



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9184

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15005-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medical Implants S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9184

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.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BIOMET, nombre descriptivo Sistema de placas de Control del Crecimiento e instrumental para su colocación y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo con lo solicitado por Medical implants S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 a 114 y 116 a 120 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-554-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

f LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9184

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

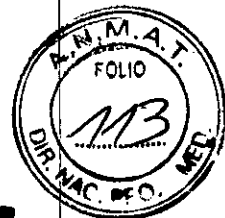
Expediente N° 1-47-0000-15005-10-4

DISPOSICIÓN N° 9184

sb

↓

DR. LEONILDA VERNA
SUBADMINISTRADORA NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



02 NOV. 2019 184

Proyecto de Rótulo
Sistema de placas Peanut de Control del Crecimiento – Implantes

Fabricante: BIOMET, INC. Nombre comercial: Biomet Trauma 56 East Bell Dr. P.O. BOX 587 - Warsaw, IN, Estados Unidos 46581.

Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd. No.-235 Chuangxin Road - EPZ Xinbei District - Changzhou, Jiangsu, 213031, China

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria 1951, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PRODUCTO: Sistema de placas de Control del Crecimiento

MODELO: Sistema de placas Peanut de Control del Crecimiento – Implantes

MARCA: Biomet

Cantidad: 1

PRODUCTO ESTERIL Esterilizado por radiación

Lote N°:

Fecha de fabricación: mm/aaaa

Material: Aleación de titanio

Plazo de validez: 10 años


PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: ver Instrucciones De Uso

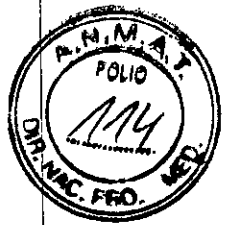
Director Técnico: Farm. Arnaldo A. Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-544-24.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



9184

Proyecto de Rótulo

Sistema de placas Peanut de Control del Crecimiento – Instrumentos

El modelo de rótulo es aplicable a todos los componentes que integran el Instrumental del Sistema de placas Peanut de Control del Crecimiento – Implantes.

Fabricado por: BIOMET, INC. Nombre comercial: Biomet Trauma 56 East Bell Dr. P.O. BOX 587 - Warsaw, IN, Estados Unidos 46581.

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

Importado por MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria 1951, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Instrumental del Sistema de placas de Control del Crecimiento Peanut

Modelo: según corresponda

Biomet

Cantidad: 1

Producto no estéril

Fecha de Fabricación: aaaa-mm

Lote N°:

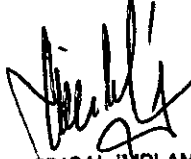
Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.


Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Arnaldo A. Bucchianeri MN 13056

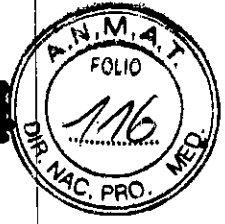
Autorizado por la ANMAT PM 554-24

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MEDICAL IMPLANTS S.A
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

L



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Sistema de placas Peanut de Control del Crecimiento - Implantes
Sistema de placas Peanut de Control del Crecimiento - Instrumentos

1.- Fabricante:

	Sistema de placas Peanut de Control del Crecimiento - Implantes	Sistema de placas Peanut de Control del Crecimiento - Instrumentos
Fabricante y dirección	BIOMET, INC. Nombre comercial: Biomet Trauma 56 East Bell Dr. P.O. BOX 587 - Warsaw, IN, Estados Unidos 46581. Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd. No.-235 Chuangxin Road - EPZ Xinbei District - Changzhou, Jiangu, 213031, China.	BIOMET, INC. Nombre comercial: Biomet Trauma 56 East Bell Dr. P.O. BOX 587 - Warsaw, IN, Estados Unidos 46581. Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd. 980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang, CHINA 321016

1.1.- Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria 1951, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.- Información, Identificación y contenido del Producto:

El Sistema de placas de Control del Crecimiento Peanut consta de placas conformadas de perfil bajo y tornillos de Ti-6Al-4V y del sistema de instrumental para su colocación.

2.2.- Material de Fabricación:

Los implantes están fabricados en 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 incluyendo el estándar F899 "Lingote, Barra y Alambre de Acero Inoxidable para Instrumentos Quirúrgicos".

3.- Producto ESTERIL.

El instrumental del Sistema de placas de Control del Crecimiento Peanut es no estéril.

4.- Producto de UN SOLO USO. No reutilizar.

El instrumental del Sistema de placas de Control del Crecimiento Peanut es un Producto reutilizable después de su limpieza, desinfección y esterilización

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.

L

[Signature]
MEDICAL IMPLANTS S.A
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

[Signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

6.- Indicaciones

El Sistema de Placas de Control del Crecimiento de **Biomet Peanut** está diseñado para redireccionar el ángulo de crecimiento de huesos largos en pacientes pediátricos. Es muy útil para corregir de forma gradual las deformidades angulares en pacientes pediátricos con cartílago epifisario abierto.

Entre las enfermedades para las que está indicado específicamente el sistema se incluyen deformidades valgus, varas o de flexión-extensión de la rodilla (fémur y/o tibia), deformidades valgus, varas o de flexión plantar del tobillo, deformidades valgus o varas del codo, y desviaciones radiales o cubitales y deformidades de flexión o extensión de la muñeca (radio).

En los factores para la selección del paciente se incluyen:

1. Necesidad de alinear y estabilizar la fractura ósea;
2. Capacidad y deseo del paciente de seguir las instrucciones del postoperatorio hasta la curación; y
3. Buen estado nutricional del paciente.

7.- Advertencias y Precauciones

7.1.- Advertencias

Los dispositivos de fijación interna ayudan al cirujano a alinear y estabilizar las fracturas del esqueleto y suponen un medio para tratar las fracturas en intervenciones de reconstrucción quirúrgica.

Pese a que estos dispositivos normalmente logran estos objetivos, no puede esperarse que sustituyan a un hueso normal y sano o que aguanten el estrés que supone soportar total o parcialmente el peso corporal o ciertas cargas de peso, especialmente si existe pseudoartrosis, retraso de consolidación, o la curación es incompleta. Los dispositivos metálicos de fijación son tablillas internas que alinean la fractura hasta que se produce la curación normal. El tamaño y la forma de los huesos y los tejidos blandos limitan el tamaño y la fuerza de los implantes. Si hubiera retraso de consolidación o pseudoartrosis del hueso, y se soporta el peso corporal o ciertas cargas, el implante podría llegar a romperse. Por lo tanto, es muy importante que se mantenga inmovilizada la zona de la intervención quirúrgica (mediante el uso de ayudas externas, ayudas para andar, férulas, etc.) hasta que se establezca la unión firme del hueso y ésta se confirme mediante pruebas radiológicas.

Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones continuas durante su uso, lo que puede producir fractura por fatiga. Ciertos factores como el peso, el nivel de actividad del paciente, y el estricto seguimiento de las recomendaciones sobre el soporte del peso corporal o de cargas influyen en la vida útil del implante. El cirujano debe conocer los aspectos clínicos y quirúrgicos del implante, y también los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes.

1. La correcta selección del implante es muy importante. El éxito potencial de la fijación de la fractura aumenta si se seleccionan los implantes adecuados. Aunque la selección adecuada de los implantes minimiza los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones al tamaño y la fuerza de los implantes. Los dispositivos de fijación interna no pueden aguantar los niveles de actividad y/o carga que aguantarían los huesos normales sanos. Estos dispositivos no están diseñados para aguantar la tensión que supone soportar el peso corporal, o la carga de pesos.
2. Los dispositivos pueden romperse cuando están sujetos a cargas crecientes asociadas a pseudoartrosis o retraso de consolidación. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos que ayudan a soportar cargas y que mantienen alineada una fractura hasta que ésta sana. Si se retrasa la curación, o no llega a suceder, el implante puede romperse, doblarse o fallar.

MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE

ARVAL S.A. BUCCIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

9 1 8 4



Las cargas producidas por el soporte de pesos y los niveles de actividad del paciente dictarán la longevidad del implante.

3. Los materiales del implante están sujetos a la corrosión. Implantar metales y aleaciones en el cuerpo humano hace que estén sujetos a cambios en el entorno de sales, ácidos y bases que pueden provocar la corrosión. Si se implantan dispositivos de aleaciones y metales distintos juntos, se puede acelerar el proceso de corrosión, y aumentar el riesgo de rotura de los implantes. Debe intentarse siempre utilizar metales y aleaciones compatibles cuando se utilice dispositivos distintos para alcanzar un mismo objetivo (por ejemplo, tornillos y placas).

4. El correcto empleo y utilización del implante es muy importante. No modifique los implantes. No arañe o doble los implantes. Los arañazos o daños que se produzcan en el implante durante la intervención pueden contribuir a su rotura.

Si se aplica demasiada fuerza (torsión) a los tornillos cuando se los está acoplando, puede producirse la rotura intraoperativa de los mismos.

5. Extraer una vez que haya sanado la fractura. Los implantes pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, migrar o causar dolor.

Si un implante permanece implantado después de haberse producido la curación, éste puede producir el fenómeno de stress-shielding (protección del esfuerzo), lo que puede aumentar el riesgo de que el paciente activo pueda volver a sufrir una fractura. El cirujano debe sopesar los riesgos y los beneficios cuando decida extraer o no el implante. Después de la extracción del implante, debe seguirse un postoperatorio adecuado para evitar que se produzca de nuevo la fractura.

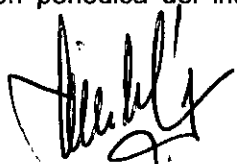
6. Instruir adecuadamente al paciente. El postoperatorio es muy importante. La capacidad y deseo del paciente para seguir las instrucciones del postoperatorio es uno de los aspectos más importantes para lograr el éxito en el tratamiento de la fractura.

Los pacientes con senilidad, enfermedad mental, alcoholismo y abuso de drogas tienen mayores riesgos. Estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y las restricciones de actividad. Debe instruirse al paciente sobre el uso de ayudas externas, ayudas para andar y férulas pensadas para inmovilizar la zona de la fractura y limitar el soporte del peso corporal o cargas. El paciente debe ser consciente y advertirsele de que el dispositivo no sustituye a un hueso sano normal, y que el dispositivo puede romperse, doblarse o dañarse por culpa de la tensión, la actividad, la carga de pesos o soportar el peso corporal. El paciente debe ser consciente y advertirsele de los riesgos quirúrgicos en general, de los posibles efectos secundarios, y de que debe seguir las instrucciones del médico que lo trate. Debe advertirse al paciente de la necesidad de realizar exámenes regulares de seguimiento durante el postoperatorio mientras tenga implantado el dispositivo.

7.2.- Precauciones

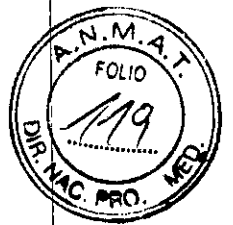
No reutilizar los implantes. Aunque parezca que el dispositivo no tiene daños, las tensiones previas pueden haber creado imperfecciones que reduzcan la vida útil del implante. No tratar con implantes que hayan sido colocados aun momentáneamente en otros pacientes.

Para ayudar a la correcta colocación de dispositivos de fijación interna, tiene a su disposición el instrumental adecuado. Se han dado casos de rotura del instrumental durante la intervención. El instrumental quirúrgico se desgasta con el uso normal y, por lo tanto, 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 por si estuviera gastado o estropeado.


MEDICAL IMPLANTS S.A
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

9 18 4



8.- Método de Esterilización

Se han esterilizado mediante radiación gamma, con una dosis mínima de 2,5 Megarrads (25kGy). Cuando se especifique, no utilizar los implantes después de la fecha de caducidad. Estas normas también se aplican a los dispositivos que se distribuyan estériles cuyo envase se haya abierto o esté roto y que deban volver a esterilizarse antes de su uso.

8.1.- Descontaminación y limpieza del instrumental:

1. Todos los componentes del instrumental deben desarmarse y aclararse con agua corriente.
2. Preparar una solución de detergente quirúrgico enzimático y agua con 6cl. de Enzol (Detergente Enzimático, Johnson & Johnson) por cada 3,8 litros de agua caliente (de 22°C/72°F a 43°C/109°F). Los componentes del instrumental deben sumergirse en la solución durante 5 minutos.
3. Frotar los componentes con cepillos blandos y aclarar colocándolos bajo el grifo (de 22°C/72°F a 43°C/109°F) hasta que desaparezca toda la suciedad a la vista.
4. Si se utiliza un limpiador ultrasónico, aplicarlo en los componentes sumergidos en la misma solución enzimática (ver paso 2) durante 10 minutos.
5. Limpiar manualmente todos los componentes con cepillos blandos y repetir el paso 3 hasta que no haya rastros de suciedad a la vista. Este paso debe repetirse hasta que no se vean rastros de suciedad o residuos.
6. Secar los componentes con una gamuza blanda.
7. Inspeccionar los componentes por si hubiera tornillos y clavos sueltos, para comprobar que las pinzas estén alineadas, posibles roturas o cualquier otra irregularidad.
8. Lubricar el instrumental para protegerlo durante la esterilización y el almacenamiento. Debe realizarse con un lubricante soluble en agua y conservante después de cada lavado. El lubricante debe contener conservantes químicos para evitar el crecimiento de bacterias y estar fabricado con agua destilada.

Antes del almacenamiento y la esterilización, debe quitarse el exceso de lubricante.

8.2.- Esterilización del instrumental

Todos los materiales de empaque deben removerse antes de la esterilización. Todos los componentes de instrumentos deben esterilizarse en un estado flojo de tal manera que los componentes puedan moverse libremente. Se recomiendan los siguientes parámetros de esterilización con vapor:

Ciclo: Vapor al Vacío

Temperatura: 132°C/270°F

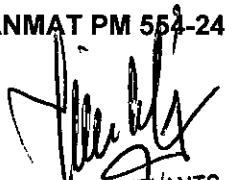
Tiempo: 8 minutos

Nota: Dejar enfriar

Se aconseja a las personas u hospitales que no utilizan el método, temperatura y tiempo recomendados, que validen todos los métodos o ciclos alternativos utilizando un método o estándar aprobado.

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

10.- Autorizado por la ANMAT PM 554-24


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

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

11.1.- Contraindicaciones

1. Infección activa.
2. Enfermedades del paciente, como limitaciones del riego sanguíneo y calidad o cantidad ósea insuficiente.
3. Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no quieran o puedan seguir las instrucciones del postoperatorio o utilizar el material que se emplee en el mismo.
4. Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche que el paciente pueda ser sensible a los materiales, se deben realizar pruebas antes de implantar el dispositivo.

11.2.- Posibles Efectos Secundarios

1. Doblamiento o rotura del implante.
2. Aflojamiento o migración del implante.
3. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.
4. Disminución de la densidad ósea debido al fenómeno de stress-shielding.
5. Dolor, malestar o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
6. Daños en nervios debidos a traumatismos quirúrgicos.
7. Necrosis del hueso.
8. Fractura del hueso y dolor postoperatorios.
9. Curación inadecuada.



MEDICAL IMPLANTS S.A
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-15005-10-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9184**, y de acuerdo con lo solicitado por Medical Implants S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de placas de Control del Crecimiento e instrumental para su colocación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para redireccionar el ángulo de crecimiento de huesos largos en pacientes pediátricos. Es muy útil para corregir de forma gradual las deformidades angulares en pacientes pediátricos con cartílago epifisario abierto.

Entre las enfermedades para la que está indicado específicamente el sistema se incluyen deformidades valgus, varas o de flexión-extensión de la rodilla (fémur

lv

y/o tibia), deformidades valgus, varas o de flexión plantar del tobillo, deformidades valgus o varas del codo, y desviaciones radiales o cubitales y deformidades de flexión o extensión de la muñeca (radio).

En los factores para la selección del paciente se incluyen: 1.Necesidad de alinear y estabilizar la fractura ósea; 2.Capacidad y deseo del paciente de seguir las instrucciones del postoperatorio hasta la curación; 3.Buen estado nutricional del paciente.

Modelo/s: Sistema de placas Peanut de Control del Crecimiento - Implantes

Sistema de placas Peanut de Control del Crecimiento - Instrumentos

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1: BIOMET, INC.; Fabricante nro. 2: Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd; Fabricante nro. 3: Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd,

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1: 56 East Bell Dr. P.O. BOX 587 - Warsaw, IN, 46581, Estados Unidos; Fabricante nro. 2: 980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang, 321016, China; Fabricante nro. 3: No.-235 Chuangxin Road - EPZ Xinbei District - Changzhou, Jiangsu, 213031, China

Se extiende a Medical Implants S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-554-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.2.NOV.2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9 18 4

✓

DR. LEONARDO MERNI
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1360/2015
A.N.M.A.T.