



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 8 8

BUENOS AIRES, 25 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1790/14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROMED SYSTEM S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-14, denominado: ANCLAJE DE TITANIO, marca MICROMED SYSTEM.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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-1451-14, correspondiente al producto médico denominado: ANCLAJE DE TITANIO, marca MICROMED SYSTEM, propiedad de la firma MICROMED SYSTEM S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3279 de



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 8 8

fecha 26 de junio de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1451-14, denominado: ANCLAJE DE TITANIO, marca MICROMED SYSTEM.

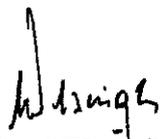
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1451-14.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1790/14-5

DISPOSICIÓN Nº 4 4 8 8

EC


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1488 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROMED SYSTEM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ANCLAJE DE TITANIO.

Marca: MICROMED SYSTEM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3279/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-22294/08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26 de junio de 2014	26 de junio de 2019
Marca	MICROMED SYSTEM	MICROMED SYSTEM - Blaster Medical - Cady Med - Blox devices - Lotar Surgery - Random - Sloup Insumos Médicos - Force Medical - Metcon Surgery - MICROMED SYSTEM Insumos Médicos. Wire Fiber - Fiber Medical - Wire Medical - Knot Medical - Non Knot Medical - Knotless Medical - Knotless Fiber



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

SL

Modelos	AR-MIC, AR-MIC DS, AR-MIC MINI, AR-MIC EXPRESS, AR-MIC EXPRESS MINI (diámetro: 19 a 5 mm, tipo de rosca: esponjosa / cortical / doble, con/sin sutura simple/doble/MAX o poliéster trenzado, con y sin agujas, montado o sin montar.	AR-MIC, AR-MIC DS, AR-MIC MINI, AR-MIC EXPRESS, AR-MIC EXPRESS-MINI (diámetro: 1.3 a 6.5 mm, tipo de rosca: esponjosa / cortical / doble, con/sin sutura simple/doble, con y sin agujas, montado o sin montar.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3279/09.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 21.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3279/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 22/27.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma MICROMED SYSTEM S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12.5 JUN 2014**.....

Expediente N° 1-47-1790/14-5

DISPOSICIÓN N° **4 4 8 8**

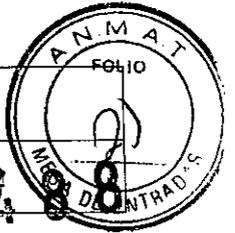
Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



Rótulo
Anclaje de Titanio

PM-1451-14
Revisión 01

Página 2 de 4

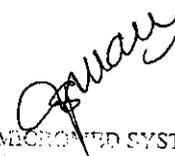


MODELO DE RÓTULO

Marca
Descripción: diámetro, tipo de rosca; con/sin sutura., con/sin aguja, montado/sin montar.
Material: Código:
Lote: XXXXXXXX Fecha elab.: XX/XXXX Fecha Vto.: XX/XXXX
Esterilizado por: (óxido de etileno/radiación gamma) Contiene: X unidad
Dir. Técnico Farm. Pnina Craysman MN: 10952
Autorizado por la ANMAT PM-1451-14
Código de barras

Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO- PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa ambiente. Lea atentamente las instrucciones de uso. No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A.. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante. Fabricado por Micromed System S.A. Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. – Argentina - Tel/Fax: +54-11-4856-2697/2481- www.micromedsystem.com


ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.


MICROMED SYSTEM S.A.
DRA. PNINA CRAYSMAN
FARMACÉUTICA-D.T.
M.N. 10952



Instrucciones de Uso
Anclaje de Titanio

PM-1451-14
Revisión 04
Página 1 de 6



Elaborado por: Firma: <i>[Signature]</i> Fecha: 28/01/14	Revisado por: Firma: <i>[Signature]</i> Fecha: 30/01/2014	Aprobado por: Firma: <i>[Signature]</i> Fecha: 30/01/2014
--	---	---

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

4488 ✓

Fabricado por:

Micromed System S.A.
Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - Argentina
Tel/Fax: +54-11-4856-2697/2481
www.micromedsystem.com

Descripción: diámetro, Tipo de rosca; con/sin sutura, con/sin aguja, montado/sin montar. Código, Contenido, Material.

PRODUCTO ESTERIL.

Producto médico de un solo uso.

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa ambiente.

Lea atentamente las instrucciones de uso. No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Método de esterilización: Óxido de etileno / Radiación gamma.

Director Técnico: Pnina Craysman - MN 10952.

Autorizado por la ANMAT PM-1451-14.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Código de barras.

[Signature]
ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

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

Importante

Micromed System S.A. garantiza la calidad de sus productos.

[Signature]
MICROMED SYSTEM S.A.
DRA. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA-D.T.
M.N. 10952



Instrucciones de Uso
Anclaje de Titanio

PM-1451-14
Revisión 04

Página 2 de 8



Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia de técnicas quirúrgicas.

Los productos médicos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizados en un solo paciente. *Micromed System S.A.* no se responsabiliza del inadecuado uso o reutilización del producto, debido a que ello puede conducir a lesión en el paciente. También queda prohibido su reprocesamiento y/o reesterilización. El reprocesamiento y/o reesterilización de estos productos médicos podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. **No reutilizar, reprocesar o reesterilizar estos implantes.**

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Generalidades:

Al principio de fijación se aplican principios generales de selección del paciente y un sano juicio quirúrgico. La selección correcta del implante es extremadamente importante. La posibilidad de éxito o fracaso aumentan o disminuyen con la elección apropiada del tamaño y diseño del implante a utilizar. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados. El tamaño y forma de huesos humanos presenta restricciones que limitan el tamaño y fuerza de los implantes. Ningún implante resiste la presión del peso corporal total. Por dicho motivo, para lograr la recuperación de la cirugía el paciente debe utilizar algún soporte externo adecuado y resistir las actividades físicas que puedan dar presión adicional sobre el implante o permitir cualquier movimiento en el área de fijación que pueda causar retardo del proceso de consolidación. Antes de someter el implante a una carga funcional, se debe asegurar el tiempo de consolidación de los tejidos óseos.

Indicaciones

Los anclajes de Titanio de Micromed System S.A. están indicados para unir tejidos blandos a hueso en cirugías artroscópicas o a cielo abierto, fijación de injertos, tendones, ligamentos, o labrum con el fin de corregir la inestabilidad articular. Están ampliamente aceptados para inestabilidades de hombro, reparación de manguito rotador, reparación de tendones y ligamentos en muñeca, codo, mano, pie y tobillo.

Contraindicaciones

- Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso.

Andrea F. Rajchel
ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

Quian
MICROMED SYSTEM S.A.
DRA. PINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA-D.T.
M.N. 10952

- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias.
- Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección del implante.
- Pacientes menores de 16 años o aquellos que no han alcanzado una madurez ósea.

Efectos secundarios no deseados

Siguiendo las advertencias no deberían producirse accidentes o efectos secundarios no deseados.

Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo.
- Infección local o sistémica.
- No-consolidación o consolidación fallida.
- Pérdida de fijación.
- Fracaso de la reconstrucción.
- Ruptura del dispositivo.
- Migración o movilización del dispositivo.
- Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

El uso inadecuado del implante o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir ruptura del implante por lo cual se debe tomar en cuenta retirar el material que pudiera quedar dentro del organismo como consecuencia de esta mala práctica.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar este producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

Se abrasiona la zona para lograr un entorno sangrante para posterior respuesta fibroblástica. Se coloca iniciador correspondiente a la medida de anclaje en el sitio de colocación del implante. Confirmada la lesión se procede a su reparación por vía artroscópica o a cielo abierto según técnica. A continuación se introduce el anclaje con su mango colocador hasta la marca láser y se aproximan las superficies mediante el uso de las suturas y el instrumental específico provisto por Micromed System S.A.



ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para



Instrucciones de Uso
Anclaje de Titanio

PM-1451-14
Revisión 04

Página 5 de 6



4488

NOTA:

MICROMED SYSTEM S.A. puede garantizar la esterilidad del producto hasta el momento de su utilización siempre que no haya un uso y una práctica indebida.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

No aplica

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

Empaque e Identificación

Los productos se presentan en doble pouch, siendo el pouch primario estéril, contenidos en un sobre de papel aluminio termosellado, para preservar la integridad.

Los implantes **Micromed System S.A.** solo deben ser aceptados si el embalaje y rótulo se encuentran intactos.

Comuníquese con nuestro servicio al cliente si el embalaje del producto llega abierto o alterado.

Esterilización

El producto médico se suministra estéril por radiación gamma u óxido de etileno tal como se indica en el rótulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de vencimiento.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El INSTRUMENTAL se provee "NO ESTERIL", debiendo ser esterilizado antes de su uso.

Antes de iniciar el proceso de esterilización asegurarse que el instrumental esté rigurosamente limpio.
Se recomienda la esterilización en autoclave de vapor saturado a 121° C por un tiempo de 15/20 minutos.

Micromed System S.A. desconoce otros métodos de utilización, como también los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiana de cada institución. Por lo expuesto la empresa no puede

Andrea F. Rajchel
ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.
Dr. Pablo Craysman
MICROMED SYSTEM S.A.
DRA. PABLO CRAYSMAN
FARMACEUTICA-D.T.
M.N. 10952

garantizar la condición de esterilidad del producto en el momento de su utilización, aun cuando se sigan estas instrucciones.

4488

✓

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

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

No aplica.

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

Condiciones de almacenamiento

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa ambiente.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

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

No aplica.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

ANDREA T. RACHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

MICROMED SYSTEM S.A.
DRA. PINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA-D.T.
M.N. 10952