



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

DISPOSICIÓN Nº 8945

BUENOS AIRES, 09 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-811-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N° **8 9 4 5**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 ECLIPSE®BCP, nombre descriptivo Tornillos de Interferencia Reabsorbibles y nombre técnico Tornillos, para hueso, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., 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 85 a 86 y 88 a 94 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-940-140, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 8945

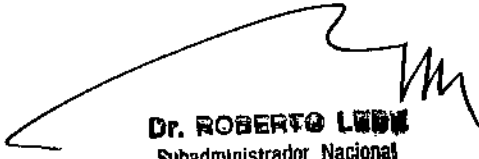
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-811-16-4

DISPOSICIÓN N°

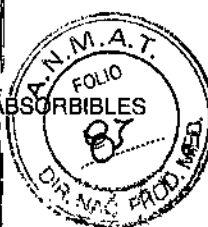
MAB

8945


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

OSTEOLIFE S.R.L.

ECLIPSE@BCP, PM-940-140 TORNILLO DE INTERFERENCIA REABSORBIBLES



Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

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

8945

09 AGO 2016

ECLIPSE@BCP
TORNILLOS DE INTERFERENCIA REABSORBIBLES
Modelo XXX

Fabricante: BIOMATLANTE.

Dirección: ZA Les Quatre Nations, 5 Rue Edouard Belin, 44 360 Vigneux de Bretagne, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

“Estéril” Esterilizado por radiación gamma.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de vencimiento (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco a menos de 32°C.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-140

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: 1 unidad en doble bolsa de nylon grado medico en caja.

Símbolos utilizados

	Fabricante		Estéril. Radiación gamma
	NUMERO DE LOTE		USO UNICO
	FECHA DE FABRICACION (ESTERILIZACION)		NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO
	FECHA DE CADUCIDAD		NO UTILIZAR SI EL ENVOLTORIO ESTA DAÑADO
	CONSULTAR AVISO EN INSTRUCCIONES		DIAMETRO
	Temperatura máxima que soporta el producto		LONGITUD

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M: N.º 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

BIOMATLANTE



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

ECLIPSE@BCP
TORNILLOS DE INTERFERENCIA REABSORBIBLES
Instrumental quirúrgico

8 9 4 5

Fabricante: BIOMATLANTE.
Dirección: ZA Les Quatre Nations, 5 Rue Edouard Belin, 44 360 Vigneux de Bretagne, Francia.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

"No Estéril"

Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)

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 P/M 940-140

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: Instrumental en caja o instrumentos individuales en bolsa de nylon grado médico en cajas de cartulina.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los instrumentos deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Simbología utilizada

	Número en el catálogo
	Fecha de Fabricación
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada

	Código del lote
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS PAMPURÓ
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

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

8 9 4 5

ECLIPSE®

TORNILLOS DE INTERFERENCIA REABSORBIBLES

Fabricante: BIOMATLANTE.

Dirección: ZA Les Quatre Nations, 5 Rue Edouard Belin, 44 360 Vigneux de Bretagne, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

DESCRIPCIÓN

El tornillo compuesto está hecho de ácido poli(L-láctico-co-D,L-láctico), hidroxiapatita y fosfato tricálcico.

Se ha diseñado para ofrecer un medio de fijación mediante interferencia entre el injerto y las paredes del túnel óseo durante el periodo de consolidación. Se trata de un tornillo canulado que presenta una marca específica formada por 5 ramificaciones que se prolonga por casi toda la longitud del tornillo, garantizando de esta manera un buen reparto del par de torsión.

El tornillo compuesto está hecho de material biorreabsorbible, que es totalmente absorbido por el organismo durante y después de la fase de curación del hueso.

El tornillo está disponible en diferentes diámetros y longitudes.

INDICACIONES

Fijación a través de un sistema de interferencia de un ligamento (DIDT) o de un tendón rotuliano (hueso-tendón-hueso) en el marco de reparaciones del ligamento cruzado anterior o posterior mediante artroscopia o artrotomía.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas
- Alergias al material (si se sospecha de alguna alergia, deberán realizarse previamente los exámenes pertinentes)
- Calidad ósea baja o insuficiente (sobre todo en caso de tumores u osteoporosis grave)
- Irrigación sanguínea limitada en la zona del injerto (necrosis, antecedentes de infecciones)
- Negativa de los pacientes a la hora de cumplir el seguimiento quirúrgico y limitación del nivel de actividad.
- Pacientes en etapa de crecimiento con cartílagos activos.
- Fiebre y/o inflamación local.
- No utilizar en otras cirugías al margen de las indicadas.

PRECAUCIONES DE USO

La fijación que el dispositivo proporciona es temporal hasta la consolidación completa del hueso, por lo que el dispositivo no puede soportar tensiones de carga ni se pueden realizar otros esfuerzos.

Los procedimientos que se realicen antes y durante la operación, en particular, el estudio de técnicas quirúrgicas y la selección e inserción adecuadas del dispositivo, constituyen elementos importantes para la utilización correcta de este dispositivo.

Deberá ser un cirujano competente el que se encargue de los procedimientos antes y durante la operación.

Los pacientes deben estar informados acerca del uso, las contraindicaciones y los posibles efectos adversos de este dispositivo.

Los dispositivos de fijación internos deben reutilizarse nunca, aunque estén intactos.

Si se decide extraer el dispositivo, deberá valorarse el riesgo que puede correr el paciente en caso de someterse a una segunda intervención. La extracción del implante deberá ir seguida de un tratamiento terapéutico postoperatorio adecuado.

BIOMATLANTE

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.



Para introducir el dispositivo en la zona del injerto, se deberá utilizar la guía de inserción y el instrumental adecuado.

Los tornillos compuestos radiotransparentes no interfieren en la realización de resonancias magnéticas.

TÉCNICA DE INSERCIÓN RECOMENDADA

Prepare el punto de inserción para la entrada del tornillo con ayuda de la guía adecuada. Prepare la zona de injerto con ayuda de la broca quirúrgica y la guía adecuadas (el diámetro del túnel óseo no debe ser inferior al diámetro del tornillo insertado).

Implante el ligamento o el injerto hueso-tendón-hueso en la zona del injerto. Prepare la zona de implantación con ayuda de la terraja adecuada. Implante un tornillo en la zona femoral y/o tibial tras haber efectuado la perforación adecuada con ayuda de las agujas recomendadas, en función de la técnica quirúrgica utilizada.

Los tornillos deben introducirse con ayuda de un destornillador adecuado. El tornillo debe encajar perfectamente en el destornillador.

El destornillador y el tornillo pueden estropearse si el destornillador no encaja perfectamente en las ranuras del tornillo o si el destornillador y la ranura no se alinean correctamente.

Introduzca el tornillo femoral y el destornillador en la aguja guía. Atornille el tornillo hasta la zona cortical.

Introduzca el tornillo tibial y el destornillador en la aguja guía. Introduzca el tornillo tibial hasta la cortical anterior en la parte distal del túnel tibial.

Retire todas las agujas guía.

EFFECTOS ADVERSOS

Algunos de los efectos adversos asociados al tornillo compuesto pueden ser los siguientes:

- Infección postoperatoria, aunque no siempre provocada por el dispositivo.
- Reacción al material del dispositivo: alergias y otras reacciones.

ESTERILIZACIÓN - CONSERVACIÓN

El tornillo compuesto es un implante de un solo uso, listo para ser utilizado, que se presenta en un envase estéril. Ha sido sometido a una esterilización por radiación beta que lo hace adecuado para el uso quirúrgico. Este dispositivo no debe volverse a esterilizar bajo ningún concepto. La reesterilización y la reutilización de este dispositivo pueden modificar sus características mecánicas y su propiedad de resorción.

Los productos deben guardarse en su envase original cerrado en un lugar seco.

El implante debe guardarse en un lugar seco y a una temperatura inferior a 32°C.

El producto no se deberá utilizar transcurrida la fecha de caducidad indicada en las etiquetas.

El cirujano y/o su equipo deben comprobar antes de abrir el envase que éste no presente marcas, roturas, orificios, desgarros ni soldaduras defectuosas que obliguen a desechar el dispositivo.

NO UTILICE EL ENVASE SI PRESENTA DEFECTOS

Este producto debe ser manipulado e implantado exclusivamente por personas cualificadas, con la formación necesaria y que previamente hayan consultado este manual uso

BIOMATLANTE rechaza cualquier responsabilidad en caso de incumplimiento del conjunto de las prescripciones descritas anteriormente.

Condición de venta:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

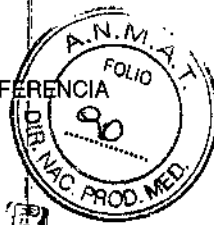
OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPULIO
Socio Gerente

BIOMATLANTE

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. Nº 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

OSTEOLIFE S.R.L.
REABSORBIBLES

ECLIPSE@BCP, PM-940-140 TORNILLO DE INTERFERENCIA













Producto Medico Autorizado por la ANMAT PM 940-140

8975

Presentaciones:

1 unidad en doble bolsa de nylon grado medico estéril, en caja de cartulina dúplex.

Simbología utilizada

	Fabricante	STERILE TR	Estéril. Radiación gamma
	NUMERO DE LOTE		USO UNICO
	FECHA DE FABRICACION (ESTERILIZACION)		NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO
	FECHA DE CADUCIDAD		NO UTILIZAR SI EL ENVOLTORIO ESTA DAÑADO
	CONSULTAR AVISO EN INSTRUCCIONES		DIAMETRO
	Temperatura máxima que soporta el producto	L	LONGITUD

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

E


OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

BIOMATLANTE



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

8 9 4 5

ECLIPSE@BCP
TORNILLOS DE INTERFERENCIA REABSORBIBLES
Instrumental quirúrgico

Fabricante: BIOMATLANTE.

Dirección: ZA Les Quatre Nations, 5 Rue Edouard Belin, 44 360 Vigneux de Bretagne, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

1. Descripción de los productos

Los elementos auxiliares BIOMATLANTE son instrumentos utilizables sólo en el marco de la cirugía ortopédica o traumatológica, durante la colocación de los tornillos comercializados por BIOMATLANTE.

Estos instrumentos pertenecen a la clase I, de acuerdo a la normativa ANMAT Disp. 2318/02.

2. Indicaciones y precauciones de empleo

Los elementos auxiliares BIOMATLANTE son instrumentos que sólo pueden ser utilizados por personal cualificado, capacitado y reconocido como apto para proceder en las intervenciones descritas en el punto anterior, o para manipular instrumentos quirúrgicos.

Antes de cualquier utilización de estos instrumentos, verificar que ninguno de sus componentes haya sufrido degradación ni deformación perjudicial para su buen funcionamiento.

Todos los elementos auxiliares BIOMATLANTE deben ser limpiados y esterilizados fuera de su embalaje antes y después de cualquier utilización en el bloque operatorio.

3. Descontaminación y limpieza

Para aumentar la eficacia de la descontaminación, es necesario desmontar todos los instrumentos desmontables.

Debe prestarse particular atención a los dispositivos médicos huecos o con formas complejas.

Limpieza manual: debe preferirse este método en los instrumentos que queden muy sucios a pesar de una buena descontaminación. En ese caso, utilizar un cepillo suave (cepillo de plástico flexible) que permita alcanzar todas las superficies del objeto. La utilización de cepillos o tampones metálicos está formalmente prohibida porque corre el riesgo de dañar el instrumento.

Se recomienda el siguiente protocolo de limpieza:

1. Sumergir el dispositivo por limpiar en una solución a base de didecildimetilamonio, detergentes no iónicos y complejos enzimáticos activos sobre las proteínas, lípidos y glúcidos (tipo Aniosyme PLA II de los laboratorios ANIOS), durante 15 minutos a 40°C.
2. Cepillar el dispositivo con un cepillo flexible. Activar las partes móviles.
3. Enjuagar meticulosamente con agua de la red.
4. Someter el dispositivo a ultrasonidos durante 15 minutos en una solución semejante a la anterior, a 40°C.
5. Cepillar el dispositivo con un cepillo flexible
6. Enjuagar meticulosamente con agua purificada.
7. Verificar la presencia de residuos, y retirarlos si los hubiese.
8. Secar el dispositivo con una toalla desechable. Utilizar aire comprimido, si fuera necesario.

4. Acondicionamiento

Independientemente del método de limpieza utilizado, los instrumentos deben ser acondicionados rápidamente para evitar cualquier re-contaminación. Los instrumentos que presentan una forma

BIOMATLANTE


OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPIRO
Socio Gerente

Farm. ~~Mónica Roberto~~
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.



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

8 9 4 5

ECLIPSE@BCP
TORNILLOS DE INTERFERENCIA REABSORBIBLES
Instrumental quirúrgico

Fabricante: BIOMATLANTE.

Dirección: ZA Les Quatre Nations, 5 Rue Edouard Belin, 44 360 Vigneux de Bretagne, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

1. Descripción de los productos

Los elementos auxiliares BIOMATLANTE son instrumentos utilizables sólo en el marco de la cirugía ortopédica o traumatológica, durante la colocación de los tornillos comercializados por BIOMATLANTE.

Estos instrumentos pertenecen a la clase I, de acuerdo a la normativa ANMAT Disp. 2318/02.

2. Indicaciones y precauciones de empleo

Los elementos auxiliares BIOMATLANTE son instrumentos que sólo pueden ser utilizados por personal cualificado, capacitado y reconocido como apto para proceder en las intervenciones descritas en el punto anterior, o para manipular instrumentos quirúrgicos.

Antes de cualquier utilización de estos instrumentos, verificar que ninguno de sus componentes haya sufrido degradación ni deformación perjudicial para su buen funcionamiento.

Todos los elementos auxiliares BIOMATLANTE deben ser limpiados y esterilizados fuera de su embalaje antes y después de cualquier utilización en el bloque operatorio.

3. Descontaminación y limpieza

Para aumentar la eficacia de la descontaminación, es necesario desmontar todos los instrumentos desmontables.

Debe prestarse particular atención a los dispositivos médicos huecos o con formas complejas.

Limpieza manual: debe preferirse este método en los instrumentos que queden muy sucios a pesar de una buena descontaminación. En ese caso, utilizar un cepillo suave (cepillo de plástico flexible) que permita alcanzar todas las superficies del objeto. La utilización de cepillos o tampones metálicos está formalmente prohibida porque corre el riesgo de dañar el instrumento.

Se recomienda el siguiente protocolo de limpieza:

1. Sumergir el dispositivo por limpiar en una solución a base de didecildimetilamonio, detergentes no iónicos y complejos enzimáticos activos sobre las proteínas, lípidos y glúcidos (tipo Aniosyme PLA II de los laboratorios ANIOS), durante 15 minutos a 40°C.
2. Cepillar el dispositivo con un cepillo flexible. Activar las partes móviles.
3. Enjuagar meticulosamente con agua de la red.
4. Someter el dispositivo a ultrasonidos durante 15 minutos en una solución semejante a la anterior, a 40°C.
5. Cepillar el dispositivo con un cepillo flexible
6. Enjuagar meticulosamente con agua purificada.
7. Verificar la presencia de residuos, y retirarlos si los hubiese.
8. Secar el dispositivo con una toalla desechable. Utilizar aire comprimido, si fuera necesario.

4. Acondicionamiento

Independientemente del método de limpieza utilizado, los instrumentos deben ser acondicionados rápidamente para evitar cualquier re-contaminación. Los instrumentos que presentan una forma

BIOMATLANTE

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. DAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

Resumen: Extracto de la « Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des Instruments chirurgicaux » - AFNOR, Paris, 2da Edición, 1992. **Recomendaciones de base para la descontaminación, la limpieza y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos.**

Cuidar escrupulosamente lo que sigue:

1. Manipular los instrumentos con cuidado durante las diferentes fases del tratamiento,
2. Limpiar los instrumentos nuevos antes de su primer uso,
3. Tratar aparte los instrumentos de microcirugía,
4. Secar minuciosamente los instrumentos en contacto con productos corrosivos,
5. Respetar las instrucciones de empleo de los fabricantes de equipos (máquinas lavadoras, máquinas de ultrasonidos, esterilizadores),
6. Respetar la concentración y el tiempo seleccionados entre los valores que hayan demostrado su eficacia para los productos de descontaminación, limpieza y lubricación,
7. Remojar el mayor tiempo posible los instrumentos sucios con materias orgánicas, sólo en soluciones descontaminantes,
8. Posicionar correctamente los instrumentos, sin sobrecargar, de modo que se eviten las zonas de sombra,
9. Abrir los instrumentos articulados durante la descontaminación y la limpieza,
10. Prohibir el uso de cepillos metálicos y tampones para frotar,
11. Enjuagar minuciosamente con agua después de la descontaminación y la limpieza,
12. Proceder a controlar la limpieza y el buen funcionamiento de los instrumentos,
13. Seleccionar y retirar del circuito los instrumentos manchados y deteriorados,
14. Aplicar sobre los instrumentos productos lubricantes, si fuera necesario,
15. Cerrar sólo en el primer diente los instrumentos con muescas y cremalleras al esterilizarlos,
16. Elegir el acondicionamiento adaptado a los instrumentos para la esterilización,
17. No volver a utilizar ni re-esterilizar los artículos desechables (no reutilizables),
18. **La esterilización no reemplaza la descontaminación ni la limpieza. Sólo se esteriliza correctamente lo que está limpio.**

Recordar: en todos los casos, corresponde al usuario validar los ciclos de descontaminación, limpieza y esterilización escogidos.

6. Precauciones- restricciones

La combinación con otros dispositivos de marca diferente se encuentra estrictamente prohibida. Los implantes sólo pueden ser colocados utilizando los elementos auxiliares específicos BIOMATLANTE que le están asociados.

Los principios de utilización de los elementos auxiliares específicos BIOMATLANTE se encuentran reunidos y descritos en folletos comerciales y en folletos sobre técnicas operatorias relativas a los implantes con los cuales están asociados. Esos documentos se encuentran disponibles en la sociedad y en los distribuidores autorizados.

Los elementos auxiliares BIOMATLANTE no deben entrar en contacto con productos fluorados o clorados, detergentes grasos y, en general, con ningún tipo de producto que pueda alterar el o los materiales que los componen.

Como cualquier instrumento quirúrgico, los elementos auxiliares BIOMATLANTE son sensibles a daños. Se aconseja por lo tanto manipularlos con cuidado durante su transporte o empleo, y guardarlos a cubierto de la humedad. Los elementos auxiliares BIOMATLANTE están por lo demás sometidos a exigencias que pueden provocar, a largo plazo, una pérdida de su funcionalidad. Es por ello que conviene interrumpir de inmediato el uso de un elemento auxiliar que presente signos de falla o de disfuncionamiento.

BIOMATLANTE

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURIC
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N.º 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

OSTEOLIFE S.R.L.
REABSORBIBLES

ECLIPSE@BCP, PM-940-140 TORNILLO DE INTERFERENCIA



Se encuentra además estrictamente prohibido realizar cualquier modificación en los elementos auxiliares BIOMATLANTE. Únicamente la sociedad BIOMATLANTE tiene el derecho y la competencia para hacerlo.

8 9 4 5

Condición de venta:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 940-140

Simbología utilizada

	Número en el catálogo
	Fecha de Fabricación
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada

	Código del lote
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril

BIOMATLANTE declina toda responsabilidad en caso de no respetarse el conjunto de las instrucciones que siguen.

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

BIOMATLANTE



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-811-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.945**, y de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., 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: TORNILLOS DE INTERFERENCIA REABSORBIBLES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101-Tornillos, para huesos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ECLIPSE@BCP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para la fijación a través de un sistema de interferencia de un ligamento (DIDT) o de un tendón rotuliano (Hueso-Tendón-Hueso) en el marco de reparaciones del ligamento cruzado anterior o posterior mediante artroscopia o artrotomía.

Modelo/s: TORNILLOS DE INTERFERENCIA REABSORBIBLES

1-0401071 Tornillos de interferencia 7 x 20 mm (x1)

1-0401072 Tornillos de interferencia 7 x 25 mm (x1)

1-0401073 Tornillos de interferencia 7 x 30 mm (x1)

- 1-0401081 Tornillos de interferencia 8 x 20 mm (x1)
- 1-0401082 Tornillos de interferencia 8 x 25 mm (x1)
- 1-0401083 Tornillos de interferencia 8 x 30 mm (x1)
- 1-0401091 Tornillos de interferencia 9 x 20 mm (x1)
- 1-0401092 Tornillos de interferencia 9 x 25 mm (x1)
- 1-0401093 Tornillos de interferencia 9 x 30 mm (x1)
- 1-0401013 Tornillos de interferencia 10 x 30 mm (x1)

INSTRUMENTAL ASOCIADO

- 2-0404300 ECLIPSE®BCP destornillador
- 2-0404400 ECLIPSE®BCP dilatador de túnel para tornillo 7/8 (x2)
- 2-0404500 ECLIPSE®BCP dilatador de tune para tornillo 9/10 (x2)
- 2-0405100 ECLIPSE®BCP tapa 7 mm diam. (x1)
- 2-0406801 ECLIPSE®BCP dilatador 07/08 mm para vaina (x1)
- 2-0406802 ECLIPSE®BCP dilatador 09/10 mm para vaina (x1)
- 2-0406901 ECLIPSE®BCP introductor 07/08 mm para vaina (x1)
- 2-0406902 ECLIPSE®BCP introductor 09/10 mm para vaina (x1)

Período de vida útil: 5 (CINCO) años.

Forma de presentación: El envase contiene una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOMATLANTE.

Lugar/es de elaboración: ZA Les Quatre Nations, 5 Rue Edouard Belin - 44360

Vigneux de Bretagne - Francia.

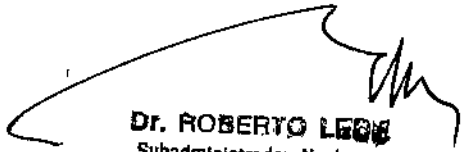


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-940-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 AGO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 9 4 5


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