



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

DISPOSICIÓN N° ~~111~~ 26

BUENOS AIRES, 04 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2376-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-39, denominado: Sistema de fijación interna para fracturas óseas, marca: BIOMET.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-39, denominado: Sistema de fijación interna para fracturas óseas, marca: BIOMET, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3156 de fecha 18 de junio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

**DISPOSICIÓN N° 1126**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-39, denominado: Sistema de fijación interna para fracturas óseas, marca: BIOMET.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-39.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2376/15-3

DISPOSICIÓN N°

LA

**1126**

*E*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1126** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-39 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación interna para fracturas óseas

Marca del producto médico: BIOMET.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 3156/10 de fecha 18 de Junio de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-5516/08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de Junio de 2015	18 de Junio de 2020
Modelo/s	120002 - Cable para trocánter de cromo cobalto de 2 x 750mm 120003 - Cable para trocánter de cromo cobalto de 1,6 x 750mm 120005 - Manga para cable de cromo cobalto de 2mm 120006 - Manga para cable de cromo cobalto de 1,6mm 120007 - Sujetador para trocánter de cromo cobalto - Mediano de 2mm 120009 - Sujetador para trocánter de cromo cobalto - grande de 2mm 120010 - Manga y cable de cromo - juego de 2mm 120011 - Manga y cable de	BMP Sistema de Implantes de cable. 120002 CABLE CR.CO. 2.0X750MM. 120003 CABLE CR.CO. 1.6X750MM. 120005 MANGUITA 2.0MM PARA CABLE CR.CO. 120006 MANGUITA 1.6MM PARA CABLE CR.CO. 120007 EMPUÑADURA MD PARA TROC. CR.CO. 2.0MM. 120009 EMPUÑADURA LG PARA TROC. CR.CO. 2.0MM. 120010 CABLE CR.CO./ MANGUITA 2.0MM x750MM. 120011 CABLE CR.CO./ MANGUITA 1.6MM x750MM. 350800 CABLE SS 2.0 x 750



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

	<p>romo – juego de 1,6mm                  350800 - Cable de acero inoxidable 2 x 750mm                  350805 - Manga rizada de acero inoxidable de 2mm                  350806 - Manga y cable de acero inoxidable – juego de 2mm                  350807 - Cable con punta de bola de acero inoxidable de 2 mm                  350813 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 3 orificios de 110 mm                  350815 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 5 orificios de 160mm                  350817 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 7 orificios de 210mm                  350819 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 9 orificios de 260mm                  350821 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 11 orificios de 310mm                  350823 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 5 orificios de 156mm                  350824 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 7 orificios de 206mm                  350830 - Placa de cable supracondilar de 165 mm                  350832 - Placa de cable supracondilar de 241mm                  350836 - Placa para trocáner lateral de acero inoxidable con rizado proximal de 258 mm                  350837 - Placa para trocáner</p>	<p>MM.                  350805 CORRUGADO SS MANGUITA 2.0MM.                  350806 CORRUGADO SS /MANGUITA 2.0MM COMBO.                  350807 SS ALICATÉ 2.0X 500MM CABLE.                  350813 PLACA CABLE PARA COMPRESIÓN DINÁMICA 110 MM 3-AGUJEROS.                  350815 PLACA CABLE PARA COMPRESIÓN DINÁMICA 160 MM 5-AGUJEROS.                  350817 PLACA CABLE PARA COMPRESIÓN DINÁMICA 210 MM 7-AGUJEROS.                  350819 PLACA CABLE PARA COMPRESIÓN DINÁMICA 260 MM 9-AGUJEROS.                  350821 PLACA CABLE PARA COMPRESIÓN DINÁMICA 310 MM 11-AGUJEROS.                  350823 PLACA CABLE HMRAL PARA COMPRESIÓN DINÁMICA 156 MM 5-AGUJEROS.                  350824 PLACA CABLE HMRAL PARA COMPRESIÓN DINÁMICA 206 MM 7-AGUJEROS.                  350830 BMP PLACA CABLE SUPRACONDILAR 165 MM.                  350832 BMP PLACA CABLE SUPRACONDILAR 241 MM.                  350836 PLACA TROC. LAT. ISS 9 AG./CORRUGADO 3 258 MM.                  350837 PLACA TROC. LAT SS 6 AG / CORRUGADO 7 254 MM.                  350838 PLACA TROC. LAT SS 3 AG / CORRUGADO 3 159 MM.                  350840 PLACA CR.CO. TROC. ANATÓMICA MONOFILAMENTO ALIADA – IZQ.                  350841 PLACA CR.CO. TROC. ANATÓMICA MONOFILAMENTO ALIADA – DER.                  350842 PLACA TROC. RANURADA RECTA MONOFILAMENTO ALIADA.</p>
--	---	---



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

	<p>lateral de acero inoxidable con rizado completo de 254mm                  350838 - Placa para trocáner lateral de acero inoxidable con rizado corto de 159mm                  498012 - Set de plantilla para placa de cable                  498013 - Plantilla para placa de cable con 3 orificios                  498015 - Plantilla para placa de cable con 5 orificios                  498017 - Plantilla para placa de cable con 7 orificios                  498019 - para placa de cable con 9 orificios                  498021 - Plantilla para placa de cable con 11 orificios                  16-260310 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 10mm                  16-260312 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 13,5 x 12mm                  16-260314 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 14mm                  16-260316 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 16mm                  16-260318 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 18mm                  16-260320 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 20mm                  16-260322 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 22mm                  16-260324 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 24mm                  16-260326 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 26mm                  16-260328 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 28mm</p>	<p>350843 CERCLAJE MONOFILAMENTO ALIADO CALIBRE 18 CORRUGADO.                  350844 CERCLAJE MONOFILAMENTO ALIADO CALIBRE 16 CORRUGADO.                  350845 CERCLAJE CR.CO. PARA SUTURA EN BUCLE CALIBRE 18 MONOFILAMENTO ALIADO.                  350846 ALAMBRE DE ACERO INOXIDABLE CALIBRE 18 MONOFILAMENTO ALIADO (PAQ.X 4).                  498012 JUEGO DE PLANTILLA PARA PLACA CABLE.                  498013 PLANTILLA DE 3 AGUJEROS PARA PLACA CABLE.                  498015 PLANTILLA DE 5 AGUJEROS PARA PLACA CABLE.                  498017 PLANTILLA DE 7 AGUJEROS PARA PLACA CABLE.                  498019 PLANTILLA DE 9 AGUJEROS PARA PLACA CABLE.                  498021 PLANTILLA DE 11 AGUJEROS PARA PLACA CABLE.                  16-260310 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT S/T 3.5X10 MM PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  16-260312 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT S/T 3.5X12 MM PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  16-260314 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT S/T 3.5X14 MM PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  16-260316 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT S/T 3.5X16 MM PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  16-260318 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT S/T 3.5X18 MM PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  16-260320 TORNILLO</p>
--	--	---



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

	<p>16-260330 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 30mm                  16-260332 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 32mm                  16-260334 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 34mm                  16-260336 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 36mm                  16-260338 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 38mm                  16-260340 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 40mm                  16-260345 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 45mm                  16-260350 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 50mm                  18-235114 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 14mm                  18-235116 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 16mm                  18-235118 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 18mm                  18-235120 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 20mm                  18-235122 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 22mm                  18-235124 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x</p>	<p>AUTORROSCANTE CORT S/T 3.5X20 MM PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  16-260322 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT S/T 3.5X22 MM PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  16-260324 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT S/T 3.5X24 MM PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  16-260326 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT S/T 3.5X26 MM PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  16-260328 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT S/T 3.5X28 MM PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  16-260330 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT S/T 3.5X30 MM PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  16-260332 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT S/T 3.5X32 MM PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  16-260334 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT S/T 3.5X34 MM PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  16-260336 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT S/T 3.5X36 MM PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  16-260338 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT S/T 3.5X38 MM PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  16-260340 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT S/T 3.5X40 MM PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  16-260345 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT S/T 3.5X45 MM PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.</p>
--	--	--



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

	<p>24mm                  18-235126 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 26mm                  18-235128 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 28mm                  18-235130 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 30mm                  18-235132 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 32mm                  18-235134 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 34mm                  18-235136 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 36mm                  18-235138 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 38mm                  18-235140 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 40mm                  18-235142 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 42mm                  18-235144 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 44mm                  18-235146 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 46mm                  18-235148 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes</p>	<p>16-260350 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT S/T 3.5X50 MM PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235114 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X14 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235116 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X16 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235118 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X18 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235120 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X20 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235122 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X22 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235124 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X24 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235126 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X26 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235128 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X28 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235130 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X30 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235132 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X32 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235134 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X34 MM NS PARA ENCHAPADO DE</p>
--	---	--



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

	<p>de acero inoxidable de 4,5 x 48mm                  18-235150 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 50mm                  18-235152 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 52mm                  18-235154 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 54mm                  18-235156 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 56mm                  18-235158 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 58mm                  18-235160 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 60mm                  18-235164 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 64mm                  18-235170 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 70mm                  350840 Placa trocantérica anatómica de aleación de monofilamento, izquierda                  350841 Placa trocantérica anatómica de aleación de monofilamento, derecha                  350842 Placa trocantérica anatómica de aleación de monofilamento, recta extendida                  350843 Grip GA de aleación de monofilamento 18                  350844 Grip GA de</p>	<p>COMPRESIÓN.                  18-235136 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X36 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235138 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X38 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235140 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X40 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235142 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X42 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235144 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X44 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235146 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X46 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235148 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X48 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235150 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X52 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235152 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X52 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235154 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X54 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235156 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X56 MM NS PARA ENCHAPADO DE COMPRESIÓN.                  18-235158 TORNILLO AUTORROSCANTE CORT 4.5X58</p>
--	--	--

*E. Gu*





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

<p>aleación de monofilamento 16                  350845 Sutura GA de                  aleación de monofilamento 16                  con cable con cola de chanco                  350846 Cable de sutura GA                  de aleación de monofilamento                  18                  ACCESORIOS &amp;                  INSTRUMENTAL                  456460 - Guía de broca de                  4,5mm Neutral y carga                  456462 - Destornillador.                  hexagonal 3,5mm                  456464 - Power Driver Quick                  Connect                  498003 - Manga de cable BMP/                  Plegador sujetador                  498006 - Impactor sujetador                  para cable BMP                  498007 - Tensor tipo 11 para                  cable BMP                  498010 - Cortador de cable                  SMP                  498011 - Impactor/sostenedor                  de sujetador para cable BMP                  498023 - Cortadora de cables                  monofilamento                  498024 - Pasador de cerclaje                  grande                  498029 - Pasador de cerclaje                  chico                  592054 - Caja de instrumental                  para sistema de cable BMP                  595035 - Bastidor de tornillos                  para tornillos de 4,5mm                  34-513604 - Destornillador                  hexagonal 2,5mm                  34-513642 - Medidor de                  profundidad para tornillos,                  chico                  35-463124 - Medidor de                  Profundidad VHS                  200060 - Indiana Tome -                  descartable                  200064 - Guía de Indiana                  Tome                  200070 - Indiana Tome Pk 10</p>	<p>MM NS PARA ENCHAPADO DE                  COMPRESIÓN.                  18-235160 TORNILLO                  AUTORROSCANTE CORT 4.5X60                  MM NS PARA ENCHAPADO DE                  COMPRESIÓN.                  18-235164 TORNILLO                  AUTORROSCANTE CORT 4.5X64                  MM NS PARA ENCHAPADO DE                  COMPRESIÓN.                  18-235170 TORNILLO                  AUTORROSCANTE CORT 4.5X70                  MM NS PARA ENCHAPADO DE                  COMPRESIÓN.                  BMP Sistema de Instrumentos                  de Cable.                  416100 Sacabocado para                  Cemento                  430000 Juego de Instrumentos                  Manuales para remoción de                  cemento BMP.                  430001 Separador de cemento                  para remoción manual de                  cemento BMP.                  430002 Osteótomo-V 7 mm x                  13" para remoción manual de                  cemento BMP.                  430003 Osteótomo plano 8 mm                  x 13" para remoción manual de                  cemento BMP.                  430004 Gubia angular 15" con                  cabeza de 9mmx13" para                  remoción manual de cemento                  BMP.                  430005 Gubia recta con cabeza                  de 9mmx13" para remoción                  manual de cemento BMP.                  430006 Cureta Pequeña reversa                  7mm x 13" para remoción                  manual de cemento BMP.                  430007 Cureta Mediana reversa                  7mm x 13" para remoción                  manual de cemento BMP.                  430008 Osteótomo-X 7mm x                  13" para remoción manual de                  cemento BMP.                  430010 Gubia Acetabular con</p>
--	---

*Handwritten signature*



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

		<p>cuchara 9" para remoción manual de cemento BMP.</p> <p>430011 Cíncel Acetabular Curvo 6mmx9" para remoción manual de cemento BMP.</p> <p>430012 Separador de cemento acetabular redondo 6mmx9" para remoción manual de cemento BMP.</p> <p>430013 Estuche de Instrumentos para remoción manual de cemento BMP.</p> <p>430020 Pinzas acetabulares para remoción manual de cemento BMP.</p> <p>430021 Poli Sujetador Acetabular para remoción manual de cemento BMP.</p> <p>430022 Martillo para remoción manual de cemento BMP.</p> <p>430030 Mazo ranurado para remoción manual de cemento BMP.</p> <p>430031 Terraaja cónica pequeña 9 mm para remoción manual de cemento BMP.</p> <p>430032 Taladro de Inicio 5/16"x13" para remoción manual de cemento BMP.</p> <p>430033 Terraaja cónica grande 11 mm para remoción manual de cemento BMP.</p> <p>430034 Cureta reversa 6mm.</p> <p>430035 Cureta reversa 11mm.</p> <p>430036 Gubia Acetabular 48 mm.</p> <p>430037 Gubia Acetabular 52 mm.</p> <p>430038 Gubia Acetabular 56 mm.</p> <p>430039 Estuche de Instrumentos para remoción manual de cemento BMP.</p> <p>430045 Pinza con sierra dentada 11".</p> <p>430050 Juego de osteótomo flexible BMP.</p>
--	--	--

*[Handwritten signature]*



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

		<p>430051 Mango de osteótomo flexible BMP.</p> <p>430052 Hoja de osteótomo delgada BMP - 8 mm x 2 ½ pulgadas.</p> <p>430053 Hoja de osteótomo delgada BMP - 10 mm x 2 ½ pulgadas.</p> <p>430054 Hoja de osteótomo delgada BMP - 12 mm x 2 ½ pulgadas.</p> <p>430055 Hoja de osteótomo delgada BMP - 20 mm x 2 ½ pulgadas.</p> <p>430056 Hoja de osteótomo delgada BMP - 12 mm x 2 ½ pulgadas extremo curvo.</p> <p>430057 Hoja de osteótomo delgada larga BMP - 20 mm x 5 pulgadas extremo curvo.</p> <p>430058 Hoja de osteótomo delgada larga BMP - 10 mm x 5 pulgadas.</p> <p>430059 Hoja de osteótomo delgada larga BMP - 8 mm x 5 pulgadas.</p> <p>430060 Hoja de osteótomo radial - 6 mm x 5 pulgadas.</p> <p>430061 Hoja de osteótomo radial - 8 mm x 5 pulgadas.</p> <p>430062 Hoja de osteótomo radial - 10 mm x 5 pulgadas.</p> <p>430098 Estuche de Instrumento Osteótomo Flexible BMP.</p> <p>456460 GUÍA DE TALADRO 4.5 MM NEUTRAL Y DE CARGA.</p> <p>456462 DESTORNILLADOR HEXAGONAL 3.5 MM.</p> <p>456464 DESTORNILLADOR ELÉCTRICO QUICK CONNECT.</p> <p>498003 MANGUITA PARA CABLE/EMPUÑADURA DE RIZADORA.</p> <p>498006 IMPACTADOR PARA SUJECIÓN TROC.</p> <p>498007 TENSOR DE CABLE TIPO II BMP.</p>
--	--	--

*Lu*



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

		<p>498010 CORTADOR DE CABLE BMP.                  498011 IMPACTADOR/MANIPULADOR PARA SUJECCIÓN TROC BMP.                  498023 CORTADOR DE CABLE MONOFILAMENTO.                  498024 PASADOR DE CERCLAJE GRANDE.                  498029 PASADOR DE CERCLAJE PEQUEÑO.                  592054 CAJA DE INSTRUMENTOS PARA CABLE EXPANDIDO BMP                  595035 ESTANTE PARA TORNILLOS DE 4.5MM.                  34-513604 DESTORNILLADOR HEXAGONAL SM 2.5 MM.                  34-513642 Tornillo Calibrador de Profundidad – Pequeño.                  35-463124 VHS CALIBRADOR DE PROFUNDIDAD.</p>
<p>Nombre del fabricante / dirección</p>	<p>1) Biomet Sports Medicine Inc                  East Bell Drive, Warsaw,                  Indiana 46581 USA.                  2) Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd. 980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016 China.                  3)Biomet Trauma:                  56 East Bell Drive, Warsaw, Indiana 46581 Estados Unidos                  4)Biomet Orthopedics Inc                  56 East Bell Drive, Warsaw, Indiana 46581 Estados Unidos                  5)Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd.                  No.235 Chuangxin Road, Epz Xinbei District Changzhou City, Jiangsu, 213031 , China</p>	<p>Biomet Trauma.                  56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587.                  WARSAW, IN 46581. Estados Unidos.</p>

*Lu*



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

Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 3890/12	Fjs. 160 a 162
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 3890/12	Fjs. 163 a 174

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., Titular del Certificado de Inscripción, en el RPPTM N° PM-554-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2376/15-3

DISPOSICIÓN N° **1126**

E-

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Modelos de rótulo para implantes estériles

04 FEB. 2016

Código: xx presentación y tamaño: xx

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Pdo de Vicente Lopez Pcia de Buenos Aires y Sanabria 1951 piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por: Biomet Trauma. 56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587. WARSAW, IN 46581. Estados Unidos.

**CONTENIDO Y CANTIDAD**

PRODUCTO ESTERIL

LOTE:

VENCIMIENTO:

USO ÚNICO

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse; *Se indican en el manual de instrucciones.*

METODO DE ESTERILIZACION: radiación gamma.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-39

CONDICION DE VENTA: (según Disp. 5267/06)

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Leyenda: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



Sub 26



**ROTULO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA FRACTURAS ÓSEAS.  
PM-554-39

Modelos de rótulo para instrumental asociado

Codigo: xx presentación y tamaño: xx

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Pdo de Vicente Lopez Pcia de Buenos Aires y Sanabria 1951 piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por: Biomet Trauma. 56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587. WARSAW, IN 46581. Estados Unidos.

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

PRODUCTO REUTILIZABLE: SEGUIR ESTRICTAMENTE EL METODO DE ESTERILIZACIÓN QUE SE INDICA EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES.

Se recomienda esterilizarse con vapor de acuerdo con un protocolo médico equivalente al menos al exigido por la Farmacopea Europea y la legislación nacional (por ejemplo: 134°C – 2 bares – 18 min).

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: No se debe utilizar si el embalaje ha sido deteriorado / Ver Instrucciones De Uso.

Ninguna condición particular de almacenamiento requerida.

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

Director Técnico: Farm. Arnaldo A. Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-39.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E.

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNALDO A. BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



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

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Pdo de Vicente Lopez Pcia de Buenos Aires y Sanabria 1951 piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por: Biomet Trauma. 56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587. WARSAW, IN 46581. Estados Unidos.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

PRODUCTO ESTERIL o NO ESTERIL según corresponda

USO UNICO

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

METODO DE ESTERILIZACION: radiación gamma. (para implantes estériles)

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-39

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

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


### Descripción, uso y finalidad


El sistema se compone de cables, pasadores, placas y grapas, cubriendo todas las aplicaciones de fijación mediante cerclaje. El instrumental asegura un perfecto sellado y corte del cable.

### INDICACIONES

#### Indicaciones para los Implantes de Cable:

- 1) Fracturas de fémur y tibia.
- 2) Enfajado profiláctico.
- 3) Reinserción trocantérica.
- 4) Fracturas del olecranon.

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

- 5) Fracturas de la rótula.
- 6) Fracturas del tobillo.
- 7) Fijación de fracturas en espiral en conjunto con técnicas de enclavamiento y atornillado I/M.
- 8) Fijación del esternón tras cirugía a pecho abierto.
- 9) Estabilización del injerto de puntal cortical.

**Indicación para la Sujeción Trocantérica:**

- 1) Reinserción del trocánter mayor después de una osteotomía de toda la cadera o de procedimientos en toda la cadera o de un adelantamiento trocantérico.

**Indicaciones para las Placas de Cable:**

- 1) Fijación de fracturas femorales, tibiales o humerales cercanas a la ubicación de un implante intramedular.
- 2) Fijación de fracturas donde una combinación de tornillos y cables de envoltura mejorarían la estabilización.

**Indicaciones para la Placa de Cable Supracondilar:**

- 1) Fracturas femorales distales.
- 2) Fracturas subtrocantéricas.


**Indicaciones para la Placa Trocantérica Lateral:**


- 1) Osteomías trocantéricas extendidas.
- 2) Fracturas trocantéricas.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

**CONTRAINDICACIONES**

- 1) Infección.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE


  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

- 2) Enfermedades del paciente, entre las que figuran limitaciones en el riego sanguíneo, obesidad e insuficiente cantidad o calidad del hueso.
- 3) Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio.
- 4) Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad a los materiales, se deben realizar pruebas antes de la implantación del dispositivo.

### ADVERTENCIAS

Los dispositivos de fijación internos brindan al cirujano un medio auxiliar para alinear y estabilizar las fracturas óseas, y para el tratamiento de las fracturas en intervenciones quirúrgicas. Aunque por lo general estos dispositivos cumplen con éxito esa función, no se puede pretender que sustituyan a un hueso sano normal ni que resistan la presión que significa soportar el peso del cuerpo parcial o totalmente o de llevar una carga, especialmente en los casos de ausencia de unión, unión tardía o si el hueso no ha sanado completamente. Los dispositivos de fijación internos son férulas o tablillas internas que alinean la fractura hasta que ésta sane normalmente. El tamaño y la forma de los huesos así como las características del tejido blando imponen ciertas limitaciones en el tamaño y resistencia de los implantes. Si a un hueso que experimenta una unión tardía o una ausencia de unión se le añade una carga o peso, el implante podría llegar a romperse. Por todo ello, es importante que el lugar de la fractura permanezca inmovilizado (mediante la utilización de soportes externos, aparatos ortopédicos, muletas y demás) hasta lograr una firme unión del hueso (confirmada por un examen clínico y radiográfico). Los implantes quirúrgicos se ven sometidos a constantes esfuerzos de utilización, lo que puede ocasionar una fractura por fatiga. Una serie de factores, tales como el peso del paciente, su nivel de actividad y su mayor o menor acato a las indicaciones médicas relativas a llevar peso o carga, influyen en la duración de vida útil del implante. El cirujano ha de ser una persona altamente capacitada, no sólo en lo relativo a los aspectos médicos y quirúrgicos

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

1120




**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA FRACTURAS ÓSEAS.**  
**PM-554-39**

Página 4 de 12

del implante, sino también en todo lo referente a los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes quirúrgicos.

1. La elección del implante adecuado es un factor de vital importancia. La probabilidad de lograr el éxito en la tarea de fijar la fractura aumenta si se selecciona un implante del tipo adecuado. Aunque una selección adecuada contribuye notablemente a reducir los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos imponen ciertas limitaciones al tamaño y resistencia de los implantes. Los dispositivos de fijación internos no pueden soportar los niveles de actividad ni las cargas que tolera un hueso sano normal. Estos dispositivos no han sido diseñados para soportar el esfuerzo de llevar todo el peso del cuerpo o una carga.
2. Los dispositivos pueden romperse cuando se ven sujetos a una carga incrementada asociada a la falta de unión o a una unión tardía. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de reparto de carga que mantienen la fractura alineada hasta que se produce la curación. Si el hueso tarda en sanar o no sana, puede esperarse que el implante se rompa, se doble o que falle. Las cargas debidas al peso soportado y los niveles de actividad física son factores que pueden determinar la duración del implante.
3. Los materiales utilizados en el implante están sujetos a la corrosión. El implante de metales y aleaciones somete a estos últimos a entornos en constante cambio de sales, ácidos y álcali, los cuales pueden causar corrosión. La colocación de metales y aleaciones distintos en contacto puede acelerar el proceso de corrosión que podría propiciar la fractura de los implantes. Deberán realizarse los mayores esfuerzos para utilizar metales y aleaciones compatibles para su unión en una meta común; p. ej., tornillos y placas.
4. Es de suma importancia el correcto manejo de los implantes. Existe el riesgo de que se quiebren los tornillos durante la operación si se aplica demasiada fuerza (momento de torsión) al colocarlos en el hueso. Las

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE MAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
**ARNALDO BUCCIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO

# **INSTRUCCIONES DE USO**

**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA FRACTURAS ÓSEAS.**  
**PM-554-39**

Página 5 de 12



muestras o arañazos que pueda sufrir el implante durante la intervención quirúrgica pueden contribuir a su fractura.

5. Retírelos después de que la fractura se haya soldado. Los implantes pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, desplazarse o provocar dolor. Si un implante permanece injertado tras la completa curación, éste puede provocar tensión en el recubrimiento, lo que puede incrementar el riesgo de una nueva fractura en un paciente activo. El cirujano debe sopesar los riesgos y los beneficios a la hora de decidir la retirada del implante. Tras la retirada del implante se debe seguir el adecuado tratamiento postoperatorio para prevenir una nueva fractura.
6. Instruya a su paciente adecuadamente. El cuidado postoperatorio es sumamente importante. El cuidado postoperatorio es importante. La capacidad y voluntad del paciente a la hora de seguir las indicaciones médicas es uno de los aspectos más importantes para lograr que el tratamiento de la fractura sea todo un éxito, ya que es posible que dichas personas hagan caso omiso de las instrucciones médicas y restricciones recibidas en materia de actividad física. Se debe instruir al paciente acerca de la utilización de soportes externos, aparatos ortopédicos y muletas, cuya función es inmovilizar el lugar de la fractura y limitar el peso o carga a los que se somete el hueso. Se debe informar y advertir de forma completa al paciente de que este dispositivo no sustituye un hueso sano normal y puede romperse, doblarse o deteriorarse debido a un esfuerzo, actividad o como consecuencia de transportar una carga o apoyarse mucho peso. Se debe informar y advertir al paciente sobre los riesgos generales de la intervención quirúrgica, así como de los posibles efectos negativos y su deber de seguir las instrucciones del médico que le atiende. Se debe informar al paciente sobre la necesidad de asistir regularmente a las consultas de seguimiento postoperatorio durante todo el tiempo que lleve el implante.

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO M. DE ZANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

20



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA FRACTURAS ÓSEAS.**  
**PM-554-39**


Página 6 de 12

7. No intente atornillar la fijación dentro de una línea de fractura. Una fijación adecuada quedará comprometida si se colocan tornillos dentro de la línea de fractura.
8. Una curvatura inadecuada de la placa de Cable BMP puede causar daños en las fundas de engarce a la vez que impide el paso de los cables. Esto, puede llevar al fallo del implante o al fracaso del procedimiento quirúrgico.
9. El Engarzador BMP Biomet de tipo carraca está diseñado para engarzar la funda del cable de cerclaje usando una compresión. Se puede esperar que un engarce suplementario haga que la funda se fracture, provocando posiblemente el fallo del implante y del procedimiento quirúrgico.
10. Coloque el engarzador BMP de manera adecuada contra la funda de engarce. Un asentamiento inadecuado del engarzador puede provocar que el instrumento seccione la parte superior de la funda, dañando la misma funda de engarce y/o el cable.
11. Al usar fundas de engarce no fijadas a una placa, coloque el engarce con la parte estrecha hacia abajo y la parte ancha hacia arriba para recibir adecuadamente las mordazas del Engarzador BMP.
12. Centre el Engarzador BMP en la funda de engarce. El no centrar las mordazas del Engarzador BMP en la funda puede provocar daños en la funda de engarce y la correspondiente sección del cable. Esto puede llevar al fallo del implante o al fracaso del procedimiento quirúrgico.
13. Cuando corte el cable, hágalo siempre lo más cerca de la funda posible.

Los factores que se deben tomar en cuenta en el momento de seleccionar al paciente para este procedimiento son:

- 1) necesidad de alineación y estabilización de las fracturas óseas,
- 2) capacidad y disposición del paciente de seguir instrucciones para el cuidado postoperatorio hasta que el paciente sane completamente, y
- 3) un buen estado nutricional del paciente.

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRECAUCIONES


Un implante nunca debe utilizarse más de una vez. Aunque un implante parezca estar en buenas condiciones, la tensión a la que ha sido sometido puede haber generado imperfecciones que pueden reducir su duración. Nunca le coloque a un paciente un implante que haya estado en otro paciente, aunque haya sido sólo momentáneamente.

Existen instrumentos especializados concebidos como auxiliares en la implantación precisa de los dispositivos de fijación internos. Se han descrito casos de fracturas o rotura de los instrumentos durante la intervención. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o a una fuerza excesiva son susceptibles de fracturarse. Los instrumentos quirúrgicos deberán utilizarse sólo para el propósito para el que fueron diseñados. Biomet recomienda que todos los instrumentos sean inspeccionados regularmente para detectar desgaste y desfiguración.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. La falta de unión o la unión tardía, las cuales pueden conducir al rompimiento del implante.
2. Doblamiento o fractura del implante.
3. Aflojamiento o desplazamiento del implante.
4. Sensibilidad a los metales, o reacción alérgica a los cuerpos extraños.
5. Acortamiento de la extremidad debido a la compresión de la fractura o a la resorción del hueso.
6. Descenso en la densidad del hueso debida a la tensión en el recubrimiento.
7. Dolor, incomodidad o sensación anormal debida a la presencia del dispositivo.
8. Lesiones a los nervios como resultado del trauma quirúrgico.
9. Necrosis del hueso.
10. Fractura del hueso durante o tras la operación y/o dolor postoperatorio.
11. Hueso que no sana correctamente.

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

### CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

ALMACENE LOS DISPOSITIVOS A TEMPERATURA AMBIENTE, EN LUGAR SECO Y FRESCO, ALEJADO DE CUALQUIER FUENTE DE CALOR.

### Precauciones en el Uso y Almacenamiento:

- No utilice tras haber superado la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Uso único. No reesterilizar.
- Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano entrenado en esta técnica quirúrgica específica.
- La manipulación del dispositivo requiere el uso de técnicas e instrumentos adecuados. Cualquier dispositivo deteriorado durante su manipulación no se debe implantar y hay que descartarlo.
- No utilice si el envase estéril está húmedo o deteriorado.
- Verifique las dimensiones del implante y la validez de la esterilización antes de abrir el envase estéril.

**Precaución:** Las leyes federales (EE.UU.) limitan el permiso de venta, distribución y utilización de estos dispositivos a médicos o a personal facultativo designado por los mismos.

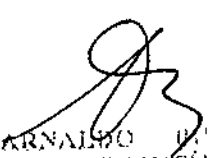
### CUIDADO Y MANIPULACIÓN

No debe escatimarse ningún esfuerzo para asegurarse de que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y una mano de obra de la más alta calidad.

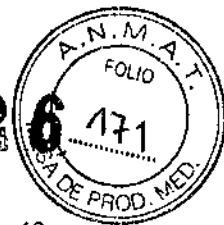
Estos implantes deben manipularse con instrumentos suaves para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos con dientes, indentaciones o bordes cortantes.

Una preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de éxito de la reconstrucción. Se aconseja extraer el implante de su embalaje estéril sólo después de que se haya preparado previamente la zona de la implantación.

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO PICCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO





## MÉTODOS QUIRÚRGICOS

Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos pertinentes a un implante en concreto. Se dispone de un manual sobre la técnica quirúrgica que describe los procedimientos habituales de implantación.

**¡Advertencia! Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en esta técnica quirúrgica específica.**

## MATERIAL AUXILIAR

Los accesorios e instrumental se han ideado específicamente para permitir la colocación del implante. Se entregan sin esterilizar.

Los instrumentos disponen de un grabado específico que permite la identificación de los tamaños correspondientes a cada implante.

El instrumental tiene una vida útil limitada. Antes de cada utilización debe comprobarse que no haya deformaciones o desgastes en las superficies de corte. Si encuentra desgastes o deformaciones, el instrumento debe repararse o desecharse.

Existen instrumentos especializados concebidos como auxiliares en la implantación precisa de los dispositivos. Se han reportado casos de fractura o rompimiento de instrumentos quirúrgicos en general durante la intervención quirúrgica. De hecho, todo instrumental quirúrgico está sujeto a desgaste por el uso. Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben utilizarse para los fines previstos. Biomet recomienda que se revise el desgaste y el deterioro de todos los instrumentos quirúrgicos antes de cada utilización.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE


  
ARNALDO BIANCHI  
FARMACIA  
MN 13.050  
DIRECTOR TÉCNICO

## DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto des-contaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

## MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos del sistema, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada.

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

## ESTERILIZACIÓN:

Todos los productos que la firma elabora (estériles y no estériles) se acondicionan, luego de su tratamiento de desinfección final, en áreas de ambiente controlado a fin de disminuir al máximo la probabilidad de contaminación microbiana.

### Leyendas para Implantes esteriles:

Los implantes y accesorios se proporcionan estériles y se esterilizan mediante la exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma.

No esterilice los dispositivos nuevamente.

No utilice los dispositivos después de la fecha de caducidad.


Los implantes estériles indican en su rótulo la frase estéril y se mantienen en ésta condición si su envase original no se encuentra dañado.

Instrumental: El instrumental se entrega no estéril.

### Leyendas para Implantes No estériles

Los implantes metálicos no estériles del sistema, antes de ser implantados y del uso quirúrgico debes se esterilizados por el centro Sanitario. Si bien cada país debe dar cumplimiento a las normas vigentes referidas a manipulación, estudio de biocarga, y esterilización en Centros Asistenciales. Biomet recomienda utilizar en implantes metálicos no estériles:

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO C. C. MANERA  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

