
2. Dolor repentino
3. Menor capacidad repentina para abrir la boca y/o bloqueo
4. Ha sufrido un golpe en la cara y/o la cabeza, por ejemplo debido a un accidente de tráfico

Formación de los cirujanos: Todos los cirujanos deben haber recibido formación previa en el uso del aparato. La formación deberá haber sido práctica y teórica.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

ALMACENE LOS DISPOSITIVOS A TEMPERATURA AMBIENTE O INFERIOR. NO EXPONGA EL PRODUCTO A TEMPERATURAS SUPERIORES A 49° C.

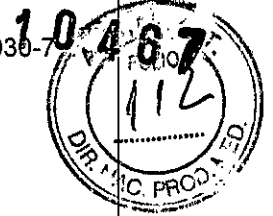
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-7

Biomet Microfixation®

PABLO GARCIA
AROGERADO

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



"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRESENTACION

Implantes: 1 unidad en doble bolsa estéril en caja de cartulina.

Tornillos: Paquetes x 1, 5 y 10 unidades en doble bolsa en caja de cartulina

Pruebas: 1 unidad en bolsa en caja de cartulina.

Símbolos de la etiqueta Implantes

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante Radiación gamma		Fabricante legal
	Código/número de lote		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No usar si el envase está dañado		Mantener seco

Símbolos de las etiquetas de tornillos,

	Número en el catálogo		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Consultar las instrucciones de uso
	Mantener seco		No estéril
	No reutilizar		Representante autorizado en la Comunidad Europea

Símbolo de las pruebas e instrumental.

	Número en el catálogo		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Consultar las instrucciones de uso
	Mantener seco		No estéril
			Representante autorizado en la Comunidad Europea

BIOMET
MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500



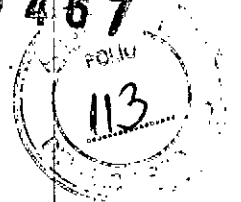
NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3 - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Pablo García
PABLO GARCÍA
APODERADO

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

Biomet Microfixation®



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

BIOMET MICROFIXATION

**Sistema de articulación temporomandibular (ATM) completa
Implantes ATM, Pruebas y tornillos - Instrumental quirurgico**

Fabricante: Biomet Microfixation

Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

**SISTEMA DE SUSTITUCIÓN
DE LA ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR (ATM) COMPLETA**

PRECAUCIÓN:

Las leyes federales de EE.UU. limitan el permiso de venta, distribución y utilización de este dispositivo a médicos o a personal facultativo, o bajo la supervisión de los mismos.

DESCRIPCIÓN:

El sistema de sustitución de la articulación temporomandibular (ATM) completa se implanta en la mandíbula para restaurar la funcionalidad de una articulación temporomandibular dañada o enferma. El sistema de sustitución de la ATM completa consta de dos componentes que se dividen en el cóndilo mandibular y los componentes de la fosa glenoidea. Ambos componentes están disponibles en múltiples tallas en diseños específicos para colocación a la izquierda o la derecha y fijación al hueso mediante tornillos. El sistema incluye pruebas, instrumentos y cajas de instrumentos.

COMPOSICIÓN:

Componente mandibular – aleación de cobalto-cromo-molibdeno (Co-Cr-Mo) con revestimiento de aleación de titanio o revestimiento de aleación de titanio (Ti-6Al-4V) con aleación de titanio.

Componente de la fosa: polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE)

Tornillos – aleación de titanio

Pruebas: mandibular: aluminio

fosa: plástico Radel®

Instrumentos: Escofina plana de diamante de ATM, trépanos de diamante de ATM, guía de perforación de doble punta de ATM, separadores: acero inoxidable

Caja de instrumento – acero inoxidable, silicona y plástico Radel®

INDICACIONES:

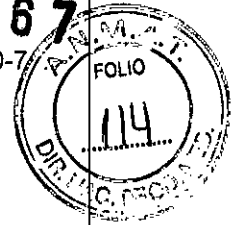
El sistema de sustitución de la articulación temporomandibular completa está indicado para la reconstrucción de la articulación temporomandibular. La reconstrucción puede ser necesaria debido a alguno de los siguientes diagnósticos:

1. Enfermedades reumáticas: osteoartritis
artritis traumática
artritis reumatoide
2. Anquilosis, incluyendo entre otras la anquilosis recurrente con formación excesiva de hueso heterotópico
3. Procedimientos de revisión cuando han fallado otros tratamientos (por ejemplo reconstrucción aloplástica o injertos autógenos)
4. Necrosis avascular
5. Multitud de articulaciones operadas

Biomet Microfixation®

P. Garcia
PAOLO GARCIA
Acreditado

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



6. Fractura
7. Deformidad funcional
8. Neoplasmas benignos
9. Neoplasia maligna (por ejemplo, tras la escisión de un tumor)
10. Degeneración o reabsorción de articulaciones con graves discrepancias anatómicas
11. Desarrollo anormal

CONTRAINDICACIONES:

1. Infección crónica o activa.
2. Enfermedad del paciente que impida un hueso con la calidad o cantidad suficiente para admitir los componentes.
3. Enfermedad sistémica con mayor tendencia a las infecciones.
4. Pacientes con proliferación de perforaciones en la fosa mandibular o deficiencias óseas en la eminencia articular o arco cigomático que pudiesen poner en peligro el componente de la fosa artificial.
5. Reconstrucción parcial de la articulación ATM.
6. Reacción alérgica conocida a cualquier material usado en los componentes. NOTA: No se deben implantar dispositivos de Co-Cr-Mo a aquellos pacientes de los que se sepa o sospeche que tienen hipersensibilidad al níquel, ya que este material contiene níquel.
7. Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir las instrucciones del cuidado postoperatorio.
8. Pacientes con desarrollo esquelético inmaduro.
9. Pacientes con graves hábitos parafuncionales (como bruxismo, etc.)
10. Pacientes con reacción a cuerpos extraños en implantes anteriores.

ADVERTENCIAS:

1. Los componentes mandibular y de la fosa se suministran de forma ESTÉRIL. NO VOLVER A ESTERILIZAR.
2. Los tornillos, pruebas, instrumentos y cajas de instrumentos se proporcionan SIN ESTERILIZACIÓN. LÍMPIELOS Y ESTERILÍCELOS ANTES DE SU USO.
3. NO UTILICE los dispositivos si no se encuentran en condiciones de total esterilidad.
4. NO UTILICE implantes dañados y utilice sólo implantes que estén en envases intactos y sin abrir.
5. NO UTILICE componente individuales de este sistema total (como los componentes mandibulares, de la fosa o los tornillos) para realizar una reconstrucción parcial de la articulación.
6. No se debe usar cemento óseo ni otros agentes de nivelación en la implantación de estos dispositivos. No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de cemento óseo u otros agentes de nivelación con estos implantes.
7. NO UTILIZAR EN NIÑOS. La sustitución de la ATM completa se ha diseñado para pacientes con desarrollo esquelético completo.

PRECAUCIONES:

Este dispositivo está limitado a cirujanos que hayan recibido la formación pertinente en el uso del dispositivo mediante cursos formativos y prácticos. Debe seguirse en todo momento un método médico adecuado; asimismo, el cirujano debe seleccionar un tipo de dispositivo adecuado para el tratamiento.

Debe advertirse al paciente que el sistema no sustituye al hueso normal sano de su ATM y que puede seguir experimentando dolor crónico y un rango de movimiento limitado. El sistema puede romperse o soltarse a causa de tensiones, actividad o un trauma. Los pacientes con graves hábitos parafuncionales pueden no tener los resultados deseados. La presencia de tornillos u orificios previos en el arco cigomático o la zona mandibular pueden poner en riesgo la fijación. Tenga en cuenta que el implante de una única articulación puede tener efectos adversos en la articulación del lado opuesto. La colocación del implante puede generar una relación inadecuada entre las superficies de los dientes que deberían estar en contacto durante la mordida. Debe

advertirse al paciente del riesgo quirúrgico y los posibles efectos adversos antes de proceder a la intervención, así como del hecho que el incumplimiento de las indicaciones a seguir en el postoperatorio puede causar el fracaso del implante y del tratamiento.

Existen instrumentos especializados diseñados para los sistemas de sustitución de articulaciones ATM completas que facilitan la implantación adecuada de los componentes. **NO UTILICE** pruebas, instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Los instrumentos o pruebas se someten a desgaste durante su uso normal y son susceptibles a fracturas si se exponen a un uso intensivo o una fuerza excesiva. Todas las pruebas, instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. Deséchelos de la forma adecuada.

Estos implantes son de uso único y deben utilizarse una sola vez. En caso contrario, y aunque el implante pudiera parecer estar intacto, es posible que presente imperfecciones ocasionadas por un uso anterior, lo cual, en caso de utilizarse, acortaría su vida útil. Nunca debe utilizarse un implante que haya sido colocado, aún por breves momentos, en otro paciente.

EFFECTOS ADVERSOS:

Los efectos adversos que pueden producirse tras la colocación del sistema de sustitución de la ATM completa se incluyen a continuación. Consulte las tablas 7 y 8 si desea más información detallada sobre los efectos adversos estudiados en los ensayos clínicos.

- Retirada de los componentes incluyendo, aunque sin limitarse, a los siguientes casos:
 - cambios de implantes causados por la carga o desgaste
 - cambios degenerativos en las superficies articulares por enfermedades o implantes previos
 - liberación de partículas o corrosión del material del implante
- Aflojamiento o desplazamiento con o sin retirada del implante
- Infección (sistémica o superficial)
- Reacción alérgica o a los cuerpos extraños que son los componentes del implante
- Desgaste marcado de la fosa
- Tumefacción o dolor facial
- Disfunción de los nervios faciales
- Escisión de tejido
- Osteogénesis heterotópica
- Neuroma
- Problemas de oído
- Dislocación

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Se recomienda tratar los siguientes temas antes de la cirugía.

- La importancia de solicitar atención médica si experimentan una tumefacción inusual en la zona del implante.
- Los riesgos asociados con un sistema de ATM completo (consulte Advertencias y Efectos adversos).
- El alivio del dolor postoperatorio y la recuperación de la funcionalidad varían de un paciente a otro.
- Puede ser necesario tratamiento adicional en el que se incluye, entre otros, una extensa terapia física, férula protusiva, ortodoncia o cirugía ortognática y reconstructiva.


PRESENTACIÓN:

Los componentes del sistema de sustitución de la ATM completa se suministran en envases estériles individuales. Los tornillos, pruebas e instrumentos se proporcionan sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico. Consulte las recomendaciones de autoclave en la sección Esterilización.

MÉTODO DE LIMPIEZA DE LA CAJA DE INSTRUMENTOS DE LA ATM REUTILIZABLE

Biomet Microfixation®


PABLO GARCÍA
 APODERADO


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

La caja de instrumentos de la ATM se compone de dos cajas: la caja más pequeña, con las pruebas, cabe dentro de la de mayor tamaño. La caja de pruebas de menor tamaño contiene los tornillos sin usar y las pruebas lavadas a mano. El espacio sin ocupar está diseñado para instrumentos quirúrgicos más grandes.

NOTA: NO PERMITA QUE SE SEQUEN LAS PRUEBAS/INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO.

- Sumerja o utilice toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener húmedos los instrumentos/pruebas que se hayan ensuciado antes de su limpieza.
- En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas), se recomienda el uso de un producto enzimático para facilitar la limpieza.
- Se recomienda el uso de un detergente sin residuos.
- Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Debe utilizar las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergente

1. Desmonte los instrumentos reutilizables con la herramienta mecánica (herramienta mecánica no suministrada por Biomet Microfixation, Inc.).
2. Enjuáguelos previamente a mano
Elimine la contaminación más sólida de todos los instrumentos/pruebas que se hayan ensuciado con agua del grifo a una temperatura entre fresca y templada utilizando un cepillo para frotar todas las superficies de los instrumentos/pruebas hasta que estén visiblemente limpios. Use gafas protectoras y guantes durante este paso.
3. Carga de la caja de instrumentos de ATM
Después de eliminar la contaminación más sólida, debe colocar los instrumentos en la caja de instrumentos de ATM. Las pruebas, junto con los tornillos sin usar, se colocan en la caja de pruebas pequeña. Los instrumentos quirúrgicos más grandes deben caber en el espacio restante de forma que la tapa de la caja pueda cerrarse fácilmente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retire el exceso de instrumentos y cierre la tapa de la caja.

Advertencia: Utilice la caja de instrumentos de ATM únicamente con los instrumentos/pruebas del sistema de sustitución de ATM completa.

Ciclo de prelavado: opcional (si no está disponible, pase al paso nº 4).

No utilice detergente en este ciclo. Realice el prelavado en agua desionizada o destilada.

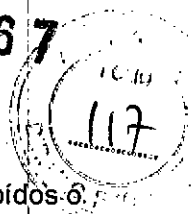
Parámetros de ciclo mínimo: 4 minutos a 49 °C o 120 °F

4. **Ciclo de lavado:**
Utilice un detergente libre de residuos siguiendo las instrucciones del fabricante.
Parámetros de ciclo mínimo: 12 minutos a 49 °C o 120 °F

5. Aclarado final/de desinfección térmica
NO USE agentes limpiadores durante este ciclo final.
Después del ciclo de lavado, debe aplicar un ciclo de aclarado final mediante agua desionizada durante *4 minutos como mínimo a 30 °C ó 86 °F o un ciclo de desinfección térmica a una temperatura elevada de 85 °C ó 185 °F.*
6. Inspección visual Al finalizar el ciclo de lavado, inspeccione visualmente los instrumentos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no es así, repita los pasos de limpieza del 2 al 6.

Advertencia: No reutilice jamás los tornillos de titanio que se hayan introducido en la zona de la intervención. Los tornillos esterilizados sin usar que no hayan tocado la zona de intervención pueden limpiarse como se indica anteriormente y esterilizarse mediante los parámetros de esterilización al vapor (en autoclave) que se indican a continuación.

10467



CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

Biomet Microfixation® TMJ, PM-2030-7

Precaución para los instrumentos, cajas de instrumentos y pruebas reutilizables:

NO UTILICE pruebas, instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Todas las pruebas, instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. Deséchelos de la forma adecuada.

ESTERILIDAD: Los componentes de fosa y mandíbula del sistema de sustitución de articulación temporomandibular (ATM) completa se esterilizan mediante una exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gama. NO VOLVER A ESTERILIZAR.

Los tornillos, pruebas y la caja de instrumentos de la ATM que contiene los instrumentos se suministran sin esterilizar y debe utilizarse una envoltura de esterilización aprobada por la autoridad sanitaria antes de esterilizarse al valor para conservar la esterilidad.

Las siguientes recomendaciones de autoclave se aplican a la esterilización de tornillos, pruebas y la caja de instrumentos de la ATM que contiene los instrumentos empleados con el sistema de sustitución de la ATM completa.

Esterilización por vapor previa encapsulación al vacío:

Temperatura: 132 – 135 °C (270 – 275 °F)

Duración: Quince (15) minutos

Tiempo de secado: Quince (15) minutos

Estos dispositivos no se han sometido a evaluaciones de seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética ni a pruebas de calentamiento o migración en el entorno de resonancia magnética.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

ALMACENE LOS DISPOSITIVOS A TEMPERATURA AMBIENTE O INFERIOR. NO EXPONGA EL PRODUCTO A TEMPERATURAS SUPERIORES A 49° C.

PRESENTACION

Implantes: 1 unidad en doble bolsa estéril en caja de cartulina.

Tornillos: Paquetes x 1, 5 y 10 unidades en doble bolsa en caja de cartulina

Pruebas: 1 unidad en bolsa en caja de cartulina.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-7

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Símbolos de la etiqueta Implantes

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante Radiación gamma		Fabricante legal
	Código/número de lote		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No usar si el envase está dañado		Mantener seco

Biomet Microfixation®

PABLO GARCIA
 Representante autorizado

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

10487
 FOLIO 118
 DIR. INC. P.R.

Símbolos de las etiquetas de tornillos,

	Número en el catálogo
	Fecha de Fabricación
	Mantener seco
	No reutilizar

	Código del lote
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Símbolo de las pruebas e instrumental.

	Número en el catálogo
	Fecha de Fabricación
	Mantener seco

	Código del lote
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril
	Representante autorizado en la Comunidad Europea



Biomet Microfixation
 1520 Tradeport Drive
 Jacksonville, Florida 32218-2480
 (904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500



NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

- 3.3 - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

PABLO GARCIA
 APODERADO

Farm. Mónica L. Roberio
 Dirección Técnica
 M.N.: N° 13.305