



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

DISPOSICIÓN Nº

**7541**

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13378/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRYM 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. 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 el Departamento de Registro.

5, Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **7 5 4 1**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca TRYM, nombre descriptivo Sistema de anclaje para tejidos blando y nombre técnico Tornillos para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por TRYM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 143 y 144-147 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1069-12 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **7541**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13378/10-0

DISPOSICIÓN Nº

**7541**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **7541** .....

Nombre descriptivo: Sistema de anclaje para tejidos blandos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 – Tornillos para Huesos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Trym.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reparación de inestabilidad de hombro secundaria a lesiones de Bankart, rotura de manguitos rotadores, separación acromioclavicular, tenodesis de bíceps, separación/desgarro de deltoides, movimiento capsular o reconstrucción capsulolabral.

Reparación de inestabilidad de codo secundaria a desunión del tendón del bíceps, codo de tenista, desgarro/separación del ligamento colateral cubital o radial.

Reparación de inestabilidad de mano/muñeca secundaria a separación/desgarro del ligamento colateral cubital o del ligamento colateral radial.

Reparación de inestabilidad de rodilla secundaria a separación/desgarro del ligamento colateral intermedio, del ligamento colateral lateral, del tendón patelar, o del ligamento oblicuo posterior, o secundario a tenodesis iliotibial.

Reparación de inestabilidad del pie/tobillo secundaria a separación/desgarro del tendón de Aquiles, estabilización de los tendones/ligamentos mediales, tendones/ligamentos del pie-medio o tendones/ligamentos metatarsales.

Modelo/s: Ancora.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Trym S.A.



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

Lugar/es de elaboración: Viamonte 1832, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina.

Expediente Nº 1-47-13378/10-0

DISPOSICIÓN Nº

**7541**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7541**.....

Dr. OTTO A. ÖRSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO  
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: Trym S.A.  
Viamonte 1832- (1056) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

**SISTEMA DE ANCLAJE PARA TEJIDOS BLANDOS**

**ÁNCORA**  
SISTEMA DE FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS


Diámetro: XXXX mm

Cantidad: 1 unidad

Material: Titanio ASTM F 136

**LOTE** XXXXX

 UN SOLO USO

 YY-MM-DD

 YY-MM-DD

**ESTERIL** | **EO**

 VER INSTRUCCIONES DE USO

Directora Técnica: Bioing. Valeria Pross M. 5914

Autorizado por ANMAT PM-1069-12

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO**

Condición de Venta: \_\_\_\_\_



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**Fabricante: Trym S.A.**

Viamonte 1832- (1056) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

**SISTEMA DE ANCLAJE PARA TEJIDOS BLANDOS**  
**ÁNCORA**



**VER INSTRUCCIONES DE USO**

**Directora Técnica: Bioing. Valeria Pross M. 5914**

**Autorizado por ANMAT PM-1069-12**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO**

**Condición de Venta:** \_\_\_\_\_

**DESCRIPCIÓN**

El sistema de anclaje para tejidos blandos TRYM ha sido diseñado para proveer un medio de anclaje firme y seguro de partes blandas al tejido óseo mediante un sistema autorroscado de fijación.

El Sistema consta de los siguientes componentes:

- Sutura (poliéster trenzado)
- Anclaje (titanio)
- Mango con Insertador descartable

Se encuentra disponible en los siguientes tamaños de anclaje: 1.85, 2.75, 3.75 y 5.25 mm



**INDICACIONES:**

El Sistema de anclaje para tejidos blandos esta indicado para los siguientes usos:

- Reparación de inestabilidad de hombro secundaria a lesiones de Bankart, rotura de manguitos rotadores, separación acromioclavicular, tenodesis de bíceps, separación/desgarro de deltoides, movimiento capsular o reconstrucción capsulolabral.
- Reparación de inestabilidad de codo secundaria a desunión del tendón del bíceps, codo de tenista, desgarro/separación del ligamento colateral cubital o radial.
- Reparación de inestabilidad de mano/muñeca secundaria a separación/desgarro del ligamento colateral cubital o del ligamento colateral radial.
- Reparación de inestabilidad de rodilla secundaria a separación/desgarro del ligamento colateral intermedio, del ligamento colateral lateral, del tendón patelar, o del ligamento oblicuo posterior, o secundario a tenodesis iliotibial.
- Reparación de inestabilidad del pie/tobillo secundaria a separación/desgarro del tendón de Aquiles, estabilización de los tendones/ligamentos laterales, estabilización de los tendones/ligamentos mediales, tendones/ligamentos del pie-medio o tendones/ligamentos metatarsales.

**CONTRAINDICACIONES:**

- Infección abierta;
- Focos distantes de infecciones;
- Enfermedades de progresión rápida como destrucción de la articulación o degeneración ósea.
- Pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Estado neuromuscular inadecuado, escasa cantidad de hueso, escasa cobertura de piel.
- Condiciones óseas patológicas o hueso pulverizado, los cuales podría comprometer una fijación segura.
- Condiciones patológicas de los tejidos blandos, las cuales impedirían o deteriorarían una fijación segura.
- Condiciones físicas que podrían eliminar, reducir o retardar el proceso curativo adecuado.
- Condiciones que pueden interferir con el cuidado postoperatorio apropiado tales como senilidad, enfermedades mentales o alcoholismo.

- Unión de ligamentos artificiales u otros implantes.

Las siguientes condiciones pueden deteriorar el éxito del implante y deben ser consideradas cuidadosamente por el profesional médico antes de la implantación. Estas contraindicaciones relativas incluyen, entre otras:

- Condiciones físicas que tienden a provocar efectos adversos a la fijación estable tales como desórdenes metabólicos o sistémicos o tratamientos médicos que conducen al deterioro progresivo del hueso, historial de enfermedad infecciosa general o local, o alergia a los materiales del implante.
- Condiciones que tienden a imponer cargas severas en el sitio de la fijación tales como obesidad, trabajo pesado, deportes activos, edad joven, historia de caídas, abuso de droga/alcohol o condiciones metales.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- La actividad excesiva y el trauma físico que afectan el sitio de la fijación pueden dar lugar a una falla prematura por desprendimiento del anclaje. Se deben evitar las tensiones excesivas en el sitio de fijación y las actividades inadecuadas.
- El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de cirugía antes de su uso.
- El implante debe ser manipulado adecuadamente. Cualquier daño o alteración al implante puede producir tensiones y causar defectos que podrían convertirse en el foco de la falla del anclaje.
- El implante no debe ser reusado. Aunque el implante aparente no estar dañado, puede estar fatigado por fuerzas previas y haber desarrollado imperfecciones microscópicas que pueden provocar fallas en el material.
- En la mayoría de las condiciones el anclaje es autorroscante. En casos donde el cirujano encuentra inusualmente hueso duro, puede ser necesario iniciar un agujero previo.

**COMPLICACIONES:**

- Infección.
- Fractura del hueso cortical cercana al sitio de fijación.




- Dificultad en la inserción o remoción, o inhabilidad para insertar o remover completamente el anclaje. El fracaso en la inserción o el retiro podría dar lugar a fractura o flexión del anclaje.
- Hematomas u otros daños en el tejido blando, enfermedad trombo embolica, incluyendo trombosis venosa o embolia pulmonar con o sin secuelas.
- Reacción a cuerpo extraño por el uso de materiales extraños a los tejidos.
- Neuropatías periféricas o daño nervioso.
- Daños en vasos sanguíneos, con o sin pérdidas profusas de sangre.

### ESTERILIZACIÓN:

Los implantes son suministrados en estado estéril. Revisar los envases para detectar cualquier perforación u otro daño antes de la cirugía. Proteger los envases, en particular contra el contacto con objetos metálicos u otros objetos duros que puedan dañar al producto.

### RECLAMOS REFERENTES A ESTE PRODUCTO:

Cualquier persona que pertenezca al equipo médico (por ejemplo: clientes o usuarios de nuestros productos), que deseara reclamar o que no esté satisfecha en lo que se refiere a la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y otras cualidades teóricas del producto, que lo notifique a su distribuidor o a TRYM S.A. Además, si uno de los componentes implantados del sistema funcionara mal, (es decir: no cumpliera con las funciones indicadas o bien no funcionara según lo previsto), o si se sospechara que funciona mal, póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor. Si por casualidad algún producto de TRYM S. A. no hubiera funcionado correctamente y hubiera provocado o contribuido a que un paciente fallezca o sufra alguna lesión grave, póngase en contacto inmediatamente, por teléfono, fax o por correo con su distribuidor.

Para cualquier reclamo, por favor indique el nombre y el código del producto, así como el número del lote del componente(s), su nombre y apellido, su dirección y el tipo de reclamo.

### INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA:

Si desea presentar un reclamo o si necesita información suplementaria, por favor diríjase a la dirección indicada en este folleto o su distribuidor.



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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13378/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2541**, y de acuerdo a lo solicitado por TRYM 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 anclaje para tejidos blandos.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Trym.

Clase de Riesgo: Clase III

§ Indicación/es autorizada/s: Reparación de inestabilidad de hombro secundaria a lesiones de Bankart, rotura de manguitos rotadores, separación acromioclavicular, tenodesis de bíceps, separación/desgarro de deltoides, movimiento capsular o reconstrucción capsulolabral.

Reparación de inestabilidad de codo secundaria a desunión del tendón del bíceps, codo de tenista, desgarro/separación del ligamento colateral cubital o radial.

Reparación de inestabilidad de mano/muñeca secundaria a separación/desgarro del ligamento colateral cubital o del ligamento colateral radial.

Reparación de inestabilidad de rodilla secundaria a separación/desgarro del ligamento colateral intermedio, del ligamento colateral lateral, del tendón patelar, o del ligamento oblicuo posterior, o secundario a tenodesis iliotibial.

//..

Reparación de inestabilidad del pie/tobillo secundaria a separación/desgarro del tendón de Aquiles, estabilización de los tendones/ligamentos mediales, tendones/ligamentos del pie-medio o tendones/ligamentos metatarsales.

Modelo/s: Ancora.

Período de vida útil: 3 años.

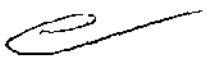
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Trym S.A.

Lugar/es de elaboración: Viamonte 1832, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a TRYM S.A. el Certificado PM-1069-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**21.D.I.C.2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**7541**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.