



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 1281

BUENOS AIRES, 03 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-11697-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERÍA MARTORANI 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 1281

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 SMITH & NEPHEW, nombre descriptivo ANCLAJES/TORNILLOS ARTROSCÓPICOS NO ABSORBIBLES PARA HOMBRO y nombre técnico Anclajes para ligamentos sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por DROGUERÍA MARTORANI 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 382 y 383 a 387 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-504, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1 28 1**

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.

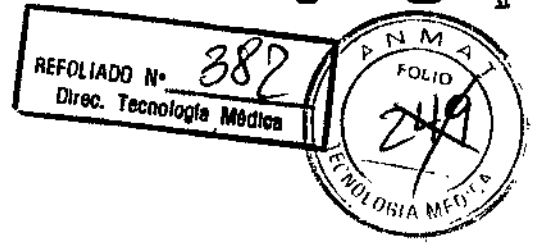
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente 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 Nº 1-47-11697-10-1

DISPOSICIÓN Nº **1 28 1**

gsch

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



2.- ANEXO III B PROYECTO DE ROTULOS

Fabricante:

- SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division
- SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division
- SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division

Dirección:

- 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts 02048 – 1145 Estados Unidos
- 150 Minuteman Road Andover, Massachusetts 01810 – 1031 Estados Unidos
- 76 S. Meridian Avenue Oklahoma City, Oklahoma 73107- 6512 Estados Unidos

Importado por: **Droguería Martorani S.A.**

Dirección: Av. del Campo 1180/82 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nombre Descriptivo: ANCLAJES/tornillos ARTROSCOPICOS NO ABSORBIBLES para HOMBRO.  
Marca. Smith&Nephew® Modelos: --

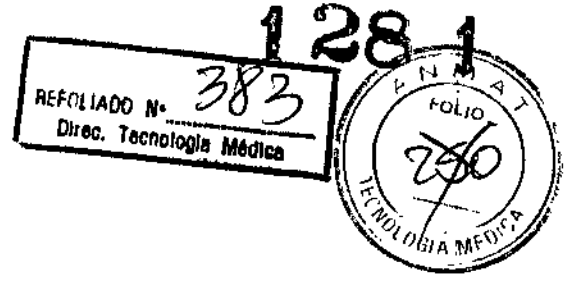
<b>Importador:</b> Droguería Martorani S.A. Av. del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires		<b>Fabricante:</b> Smith&Nephew Inc. Endoscopy Division - 150 Minuteman Road Andover, Massachusetts 01810 1031 - Estados Unidos	
ANCLAJE/Tornillo ARTROSCOPICO NO ABSORBIBLE para HOMBRO Smith&Nephew®			REF.:
Contenido envase x 1 anclaje con o sin sutura preinsertada, y otros según corresponda, un solo uso. Esteril/EO			
Lote N°			Fecha de vencimiento: 5 años
<p>CONSERVAR EN EL ENVASE SELLADO ORIGINAL en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar</p> <p>No exponer a altas temperaturas y humedad</p> <p>NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR</p> <p>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</p>			
<p>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p> <p>DIRECTORA TÉCNICA: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192</p>			
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 928 - 504			

LEON MARI IETZ BREX  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

**Droguería Martorani S.A.**  
Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
\*Site: www.martorani.com

CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

3. INSTRUCCIONES DE USO



Fabricante:

- SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division
- SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division
- SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division

Dirección:

- 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts 02048 – 1145 Estados Unidos
- 150 Minuteman Road Andover, Massachusetts 01810 – 1031 Estados Unidos
- 76 S. Meridian Avenue Oklahoma City, Oklahoma 73107- 6512 Estados Unidos

Importado por: **Droguería Martorani S.A.**

Dirección: Av. del Campo 1180/82 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Nombre Descriptivo:** ANCLAJES/tornillos ARTROSCOPICOS NO ABSORBIBLES para HOMBRO.

**Marca:** Smith&Nephew® **Modelos:**

7210181	Twinfix TI 5.0 Ancla c/sutura c/2sut 38
7210182	Twinfix TI 3.5 Ancla c/sutura c/2sut 38
7210183	Twinfix TI 2.8 Ancla c/sutura 38
7210213	Twnfx TI 6.5 Ancla c/sutura c/2sut 38
7210214	Twnfx TI 6.5 Ancla c/sutura c/2sut 38
7210292	Twinfix TI 2.8 Ancla c/sutura c/1sut Durabraid
7210294	Twinfix TI 2.8 Ancla c/sutura c/1sut Durab
7210300	Twinfix TI 5.0 c/aguja, Durabraid (2) Usp #2
7210301	Twnfx TI 5.0 HS Ancla c/sutura 2 Durab,aguja
7210302	Twinfix TI 3.5 Ancla c/sutura c/2sut 38
7210594	Twinfix TI 5.0 Ancla c/sutura 2 ultrabraid
7210595	Twinfix TI 2.8 Ancla c/sutura 2 ultrabraid
7210597	Twinfix TI 3.5 Ancla c/sutura 2 ultrabraid
7210598	Twinfix TI 5.0 Ancla c/sutura 2 ultrabraid
7210599	Twinfix TI 6.5 Ancla c/sutura 2 ultrabraid
7210707	Twnfx TI 3.5 Ancla c/sutura 2 ultrabraid
7210708	Twnfx TI 5.0 Ancla c/sutura 2 ultrabraid
7210709	Twnfx TI 6.5 sut. ensamblada Ultrbd
72200685	Twinfix TI 2.8 Ancla c/sutura 1 Ultr
72200686	Twinfix TI 3.5 Ancla c/sutura 2 Ultr
72200687	Twinfix TI 5.0 Ancla c/sutura
72200749	Twinfix TI 2.8 Ultrabraid
72200750	Twinfix TI 2.8 Ultrabraid
72200752	Twinfix TI 3.5 Ultrabraid
72200755	Twinfix TI 5.0 Ultrabraid
72200758	Twinfix TI 6.5 Ultrabraid
72200759	Twinfix TI 5.0 Ultrabraid,
72200760	Twinfix TI 3.5 Ultrabraid,
72200761	Twinfix TI 2.8 Durabraid (#1)
72200762	Twinfix TI 2.8 Durabraid
72200763	Twinfix TI 3.5 Durabraid
72200764	Twinfix TI 3.5 Quick-T (Ticron)
72200765	Twinfix TI 3.5 Quick-T con Kpsc
72200766	Twinfix TI 5.0 Durabraid
72200767	Twinfix TI 5.0 Quick-T (Ticron)
72200768	Twinfix TI 5.0 Quick-T
72200769	Twinfix TI 6.5 Durabraid
72200796	Twinfix TI 2.8 Hs Durabraid
72200797	Twinfix TI 2.8 Hs Durabraid
72201576	Twinfix Pk Ft 5.5 Ancla c/sut.2 Ultrabraid
72201577	Twinfix Pk Ft 5.5 Ancla c/sut.3 Ultrabraid
72201578	Twinfix Pk Ft 5.5 c/2 Ultrabraid y pinza

**LEON MARÍN METZ BREA**  
DROGUERÍA MARTORANI S.A.  
PRESIDENTE



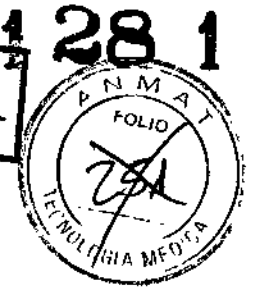
**Droguería Martorani S.A.**  
Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
\*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

**CRISTINA HNATYSZYN**  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERÍA MARTORANI S.A.

72201579  
72201681  
72201682  
72201683  
72201684  
72202067  
72202456  
72202457  
72202458  
72202595  
72202599  
72202600  
72202605  
72202606  
72202611  
72202613  
72202615  
72202618  
72202619  
72202620  
72202622  
72202623  
72202625  
72202630  
72203103  
72203104  
72203105  
72202893  
72202894  
72202895  
72202896  
72202897  
72202898  
72202899  
72202900  
7209407  
7209408  
72202300  
72202301  
72202636  
72202637  
72202638  
72202907  
72202908  
72201697  
72201698  
72201825  
72201826  
72203280  
72203281  
72201104  
72201114  
72201541  
72201542  
72201543  
72201703  
72201704  
72201992  
72201993  
72203287  
72203289  
72203290  
72203291  
7210295  
7210303

Twinfix Pk Ft 5.5 c/3 Ultrabraid y pinza  
Twinfix Pk Ft 6.5 Ancla c/2 Ultrabraid  
Twinfix Pk Ft 6.5 Ancla, c/3 Ultrabraid  
Twinfix Pk Ft 6.5mm c/2 Ultrabraid y pinza  
Twinfix Pk Ft 6.5mm, c/3 Ultrabraid y pinza  
Twinfix 2.8 Ti c/ agujas y 2 #2-0 Ultrab  
Twinfix Pk Ft 5.5 c/2 Ultrabraid Co-Br  
Twinfix Pk Ft 5.5 c/2 Ub Co-Br  
Twinfix Pk Ft 6.5 c/2 Ub Co-Braid  
Twinfix Ultra Pk 4.5mm c/2 Ub - blanco, azul  
Twinfix Ultra Pk 5.5mm c/2 Ub - blanco, azul  
Twinfix Ultra Pk 5.5mm c/3 Ub - bl, azul, negro  
Twinfix Ultra Pk 6.5mm c/2 Ub- blanco, azul  
Twinfix Ultra Pk 6.5mm c/3 Ub - bl, azul, negro  
TF Ultra 4.5 Pk - agujas y #2 Ultrabraid  
TF Ultra 4.5 Ti - agujas y #2 Ultrabraid  
TF Ultra 5.5 Pk agujas y #2 Ultrabraid  
TF Ultra 5.5 Ti - agujas y #2 Ultrabraid  
TF Ultra 6.5 Pk - agujas y #2 Ultrabraid  
TF Ultra 6.5 Pk - agujas y #2 Ultrabraid  
TF Ultra 6.5 Ti - agujas y #2 Ultrabraid  
Twinfix Ultra Pk 4.5mm c/2 Ub-BI y negro  
Twinfix Ultra Pk 6.5mm c/2 Ub-BI y negro  
Twinfix Ultra Pk 6.5mm c/2 Ub-BI y negro  
TF Ultra Pk 4.5mm c/2 Ub (azul-bl & azul)  
TF Ultra Pk 5.5mm W/2 Ub ((azul-bl & azul)  
TF Ultra Pk 6.5mm W/2 Ub (azul-bl & azul)  
Twinfix Ultra Ti 4.5 W/2 Ub blanco, azul  
Twinfix Ultra Ti 4.5mm TI - 2 Ub azul, negro  
Twinfix Ultra Ti 5.5mm - 2 Ub blanco, azul  
Twinfix Ultra Ti 5.5mm - 2 Ub azul, negro  
Twinfix Ultra Ti 5.5mm - 3 Ub  
Twinfix Ultra Ti 6.5mm - 2 Ub blanco, azul  
Twinfix Ultra Ti 6.5mm - 2 Ub azul, negro  
Twinfix Ultra Ti 6.5mm - 3 Ub  
Twinfix TI 5.0 Quick-T Sist.Fijacion  
Twinfix TI 3.5 Quick-T Sist.Fijacion  
Kit, Biceptor desechables, 8mm x 15mm  
Kit, Biceptor desechables, 9mm x 15mm  
Biceptor Biosure Pk tornillo, 7mm x 25mm  
Biceptor Biosure Pk tornillo, 8mm x 25mm  
Biceptor Biosure Pk tornillo, 9mm x 25mm  
Footprint Pk Si 4.75mm Ancla sutura  
Footprint Pk Si 5.5mm Ancla sutura  
Footprint Pk 5.5mm Ancla c/sutura  
Footprint Pk 6.5mm Ancla c/sutura  
FP Pk 5.5mm Ancla c/sutura c/pinza  
FP Pk 6.5mm Ancla c/sutura c/pinza  
Bioraptor Curve 2.3 Pk Ancla sutura  
Bioraptor Curve 2.3 Pk Ancla sutura  
Bioraptor OC2.3 Ancla c/1 sutura  
Bioraptor 2.3 OC Ancla c/sutura c/1 Ultrab  
Bioraptor 2.3 Pk Ancla c/sutura c/Ultrab  
Birptr 2.3 Pk Ancla c/sutura c/Ultrab negro  
Birptr 2.3 Pk Ancla c/sutura c/Ultrab blanco  
Bioraptor 2.3 Ancla c/sutura c/aguja  
Bioraptor 2.3 Ancla c/sutura c/aguja  
Osteoraptor 2.3 Ancla c/sutura c/Ultra  
Osteoraptor 2.3 Ancla c/sutura c/Ultra  
Osteoraptor Crvd 2.3 Ancla, 42 Ubrd, azul  
Osteoraptor Crvd 2.3 Ancla, 42 Ubrd, blanco  
Osteoraptor Crvd 2.3 Ancla, 38 Ubrd, azul  
Osteoraptor Crvd 2.3 Ancla, 38 Ubrd, negro  
Mini Tac TI 2.0 Ancla c/sutura c/2sut Durabraid  
Minitac TI 2.0 Hs Ancla c/sutura 2 Durab,aguja

R.F. 11700 N° 384  
Drec. Tecnología Médica



LEONARDO MARTORANI  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

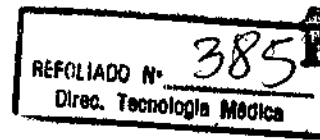


Drogueria Martorani S.A.  
Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
\*Site: www.martorani.com

CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

72200795  
72202019  
72201806  
72201881  
72201882  
72200181  
72200895

Minitac 2.0 Durabraid  
Minitac 2.0 Ti c/aguja 2-0  
Raptormite 3.0 Pk c/2 Ultrabra  
Dyno-Mite 2.0 Pk c/aguja 2-0 Ubrd blanco  
Spyro-Mite 2.0 Pk c/ 1 2-0 Cobraid negro  
Kinsa Ancla c/sutura  
Kinsa RC 5.5mm juego Ancla c/sutura



Contenido: envase x 1 anclaje con o sin sutura preinsertada, y otros según corresponda

ESTERIL/EO.

UN SOLO USO.

- Mantener en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar. No exponer a altas temperaturas y humedad.

Precauciones y Advertencias:

NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR. Conservar en el envase sellado original. No utilizar si el envase está dañado o abierto.

Directora Técnica: Farmaceutica Cristina Hnatyszyn - MN 8192

Condicion de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT: PM 928 – 504.**

**Uso previsto:** Sistema para fijación de anclajes de tejido blando al hueso o hueso a hueso en cirugía artroscópica, fijación de injertos, tendones, ligamentos.

**Indicaciones de uso:** dispositivos de fijación interna diseñados para brindar al cirujano ortopédico un medio de fijación en procedimientos quirúrgicos reconstructivos artroscópicos y ortopédicos de tejido blando al hueso, ligamentos o tendones.

**Instrucciones de uso:** Los dispositivos con sutura preinsertada consisten en un anclaje con suturas no reabsorbibles que se han ensamblado en un dispositivo de inserción. El anclaje con sutura tiene por objeto facilitar la fijación segura de tejido blando al hueso. La fijación de los tejidos blandos se efectúa de acuerdo con la técnica seleccionada por el cirujano.

**Modo de empleo:**

1. Prepare el sitio de inserción del anclaje. Se recomienda realizar un pretaladro o usar un dispositivo tipo punzón para preparar el sitio, dependiendo la calidad del hueso.

Precaución: Las condiciones de hueso duro requieren preparación mediante el pretaladrado del sitio de inserción, para reducir el potencial de sobrecarga torsional. El pretaladro extrae el diámetro básico del anclaje de sutura y crea un hueco embutido para la inserción de la punta del dispositivo. El pretaladro con la broca apropiada es el método de preferencia de preparación de sitio.

1. Retire el Ancla para sutura preinsertada con el dispositivo de inserción, siguiendo una técnica estéril de rutina.
2. Establezca la alineación axial del anclaje de sutura con el orificio perforado. Establezca el sitio de inserción mientras gira el anclaje en el sentido horario con el dispositivo de inserción, usando una técnica de dos dedos AO. Continúe atornillando el anclaje hasta que se consiga la colocación deseada, según se observe visualmente.

**Notas:**

- La primera línea indicadora horizontal en la punta del dispositivo de inserción identifica la parte superior del anclaje.
- La segunda línea indicadora horizontal es una marca de referencia para 1cm de profundidad.
- Las líneas axiales en el dispositivo de inserción indican la orientación de la sutura dentro del anclaje.

Precaución: La aplicación de fuerza excesiva durante la inserción puede ocasionar el fallo en el anclaje de la sutura o el dispositivo de inserción. Se debe utilizar una técnica AO de dos dedos para insertar el anclaje.



LEON MARÍA METZ BAREA  
DROGUERÍA MARTORANI S.A.  
PRESIDENTE



Droguería Martorani S.A.  
Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
\*Site: www.martorani.com

CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACÉUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TÉCNICA  
DROGUERÍA MARTORANI S.A.

Si se requiere mayor torque para insertar el anclaje, detener y confirmar que el tamaño del anclaje, del orificio de perforación y la profundidad son los apropiados para las condiciones óseas encontradas. Puede ser necesario reducir el tamaño del anclaje o aumentar el del orificio de perforación para lograr la fuerza óptima de inserción. Es responsabilidad del cirujano determinar la condición del hueso del paciente, preparar correctamente el lugar de inserción y determinar la adecuación del implante para la intervención.

3. Desenganche el anclaje de sutura del introductor:
  - a. Sujete el mango firmemente con la palma y tire hacia atrás de las hendiduras dactilares usando dos dedos para retraer el mecanismo tensado de la sutura.
  - b. Mientras sujeta el mecanismo tensado en la posición retraída con las hendiduras dactilares, retire lentamente el introductor del sitio de inserción hasta que las puntas de la sutura sean visibles.

**De manera alternativa:**

- a. Tire hacia atrás de las hendiduras dactilares y desenrolle la sutura con la mano libre.
- b. Retire lentamente el introductor.
- c. A medida que retira el introductor, pellizque la sutura debajo del introductor con los dedos de la mano libre y verifique la separación de la sutura del introductor.

**Precaución:** No utilice instrumentos afilados para manejar o controlar la sutura.

4. Deseche el dispositivo de inserción.

**Remoción del anclaje**

Si es necesario retirar el anclaje del sitio del implante, reenganche por completo la cabeza del anclaje con el dispositivo de inserción y gire el anclaje en sentido contrario de las agujas del reloj. Si la sutura está todavía unida se puede tirar de ella a través del eje del dispositivo con un pasador de suturas. Esto proporcionará una contrafuerza al anclaje.

**Instrucciones de reensamblaje**

Si las circunstancias hiciesen necesario volver a ensamblar la sutura y el anclaje al dispositivo de inserción, como en los casos en que el cirujano prefiera una sutura alternativa con el anclaje, o el despliegue parcial del anclaje antes de la inserción, realice el reensamblaje como sigue:

1. Desmonte el anclaje de sutura del dispositivo de inserción:
  - a. Mientras retrae el mecanismo de tensado de la sutura utilizando las hendiduras dactilares, tire suavemente del anclaje y la sutura del eje del introductor.
2. Retire la sutura del anclaje:
  - a. Tire suavemente de la sutura a través de los orificios del anclaje.

**Nota:** La retirada de la sutura sólo es necesaria si se precisa una sutura alternativa.
3. Fije la sutura alternativa elegida al anclaje:
  - a. Pase una longitud de sutura mínima a través del orificio u orificios del anclaje.
  - b. Iguale la longitud de cada tramo de sutura.
4. Ensamble el anclaje de sutura en el introductor:
  - a. Pase la (s) sutura (s) por la punta del eje del introductor utilizando un pasador de sutura hasta que las puntas de sutura se extiendan a lo largo del mango.
  - b. Tire de la sutura a través del mango hasta que el anclaje esté cerca de la punta del eje del introductor.
  - c. Alinee los orificios del anclaje a las líneas axiales en la punta del eje del introductor y acomode el anclaje en la punta.
5. Establezca la tensión de la sutura:
  - a. Enrolle la sutura alrededor de los postes de sutura en el mango hasta que la longitud de la parte que cuelga de la sutura sea igual a la del mango.
  - b. Retraiga el mecanismo de tensado de la sutura utilizando las hendiduras dactilares.
  - c. Deslice la parte que cuelga de la sutura en la ranura para sutura del mango.
  - d. Suelte las hendiduras dactilares para establecer la tensión de la sutura.

El dispositivo está listo para su uso.

- La sutura cumple con las especificaciones aplicables USP para suturas quirúrgicas no absorbibles. El anclaje se ha diseñado para fijar ligamentos, tendones y tejido blando al hueso. La porción de la sutura del dispositivo de fijación está compuesto de un poliéster: tereftato de polietileno.

**Precauciones**

- Antes de utilizar el producto, examine si el envase muestra señales de daño o alteración. No lo utilice si está dañado.
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- No utilice instrumentos afilados para manejar o controlar la sutura.

LEON MARIA  
DROGUERIA MA  
S.A.



Drogueria Martorani S.A.  
Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
\*Site: www.martorani.com

CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



REF: 1100 N° 387  
Univ. Tecnología Médica



- La aplicación de fuerza excesiva durante la inserción puede ocasionar el fallo en el anclaje de la sutura o el dispositivo de inserción. Se debe utilizar una técnica de dos dedos AO para insertar el anclaje.
- Como cualquier técnica de sutura, la sutura está prevista para aproximar el tejido blando al hueso durante el tiempo adecuado para llevar a cabo la unión del tejido blando al hueso. La sutura no está prevista para proporcionar una integridad biomecánica indefinida.
- El hueso debe reunir las condiciones adecuadas para permitir la fijación adecuada del anclaje de sutura.
- El usuario no deberá alterar el dispositivo, pues de lo contrario se podría ver comprometido el rendimiento.
- El cirujano determinará el radio de movimiento postoperatorio.

**Reacciones adversas**

- Puede romperse la sutura.
- El ancla para sutura puede aflojarse o desprenderse.
- Reacción inflamatoria leve.
- Reacción ante cuerpos extraños.
- Infección, tanto profunda como superficial.
- Reacción alérgica.

**Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad conocida al material del dispositivo. Cuando se sospeche sensibilidad al material, se deben llevar a cabo las pruebas apropiadas antes de efectuar el procedimiento.
- Estados patológicos del hueso, como alteraciones quísticas o la osteopenia grave, o de los tejidos blandos a fijar que pudieran comprometer la fijación segura del anclaje o perjudicar la seguridad de la fijación por sutura.
- Fracturas conminutas de la superficie ósea, que pudieran comprometer la seguridad de la fijación del anclaje.
- Alteraciones físicas que pudieran eliminar o tuvieran tendencia a eliminar el soporte adecuado para el anclaje o retardaran la cicatrización.
- Intervenciones quirúrgicas no incluidas en las descripciones en indicaciones de uso.

**Cuidados de uso**

- Todos los productos estériles mantienen su condición hasta su fecha de vencimiento. No utilizar después de su fecha de vencimiento. No reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado.

**Advertencias**

- El contenido es estéril a menos que el envase haya sido abierto o esté dañado. NO REESTERILIZAR. Para usar una sola vez. Descarte cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.
- Leer estas instrucciones en su totalidad antes de usar.
- El producto se debe conservar en la envoltura original sellada.
- Cuando se prevea que pueda haber sensibilización, deben realizarse las pruebas preoperatorias adecuadas.
- Una inserción incompleta del anclaje puede causar una fijación inadecuada.
- El anclaje de sutura puede romperse si no se realiza un pretaladro antes de la inserción.
- No se debe insertar este dispositivo dentro de las placas epifisarias de crecimiento ni en tejido no óseo.
- Los instrumentos asociados deben limpiarse y esterilizarse de manera apropiada antes de usarlos.
- Antes de utilizar, examine si la broca de taladro muestra señales de daño. Sustituya cualquier broca de taladro dañada o gastada. No intente enderezarla o afilarla. Afilarse la broca de taladro alterará el sitio de inserción y podría afectar a la estabilidad del anclaje.
- No reesterilice ni vuelva a utilizar los anclajes, suturas o dispositivos de inserción.
- Una vez usado, este dispositivo se deberá manejar de conformidad con los procedimientos y requisitos locales aplicables a los residuos sanitarios.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
LEON MARIA VEZ BREA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.  
PRESIDENTE



**Drogueria Martorani S.A.**  
Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
\*Site: www.martorani.com

*[Handwritten signature]*  
**CRISTINA HNATYSZYN**  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-11697-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.281**, y de acuerdo con lo solicitado por DROGUERÍA MARTORANI 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: ANCLAJES/TORNILLOS ARTROSCÓPICOS NO ABSORBIBLES PARA HOMBRO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 - Anclajes para ligamentos sintéticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITH & NEPHEW.

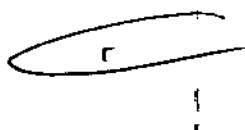
Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema para fijación de anclajes no absorbibles de tejido blando al hueso o hueso a hueso en cirugía artroscópica, fijación de injertos, tendones, ligamentos, indicado para brindar al cirujano ortopédico un medio de fijación en procedimientos quirúrgicos reconstructivos artroscópicos y ortopédicos de tejido blando al hueso, ligamentos o tendones en pacientes con lesiones o enfermedad degenerativa.

Modelo/s: 7210181

Twifix TI 5.0 Ancla c/sutura c/2sut 38.

7210182 Twinfix TI 3.5 Ancla c/sutura c/2sut 38.  
7210183 Twinfix TI 2.8 Ancla c/sutura 38.  
7210213 Twnfx TI 6.5 Ancla c/sutura c/2sut 38.  
7210214 Twnfx TI 6.5 Ancla c/sutura c/2sut 38.  
7210292 Twinfix TI 2.8 Ancla c/sutura c/1sut Durabraid.  
7210294 Twinfix TI 2.8 Ancla c/sutura c/1sut Durab.  
7210300 Twinfix TI 5.0 c/aguja, Durabraid (2) Usp #2.  
7210301 Twnfx TI 5.0 HS Ancla c/sutura 2 Durab,aguja.  
7210302 Twinfix TI 3.5 Ancla c/sutura c/2sut 38.  
7210594 Twinfix TI 5.0 Ancla c/sutura 2 ultrabraid.  
7210595 Twinfix TI 2.8 Ancla c/sutura 2 ultrabraid.  
7210597 Twinfix TI 3.5 Ancla c/sutura 2 ultrabraid.  
7210598 Twinfix TI 5.0 Ancla c/sutura 2 ultrabraid.  
7210599 Twinfix TI 6.5 Ancla c/sutura 2 ultrabraid.  
7210707 Twnfx TI 3.5 Ancla c/sutura 2 ultrabraid.  
7210708 Twnfx TI 5.0 Ancla c/sutura 2 ultrabraid.  
7210709 Twnfx TI 6.5 sut. ensamblada Ultrbd.  
72200685 Twinfix TI 2.8 Ancla c/sutura 1 Ultr.  
72200686 Twinfix TI 3.5 Ancla c/sutura 2 Ultr.  
72200687 Twinfix TI 5.0 Ancla c/sutura.  
72200749 Twinfix TI 2.8 Ultrabraid.  
72200750 Twinfix TI 2.8 Ultrabraid.  
72200752 Twinfix TI 3.5 Ultrabraid.

A handwritten mark consisting of a horizontal oval shape with a small vertical line extending downwards from its center.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

72200755	Twifix TI 5.0 Ultrabraid.
72200758	Twifix TI 6.5 Ultrabraid.
72200759	Twifix TI 5.0 Ultrabraid.
72200760	Twifix TI 3.5 Ultrabraid.
72200761	Twifix TI 2.8 Durabraid (#1).
72200762	Twifix TI 2.8 Durabraid.
72200763	Twifix TI 3.5 Durabraid.
72200764	Twifix TI 3.5 Quick-T (Ticron).
72200765	Twifix TI 3.5 Quick-T con Kpsc.
72200766	Twifix TI 5.0 Durabraid.
72200767	Twifix TI 5.0 Quick-T (Ticron).
72200768	Twifix TI 5.0 Quick-T.
72200769	Twifix TI 6.5 Durabraid.
72200796	Twifix TI 2.8 Hs Durabraid.
72200797	Twifix TI 2.8 Hs Durabraid.
72201576	Twifix Pk Ft 5.5 Ancla c/sut.2 Ultrabraid.
72201577	Twifix Pk Ft 5.5 Ancla c/sut.3 Ultrabraid.
72201578	Twifix Pk Ft 5.5 c/2 Ultrabraid y pinza.
72201579	Twifix Pk Ft 5.5 c/3 Ultrabraid y pinza.
72201681	Twifix Pk Ft 6.5 Ancla c/2 Ultrabraid.
72201682	Twifix Pk Ft 6.5 Ancla, c/3 Ultrabraid.
72201683	Twifix Pk Ft 6.5mm c/2 Ultrabraid y pinza.

72201684 Twinfix Pk Ft 6.5mm, c/3 Ultrabraid y pinza.

72202067 Twinfix 2.8 Ti c/ agujas y 2 #2-0 Ultrab.

72202456 Twinfix Pk Ft 5.5 c/2 Ultrabraid Co-Br.

72202457 Twinfix Pk Ft 5.5 c/2 Ub Co-Br.

72202458 Twinfix Pk Ft 6.5 c/2 Ub Co-Braid.

72202595 Twinfix Ultra Pk 4.5mm c/2 Ub – blanco, azul.

72202599 Twinfix Ultra Pk 5.5mm c/2 Ub – blanco, azul.

72202600 Twinfix Ultra Pk 5.5mm c/3 Ub – bl, azul, negro.

72202605 Twinfix Ultra Pk 6.5mm c/2 Ub- blanco, azul.

72202606 Twinfix Ultra Pk 6.5mm c/3 Ub – bl, azul, negro.

72202611 TF Ultra 4.5 Pk – agujas y #2 Ultrabraid.

72202613 TF Ultra 4.5 Ti – agujas y #2 Ultrabraid.

72202615 TF Ultra 5.5 Pk agujas y #2 Ultrabraid.

72202618 TF Ultra 5.5 Ti – agujas y #2 Ultrabraid.

72202619 TF Ultra 6.5 Pk – agujas y #2 Ultrabraid.

72202620 TF Ultra 6.5 Pk – agujas y #2 Ultrabraid.

72202622 TF Ultra 6.5 Ti – agujas y #2 Ultrabraid.

72202623 Twinfix Ultra Pk 4.5mm c/2 Ub-Bl y negro.

72202625 Twinfix Ultra Pk 6.5mm c/2 Ub-Bl y negro.

72202630 Twinfix Ultra Pk 6.5mm c/2 Ub-Bl y negro.

72203103 TF Ultra Pk 4.5mm c/2 Ub (azul-bl & azul).

72203104 TF Ultra Pk 5.5mm W/2 Ub ((azul-bl & azul).

72203105 TF Ultra Pk 6.5mm W/2 Ub (azul-bl & azul).






Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

72202893	Twinfix Ultra Ti 4.5 W/2 Ub blanco, azul.
72202894	Twinfix Ultra Ti 4.5mm TI - 2 Ub azul, negro.
72202895	Twinfix Ultra Ti 5.5mm - 2 Ub blanco, azul .
72202896	Twinfix Ultra Ti 5.5mm - 2 Ub azul, negro.
72202897	Twinfix Ultra Ti 5.5mm - 3 Ub.
72202898	Twinfix Ultra Ti 6.5mm - 2 Ub blanco, azul.
72202899	Twinfix Ultra Ti 6.5mm - 2 Ub azul, negro.
72202900	Twinfix Ultra Ti 6.5mm - 3 Ub.
7209407	Twinfix TI 5.0 Quick-T Sist.Fijacion.
7209408	Twinfix TI 3.5 Quick-T Sist.Fijacion.
72202300	Kit, Biceptor desechables, 8mm x 15mm.
72202301	Kit, Biceptor desechables, 9mm x 15mm.
72202636	Biceptor Biosure Pk tornillo, 7mm x 25mm.
72202637	Biceptor Biosure Pk tornillo, 8mm x 25mm.
72202638	Biceptor Biosure Pk tornillo, 9mm x 25mm.
72202907	Footprint Pk Si 4.75mm Ancla sutura.
72202908	Footprint Pk Si 5.5mm Ancla sutura.
72201697	Footprint Pk 5.5mm Ancla c/sutura.
72201698	Footprint Pk 6.5mm Ancla c/sutura.
72201825	FP Pk 5.5mm Ancla c/sutura c/pinza.
72201826	FP Pk 6.5mm Ancla c/sutura c/pinza.
72203280	Bioraptor Curve 2.3 Pk Ancla sutura.

72203281 Bioraptor Curve 2.3 Pk Ancla sutura.  
72201104 Bioraptor OC2.3 Ancla c/1 sutura.  
72201114 Bioraptor 2.3 OC Ancla c/sutura c/1Ultrab.  
72201541 Bioraptor 2.3 Pk Ancla c/sutura c/Ultrab.  
72201542 Birptr 2.3 Pk Ancla c/sutura c/Ultrab negro.  
72201543 Birptr 2.3 Pk Ancla c/sutura c/Ultrab Blanco.  
72201703 Bioraptor 2.3 Ancla c/sutura c/aguja.  
72201704 Bioraptor 2.3 Ancla c/sutura c/aguja.  
72201992 Osteoraptor 2.3 Ancla c/sutura c/Ultra.  
72201993 Osteoraptor 2.3 Ancla c/sutura c/Ultra.  
72203287 Osteoraptor Crvd 2.3 Ancla, 42 Ubrd, azul.  
72203289 Osteoraptor Crvd 2.3 Ancla, 42 Ubrd, Blanco.  
72203290 Osteoraptor Crvd 2.3 Ancla, 38 Ubrd, azul.  
72203291 Osteoraptor Crvd 2.3 Ancla, 38 Ubrd, negro.  
7210295 Mini Tac TI 2.0 Ancla c/sutura c/2sut Durabraid.  
7210303 Minitac TI 2.0 Hs Ancla c/sutura 2 Durab,aguja.  
72200795 Minitac 2.0 Durabraid.  
72202019 Minitac 2.0 Ti c/aguja 2-0.  
72201806 Raptormite 3.0 Pk c/2 Ultrabra.  
72201881 Dyno-Mite 2.0 Pk c/aguja 2-0 Ubrd Blanco.  
72201882 Spyro-Mite 2.0 Pk c/ 1 2-0 Cobraid negro.  
72200181 Kinsa Ancla c/sutura.  
72200895 Kinsa RC 5.5mm juego Ancla c/sutura.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Período de vida útil: 60 meses (5 años) a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: 1 envase con 1 anclaje embalado en su envase primario sellado y rotulado con dispositivo de inserción, eje de acero inoxidable, con mango de policarbonato y sutura no reabsorbible de poliéster, en la parte media del anclaje.

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

Nombre del Fabricante: 1) SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division.

2) SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division.

3) SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division.

Lugar/es de elaboración: 1) 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts 02048 – 1145 Estados Unidos.

2) 150 Minuteman Road Andover, Massachusetts 01810 – 1031 Estados Unidos.

3) 76 S. Meridian Avenue Oklahoma City, Oklahoma 73107- 6512 Estados Unidos.

Se extiende a DROGUERÍA MARTORANI S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-504, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....0-3 FEB. 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1 28 1**

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