



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006643-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006643-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon SA 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 SBM nombre descriptivo Sistema de Anclas/Arpones Bioabsorbibles y nombre técnico Anclajes, para Ligamentos Sintéticos , de acuerdo con lo solicitado por Promedon SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-103774837-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-296 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-296

Nombre descriptivo: Sistema de Anclas/Arpones Bioabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-782.Anclajes, para Ligamentos Sintéticos

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

Modelos:

EPA0047CLA Anclaje roscado Fixit montado sobre destornillador, 4,5 mm de diam

EPA0055CLA Anclaje roscado Fixit montado sobre destornillador, 5,5 mm de diam

EPA0065CLA Anclaje roscado Fixit montado sobre destornillador, 6,5 mm de diam

EPAV245KNO Anclaje roscado Fixit Knotless de interferencia simple, 4,5 mm de diam
EPAV255KNO Anclaje roscado Fixit Knotless de interferencia simple, 5,5 mm de diam
EPAV265KNO Anclaje roscado Fixit Knotless de interferencia simple, 6,5 mm de diam

Accesorios:

EPA9000240 Punzon roscador Fixit, 4,5 de diam
EPA9000241 Punzon roscador Fixit, 5,5 y 6,5 de diam
EPA9000315 Destornillador Fixit Knotless
EPA9000303 Aguja de sutura recuperadora de sutura reutilizable
EPA9000247 Martillo Fixit
EPA9000101 Contenedor para esterilizacion Fixit, que incluye tapa y soportes de silicona

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Fixit esta indicado para reconstrucción del manguito rotador en el proceso quirúrgico por artroscopia.

Período de vida útil: implantes: 3 años
accesorios reutilizables: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Por unidad

Contenido de cada modelo:

EPA0047CLA Anclaje roscado Fixit montado sobre destornillador, 4,5 mm de diam, con sutura
EPA0055CLA Anclaje roscado Fixit montado sobre destornillador, 5,5 mm de diam, con sutura
EPA0065CLA Anclaje roscado Fixit montado sobre destornillador, 6,5 mm de diam, con sutura
EPAV245KNO Anclaje roscado Fixit Knotless de interferencia simple, 4,5 mm de diam, sin sutura
EPAV255KNO Anclaje roscado Fixit Knotless de interferencia simple, 5,5 mm de diam, sin sutura
EPAV265KNO Anclaje roscado Fixit Knotless de interferencia simple, 6,5 mm de diam, sin sutura

Accesorios:

EPA9000240 Punzon roscador Fixit, 4,5 de diam
EPA9000241 Punzon roscador Fixit, 5,5 y 6,5 de diam
EPA9000315 Destornillador Fixit Knotless
EPA9000303 Aguja de sutura recuperadora de sutura reutilizable
EPA9000247 Martillo Fixit
EPA9000101 Contenedor para esterilizacion Fixit, que incluye tapa y soportes de silicona

Método de esterilización: Implantes: Radiación Gamma

Accesorios reutilizables: no aplica

Nombre del fabricante:

SBM SAS.

Lugar de elaboración:

ZI du Monge, 65100 Lourdes, Francia

Expediente N° 1-0047-3110-006643-21-6

N° Identificador Trámite: 33319

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.15 13:34:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.15 13:34:48 -03:00

ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES

MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Anclas, Modelo XXX



SBM SAS.
ZI du Monge, 65100 Lourdes, Francia



REF

xxx

LOT



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-296
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 556



ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES

Proyecto de Instrucción de uso

MANUAL USUARIO

ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES



SBM SAS
ZI du Monge, 65100 Lourdes,
Francia



ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES

Proyecto de Instrucción de uso DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Descripción del producto

El sistema Fixit esta compuesto por un ancla o arpon bioabsorbible, con o sin 2 suturas no absorbibles y puede contener un destornillador.

El anclaje con sutura Fixit se provee listo para su uso, para fijar el tejido del tendón en la reconstrucción del manguito rotador en el proceso quirúrgico por artroscopia. El mismo esta disponible en 3 medidas y en version con sutura y version sin nudos. El sistema fue diseñado para una implantación rápida y sencilla.

La fuente de la material prima bioabsorbible no es de origen animal.

Todas las suturas son sintéticas y no son absorbibles.

Uso indicado e Indicaciones de uso:

El sistema Fixit esta indicado para reconstrucción del manguito rotador en el proceso quirúrgico por artroscopia.

Las anclas Bioabsorbibles se proveen estériles y son apirogeno. NO SE DEBE REESTERILIZAR. No utilice el dispositivo, si el envase esta abierto o dañado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben conservarse en el envase original cerrado a temperatura ambiente (menor a 33°C).

Contraindicaciones de uso:

- Cantidad o calidad insuficiente de hueso.
- Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.

ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES

Proyecto de Instrucción de uso

- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar el implante.
- Cualquier infección activa o irrigación sanguínea insuficiente.
- Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el período de cicatrización.
- Este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento.

Complicaciones y posibles Efectos adversos:

- Dolor
- Rigidez de hombro (capsulitis)
- Daño en el nervio
- Fracaso en la curación
- Infección
- Trombosis venosa profunda
- Respuesta inflamatoria con osteólisis relacionada al material usado, principalmente por presencia de líquido alrededor del implante.
- Ruptura de la reparación (expulsión del arpon, ruptura de sutura, desgarro de tejido, etc.)
- Migración
- Ampliación del túnel
- Ruptura del arpon tras la implantación.

SIMBOIOS UTILIZADOS EN ROTULOS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD

ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES

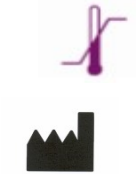
Proyecto de Instrucción de uso



NO REUTILIZAR



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Irradiación Gama



Limite de temperatura

FABRICANTE



PRECAUCIONES

CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-296
Condición de uso Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-promedon

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.28 11:03:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.28 11:03:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006643-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006643-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-296

Nombre descriptivo: Sistema de Anclas/Arpones Bioabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-782.Anclajes, para Ligamentos Sintéticos

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

Modelos:

EPA0047CLA Anclaje roscado Fixit montado sobre destornillador, 4,5 mm de diam

EPA0055CLA Anclaje roscado Fixit montado sobre destornillador, 5,5 mm de diam
EPA0065CLA Anclaje roscado Fixit montado sobre destornillador, 6,5 mm de diam
EPAV245KNO Anclaje roscado Fixit Knotless de interferencia simple, 4,5 mm de diam
EPAV255KNO Anclaje roscado Fixit Knotless de interferencia simple, 5,5 mm de diam
EPAV265KNO Anclaje roscado Fixit Knotless de interferencia simple, 6,5 mm de diam

Accesorios:

EPA9000240 Punzon roscador Fixit, 4,5 de diam
EPA9000241 Punzon roscador Fixit, 5,5 y 6,5 de diam
EPA9000315 Destornillador Fixit Knotless
EPA9000303 Aguja de sutura recuperadora de sutura reutilizable
EPA9000247 Martillo Fixit
EPA9000101 Contenedor para esterilizacion Fixit, que incluye tapa y soportes de silicona

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Fixit esta indicado para reconstrucción del manguito rotador en el proceso quirúrgico por artroscopia.

Período de vida útil: implantes: 3 años
accesorios reutilizables: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Por unidad

Contenido de cada modelo:

EPA0047CLA Anclaje roscado Fixit montado sobre destornillador, 4,5 mm de diam, con sutura
EPA0055CLA Anclaje roscado Fixit montado sobre destornillador, 5,5 mm de diam, con sutura
EPA0065CLA Anclaje roscado Fixit montado sobre destornillador, 6,5 mm de diam, con sutura
EPAV245KNO Anclaje roscado Fixit Knotless de interferencia simple, 4,5 mm de diam, sin sutura
EPAV255KNO Anclaje roscado Fixit Knotless de interferencia simple, 5,5 mm de diam, sin sutura
EPAV265KNO Anclaje roscado Fixit Knotless de interferencia simple, 6,5 mm de diam, sin sutura

Accesorios:

EPA9000240 Punzon roscador Fixit, 4,5 de diam
EPA9000241 Punzon roscador Fixit, 5,5 y 6,5 de diam
EPA9000315 Destornillador Fixit Knotless
EPA9000303 Aguja de sutura recuperadora de sutura reutilizable
EPA9000247 Martillo Fixit
EPA9000101 Contenedor para esterilizacion Fixit, que incluye tapa y soportes de silicona

Método de esterilización: Implantes: Radiación Gamma

Accesorios reutilizables: no aplica

Nombre del fabricante:

SBM SAS.

Lugar de elaboración:

ZI du Monge, 65100 Lourdes, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-296 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006643-21-6

N° Identificadorio Trámite: 33319

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.15 13:18:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.15 13:18:26 -03:00