



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

## DISPOSICIÓN N° 4878

BUENOS AIRES, 13 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13837/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEOBIND SYSTEMS DE PERROTTA ANTONIO MARIO 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.

57.



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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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 Neobind nombre descriptivo grapa y nombre técnico grapas de acuerdo a lo solicitado, por NEOBIND SYSTEMS DE PERROTTA ANTONIO MARIO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 10 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-915-5, 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. Inscribase 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



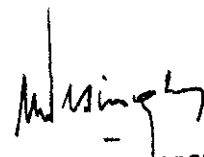
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4 8 7 8**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del Certificado de de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13837/10-6

DISPOSICIÓN N° **4 8 7 8**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4 8 7 8**.....

Nombre descriptivo: grapa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-771 - grapas

Marca de los modelos de los productos médicos: Neobind

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reconstrucción del ligamento anterior y/o posterior de la  
rodilla para fijar el ligamento al hueso y uniones óseas.

Modelos: IBIND (5mm, 7mm, 9mm) / R-BIND (8mm, 10 mm).

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NEOBIND SYSTEMS DE PERROTTA ANTONIO MARIO

Lugar de elaboración: Gral. Hornos 1040 (1274) C.A.B.A., Argentina.

Expediente N° 1-47-13837/10-6

DISPOSICIÓN N°

**4 8 7 8**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**4.878**.....

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



2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricado por: **NEOBIND Systems De Perrotta Antonio M.**  
Gral. Hornos 1040  
C. A. B. A. - Argentina  
Tel.: (+54)11 4302-7960  
Fax.: (+54)11 4302-6349

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción (Medida/Tamaño), Código, Contenido, Material:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

PRODUCTO ESTERIL.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOTE

2.5 Fecha de fabricación y vencimiento del producto,

MES/AÑO DE FABRICACION      MES/AÑO DE VENCIMIENTO

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto medico de un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ( $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ). No utilizar si el envase no está íntegro. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al fabricante y/o distribuidor. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante. **IMPORTANTE:** envoltorio de polietileno exterior no estéril, asegura la protección del envase al manipuleo solo estéril envase interior primario

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Oxido de etileno.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Dr. Rodolfo H. Sialino - MN 12350



2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

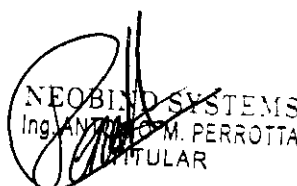
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-915-5

2.13 Leyendas permitidas por la autoridad sanitaria.

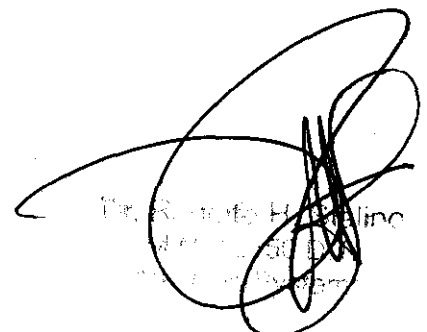
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.14 Leyendas varias

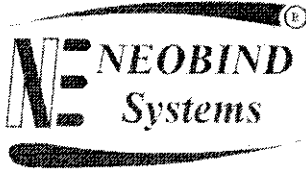
Uso Profesional Exclusivo



NEOBIND SYSTEMS  
Ing. ANTONIO M. PERROTTA  
TITULAR



Dr. Rodolfo H. Sialino  
MN 12350

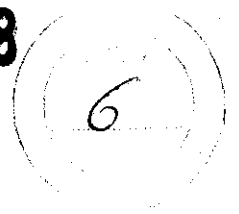


4878

**INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

GRAPA PM-915-5



Página 1 de 5

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por: NEOBIND Systems de Antonio M. Perrotta

Marca: NEOBIND

Descripción

Código:

Contenido: 1

Material: Acero inoxidable quirúrgico.

PRODUCTO ESTERIL

Producto medico de un solo uso

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ( $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ). No utilizar si el producto no está integro. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Responsable Técnico: Dr. Rodolfo H. Sialino - MN 12350

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-915-5

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

**Grapa**

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

NEOBIND SYSTEMS  
Ing. ANTONIO M. PERROTTA  
TITULAR

### Importante

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Los dispositivos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de estos dispositivos podría conducir a su falla y subsiguiente lesión del paciente.

### Descripción

Las grapas son elementos de fijación ósea y puede ser visualizado con la Topografía axial computarizada (TAC) y Resonancia Magnética (RM), que se utiliza como un elemento más en la reconstrucción del ligamento cruzado de rodilla.

Los implantes están fabricados en Acero Inoxidable de uso quirúrgico según la norma ASTM A 567 Grado 1 y ASTM F138.

### INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, EFECTOS ADVERSOS

#### Indicaciones

Se utiliza como un elemento más en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior y/o posterior de la rodilla para fijar el ligamento al hueso y uniones óseas.

#### Contraindicaciones

- Insuficiente cantidad y calidad del hueso para la fijación.
- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- Pacientes con Sepsis.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.



- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. En tal caso se harán estudios necesarios para elegir el material a ser implantado.
- Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección de la implantación.

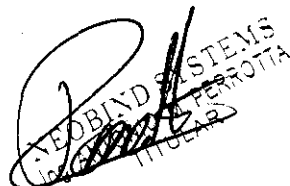
#### **Efectos adversos**

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo
- Infección internas como superficiales.
- No-consolidación o consolidación fallida
- Fracaso de la reconstrucción del ligamento
- Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.


**OBS.:** Si alguno de estos riesgos adversos relacionados se presenta, el médico deberá informar al paciente y notificar al organismo competente.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

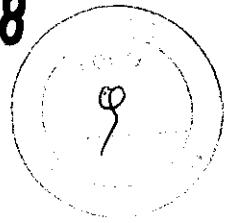
1. Antes de emplear grapas Marca Neobind, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.
2. Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito.
3. Conviene informar al paciente de la posibilidad de que deba ser retirado el implante si el mismo sufre problemas persistentes en relación con el dispositivo.
4. Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de reconstrucción de las lesiones indicadas.
5. Para insertar correctamente el implante es necesario usar el sistema de introducción correspondiente.
6. La selección del tamaño de la grapa es en relación al tamaño y forma del ligamento de reconstrucción y la del hueso a unir.
7. Los implantes se proveen estériles no reesterilizar.



NEOBIND SYSTEMS  
GRUPPO FERROTIA  
TINELLA



Dr. Rodolfo H. Stallino  
M.N. 1235 VDT.  
Neobind Systems



El uso inadecuado del implante o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir daño del implante por lo cual se debe tomar en cuenta retirar el material que pudiera quedar dentro del organismo como consecuencia de esta mala práctica.

**¡Advertencia!**

**Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.**

**Embasado, etiquetado y esterilización**

- Los implantes sólo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos.
- Comprobar que la fecha de esterilización este vigente
- Comuníquese con el fabricante o distribuidor oficial si el empaque del producto llega abierto o alterado.

**Instrucciones de uso**

Antes de utilizar el producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

**Esterilización**

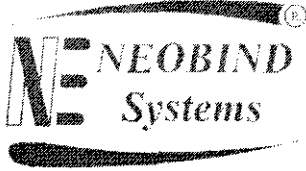
El dispositivo se provee ESTERIL.

El dispositivo se suministra estéril por oxido de etileno tal como se indica en el rotulo externo. No utilizar si el envase no se encuentra integro. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.

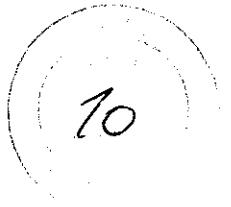
**Advertencia:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

**Información al paciente**

El paciente debe estar correctamente guiado en cuanto a la atención postoperatoria.



4878



## INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

GRAPA PM-915-5

Página 5 de 5

Cualquier procedimiento quirúrgico presenta riesgos y la posibilidad de complicaciones. Algunos riesgos son comunes a todos los procedimientos son infección, sangrado excesivo, y el riesgo anestésico, entre otros.

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

- El dispositivo se suministra estéril por oxido de etileno tal como se indica en el rotulo externo. No utilice el implante si su envase se encuentra abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad. No reesterilizar este producto

~~~~~

NEOBIND SYSTEMS  
Ing. ANTONIO M. PERROTTA  
TITULAR



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13837/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4878**, y de acuerdo a lo solicitado por NEOBIND SYSTEMS DE PERROTTA ANTONIO MARIO, 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: grapa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-771 - grapas

Marca de los modelos de los productos médicos: Neobind

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reconstrucción del ligamento anterior y/o posterior de la rodilla para fijar el ligamento al hueso y uniones óseas.

Modelos: IBIND (5mm, 7mm, 9mm) / R-BIND (8mm, 10 mm).

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NEOBIND SYSTEMS DE PERROTTA ANTONIO MARIO

Lugar de elaboración: Gral. Hornos 1040 (1274) C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a NEOBIND SYSTEMS DE PERROTTA ANTONIO MARIO el Certificado PM-915-5 en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

**4878**

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