



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN Nº 4183

BUENOS AIRES, 01 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-13839/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEOBIND SYSTEM de Antonio Mario Perrotta 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 8º, inciso II) y 10º, 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.

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN n°

4183

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 Anclaje Roscado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo de acuerdo a lo solicitado, por NEOBIND SYSTEMS de Antonio Mario Perrotta., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

0 ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 148 y 150 a 154 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-915-19, 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.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN Nº **4 1 8 3**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado 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 Nº 1-47-13839/10-3

DISPOSICIÓN Nº **4 1 8 3**

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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 Nº4183.....

Nombre descriptivo: Anclaje Roscado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistemas Ortopédicos
de Fijación Interna, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reparar y fijar ligamentos – tendones – de las
articulaciones como el codo, dedos y ligamentos laterales de rodilla y en mayor
parte en el hombro (rotura manguito rotador).

Modelo/s: ARBIND

Arpon cortical.

Ø 5 81-T500.

Ø 3 81-T300.

Arpon esponjosa.

Ø 5 82-T500.

Ø 5 82D-T500.

Ø 3 82-T300.

Ø 2,5 82-T250

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NEOBIND SYSTEM de Antonio Mario Perrotta

Lugar/es de elaboración: GRAL. HORNOS 1040, Ciudad Autónoma de Buenos
Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-13839/10-3

DISPOSICIÓN Nº

4183

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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 inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4183**.....

DR. OTTO A. ORSINGER
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 (diámetro), 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.


Autorizado por la ANMAT PM-915-19

2.13 Leyendas permitidas por la autoridad sanitaria.


Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.14 Leyendas varias

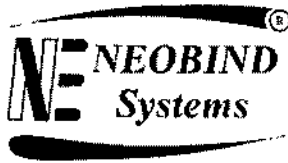
Uso Profesional Exclusivo



NEOBIND SYSTEMS
DR. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



Dr. Rodolfo H. Sialino
M.N. 12350 D.T.
Neobind Systems



4183

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
ANCLAJE ROSCADO PM-915-19

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;

Marca: NEOBIND

Modelo: ARBIND

Descripción (diámetro, longitud, tipo, etc.),

Código:

Contenido: 1

Material: TITANIO ASTM F136.

Fabricado por: NEOBIND Systems de Antonio M. Perrotta

PRODUCTO ESTERIL por E.O.

Producto Medico de un solo uso

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

Autorizado por la ANMAT PM-915-19

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso Profesional Exclusivo

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

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;

ANCLAJE ROSCADO

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

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.

NEOBIND SYSTEMS
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica

Dr. Rodolfo H. Sialino
M.N. 12350
Neobind Systems

Los dispositivos fueron diseñados 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

El anclaje roscado es un elemento metálicos implantable, que se utiliza para reparar y fijar ligamentos –tendones- de las articulaciones como el codo, dedos y ligamentos laterales de rodilla y en mayor parte en el hombro. Están fabricados en Aleación de Titanio 6-Aluminio 4-Vanadio ELI conforme Norma ASTM F136/ ISO 5832 – 3 y puede ser visualizado con la Topografía axial computarizada (TAC) y Resonancia Magnética (RM). Es de uso exclusivo para profesionales del área médica. Los Implantes son comercializados Estériles y con la condición de Uso Único.

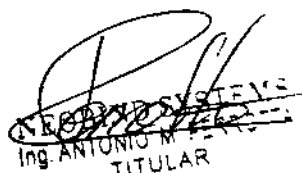
INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, EFECTOS ADVERSOS

Indicaciones

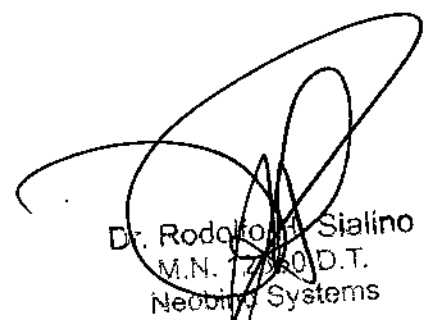
El arpón roscado se utiliza para reparar y fijar ligamentos –tendones- de las articulaciones como el codo, dedos y ligamentos laterales de rodilla y en mayor parte en el hombro (rotura del manguito rotador.

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.



NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. FERRERO
TITULAR



Dr. Rodolfo Sialino
M.N. 1740 D.T.
Neobind Systems

- 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 fijación.
- 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.

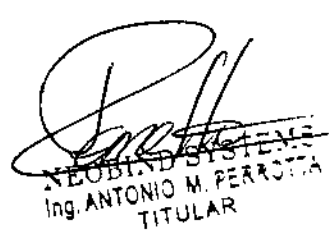
Advertencias Y Precauciones

El éxito de la implantación depende de factores bien definidos como:

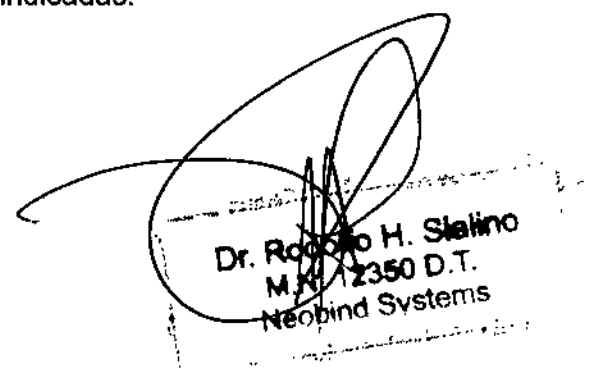
- a- Selección del paciente
- b- Elegir el implante adecuado para la fijación
- c- Tipo de rehabilitación



1. Antes de emplear los anclajes roscados 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.



NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



Dr. Rodolfo H. Stalino
M.N. 2350 D.T.
Neobind Systems

5. Para insertar correctamente el implante es necesario usar el sistema de introducción correspondiente – utilizar atornillador que acompaña al implante-.
6. Elegir el tamaño del implante acorde al orificio inicial practicado.
7. Colocar el tamaño de anclaje adecuado en función al orificio inicial de inserción.
8. Los implantes se proveen estériles no reesterilizar.

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

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 y/o distribuidor oficial si el empaque del producto llega abierto o alterado.

Condiciones de almacenamiento

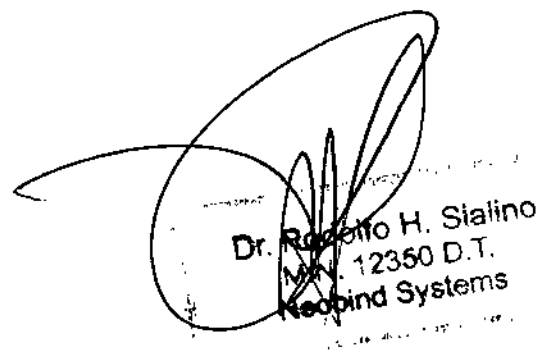
Los productos deben almacenarse en su empaque de fábrica sin abrir y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 30°.

Instrucciones de uso

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



NEOBIND SYSTEMS
ING. ANTONIO J. SIALINO
TITULAR



Dr. Roberto H. Sialino
M.N. 12350 D.T.
Neobind Systems



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.

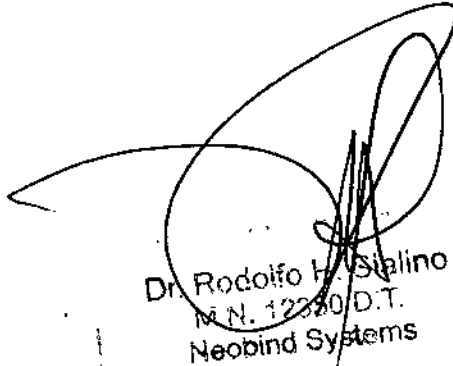
Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

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;

- 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. PERAZO
TITULAR



Dr. Rodolfo H. Stalino
M.N. 12280/D.T.
Neobind Systems



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13839/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4183** y de acuerdo a lo solicitado por NEOBIND SYSTEM de Antonio Mario Perrotta, 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: Anclaje Roscado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reparar y fijar ligamentos – tendones – de las articulaciones como el codo, dedos y ligamentos laterales de rodilla y en mayor parte en el hombro (rotura manguito rotador).

Modelo/s: ARBIND

Arpon cortical.

Ø 5 81-T500.

Ø 3 81-T300.

Arpon esponjosa.

Ø 5 82-T500.

Ø 5 82D-T500.

Ø 3 82-T300.

Ø 2,5 82-T250

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

..//

Nombre del fabricante: NEOBIND SYSTEM de Antonio Mario Perrotta

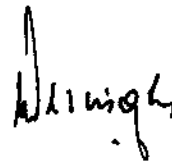
Lugar/es de elaboración: GRAL. HORNOS 1040, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a NEOBIND SYSTEM de Antonio Mario Perrotta el Certificado PM-915-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4183



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