



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5294-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 2 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-8179-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8179-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BioMedical Enterprises, nombre descriptivo Juego de grapas compresivas y nombre técnico Grapas, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-44142050-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-16-1502”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Juego de grapas compresivas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-103-Grapas, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BioMedical Enterprises

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la fijación de fracturas, osteotomías y la artrodesis de la mano y el pie

Modelo/s: SE-181508TRC Juego de Implantes de compresión SPEEDTRIAD 18x15

SE-181508TRL Juego de Implantes de compresión SPEEDTRIAD 18x15

SE-181508TRR Juego de Implantes de compresión SPEEDTRIAD 18x15

SE-201508TRC Juego de Implantes de compresión SPEEDTRIAD 20x15

SE-201508TRL Juego de Implantes de compresión SPEEDTRIAD 20x15

SE-201508TRR Juego de Implantes de compresión SPEEDTRIAD 20x15

SG-2 Guía dimensionamiento/medición implante SPEEDTRIAD

DK-200T Juego de Brocas SPEEDTRIAD con broca 2.0MM

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Envase unitario

Metodo de esterilización: Radiación Gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1, Synthes GmbH, Fabricante nro.2, BioMedical Enterprises, Inc

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1: Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Oberdorf, Suiza. Fabricante nro.2: 14785 Omicron Dr., Suite 205, San Antonio, San Antonio, 78245, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-8179-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.02 13:57:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.02 13:57:53 -0300'



**Instrucciones de Uso**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**  
**Juego de grapas compresivas**

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;**

<b>Fabricante:</b> Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.	<b>Importador:</b> Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires
<b>BioMedical Enterprises, Inc</b> 14785 Omicron Dr., Suite 205, San Antonio, 78245, Estados Unidos	
<b>Juego de grapas compresivas</b>	
<b>BioMedical Enterprises</b>	
<b>Modelo:</b> SPEEDTRIAD	<b>Cantidad:</b> 1
<b>Ref.:</b> xxxxxx	
<b>Material para un sólo uso</b>	
<b>Esterilizado con radiación gamma. No reesterilizar</b>	
<b>Ver instrucciones de uso</b>	
<b>Director Técnico:</b> Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
<b>Autorizado por la ANMAT PM 16-1502</b>	
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>	

**Nota:** el presente rotulo es aplicable a todos los modelos del Juego de grapas compresivas que integran la familia.

**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;**

**Advertencias**

- No debe esperarse que los implantes sustituyan a un hueso normal y sano ni que soporten la tensión a la que se somete el dispositivo mediante una carga total o parcial o una carga en presencia de pseudoartrosis, retraso de la consolidación o cicatrización incompleta. Por lo tanto, es importante que se mantenga la inmovilización de la zona tratada mediante los métodos habituales (enyesado, férulas, etc.) hasta que se produzca la consolidación ósea (4-6 semanas).
- Antes de la colocación del dispositivo, debe conseguirse y mantenerse la reducción del lugar afectado. Para conseguir el cierre o la reducción de una línea de fractura, no debe recurrirse a la fuerza compresiva del cierre de la grapa.
- No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de implante de nitinol Speed Triad™ frente a la resonancia magnética. No se ha probado el calentamiento ni el desplazamiento del dispositivo frente a la resonancia magnética.
- Cualquier tratamiento adicional o repetición del tratamiento de este implante puede afectar a las propiedades de memoria de forma del nitinol, lo que cambiaría o reduciría la eficacia del implante.

IF-2019-44142050-APN-DNPM#ANMAT

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
Página 1 de 12 MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA



- Existen brocas específicamente diseñadas para su uso con las guías de broca suministradas por BME. La repetición del tratamiento puede afectar a la compatibilidad con otros instrumentos y a la facilidad de uso de los mismos.
- Si se ha interrumpido la esterilización del implante antes de su colocación, será necesario usar otro implante estéril. El producto no se puede volver a esterilizar vista la termoestabilidad de los materiales policarbonatados.

#### **Cuidado y precauciones**

- Todo el instrumental del Speed Triad™ se suministra esterilizado y debe utilizarse solo una vez.
- Si se vuelve a utilizar, pueden alterarse las características mecánicas de los implantes estériles. Puesto que la reesterilización afectaría a la integridad, el funcionamiento y el cumplimiento de normas por parte del dispositivo, BME no aconseja la reutilización de los implantes e instrumentos asociados de un solo uso.
- Antes de usar el dispositivo, inspeccione el envase esterilizado utilizado para los implantes o los instrumentos. Si el envase o el precinto están dañados, no se puede garantizar la esterilización y no debe utilizarse el implante.

#### **Conservación**

Los implantes Speed Triad™ pueden guardarse a temperatura ambiente.

#### **Indicaciones**

El sistema de fijación Speed Triad™ está indicado para la fijación de fracturas y osteotomías y la artrodesis de la mano y el pie.

#### **Información general**

El sistema de implante de nitinol Speed Triad™ proporciona al cirujano un medio de osteosíntesis muy útil para el abordaje de las fracturas en la cirugía de reconstrucción.

#### **Estructura básica**

- Los implantes del sistema de fijación Speed Triad™ se fabrican con nitinol biocompatible y se han diseñado para presentar propiedades superelásticas a temperatura ambiente. El implante está contenido en un molde abierto durante el almacenamiento y la inserción. Una vez colocado, se libera del dispositivo de limitación, por lo que la pata del implante se desvía hacia el otro conjunto de patas y da lugar a fuerza de compresión. En un hueso de una calidad adecuada, es posible que no se aprecie esta desviación, ya que la pata queda limitada por el tejido circundante.
- BME ofrece distintos tipos de implantes. El número de modelo del implante indica sus dimensiones. EJEMPLO: el SE-181508TRC presenta un puente de 18 mm de longitud y 8 mm de anchura, patas de 15 mm y 3 patas centradas simétricamente.

#### **Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos**

##### **Instrucciones (colocación medial - osteotomía en V)**

1. Exponga la primera cabeza distal del metatarso y practique una exostectomía medial. Practique la osteotomía en V de acuerdo con el criterio del cirujano y desplace la cabeza del metatarso de forma lateral hasta alcanzar la corrección deseada. Mantenga la reducción de la osteotomía con una aguja de Kirschner temporal de 0,045" y extraiga el hueso proximal medial.

IF-2019-44142050-APN/DN/PR/MA/13/MAT  
ALYS DE ARGENS  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17805  
Johnson & Johnson Medical SA



saliente para crear una superficie plana para el implante. NOTA: la aguja de Kirschner deberá insertarse de tal modo que no interfiera con la fijación.

2. Determine el tamaño correcto del implante y dele forma con la Guía de calibrado del Speed Triad de BME (SG-2). La pata única del implante se colocará de forma proximal y las patas dobles, de forma distal. Si lo desea, introduzca un rotulador estéril por los orificios de la guía de calibrado para marcar las posiciones de los orificios de perforación. NOTA: el implante está disponible con patas centralizadas y patas distales desplazadas.

3. Abra el kit del implante y el kit de perforación correspondiente (DK-200T). Enganche la punta de la guía de broca, situada en el kit del implante, con el mango conductor de la broca suministrado con el kit de brocas.

4. Asegúrese de que los segmentos de hueso estén en contacto y coloque la guía de broca en el lugar de la osteotomía. El implante deberá colocarse de tal modo que el vértice de la osteotomía quede entre las dos patas distales. NOTA: la orientación de la guía debe impedir la perforación accidental de la cabeza del metatarso dentro de la articulación cuando se hagan los orificios de perforación. El eje de la guía de broca deberá ser perpendicular a la osteotomía y a la cabeza del metatarso. Los tres salientes de la guía de broca deben estar en contacto con el hueso en todo momento durante la perforación.

5. Perfore el primer orificio en el lateral distal con la ayuda de la broca suministrada con el kit de brocas, hasta llegar al tope positivo. NOTA: hay disponible un kit de brocas sin tope (DU-200) para los cirujanos que no deseen el tope positivo.

6. Introduzca una varilla de extracción en el primer orificio distal y perfore el segundo orificio distal.

7. Introduzca una varilla de extracción en el segundo orificio distal y mientras comprueba que los segmentos de hueso están totalmente en contacto, perfore el orificio proximal. La guía de broca puede extraerse y dejar las varillas de extracción colocadas para marcar la posición de los orificios de las brocas.

8. Extraiga del paquete del implante el instrumento de inserción que contiene el implante Speed Triad. Extraiga las varillas de extracción de los orificios perforados previamente y alinee las puntas de las patas del implante Speed Triad en paralelo con respecto a los orificios de las brocas.

9. Introduzca el implante Speed Triad lo máximo posible en los orificios perforados previamente. NOTA: a fin de garantizar una colocación correcta del implante, puede usar radioscopia antes de liberarlo.

10. Tire del botón deslizante alejándolo del implante para liberar el implante del instrumento de inserción. NOTA: después de tirar del botón deslizante, deslice el instrumento de inserción en sentido proximal para liberarlo mejor.

11. Alinee el impactador suministrado con el puente del implante y, mientras estabiliza la cabeza del metatarso, utilícelo según sea necesario para asentar completamente el implante. Extraiga la aguja de Kirschner provisional y ciérrelo utilizando la técnica establecida.

#### **Instrucciones (colocación dorsal - osteotomía en V)**

1. Exponga la primera cabeza distal del metatarso y practique una exostectomía medial. Practique la osteotomía en V de acuerdo con el criterio del cirujano y desplace la cabeza del metatarso de forma lateral hasta alcanzar la corrección deseada. Mantenga la reducción de la osteotomía con una aguja de Kirschner temporal de 0,045". NOTA: la aguja de Kirschner deberá insertarse de tal modo que no interfiera con la fijación. Además, puede ser necesario recortar una pequeña cantidad de hueso dorsal de la cabeza del metatarso para asentar el implante correctamente.

2. Determine el tamaño correcto del implante y dele forma con la Guía de calibrado del Speed Triad de BME (SG-2). La pata única del implante se colocará de forma proximal y las patas dobles, de forma distal.



dobles, de forma distal. Si lo desea, introduzca un rotulador estéril por los orificios de la guía de calibrado para marcar las posiciones de los orificios de perforación. NOTA: el implante se fabrica con patas centralizadas y patas distales desviadas hacia la izquierda o hacia la derecha; estas se usan en el pie izquierdo o derecho, respectivamente. Puede conseguirse una mayor corrección con los implantes equipados con patas desviadas.

3. Abra el kit del implante y el kit de perforación correspondiente (DK-200T). Enganche la punta de la guía de broca, situada en el kit del implante, con el mango conductor de la broca suministrado con el kit de brocas.

4. Cuando se asegure de que los segmentos de hueso estén en contacto, coloque la guía de broca en el lugar de la fusión. El implante Speed Triad deberá colocarse de tal forma que las patas distales no entren en contacto con el vértice de la osteotomía. NOTA: si se utiliza un implante desviado, es importante que se asegure de que el implante se introduzca en perpendicular con respecto al eje de la cabeza del metatarso para evitar la angulación de las patas distales del implante. Los tres salientes de la guía de broca deben estar en contacto con el hueso en todo momento durante la perforación.

5. Perfore el primer orificio en el lateral distal con la ayuda de la broca suministrada con el kit de brocas, hasta llegar al tope positivo. NOTA: hay disponible un kit de brocas sin tope (DU-200) para los cirujanos que no deseen el tope positivo.

6. Introduzca una varilla de extracción en el primer orificio distal y perfore el segundo orificio distal.

7. Introduzca una varilla de extracción en el segundo orificio distal y, mientras comprueba que los segmentos de hueso estén en contacto, perfore el orificio proximal. La guía de broca puede extraerse y dejar las varillas de extracción colocadas para marcar la posición de los orificios de las brocas.

8. Extraiga del paquete del implante el instrumento de inserción que contiene el implante Speed Triad. Extraiga las varillas de extracción de los orificios perforados previamente y alinee las puntas de las patas del implante Speed Triad en paralelo con respecto a los orificios de las brocas.

9. Introduzca el implante Speed Triad lo máximo posible en los orificios perforados previamente. NOTA: a fin de garantizar una colocación correcta del implante, puede usar radioscopia antes de liberarlo.

10. Tire del botón deslizante alejándolo del implante para liberar el implante del instrumento de inserción. NOTA: después de tirar del botón deslizante, deslice el instrumento de inserción en sentido proximal para liberarlo mejor.

11. Alinee el impactador suministrado con el puente del implante y, mientras estabiliza la cabeza del metatarso, utilícelo según sea necesario para asentar completamente el implante. Extraiga el hueso saliente medial proximal, extraiga la aguja de Kirschner provisional y ciérrela utilizando la técnica establecida.

#### **Extracción**

1. Exponga el lugar y el puente del implante.

2. Utilice unas pinzas para agarrar el centro del implante y extráigalo. Si el implante está demasiado dentro, utilice un elevador para levantar el puente del implante y, a continuación, utilice unas pinzas para extraerlo. Si el implante está conectado firmemente, corte el puente con alicates y gire y extraiga todas las patas del implante.

A continuación, se describe una breve síntesis de la técnica:

#### **Técnica Dorsal**

1 Exponer la primera cabeza metatarsiana distal y realizar una exostectomía medial. Realice la osteotomía con el ángulo de la osteotomía de acuerdo con las preferencias del cirujano y desplace el

A.M.A.T.  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17/05  
Johnson & Johnson Medical SA



la cabeza del metatarsiano lateralmente hasta lograr la corrección deseada. NOTA: puede ser necesario rasurar una pequeña cantidad de hueso dorsal de la cabeza del metatarsiano para asentar correctamente el implante

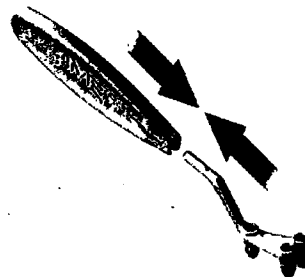


2. Determine el tamaño y la forma correctos del implante utilizando la Guía de dimensionamiento (SG-2). La única pata del implante se colocará proximalmente y las patas dobles distalmente. Si lo desea, use un marcador estéril a través de los orificios de la Guía de tamaño para marcar las posiciones de los orificios.



NOTA: El implante está disponible con patas centralizadas y patas distales hacia la izquierda o hacia la derecha para usar con el pie izquierdo o derecho, respectivamente. Se puede obtener mayor corrección con implantes que tienen patas desplazadas.

3. Abra el kit de implante elegido y su kit de perforación correspondiente (DK-200T). Conecte la punta de la guía de broca, ubicada en el kit de implante, a la manija de la guía de broca situada en el kit de broca.



4. Mientras se asegura de que los segmentos óseos estén en contacto total, coloque el ensamblaje de la guía de perforación en el sitio de fusión. El implante Speed Triad debe colocarse de manera que las patas distales no entren en contacto con el vértice de la osteotomía. NOTA: Si se utiliza un implante desplazado, es importante asegurarse de que el implante se inserte perpendicular al eje de la cabeza del metatarsiano para evitar la angulación de las patas del implante distal fuera de la cabeza. Las tres puntas de la guía de perforación deben estar en contacto con el hueso en todo momento durante la perforación.



5. Perfore el primer orificio en el lado distal con la broca provista en el kit de perforación hasta que se alcance el tope positivo. \*

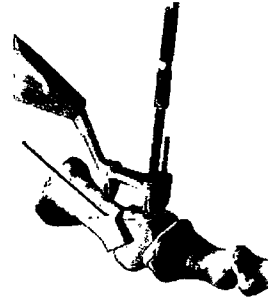


IF-2019-44142030-APN-DNPM#ANMAT  
Luis De Arriba  
Director Técnico y Acreditado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

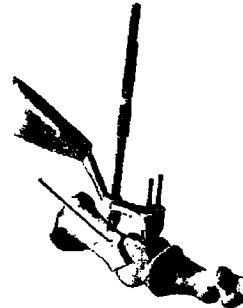




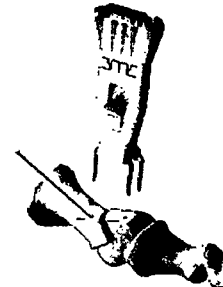
**6** Inserte un Pasador en el primer orificio distal y perfore el segundo orificio distal.



**7** Inserte un Pasador en el segundo orificio distal y, al mismo tiempo que se asegura de que los segmentos óseos estén en contacto total, taladre el orificio proximal. El conjunto de la guía de perforación se puede quitar, dejando los pasadores en su lugar para marcar la posición de los agujeros de perforación.



**8.** Retire la herramienta de inserción que contiene el implante Speed Triad del paquete de implante. Retire los pasadores de extracción de los orificios previamente perforados y alinee las puntas de las patas del implante Speed Triad en paralelo con los orificios de perforación.



**9** Inserte el implante Speed Triad lo máximo posible en los orificios perforados previamente.

NOTA: Para asegurar la colocación correcta del implante, se puede usar una fluoroscopia antes de liberar el implante.



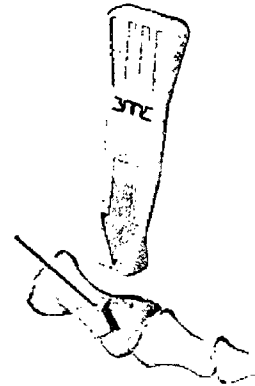
IF-2019-44142050-APN-DIPM#A/MAT  
Luis de Arriba MAT  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA



10. Retire el botón deslizante del implante para liberar el implante de la herramienta de inserción. NOTA: Después de presionar el botón deslizante, mueva la herramienta de inserción de manera proximal para ayudar a liberar



11. Alinee el impactador suministrado con el puente del implante y, mientras estabiliza la cabeza del metatarsiano, use el impactador según sea necesario para asentar completamente el implante. Retire el hueso saliente medial proximal, retire la aguja de Kirschner provisional y cierre usando la técnica establecida.



A continuación, se describe una breve síntesis de la técnica:

#### **Técnica Medial osteotomía en V**

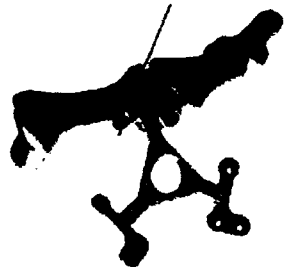
1 Exponer la primera cabeza metatarsiana distal y realizar una exostectomía medial. Realice la osteotomía con el ángulo de la osteotomía de acuerdo con las preferencias del cirujano y desplace la cabeza del metatarsiano lateralmente hasta lograr la corrección deseada. Mantenga la reducción de la osteotomía con una aguja K temporal de 0.045 " y retire el hueso saliente medial proximal para crear una superficie plana para el implante. NOTA: La aguja K debe insertarse de tal manera que no interfiera con la fijación.



IF-2019-44142030-APN-DNPM#ANMAT  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Autorizado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA



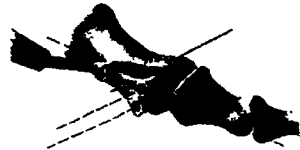
2 Determine el tamaño y la forma correctos del implante utilizando la Guía de dimensionamiento (SG-2). La pata única del implante se colocará proximalmente y las patas dobles distalmente. Si lo desea, use un marcador estéril a través de los orificios de la Guía de tamaño para marcar las posiciones de los orificios. NOTA: El implante está disponible con patas centralizadas y patas distales desplazadas.



3. Abra el kit de implante elegido y su kit de perforación correspondiente (DK-200T). Conecte la punta de la guía de broca, ubicada en el kit de implante, a la manija de la guía de broca situada en el kit de broca.



4. Mientras se asegura de que los segmentos óseos estén en contacto total, coloque la guía de perforación en el lugar de la osteotomía. El implante debe colocarse de manera que el vértice de la osteotomía quede entre las dos patas distales. NOTA: La orientación de la guía debe evitar la perforación involuntaria de la cabeza metatarsiana en la articulación al realizar los orificios. El eje de la Guía de perforación debe ser perpendicular a la osteotomía y la cabeza metatarsiana. Las tres puntas de la guía de perforación deben estar en contacto con el hueso en todo momento durante la perforación



5. Perfore el primer orificio en el lado distal con la broca provista en el kit de perforación hasta que se alcance el tope positivo. \*



6 Inserte un Pasador en el primer orificio distal y perfore el segundo orificio distal.



7 Inserte un Pasador en el segundo orificio distal y, al mismo tiempo que se asegura de que los segmentos óseos estén en contacto total, taladre el orificio proximal. El conjunto de la guía de perforación se puede quitar, dejando los pasadores en su lugar para marcar la posición de los agujeros de perforación.



8. Retire la herramienta de inserción que contiene el implante Speed Triad del paquete de implante. Retire los pasadores de extracción de los orificios previamente perforados y alinee las puntas de las patas del implante Speed Triad en paralelo con los orificios de perforación.



IF-2019-142050-APN-DNPM#ANMAT

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17403



9 Inserte el implante Speed Triad lo máximo posible en los orificios perforados previamente.

NOTA: Para asegurar la colocación correcta del implante, se puede usar una fluoroscopia antes de liberar el implante.



10. Retire el botón deslizante del implante para liberar el implante de la herramienta de inserción. NOTA: Después de presionar el botón deslizante, mueva la herramienta de inserción de manera proximal para ayudar a liberar



11. Alinee el impactador suministrado con el puente del implante y, mientras estabiliza la cabeza del metatarsiano, use el impactador según sea necesario para asentar completamente el implante. Retire el hueso saliente medial proximal, retire la aguja de Kirschner provisional y cierre usando la técnica establecida.



**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

No aplica.

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

No Corresponde (el Producto Médico no requiere instalación, mantenimiento o calibrado para garantizar su correcto funcionamiento).

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

**Contraindicaciones**

- Superficie ósea conminuta, ya que impediría la colocación de grapas.
- Osteopatías como la osteopenia, que alteran la capacidad para fijar firmemente el implante.

IF-2019-44142050-APN-D-037-ARM/A-MAT  
Luis De Angelo  
Director Técnico y Autorizado  
MN 12610 MP 17105  
Johnson & Johnson Medical SA



• Sensibilidad a cuerpos extraños metálicos, incluido el níquel. Si se cree que el paciente podría ser sensible al material, deben efectuarse las pruebas pertinentes antes de la colocación del implante.

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

No aplica

**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;**

No aplica.

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

No aplica, los implantes que son de un solo uso.

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No aplica

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No aplica. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

No aplica.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

No aplica

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No aplica.

IF-2019-44142050-APN-D/MPM#AN/MAT  
Luis De Angeles  
Director Técnico y Apoderado  
MÑ 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA



**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Los implantes e instrumentos que puedan haberse contaminado con sangre, tejidos o líquidos y secreciones corporales no deben reutilizarse y deben manipularse de acuerdo con el protocolo del hospital.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No aplica.

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No aplica.



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Juego de grapas compresivas**

<b>Fabricante:</b> Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.	<b>Importador:</b> Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires
<b>BioMedical Enterprises, Inc</b> 14785 Omicron Dr., Suite 205, San Antonio, 78245, Estados Unidos	
<b>Juego de grapas compresivas</b>	
<b>BioMedical Enterprises</b>	
<b>Modelo:</b> SPEEDTRIAD	<b>Cantidad:</b> 1
<b>Ref.:</b> xxxxxx	<b>Lote:</b> XXXX
<b>Material para un sólo uso</b>	
<b>Esterilizado con radiación gamma. No reesterilizar</b>	
<b>Fecha de vencimiento:</b> aaaa-mm-dd	
<b>Ver instrucciones de uso</b>	
<b>Director Técnico:</b> Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
<b>Autorizado por la ANMAT PM 16-1502</b>	
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>	

**Nota:** el presente rotulo es aplicable a todos los modelos del Juego de grapas compresivas:

SE-181508TRC Juego de Implantes de compresión SPEEDTRIAD 18x15  
SE-181508TRL Juego de Implantes de compresión SPEEDTRIAD 18x15  
SE-181508TRR Juego de Implantes de compresión SPEEDTRIAD 18x15  
SE-201508TRC Juego de Implantes de compresión SPEEDTRIAD 20x15  
SE-201508TRL Juego de Implantes de compresión SPEEDTRIAD 20x15  
SE-201508TRR Juego de Implantes de compresión SPEEDTRIAD 20x15  
SG-2 Guía dimensionamiento/medición implante SPEEDTRIAD  
DK-200T Juego de Brocas SPEEDTRIAD con broca 2.0MM

IF-2019-44142050-APN Luis De Angelis  
Director Técnico y Autorizado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-44142050-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 13 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-8179-18-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.13 15:18:57 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.13 15:18:58 -0300



## CERTIFICADO DE AUTORIZACION E INSCRIPCION

Expediente N°:1-47-3110-8179-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autoriza la inscripción al Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Juego de grapas compresivas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-103-Grapas, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BioMedical Enterprises

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la fijación de fracturas, osteotomías y la artrodesis de la mano y el pie

Modelo/s: SE-181508TRC Juego de Implantes de compresión SPEEDTRIAD 18x15

SE-181508TRL Juego de Implantes de compresión SPEEDTRIAD 18x15

SE-181508TRR Juego de Implantes de compresión SPEEDTRIAD 18x15

SE-201508TRC Juego de Implantes de compresión SPEEDTRIAD 20x15

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
CO. TE CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque Gonzalez 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

SE-201508TRL Juego de Implantes de compresión SPEEDTRIAD 20x15

SE-201508TRR Juego de Implantes de compresión SPEEDTRIAD 20x15

SG-2 Guía dimensionamiento/medición implante SPEEDTRIAD

DK-200T Juego de Brocas SPEEDTRIAD con broca 2.0MM

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Envase unitario

Metodo de esterilización: Radiación Gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1, Synthes GmbH, Fabricante nro.2,

BioMedical Enterprises, Inc

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1: Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf,

Oberdorf, Suiza. Fabricante nro.2: 14785 Omicron Dr., Suite 205, San

Antonio, San Antonio, 78245, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-3110-8179-18-7

**5294**

**2 JUL 2019**

**Dr. Waldo Beloso**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 655/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
CO. TE. CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé