



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

DISPOSICIÓN N°

4062

BUENOS AIRES, 21 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-191-10-2 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

4062

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Arthrex, nombre descriptivo Tornillos para hueso de Titanio y accesorios y nombre técnico Tornillos, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 175-176 y 177-182 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-189-140, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 4062

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

Expediente Nº 1-47-191-10-2

DISPOSICIÓN Nº

4062

*C*

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 4062

Nombre descriptivo: Tornillos para hueso de Titanio y accesorios

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

Marca: Arthrex.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los tornillos para hueso de titanio sirven para fijar tejido blando al hueso, incluido ligamentos o tendones y hueso-tendón-hueso y para la reducción y fijación de fragmentos óseos (fijación Hueso-hueso) ya sea por fracturas u osteomías. La fijación mediante el uso de estos tornillos, se utiliza en operaciones de hombro de codo, de rodillo, de pie, de tobillo y de mano/muñeca

Modelo/s:

Cannulated Interference Screw (en sus medidas de 5 a 11 mm x 15 a 50 mm)

Transfix Implant / Transfix Screw (en sus medidas de 3 mm x 40 a 50 mm)

Transfix II ACL Reconstruction (en sus medidas de 5 a 12 mm)

Transverse Semifix Screw w/Head (en sus medidas de 40 mm)

Tenodesis Screw (en sus medidas de 3 a 8 mm x 8 a 15 mm)

Screw Full Thread Solid Titanium /Lag Screw Cannulated Titanium (en sus medidas de 2,3 a 4 mm x 10 a 30 mm)

Cancellous Screw / Cancellous Locking Screw (en sus medidas de 4 a 6,5 mm x 24 a 70 mm)

Bi-Cortical Post / Titanium Bi-Cortical Post (en sus medidas de 4,5 a 6,5 mm x 25 a 60 mm)

Cortical Screw / Cortical Locking Screw (en sus medidas de 3,5 a 4,5 mm x 20 x 60 mm)



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

Soft Screw / Screw Soft cannulated ( en sus medidas de 6 a 10 mm x 20 a 45 mm)  
Titanium Femoral Retroscrew / Femoral Retroscrew / Titanium Retroscrew tibial /  
Retroscrew/Retro-screw (en sus medidas de 6 a 12 mm x 20 mm)  
Trimit Screw / Trimit (en las medidas de 2,7 a 6,5 mm)  
Cannulated Screw / Cann Screw (Latarjet) en las medidas de 3,75 x 30 a 42 mm  
QuickFix LPS (en las medidas de 2 a 3 mm x 10 a 20 mm)  
Low Profile Screw Ti (en sus medidas de 3 a 6,7 mm x 10 a 80 mm)  
Screw Caddy  
LP Screw Partially Threaded (en sus medidas de 6,7 mm x 95 a 100mm)  
Glenoid Screw,  
ProStop Arthroeresis Implant / ProStop Plus Arthroeresis Subtalar Implant (en sus  
medidas de 6 a 13 mm x 12 a 16 mm)  
Accesorios: Spiked washer for cancellous screw (en las medidas de 14 a 18 mm)  
Período de vida útil: 5 años  
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Nombre del fabricante: Arthrex Inc  
Lugar/es de elaboración: 1370 Creekside Blvd, Naples, FL 34108-1945, Estados  
Unidos.

Expediente N° 1-47-191-10-2

DISPOSICIÓN N°

4062

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.




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

ANEXO II

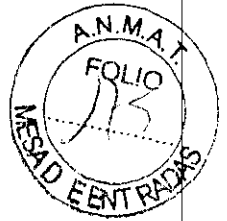
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4062

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Promedon

Arthrex® 4062



TORNILLOS PARA HUESO DE TITANIO  
MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
1	Tornillo para hueso de titanio



STERILE EO



Arthrex Inc.  
1370 Creekside Boulevard  
Naples, Florida 34108-1945  
USA



REF AR-XXXX-yyyy-z



LOT

LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-140  
Condicion de venta: .....

Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Cordoba  
Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

Etiqueta CAJA EXTERNA

*[Handwritten signature]*  
DIRECTOR APODERADO

*[Handwritten signature]*

Promedon

Arthrex® 062



# TORNILLOS PARA HUESO DE TITANIO MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
1	Tornillo para hueso de titanio



**Arthrex Inc.**  
1370 Creekside Boulevard  
Naples, Florida 34108-1945  
USA



REF

AR-XXXX-yyyy-z

LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS



LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-140  
Condicion de venta: .....

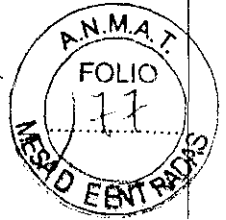
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Cordoba  
Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Etiqueta CAJA EXTERNA





4062



# TORNILLOS PARA HUESO DE TITANIO

MANUAL USUARIO

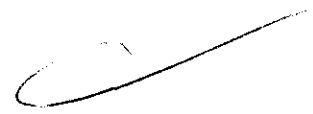
MANUAL USUARIO

# TORNILLOS PARA HUESO DE TITANIO

Arthrex Inc



Arthrex Inc.  
1370 Creekside Boulevard  
Naples, Florida 34108-1945  
USA

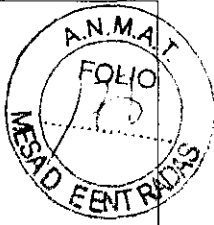


PABLO A. VILLADO  
DIRECTOR VARGUENIANO





4062



# TORNILLOS PARA HUESO DE TITANIO

## MANUAL USUARIO

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los Tornillos para hueso de Titanio de Arthrex sirven como medio de fijación de tejido blando, es decir, para fijar injerto de ligamento y tendón al hueso o hueso-tendón-hueso. Estos dispositivos son ofrecidos estériles.

Estos dispositivos están fabricados de TITANIUM ALLOY Ti-6Al-4V ELI PER ASTM F 136, este metal es biocompatible. Esta propiedad de biocompatibilidad del titanio unido a sus cualidades mecánicas de dureza, ligereza y resistencia a la corrosión han hecho posible una gran cantidad de aplicaciones médicas.

Los Tornillo para hueso de Titanio son ofrecidos con una vaina o cánula de polipropileno "barra de silicona". La vaina es un instrumento estéril diseñado para facilitar la aplicación del tornillo. Son empacadas en bolsa doble Tyvek. Una vez que el tornillo ha sido implantado la vaina es desechada.

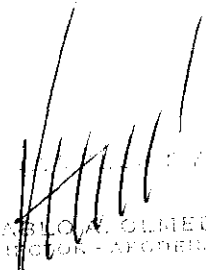
El dispositivo es fabricado en varios diámetros de 3 mm a 10 mm y longitudes de 15mm a 50mm, estos tornillos son diseñados en configuraciones canuladas con rosca.

### INDICACIONES

Los tornillos para hueso de titanio de Arthrex sirven para fijar tejido blando al hueso, incluido ligamentos o tendones y hueso-tendón-hueso y para la reducción y fijación de fragmentos óseos (fijación hueso-hueso) ya sea por fracturas u osteotomías. La fijación mediante el uso de estos tornillos, se utiliza en operaciones de hombro, de codo, de rodilla, de pie, de tobillo y de mano/muñeca.

### PRESENTACION DEL PRODUCTO

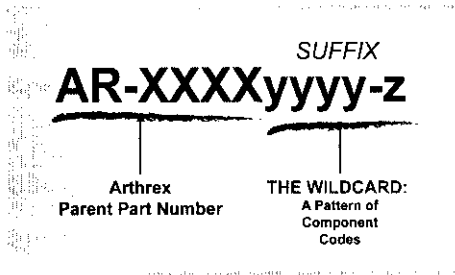
El número de catalogo o código responde al siguiente formato:

  
PASLOVA OLMEDO  
DIRECTOR - APROBADO



# TORNILLOS PARA HUESO DE TITANIO

## MANUAL USUARIO



Los tornillos para hueso de titanio 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 productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

### Contraindicaciones de uso

- Cantidad o calidad insuficiente de hueso. Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas que podría retrasar la cicatrización.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha de posible sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar el implante.
- Cualquier infección activa.
- Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el periodo de cicatrización.
- Este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes sin suficiente cantidad de hueso, o cuyo crecimiento óseo no ha concluido. 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.
- No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.
- Reacciones a cuerpos extraños. Consulte efectos adversos. Reacciones de tipo alérgico.

# TORNILLOS PARA HUESO DE TITANIO

## MANUAL USUARIO

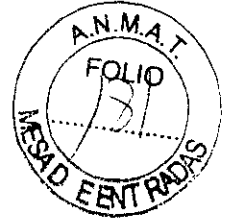
### ADVERTENCIAS

1. Todos los implantes metálicos utilizados en este procedimiento quirúrgico deben tener la misma aleación.
2. Se debe proteger la fijación proporcionada por este dispositivo en la etapa postoperatoria y hasta que se complete la cicatrización. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para evitar que el implante sufra efectos adversos.
3. Retirar de la fijación suplementaria después de la cicatrización. Si no se retira la fijación suplementaria una vez cumplida su función, podrían presentarse algunas de las complicaciones siguientes: (1) Corrosión, con reacción o dolor localizado en el tejido; (2) Migración de la posición del implante con resultado de lesión; (3) Riesgo de lesión causado por trauma postoperatorio; (4) Retorcimiento, aflojamiento o rotura, que podría imposibilitar u obstaculizar la retirada; (5) Dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) Posible aumento del riesgo de infección; (7) pérdida de hueso debido a la osteopenia (asociada al uso de implantes protésicos). El cirujano deberá contrapesar cuidadosamente los riesgos y beneficios antes de decidirse a retirar el implante. La extracción del implante debe ser seguida por un control postoperatorio adecuado para evitar que el hueso se vuelva a fracturar.
4. El paciente debe recibir instrucciones precisas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.
5. Los procedimientos operatorios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo.
6. Los dispositivos de fijación interna nunca deben reutilizarse.
7. No vuelva a esterilizar este dispositivo.
8. Es necesario disponer del sistema de implantación Arthrex apropiado para la inserción correcta del implante.

### Efectos adversas

- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Alergias y otras reacciones al material del dispositivo.

TRIMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO



# TORNILLOS PARA HUESO DE TITANIO

## MANUAL USUARIO

### INSTRUCCIONES DE USO

4082

- 1.- Coloque el clavo guía Arthrex en el lugar correspondiente.
- 2.- Si utiliza un tornillo con cubierta protectora, inserte el tornillo dentro de la cubierta protectora, con la punta del tornillo a la misma altura que la punta de la cubierta.
- 3.- Introduzca el atornillador a ras de la cubierta protectora (si se utiliza) y directamente en el acanalado hexagonal del tornillo, poniendo atención a que el destornillador se inserte totalmente en el acanalado del tornillo.
- 4.- Inserte el tornillo en el clavo guía y deslicelo hasta la posición deseada..
- 5.- La ventana en la cubierta protectora se gira de tal modo que se pueda ver claramente el tornillo durante la inserción (si se usa la cubierta).
- 6.- Apriete el tornillo en su lugar.

Nota: el atornillador podría dañarse si no se introduce totalmente en el acanalado del tornillo o si el atornillador y el acanalado del tornillo no están alineados correctamente.

- 7.- Saque y deseche el clavo guía y la cubierta protectora (si se utiliza).

Nota: Para reemplazar un tornillo o durante intervenciones de revisión, puede volver a colocar la cubierta con un atornillador sobre un clavo guía y así hacer una extracción artroscópica del tornillo en el interior de la cubierta.

### SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



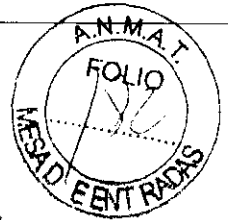
FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO



# TORNILLOS PARA HUESO DE TITANIO

4062

## MANUAL USUARIO



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Irradiación Gama



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-140  
Condición de venta: .....

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



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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-191-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4132 y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tornillos para hueso de Titanio y accesorios

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

Marca: Arthrex.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los tornillos para hueso de titanio sirven para fijar tejido blando al hueso, incluido ligamentos o tendones y hueso-tendón-hueso y para la reducción y fijación de fragmentos óseos(fijación Hueso-hueso) ya sea por fracturas u osteomías. La fijación mediante el uso de estos tornillos, se utiliza en operaciones de hombro de codo, de rodillo, de pie, de tobillo y de mano/muñeca

Modelo/s:

Cannulated Interference Screw (en sus medidas de 5 a 11 mm x 15 a 50 mm)

Transfix Implant / Transfix Screw (en sus medidas de 3 mm x 40 a 50 mm)

Transfix II ACL Reconstruction (en sus medidas de 5 a 12 mm)

Transverse Semifix Screw w/Head (en sus medidas de 40 mm)

Tenodesis Screw (en sus medidas de 3 a 8 mm x 8 a 15 mm)

Screw Full Thread Solid Titanium /Lag Screw Cannulated Titanium (en sus medidas de 2,3 a 4 mm x 10 a 30 mm)

Cancellous Screw / Cancellous Locking Screw (en sus medidas de 4 a 6,5 mm x 24 a 70 mm)

Bi-Cortical Post / Titanium Bi-Cortical Post (en sus medidas de 4,5 a 6,5 mm x 25 a 60 mm)

Cortical Screw / Cortical Locking Screw (en sus medidas de 3,5 a 4,5 mm x 20 x 60 mm)

Soft Screw / Screw Soft cannulated ( en sus medidas de 6 a 10 mm x 20 a 45 mm)

Titanium Femoral Retroscrew / Femoral Retroscrew / Titanium Retroscrew tibial / Retroscrew/Retro-screw (en sus medidas de 6 a 12 mm x 20 mm)

Trimit Screw / Trimit (en las medidas de 2,7 a 6,5 mm)

Cannulated Screw / Cann Screw (Latarjet) en las medidas de 3,75 x 30 a 42 mm

QuickFix LPS (en las medidas de 2 a 3 mm x 10 a 20 mm)

Low Profile Screw Ti (en sus medidas de 3 a 6,7 mm x 10 a 80 mm)

Screw Caddy

LP Screw Partially Threaded (en sus medidas de 6,7 mm x 95 a 100mm)

Glenoid Screw,

ProStop Arthroeresis Implant / ProStop Plus Arthroeresis Subtalar Implant (en sus medidas de 6 a 13 mm x 12 a 16 mm)

Accesorios: Spiked washer for cancellous screw (en las medidas de 14 a 18 mm)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Arthrex Inc

Lugar/es de elaboración: 1370 Creekside Blvd, Naples, FL 34108-1945, Estados Unidos.

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado PM-189-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4062**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.