



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

DISPOSICIÓN N° 5078

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15007/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5078

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 Biomet Spine nombre descriptivo sistema de clavo de tobillo y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para fracturas de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL IMPLANTS S.A. , 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 103 a 107 y 109 a 113 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-554-23, 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



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

DISPOSICIÓN N° **5078**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 N° 1-47-15007/10-1

DISPOSICIÓN N° **5078**

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° .....5078.....

Nombre descriptivo: Sistema de clavo de tobillo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - sistemas  
ortopédicos de fijación interna, para fracturas

Marca de los modelos de los productos médicos: Biomet Spine

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento de la artrodesis tibiototalcalcaneal.

Modelos: Sistema de clavo de tobillo Phoenix™

14-440127 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 270MM

14-440128 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 280MM

14-440129 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 290MM

14-440130 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 300MM

14-440131 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 310MM

14-440132 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 320MM

14-440133 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 330MM

14-440134 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 340MM

14-440135 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 350MM

14-440136 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 360MM

14-440137 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 370MM

14-440138 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 380MM

14-440139 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 390MM

14-440140 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 400MM

14-440141 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 410MM

14-440142 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 420MM

Phoenix™Clavo de Tobillo. 11mm Diametro

14-440215 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 150MM

S



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

14-440216 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 160MM  
14-440217 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 170MM  
14-440218 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 180MM  
14-440219 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 190MM  
14-440220 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 200MM  
14-440221 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 210MM  
14-440222 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 220MM  
14-440223 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 230MM  
14-440224 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 240MM  
14-440225 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 250MM  
14-440226 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 260MM  
14-440227 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 270MM  
14-440228 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 280MM  
14-440229 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 290MM  
14-440230 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 300MM  
14-440231 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 310MM  
14-440232 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 320MM  
14-440233 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 330MM  
14-440234 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 340MM  
14-440235 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 350MM  
14-440236 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 360MM  
14-440237 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 370MM  
14-440238 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 380MM  
14-440239 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 390MM  
14-440240 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 400MM  
14-440241 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 410MM  
14-440242 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 420MM  
Phoenix™ Clavo de Tobillo, 12mm Diametro  
14-440315 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 150MM

S



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

14-440316 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 160MM  
14-440317 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 170MM  
14-440318 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 180MM  
14-440319 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 190MM  
14-440320 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 200MM  
14-440321 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 210MM  
14-440322 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 220MM  
14-440323 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 230MM  
14-440324 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 240MM  
Phoenix™ Clavo de Tobillo, 9mm Diametro  
14-440015 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 150MM  
14-440016 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 160MM  
14-440017 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 170MM  
14-440018 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 180MM  
14-440019 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 190MM  
14-440020 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 200MM  
14-440021 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 210MM  
14-440022 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 220MM  
14-440023 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 230MM  
14-440024 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 240MM  
14-440025 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 250MM  
14-440026 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 260MM  
14-440027 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 270MM  
14-440028 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 280MM  
14-440029 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 290MM  
14-440030 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 300MM  
14-440031 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 310MM  
14-440032 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 320MM  
14-440033 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 330MM

5,



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

14-440034 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 340MM

14-440035 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 350MM

14-440036 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 360MM

14-440037 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 370MM

14-440038 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 380MM

14-440039 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 390MM

Phoenix™Clavo de Tobillo, 10mm Diámetro

14-440115 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 150MM

14-440116 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 160MM

14-440117 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 170MM

14-440118 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 180MM

14-440119 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 190MM

14-440120 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 200MM

14-440121 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 210MM

14-440122 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 220MM

14-440123 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 230MM

14-440124 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 240MM

14-440125 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 250MM

14-440126 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 260MM

0,

14-440325 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 250MM

14-440326 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 260MM

14-440327 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 270MM

14-440328 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 280MM

14-440329 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 290MM

14-440330 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 300MM

14-440331 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 310MM

14-440332 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 320MM

14-440333 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 330MM

14-440334 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 340MM



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

14-440335 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 350MM  
14-440336 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 360MM  
14-440337 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 370MM  
14-440338 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 380MM  
14-440339 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 390MM  
14-440340 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 400MM  
14-440341 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 410MM  
14-440342 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 420MM

Tornillo Osseotite®

14-440520 5MM X 20MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440521 5MM X 21MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440522 5MM X 22MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440523 5MM X 23MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440524 5MM X 24MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440525 5MM X 25MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440526 5MM X 26MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440527 5MM X 27MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440528 5MM X 28MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440529 5MM X 29MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440530 5MM X 30MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440531 5MM X 31MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440532 5MM X 32MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440533 5MM X 33MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440534 5MM X 34MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440535 5MM X 35MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440536 5MM X 36MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440537 5MM X 37MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440538 5MM X 38MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440539 5MM X 39MM TORNILLO OSSEOTITE

S





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

14-440540 5MM X 40MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440541 5MM X 41MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440542 5MM X 42MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440543 5MM X 43MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440544 5MM X 44MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440545 5MM X 45MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440546 5MM X 46MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440547 5MM X 47MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440548 5MM X 48MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440549 5MM X 49MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440550 5MM X 50MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440551 5MM X 51MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440552 5MM X 52MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440553 5MM X 53MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440554 5MM X 54MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440555 5MM X 55MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440556 5MM X 56MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440557 5MM X 57MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440558 5MM X 58MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440559 5MM X 59MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440560 5MM X 60MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440561 5MM X 61MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440562 5MM X 62MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440563 5MM X 63MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440564 5MM X 64MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440565 5MM X 65MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440566 5MM X 66MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440567 5MM X 67MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440568 5MM X 68MM TORNILLO OSSEOTITE

5,



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

14-440569 5MM X 69MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440570 5MM X 70MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440571 5MM X 71MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440572 5MM X 72MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440573 5MM X 73MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440574 5MM X 74MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440575 5MM X 75MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440576 5MM X 76MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440577 5MM X 77MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440578 5MM X 78MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440579 5MM X 79MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440580 5MM X 80MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440581 5MM X 81MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440582 5MM X 82MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440583 5MM X 83MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440584 5MM X 84MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440585 5MM X 85MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440586 5MM X 86MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440587 5MM X 87MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440588 5MM X 88MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440589 5MM X 89MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440590 5MM X 90MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440591 5MM X 91MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440592 5MM X 92MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440593 5MM X 93MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440594 5MM X 94MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440595 5MM X 95MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440596 5MM X 96MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440597 5MM X 97MM TORNILLO OSSEOTITE

S,



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

14-440598 5MM X 98MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440599 5MM X 99MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440500 5MM X 100MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440501 5MM X 101MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440502 5MM X 102MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440503 5MM X 103MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440504 5MM X 104MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440505 5MM X 105MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440506 5MM X 106MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440507 5MM X 107MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440508 5MM X 108MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440509 5MM X 109MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440510 5MM X 110MM TORNILLO OSSEOTITE

Tapones

14-440071 11MM DIA X 5MM OFFSET  
14-440072 11MM DIA X 10MM OFFSET  
14-440073 11MM DIA X 15MM OFFSET  
14-440074 11MM DIA X 20MM OFFSET

Implant Kits

14-440066S KIT DE IMPLANTE DE CLAVO DE TOBILLO (CLAVOS)  
14-440068S KIT DE IMPLANTE DE CLAVO DE TOBILLO (TORNILLOS)

Incluye Instrumental para la colocación

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EBI, LLC (que opera como "Biomet Spine, Biomet Trauma, Biomet Bracing and Biomet Osteobiologics")

Lugar de elaboración: 100 Interpace Parkway, Parsippany, NJ 07054 E.E.U.U.

Expediente N° 1-47-15007/10-1

DISPOSICIÓN N° **5078**

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 N°

.....**5.0.7.8**.....

Una firma manuscrita que comienza con una gran 'C' o 'S' y se extiende hacia la izquierda.

Una firma manuscrita que parece decir 'Orsinger' con un símbolo al final.  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

5078



**Proyecto de Rótulo**  
**Sistema de clavo de Tobillo Phoenix™**

Las etiquetas detalladas a continuación se ponen al implante y constituyen el rótulo del mismo.

**REF** 14-440221      **LOT** 123456

**ANKLE LOCKING NAIL 11 X 210MM**

Matl: Ti

QTY: 1 EA

**CE** 0086     

**BIOMET**  
100 INTERPACE PKWT  
PARLISSENY, NJ 07054 U.S.A.  
**REF** 14-440221  
**ANKLE LOCKING NAIL 11 X 210MM**

**LOT** 123456 Titanium

**STERILE**

Rx Only

**BIOMET**  
100 INTERPACE PKWT  
PARLISSENY, NJ 07054 U.S.A.  
**REF** 14-440221  
**ANKLE LOCKING NAIL 11 X 210MM**

**LOT** 123456 Titanium

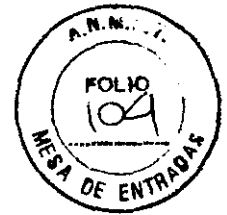
**BIOMET**  
TRIALIMA  
PARLISSENY, NJ 07054  
MADE IN U.S.A.

2010-11  
2008-12  
000520-73 REV A

**Importado por MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
 Sanabria 1951, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
**Plazo de Validez:** 10 años  
**Director Técnico:** Farm. Flavia Micheli. MN 10.472  
**Autorizado por la ANMAT PM 554-23**  
**Condiciones específicas de almacenamiento:** Ver Instrucciones de Uso.  
**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones De Uso  
**Condición De Venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El modelo de rótulo es aplicable a todos los componentes en sus diferentes dimensiones que integran el sistema de Clavo de Tobillo PHOENIX y que se detallan a continuación:

Phoenix™ Clavo de Tobillo, 9mm Diametro  
14-440015 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 150MM



14-440016 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 160MM  
 14-440017 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 170MM  
 14-440018 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 180MM  
 14-440019 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 190MM  
 14-440020 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 200MM  
 14-440021 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 210MM  
 14-440022 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 220MM  
 14-440023 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 230MM  
 14-440024 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 240MM  
 14-440025 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 250MM  
 14-440026 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 260MM  
 14-440027 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 270MM  
 14-440028 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 280MM  
 14-440029 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 290MM  
 14-440030 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 300MM  
 14-440031 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 310MM  
 14-440032 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 320MM  
 14-440033 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 330MM  
 14-440034 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 340MM  
 14-440035 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 350MM  
 14-440036 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 360MM  
 14-440037 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 370MM  
 14-440038 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 380MM  
 14-440039 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO9MM X 390MM

**Phoenix™ Clavo de Tobillo, 10mm Diametro**

14-440115 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 150MM  
 14-440116 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 160MM  
 14-440117 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 170MM  
 14-440118 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 180MM  
 14-440119 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 190MM  
 14-440120 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 200MM  
 14-440121 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 210MM  
 14-440122 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 220MM  
 14-440123 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 230MM  
 14-440124 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 240MM  
 14-440125 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 250MM  
 14-440126 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 260MM  
 14-440127 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 270MM  
 14-440128 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 280MM  
 14-440129 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 290MM  
 14-440130 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 300MM  
 14-440131 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 310MM  
 14-440132 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 320MM  
 14-440133 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 330MM  
 14-440134 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 340MM  
 14-440135 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 350MM  
 14-440136 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 360MM  
 14-440137 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 370MM  
 14-440138 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 380MM  
 14-440139 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 390MM  
 14-440140 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 400MM  
 14-440141 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 410MM  
 14-440142 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO10MM X 420MM

**Phoenix™ Clavo de Tobillo, 11mm Diametro**

14-440215 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 150MM  
 14-440216 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 160MM  
 14-440217 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 170MM  
 14-440218 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 180MM



14-440219 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 190MM  
 14-440220 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 200MM  
 14-440221 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 210MM  
 14-440222 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 220MM  
 14-440223 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 230MM  
 14-440224 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 240MM  
 14-440225 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 250MM  
 14-440226 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 260MM  
 14-440227 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 270MM  
 14-440228 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 280MM  
 14-440229 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 290MM  
 14-440230 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 300MM  
 14-440231 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 310MM  
 14-440232 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 320MM  
 14-440233 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 330MM  
 14-440234 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 340MM  
 14-440235 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 350MM  
 14-440236 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 360MM  
 14-440237 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 370MM  
 14-440238 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 380MM  
 14-440239 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 390MM  
 14-440240 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 400MM  
 14-440241 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 410MM  
 14-440242 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO11MM X 420MM

**Phoenix™ Clavo de Tobillo, 12mm Diametro**

14-440315 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 150MM  
 14-440316 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 160MM  
 14-440317 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 170MM  
 14-440318 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 180MM  
 14-440319 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 190MM  
 14-440320 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 200MM  
 14-440321 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 210MM  
 14-440322 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 220MM  
 14-440323 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 230MM  
 14-440324 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 240MM  
 14-440325 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 250MM  
 14-440326 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 260MM  
 14-440327 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 270MM  
 14-440328 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 280MM  
 14-440329 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 290MM  
 14-440330 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 300MM  
 14-440331 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 310MM  
 14-440332 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 320MM  
 14-440333 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 330MM  
 14-440334 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 340MM  
 14-440335 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 350MM  
 14-440336 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 360MM  
 14-440337 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 370MM  
 14-440338 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 380MM  
 14-440339 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 390MM  
 14-440340 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 400MM  
 14-440341 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 410MM  
 14-440342 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO12MM X 420MM

**Tornillo Osseotite®**

14-440520 5MM X 20MM TORNILLO OSSEOTITE  
 14-440521 5MM X 21MM TORNILLO OSSEOTITE  
 14-440522 5MM X 22MM TORNILLO OSSEOTITE  
 14-440523 5MM X 23MM TORNILLO OSSEOTITE



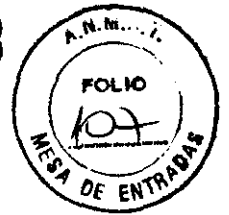
14-440524 5MM X 24MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440525 5MM X 25MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440526 5MM X 26MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440527 5MM X 27MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440528 5MM X 28MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440529 5MM X 29MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440530 5MM X 30MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440531 5MM X 31MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440532 5MM X 32MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440533 5MM X 33MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440534 5MM X 34MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440535 5MM X 35MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440536 5MM X 36MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440537 5MM X 37MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440538 5MM X 38MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440539 5MM X 39MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440540 5MM X 40MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440541 5MM X 41MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440542 5MM X 42MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440543 5MM X 43MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440544 5MM X 44MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440545 5MM X 45MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440546 5MM X 46MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440547 5MM X 47MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440548 5MM X 48MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440549 5MM X 49MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440550 5MM X 50MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440551 5MM X 51MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440552 5MM X 52MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440553 5MM X 53MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440554 5MM X 54MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440555 5MM X 55MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440556 5MM X 56MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440557 5MM X 57MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440558 5MM X 58MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440559 5MM X 59MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440560 5MM X 60MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440561 5MM X 61MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440562 5MM X 62MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440563 5MM X 63MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440564 5MM X 64MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440565 5MM X 65MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440566 5MM X 66MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440567 5MM X 67MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440568 5MM X 68MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440569 5MM X 69MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440570 5MM X 70MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440571 5MM X 71MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440572 5MM X 72MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440573 5MM X 73MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440574 5MM X 74MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440575 5MM X 75MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440576 5MM X 76MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440577 5MM X 77MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440578 5MM X 78MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440579 5MM X 79MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440580 5MM X 80MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440581 5MM X 81MM TORNILLO OSSEOTITE

A handwritten signature in black ink, appearing to be "A." with a flourish.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Sánchez" with a flourish.

A large, stylized handwritten signature or mark in black ink, possibly "Sánchez" with a large flourish.






14-440582 5MM X 82MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440583 5MM X 83MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440584 5MM X 84MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440585 5MM X 85MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440586 5MM X 86MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440587 5MM X 87MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440588 5MM X 88MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440589 5MM X 89MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440590 5MM X 90MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440591 5MM X 91MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440592 5MM X 92MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440593 5MM X 93MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440594 5MM X 94MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440595 5MM X 95MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440596 5MM X 96MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440597 5MM X 97MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440598 5MM X 98MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440599 5MM X 99MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440500 5MM X 100MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440501 5MM X 101MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440502 5MM X 102MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440503 5MM X 103MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440504 5MM X 104MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440505 5MM X 105MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440506 5MM X 106MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440507 5MM X 107MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440508 5MM X 108MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440509 5MM X 109MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440510 5MM X 110MM TORNILLO OSSEOTITE

**Tapones**

14-440071 11MM DIA X 5MM OFFSET  
14-440072 11MM DIA X 10MM OFFSET  
14-440073 11MM DIA X 15MM OFFSET  
14-440074 11MM DIA X 20MM OFFSET

**Implant Kits**

14-440066S KIT DE IMPLANTE DE CLAVO DE TOBILLO (CLAVOS)  
14-440068S KIT DE IMPLANTE DE CLAVO DE TOBILLO (TORNILLOS)

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE







**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**

**Sistema de clavo de Tobillo**

**Phoenix™**

**1.- Fabricante:** Biomet Spine 100 Interpace Parkway Parsippany, NJ 07054, USA

**1.1.- Importador:** MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria 1951, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**2.- Información, Identificación y contenido del Producto:**

Sistema de clavo de Tobillo Phoenix™.

Biomet fabrica una amplia variedad de clavos intramedulares de titanio diseñados para ayudar a alinear y estabilizar las fracturas de huesos del esqueleto, y para ayudar en la cirugía reconstructiva. Los componentes de los implantes utilizados en estas intervenciones incluyen: clavos intramedulares, tornillos y tornillos de cierre del clavo.

**2.2- Material de Fabricación:**

Aleación de titanio (Ti-6AL-4V).

**3.- Producto ESTERIL**

**4.- Producto de UN SOLO USO.** No reutilizar

**5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:**

Los implantes deben almacenarse con cuidado, en un local limpio, en condiciones normales de temperatura y de humedad y si es posible, al amparo de la luz U.V.

**6.- Indicaciones**

**Sistema de artrodesis de tobillo**

El clavo de artrodesis de tobillo está diseñado para fusiones tibio-astrágalo-calcáneas. La intervención de artrodesis tibioastrágalo-calcánea en la que se utiliza un clavo intramedular requiere normalmente artrotomía de tobillo, preparación de las superficies de la unión, y por último el implante del clavo mediante una incisión plantar. Los tornillos se colocan de forma proximal en la tibia de forma normal y, tras la compresión, el tornillo puede asegurarse de forma distal con tornillos en el calcáneo y el astrágalo. Indicaciones:

1. Necrosis avascular del astrágalo.
2. Fallo de artroplastia total de tobillo.
3. Traumatismos (consolidación defectuosa de fractura de pilón tibial).



4. Deformidad o inestabilidad grave debida a pie equinovaro, accidente cerebrovascular (ictus), parálisis u otra enfermedad neuromuscular.
5. Revisión de artrodesis de tobillo.
6. Neuroartropatía.
7. Artritis reumatoide.
8. Osteoartritis
9. Pseudoartrosis.

## 7.- Advertencias y Precauciones

### 7.1.- Advertencias

Los dispositivos de fijación interna ayudan al cirujano a alinear y estabilizar fracturas del esqueleto, y proporcionan medios para el tratamiento de fracturas en intervenciones quirúrgicas reconstructivas. Mientras que dichos dispositivos logran en general dicha finalidad, no puede esperarse que sustituyan al hueso sano o que resistan la fuerza ejercida sobre ellos cuando aguantan cargas o el peso parcial o total del cuerpo, en especial en casos de no unión (seudoartrosis), retraso de consolidación o la fractura no se ha consolidado del todo.

Los dispositivos metálicos de fijación ósea son tablillas internas que alinean la fractura hasta que ésta sana por completo. El tamaño, la forma de los huesos y las partes blandas limitan el tamaño y la fuerza de los implantes. Si existe retraso de consolidación o seudoartrosis y se soportan cargas o el peso corporal, el implante podría romperse. Por tanto, el lugar de la fractura debe mantenerse inmobilizado (mediante ayudas externas, muletas, aparatos correctores, etc.) hasta que se produzca la consolidación total del hueso (confirmada mediante pruebas clínicas y radiológicas).

Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones constantes durante su uso, lo que puede provocar la rotura por fatiga. Factores como el peso del paciente, nivel de actividad, o ceñirse a las instrucciones de peso y carga admitidos pueden tener un efecto importante en la vida útil del implante. El cirujano debe conocer no sólo los aspectos médicos o quirúrgicos del implante, sino también estar al corriente de las características mecánicas y metalúrgicas de dichos implantes.

Los tornillos de osteosíntesis de 3mm a 10mm de diámetro y los de 10mm a 75mm de longitud no están aprobados para su uso o fijación en los elementos posteriores de la columna cervical, dorsal o lumbar (pedículos).

1. La correcta selección del implante es muy importante. La selección del tipo de implante adecuado en cada caso aumenta el éxito potencial en la fijación de la fractura.

Mientras que una selección apropiada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presenta limitaciones al tamaño y fuerza de los implantes. Los dispositivos de fijación interna no pueden aguantar los niveles de actividad y carga que soportaría un hueso sano. Dichos dispositivos no están diseñados para resistir el peso total del cuerpo o ciertas cargas.

2. Los dispositivos pueden romperse si están sujetos a cargas crecientes asociadas con la no unión o unión retrasada de la fractura. Los dispositivos de fijación interna son mecanismos que comparten la carga ejercida en la zona y ayudan a mantener alineada la fractura hasta su total curación. Si se retrasa la curación o nunca llega a curarse del todo, el implante puede romperse, doblarse o simplemente fallar. Las cargas producidas por el peso corporal y ciertas actividades pueden decidir la longevidad del implante.

3. Los materiales del implante también sufren corrosión. Los metales y las aleaciones del implante están sujetos a cambios en el medio de sales, ácidos y bases que pueden causar la corrosión del mismo. Si se utilizan diferentes metales y aleaciones y tienen contacto entre sí puede acelerarse el proceso de corrosión y causar la rotura de los implantes. Deben utilizarse metales y aleaciones compatibles cuando se unan entre sí diferentes dispositivos (ej. tornillos y placas).

4. Es muy importante la correcta manipulación de los implantes. No modifique los implantes. No corte o doble los implantes. Los cortes o rasguños producidos al implante durante la operación contribuyen a su rotura. Si se aplica demasiada fuerza (torsión) a la hora de asentar los tornillos, éstos pueden romperse.

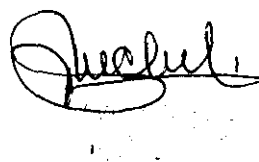
5. Retirar después de la curación de la fractura. Los implantes pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, migrar o causar dolor. Si tras la curación completa queda algún implante, dicho implante puede provocar el fenómeno de stressshielding (o protección del esfuerzo), que incrementa el riesgo de que un paciente activo sufra una nueva fractura.

El cirujano debe sopesar los riesgos y los beneficios cuando decida retirar el implante. Tras la retirada del implante debe seguirse un postoperatorio adecuado para evitar nuevas fracturas.

6. Instruir adecuadamente al paciente. Los cuidados postoperatorios son muy importantes. La capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones es uno de los puntos más importantes en el tratamiento de la fractura.

Los pacientes con senilidad, enfermedades mentales, alcoholismo o abuso de drogas pueden tener más riesgos de que falle el dispositivo, ya que pueden ignorar las instrucciones y las limitaciones de actividad. El paciente debe aprender a utilizar las ayudas externas, los aparatos para andar y los aparatos correctores que ayudan a inmovilizar el lugar de la fractura y limitan el peso o la carga que se ejerce en ella. El paciente debe ser consciente de que el dispositivo no sustituye a un hueso sano y que puede romperse, doblarse o dañarse como resultado de la carga, actividad o el peso que soporta. El paciente debe conocer y ser advertido de los riesgos quirúrgicos, los posibles efectos secundarios y seguir las instrucciones del médico. El paciente debe someterse a revisiones rutinarias durante el postoperatorio el tiempo que el dispositivo permanezca implantado.

7. Los clavos con diámetro igual o inferior a 9mm. Están indicados para el uso en pacientes pediátricos. No utilizar estos tamaños en pacientes adolescentes o adultos. El tamaño y la fuerza de estos clavos es inadecuada para las cargas que soportan los pacientes adolescentes y adultos.





Las pruebas de laboratorio demuestran que los clavos de 8 y 9mm. de diámetro tienen una vida de fatiga de aproximadamente un cuarto que la de los clavos de 12mm.

Cuando sea posible, utilizar clavos de 12mm. de diámetro o mayores. En los casos en los que se utilizó un clavo de diámetro pequeño, el cirujano podría considerar el cambio del clavo pequeño por uno mayor pasados tres meses.

8. Para reducir la fuerza motriz del implante y el riesgo potencial de que se dañe, el médico debería considerar la posibilidad de fresar de 1/2 a 1,5mm. más que la longitud del clavo a implantar.

9. No implantar un clavo con los agujeros distales o proximales en o dentro de la línea de la fractura. Si esto se produce, se comprometerá la fijación efectiva la fijación efectiva, lo que podría provocar la rotura o el doblamiento del implante.

10. Las fracturas difíciles de tibia pueden tardar de 8 a 12 meses en curarse. Tratar con cuidado debido al tiempo de curación.

Cuando se utilicen técnicas sin fresado o clavos de diámetro pequeño, el cirujano debería considerar al menos uno de los siguientes tratamientos:

- a) Injertar la fractura tibial en el momento de la intervención.
- b) Extraer los tornillos proximales o distales en 2 ó 3 meses.
- c) Cambiar el clavo tibial por otro de mayor tamaño en 3 ó 4 meses.

## 7.2.- Precauciones

No reutilizar los implantes. Aunque parezca que el implante no ha sufrido daños, la carga soportada puede haber creado imperfecciones que reducen la vida útil del implante.

No tratar a los pacientes con implantes que hayan sido utilizados momentáneamente en otros pacientes.

Existe instrumental disponible que ayuda a implantar con precisión los dispositivos de fijación interna. Se han dado casos de fractura o de rotura de instrumental durante la operación. El instrumental quirúrgico es sujeto a desgaste natural debido a uso normal. El instrumental que haya sufrido un uso excesivo o se haya forzado puede romperse. El instrumental quirúrgico sólo debe utilizarse para el propósito con el que fue fabricado.

Biomet recomienda la inspección periódica del instrumental quirúrgico.

## 8.- Método de Esterilización

Los dispositivos se han esterilizado mediante exposición a radiación gamma con dosis mínima de 2,5 MegaRads (25kGy). Cuando se especifique, no utilizar los implantes después de la fecha de caducidad. Estas recomendaciones también serán válidas para los dispositivos estériles cuyo embalaje haya sido dañado.

9.- Director Técnico: Farm. Flavia Micheli. MN 10.472



**10.- Autorizado por la ANMAT PM 554-23**


**11.- Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto**

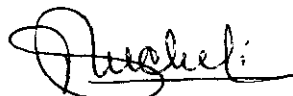
**11.1.- Contraindicaciones**


1. Infección
2. Enfermedades del paciente, como limitaciones en el riego sanguíneo, obesidad y cantidad o calidad ósea insuficiente.
3. Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o no puedan seguir las instrucciones del postoperatorio.
4. Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se suponga dicha sensibilidad, tendrán que realizarse pruebas previas al implante del dispositivo

**11.2.- Posibles Efectos Secundarios**

1. Seudoartrosis o retraso de consolidación, que puede provocar la rotura del implante.
2. Rotura o doblez de implante.
3. Aflojamiento o migración del implante.
4. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.
5. Acortamiento de extremidades debido a la compresión de la fractura o resorción ósea.
6. Disminución de la densidad del hueso debido al fenómeno de stress-shielding.
7. Dolor, malestar o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo.
8. Lesión de los nervios debida a traumatismo quirúrgico (provocado o tal vez anterior).
9. Necrosis del hueso.
10. Fractura del hueso o dolor en el postoperatorio.
11. Curación (consolidación) inadecuada.
12. Infección.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VÁZQUEZ  
PRESIDENTE

  
VICENTE VÁZQUEZ





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15007/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5078, y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de clavo de tobillo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - sistemas ortopédicos de fijación interna, para fracturas

Marca de los modelos de los productos médicos: Biomet Spine

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento de la artrodesis tibiotarso-calcáneo.

Modelos: Sistema de clavo de tobillo Phoenix™

- 14-440127 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 270MM
- 14-440128 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 280MM
- 14-440129 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 290MM
- 14-440130 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 300MM
- 14-440131 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 310MM
- 14-440132 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 320MM
- 14-440133 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 330MM
- 14-440134 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 340MM
- 14-440135 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 350MM
- 14-440136 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 360MM
- 14-440137 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 370MM
- 14-440138 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 380MM

..//

14-440139 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 390MM

14-440140 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 400MM

14-440141 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 410MM

14-440142 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 420MM

Phoenix™ Clavo de Tobillo. 11mm Diametro

14-440215 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 150MM

14-440216 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 160MM

14-440217 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 170MM

14-440218 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 180MM

14-440219 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 190MM

14-440220 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 200MM

14-440221 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 210MM

14-440222 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 220MM

14-440223 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 230MM

14-440224 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 240MM

14-440225 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 250MM

14-440226 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 260MM

14-440227 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 270MM

14-440228 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 280MM

14-440229 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 290MM

14-440230 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 300MM

14-440231 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 310MM

14-440232 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 320MM

14-440233 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 330MM

14-440234 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 340MM

14-440235 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 350MM

14-440236 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 360MM

14-440237 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 370MM

14-440238 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 380MM

14-440239 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 390MM

14-440240 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 400MM

14-440241 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 410MM

14-440242 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 11MM X 420MM

Phoenix™ Clavo de Tobillo, 12mm Diametro







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

14-440315 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 150MM  
14-440316 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 160MM  
14-440317 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 170MM  
14-440318 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 180MM  
14-440319 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 190MM  
14-440320 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 200MM  
14-440321 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 210MM  
14-440322 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 220MM  
14-440323 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 230MM  
14-440324 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 240MM

Phoenix™ Clavo de Tobillo, 9mm Diámetro

14-440015 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 150MM  
14-440016 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 160MM  
14-440017 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 170MM  
14-440018 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 180MM  
14-440019 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 190MM  
14-440020 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 200MM  
14-440021 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 210MM  
14-440022 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 220MM  
14-440023 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 230MM  
14-440024 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 240MM  
14-440025 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 250MM  
14-440026 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 260MM  
14-440027 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 270MM  
14-440028 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 280MM  
14-440029 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 290MM  
14-440030 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 300MM  
14-440031 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 310MM  
14-440032 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 320MM  
14-440033 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 330MM

17

..//

14-440034 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 340MM

14-440035 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 350MM

14-440036 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 360MM

14-440037 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 370MM

14-440038 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 380MM

14-440039 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 9MM X 390MM

Phoenix™Clavo de Tobillo, 10mm Diametro

14-440115 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 150MM

14-440116 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 160MM

14-440117 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 170MM

14-440118 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 180MM

14-440119 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 190MM

14-440120 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 200MM

14-440121 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 210MM

14-440122 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 220MM

14-440123 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 230MM

14-440124 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 240MM

14-440125 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 250MM

14-440126 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 10MM X 260MM

14-440325 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 250MM

14-440326 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 260MM

14-440327 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 270MM

14-440328 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 280MM

14-440329 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 290MM

14-440330 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 300MM

14-440331 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 310MM

14-440332 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 320MM

14-440333 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 330MM

14-440334 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 340MM

14-440335 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 350MM

14-440336 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 360MM

14-440337 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 370MM

14-440338 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 380MM

14-440339 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 390MM





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

14-440340 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 400MM

14-440341 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 410MM

14-440342 CLAVO DE TOBILLO DE BLOQUEO 12MM X 420MM

Tornillo Osseotite®

14-440520 5MM X 20MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440521 5MM X 21MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440522 5MM X 22MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440523 5MM X 23MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440524 5MM X 24MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440525 5MM X 25MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440526 5MM X 26MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440527 5MM X 27MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440528 5MM X 28MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440529 5MM X 29MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440530 5MM X 30MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440531 5MM X 31MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440532 5MM X 32MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440533 5MM X 33MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440534 5MM X 34MM TORNILLO OSSEOTITE

0.

14-440535 5MM X 35MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440536 5MM X 36MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440537 5MM X 37MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440538 5MM X 38MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440539 5MM X 39MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440540 5MM X 40MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440541 5MM X 41MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440542 5MM X 42MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440543 5MM X 43MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440544 5MM X 44MM TORNILLO OSSEOTITE

14-440545 5MM X 45MM TORNILLO OSSEOTITE

..//

14-440546 5MM X 46MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440547 5MM X 47MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440548 5MM X 48MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440549 5MM X 49MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440550 5MM X 50MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440551 5MM X 51MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440552 5MM X 52MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440553 5MM X 53MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440554 5MM X 54MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440555 5MM X 55MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440556 5MM X 56MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440557 5MM X 57MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440558 5MM X 58MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440559 5MM X 59MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440560 5MM X 60MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440561 5MM X 61MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440562 5MM X 62MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440563 5MM X 63MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440564 5MM X 64MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440565 5MM X 65MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440566 5MM X 66MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440567 5MM X 67MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440568 5MM X 68MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440569 5MM X 69MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440570 5MM X 70MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440571 5MM X 71MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440572 5MM X 72MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440573 5MM X 73MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440574 5MM X 74MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440575 5MM X 75MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440576 5MM X 76MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440577 5MM X 77MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440578 5MM X 78MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440579 5MM X 79MM TORNILLO OSSEOTITE



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

14-440580 5MM X 80MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440581 5MM X 81MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440582 5MM X 82MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440583 5MM X 83MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440584 5MM X 84MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440585 5MM X 85MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440586 5MM X 86MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440587 5MM X 87MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440588 5MM X 88MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440589 5MM X 89MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440590 5MM X 90MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440591 5MM X 91MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440592 5MM X 92MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440593 5MM X 93MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440594 5MM X 94MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440595 5MM X 95MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440596 5MM X 96MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440597 5MM X 97MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440598 5MM X 98MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440599 5MM X 99MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440500 5MM X 100MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440501 5MM X 101MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440502 5MM X 102MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440503 5MM X 103MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440504 5MM X 104MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440505 5MM X 105MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440506 5MM X 106MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440507 5MM X 107MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440508 5MM X 108MM TORNILLO OSSEOTITE  
14-440509 5MM X 109MM TORNILLO OSSEOTITE

5

..//

14-440510 5MM X 110MM TORNILLO OSSEOTITE

Tapones

14-440071 11MM DIA X 5MM OFFSET

14-440072 11MM DIA X 10MM OFFSET

14-440073 11MM DIA X 15MM OFFSET

14-440074 11MM DIA X 20MM OFFSET

Implant Kits

14-440066S KIT DE IMPLANTE DE CLAVO DE TOBILLO (CLAVOS)

14-440068S KIT DE IMPLANTE DE CLAVO DE TOBILLO (TORNILLOS)

Incluye Instrumental para la colocación

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EBI, LLC (que opera como "Biomet Spine, Biomet Trauma, Biomet Bracing and Biomet Osteobiologics")

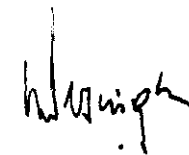
Lugar de elaboración: 100 Interpace Parkway, Parsippany, NJ 07054 E.E.U.U.

Se extiende a MEDICAL IMPLANTS S.A. el Certificado PM-554-23 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....19 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

5078



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