



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

DISPOSICIÓN N° 7088

BUENOS AIRES, 28 JUN. 2017

VISTO el Expediente N°1-47-3110-002568-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones **IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.** 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.

E.
A



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Implant Cirugía Argentina, nombre descriptivo Sistema de Artroscopia en PEEK. y nombre técnico Prótesis, de Ligamentos, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 218 y 220 a 228 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1951-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 7088

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002568-14-5

DISPOSICIÓN N°

7088

j

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

IMPLANT
Cirugía Argentina

28 JUN. 2017



Sistema de Artroscopia de PEEK- Instrucciones de Uso

7088

Instrucciones de Uso

Dispositivo:

SISTEMA DE ARTROSCOPIA DE PEEK

Fabricante:

Implant Cirugía Argentina
Luis Gianneo 2955 B° Primera Junta
Córdoba- Argentina Tel/Fax: 0054 - 0351 - 4662999
E-Mail: fabrica@implantca.com.ar

Clasificación: Clase III – según Regla 8 (Disp. 2318/2002)

**ESTERIL: OXIDO DE ETILENO
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1951-19**

**ADVERTENCIA: PRODUCTO DE USO UNICO / IMPLANTABLE
D.T.: FARM. CARLA A. DRUETTA M.P.: 4123**

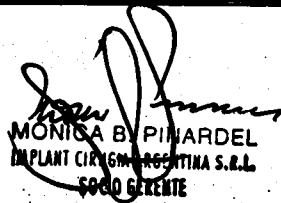
Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

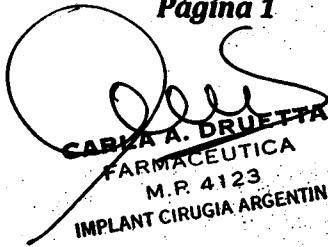
**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR LIMPIO, SECO, AL
AMPARO DE LA LUZ SOLAR, DE ACCESO RESTRINGIDO.**

**VER INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE
NO PRODUCE INTERFERENCIA CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA
NUCLEAR.**

Instrucciones de Uso

Página 1


MÓNICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


CARLA A. DRUETTA
FARMACEUTICA
M.P. 4123
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema de Artroscopia de PEEK- Instrucciones de Uso

INSTRUCCIONES DE USO

1) Descripción del Producto Médico.

a. Fundamentos de funcionamiento y acción.

Los ligamentos de la rodilla son haces de fibras colágenas que discurren entre el fémur y la tibia en sentido oblicuo (cruzados) y en forma paralela (laterales). De los cuatro ligamentos más importantes de la rodilla, el ligamento cruzado anterior es el que se lesiona con mayor frecuencia.

Es el freno principal (90%) al desplazamiento anterior de la tibia, limita la rotación tibial y la angulación externa e interna de la rodilla cuando está completamente estirada.

La rotura puede producirse debido a un cambio brusco en la dirección de la rodilla al desacelerar bruscamente, por ejemplo al caer y apoyar mal la extremidad después de un salto, o bien al pararse bruscamente después de correr.

El ligamento cruzado anterior (LCA) mantiene al hueso de la espinilla (tibia) en su lugar. Una ruptura de este ligamento provoca que la rodilla se afloje durante la actividad física.

Las mujeres quizás tienen una mayor propensión a lesionarse el LCA dadas sus características anatómicas: mayor laxitud articular, pelvis más ancha que condiciona una rotación externa de la tibia y el lugar donde se aloja el LCA en la rodilla (escotadura) proporcionalmente es menor que en los hombres.

La lesión del ligamento cruciforme anterior (LCA) se puede describir como el desgarre parcial o completo o el desprendimiento total o avulsión de las partes óseas que forman la rodilla.

Las lesiones del hombro son básicamente de origen mecánico o biológico. Las de origen mecánico se deben a traumas agudos o microtraumas repetidos y se manifiestan como rupturas tendinosas, labrum, etc. Las de origen biológico son producto de la degeneración de tejidos óseos.

Usualmente las lesiones de manguito rotador y de inestabilidad tienen solución de tipo quirúrgica aun cuando sus causas puedan tener diferentes orígenes.

La cirugía de reconstrucción por artroscopia es una cirugía para reemplazar el ligamento que se encuentra lesionado por uno nuevo.

El procedimiento consiste en insertar una cámara diminuta a través de una pequeña incisión (corte). La cámara va conectada a un monitor de video en el quirófano y el cirujano la utilizará para revisar los ligamentos y otros tejidos.

El cirujano hará otras pequeñas incisiones alrededor de la lesión e insertará otros instrumentos médicos. El cirujano reparará cualquier daño encontrado y luego reemplazará el tejido lesionado siguiendo estos pasos.



Sistema de Artroscopia de PEEK- Instrucciones de Uso

- El ligamento viejo se retira utilizando una rasuradora (shaver) u otros instrumentos.
- Si se va a usar su propio tejido para hacer el nuevo ligamento cruzado anterior, el cirujano hará una incisión más grande, a través de la cual extraerá este tejido.
- El cirujano hará túneles en el hueso para pasar el nuevo tejido, el cual estará en el mismo lugar del ligamento viejo.
- El cirujano fijará el nuevo ligamento al hueso con tornillos y/o arpones para mantenerlo en su lugar. A medida que sana, los túneles del hueso se llenan, lo cual asegurará más el nuevo ligamento.

Al final de la cirugía, el cirujano cerrará las incisiones con suturas y les colocará un apósito. Durante el procedimiento, la mayoría de los cirujanos toman imágenes desde el monitor de video, de manera que se pueda ver lo que se encontró y lo que se hizo.

Los implantes que se utilizan para la fijación mencionada son fabricados de PEEK (Polieterecetona) o de Titanio y se presentan de diferentes formas, dependiendo del lugar de colocación y de la solución quirúrgica que presenta.

Los bordes de la rosca tienen los bordes romos de manera que la posibilidad de lesionar el injerto, cortando las fibras de colágeno, son mínimas.

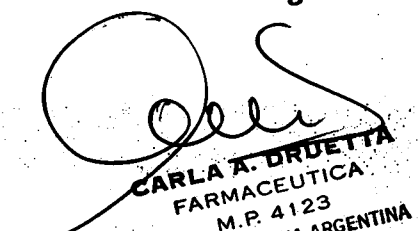
Tanto los tornillos T.P.A.RR como los arpones no ejercen ninguna fuerza mecánica dentro del hueso. Su única función es la de fijar el injerto contra el hueso hasta su integración.

La función de estos sistemas es, anclar la parte metálica al hueso y luego, con los hilos de la sutura, tomar las partes blandas fijándolas al hueso a través del anclaje. La alta resistencia de la sutura elegida permite la realización exitosa de la técnica de anclaje por medios artroscópicos, los cuales al ser mínimamente invasivos permiten una recuperación del paciente más rápida y efectiva.

Los implantes elaborados por PEEK poseen diversas ventajas que incluyen:

- Posibilidad del crecimiento del tejido implantado;
- Utilización de aparatología para el seguimiento de la cicatrización posoperatoria: Rayos X, tomografía axial computarizada (TAC); resonancia magnética (RMN) (que a menudo puede ser oscurecida con piezas de metal);
- Biocompatibilidad óptima;
- Excelente estabilidad mecánica frente al entorno fisiológico por períodos prolongados;
- Uso en aplicaciones ortopédicas altamente exigentes (por ejemplo, jaulas intervertebrales);
- Libertad en el diseño por facilidad de procesamiento del termoplástico.
- Diversas opciones de esterilización.


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


CARLA A. BRUETTA
FARMACEUTICA
M.P. 4123
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



7088



Sistema de Artroscopia de PEEK- Instrucciones de Uso

El material es biológicamente inerte, ensayos de implantación en hueso y músculo de conejos no muestran diferencias significativas con polietileno de alta densidad.

b) Biocompatibilidad:

Las condiciones en las que tienen que actuar los implantes quirúrgicos dentro del cuerpo humano son muy severas.

En condiciones normales, los fluidos extracelulares del cuerpo humano, que constituyen el medio agresivo, se pueden considerar como una disolución acuosa de oxígeno y diversas sales, lo que facilita que puedan producirse fenómenos electroquímicos que perjudiquen la integridad del implante.

El PEEK que cumple con las exigencias de la ASTM, de calidad F2026, es sin duda uno de los más representativos de los biomateriales utilizados para implantes que deben estar por cortos o largos periodos bajo la influencia del medio fisiológico.

2) Indicación. Uso al que está destinado

Los implantes de esta familia están indicados para la reparación artroscópica de rotura de ligamentos, especialmente de rodilla y de hombro. Su función es fijar el injerto (que reemplazará el ligamento) al hueso el tiempo suficiente como para permitir que se integren ambas superficies.

Las indicaciones de estos sistemas incluyen:

- Reparación quirúrgica de lesiones de manguito rotador. (incluyendo técnica de doble puente)
- Reparación quirúrgica de lesiones de inestabilidad de hombro.
- Reparación tendinosa quirúrgica de hombro, mano y pie.
- Reparación quirúrgica del ligamento cruzado anterior (LCA) de la rodilla.

3) a. Precauciones, restricciones y contraindicaciones para el paciente.

- El esfuerzo muscular antes de que el profesional médico lo indique puede provocar el fracaso del implante.
- Siempre debe ser controlado y supervisado por su médico hasta su alta definitiva o la extracción del implante.
- Ante molestias o dolores persistentes o intensos debe consultar con el profesional que realizó la intervención quirúrgica.


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


CARLA A. DRUETTA
FARMACEUTICA
M.P. 4123
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

**Sistema de Artroscopia de PEEK- Instrucciones de Uso**

- Todo implante tiene un periodo de vida útil, razón por la cual debe ser permanentemente controlado en el tiempo que el profesional actuante lo solicite.

Está contraindicado en los casos de:

- Pérdida o baja calidad ósea que puede afectar la estabilidad del implante.
- Infecciones locales, sistémicas o agudas
- Osteoporosis severa, tumores óseos locales
- Obesidad o exceso de peso sin control previo.

- Además, existen otros factores de riesgo que pueden ser:
 - o Pacientes no dispuestos a cooperar, que no estén en condiciones de seguir las indicaciones del médico y posteriores visitas al profesional para el control correspondiente.
 - o Malformaciones graves.
 - o Tumores óseos locales.
 - o Trastornos del metabolismo que puedan producir un progresivo empeoramiento de la base ósea firme para el implante (por ej.: diabetes mellitus)
 - o Infecciones o un sistema inmune debilitado en general.
 - o Propensión a las caídas graves
 - o Abuso de alcohol o drogas
 - o Condiciones neuromusculares o mentales que supongan un riesgo adicional para el fracaso del implante
 - o Adiposidad.
 - o Insuficiencia renal, a pesar de que actualmente no hay relación causa-efecto entre los niveles altos de los materiales utilizados.

b. Advertencias para el paciente

- Complicaciones generales asociadas a intervenciones quirúrgicas en general, a fármacos, a instrumentos adicionales utilizados, sangre, etc.
- Complicaciones específicas asociadas con el implante las cuales pueden resultar de los factores de riesgo mencionados (ej.: fractura por fatiga, aflojamiento temprano o tardío, etc.)
- Dolores.
- Reacciones tisulares a consecuencia de alergias o reacciones a objetos extraños frente a partículas de material.
- Aflojamiento y migración del implante.
- Hematoma y curación tardía de la herida.
- Neuropatías temporales o permanentes
- Disfunciones cardiovasculares.
- Fallos funcionales temporales y duraderos del sistema nervioso.
- Infección aguda postoperatoria e infección tardía con posible sepsis.
- Movimiento del implante resultante de la amplitud del movimiento.
- Molestias crecientes a causa de trauma intraoperatorio, diferencias de longitud de las extremidades o debilidad muscular.



7088



Sistema de Artroscopia de PEEK- Instrucciones de Uso

b) Precauciones y advertencias para el médico:

- Antes de la utilización del implante debe familiarizarse con las siguientes precauciones:
 - o Si se sospecha sensibilidad a los materiales que se usan para realizar el implante, deben llevarse a cabo ensayos antes de ser colocado el implante.
 - o No golpear o rayar el implante ya que esto puede dañar la buena función del mismo.
 - o El profesional interviniente debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas y debe estar habilitado para poder realizarlas.

5) a- Empaque, manipulación y transporte.


Los tornillos para artroscopia de Peek se colocan en un empaque que consiste en doble blíster termosellado con papel grado medico. A su vez, se colocan en caja de cartón envuelta en film altamente resistente para evitar cualquier daño que se pudiese presentar en el momento del transporte. Esta caja contiene la fecha de esterilización y la fecha de vencimiento de la misma.

Entre el envase primario y secundario se colocan 3 rótulos. La caja contiene 1 rotulo en su exterior.

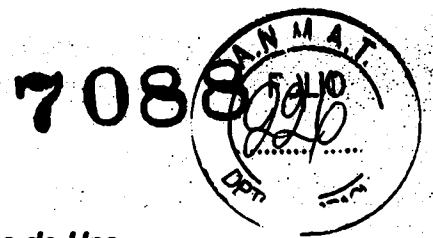
- Para la manipulación correcta del producto debe tenerse en cuenta lo siguiente:
 - o Verificar que el empaque del producto no haya sufrido alteraciones como golpes, fisuras, humedad.
 - o Evitar que el producto tome contacto con tejidos o materiales que desprendan fibras.
 - o Manipular el implante con guantes que no contengan talco.
 - o Verificar la fecha de vencimiento de la esterilización.
 - o En caso de que el envase este alterado remitirlo a la empresa proveedora.
 - o El implante no puede ser reutilizado nunca.
 - o Ante cualquier modificación debe consultarse previamente a la Empresa de lo contrario esta no se hace responsable de cualquier inconveniente durante la intervención o posterior a ella.
 - o Nunca debe utilizarse un implante fuera de su empaque original, ni abierto.

b) Almacenamiento.

- Los productos deben ser almacenados y trasladados en lugares libres de humedad, limpios y al abrigo de la luz solar, en su envase original. Evitar acumulación de polvo u otras sustancias sobre los mismos y el área de depósito debe ser de acceso restringido.


MONICA L. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


CARLA A. DRUETTA
FARMACEUTICA
M.P. 4123
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



Sistema de Artroscopía de PEEK- Instrucciones de Uso

Se recomienda que la temperatura de almacenamiento sea menor a 30 grados.

- Nunca debe utilizarse un implante fuera de su empaque original, ni abierto.

6) a. Indicaciones sobre la esterilidad:

El sistema de artroscopía de Peek se comercializa estéril, envasado en forma unitaria.

Estos productos se esterilizan con óxido de etileno, siguiendo lineamientos de la Norma IRAM 37008: "Dispositivos médicos. Esterilización por Óxido de Etileno. Validación y Control de rutina".

Se debe tener en cuenta la fecha de vencimiento que se encuentra en el exterior de la caja. Está terminantemente prohibido utilizar los implantes con posterioridad a esa fecha.

Parámetros del proceso de esterilización:

PREACONDICIONAMIENTO:

Temp. Promedio: 50°C
Humedad relativa: 45%
Tiempo: 5 - 10 minutos

CICLO DE ESTERILIZACION:

Tiempo: 3 a 4 horas
Temperatura: 55°C
Conc. De Ox. Etileno: 400mg/l cámara
Humedad relativa: 45%

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio: 55°C
Tiempo: 48 hs.

CONTROL BIOLÓGICO:

Unidades de Bacillus Atrophaeus
Población: 1.0 x 10000000 esporas
Incubación a 35°C durante 48hs

VENCIMIENTO: 24 meses de la fecha de esterilización.

7) Indicaciones pre-, intra- y postoperatorias de aviso y seguridad:

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

CARLA A. DRUETTA
FARMACEUTICA
M.P. 4123
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



7088



Sistema de Artroscopia de PEEK- Instrucciones de Uso

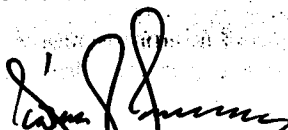
Antes de la utilización de nuestros productos deberá familiarizarse con la problemática general de la técnica artroscópica.

La elección del paciente obedece en gran medida a su edad, su estado de salud general, el estado del material óseo disponible, de su historial en operaciones y las operaciones adicionales previsibles. Normalmente la colocación de un implante sólo está indicada en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado.

La vida útil del implante dentro del cuerpo, depende del peso corporal y nivel de actividad del paciente por lo que siempre debe tenerse un control más allá del tiempo postquirúrgico.

A continuación daremos detalles de la técnica quirúrgica recomendada para asegurar el éxito del implante. Las alternativas médicas son variadas y los casos particulares son amplios, pero asegurando los pasos indicados se minimizan los inconvenientes el momento de la cirugía.

- Utilice siempre los instrumentales provistos por la empresa para la colocación de los productos. De esta manera se asegura que tendrá todos los elementos necesarios para la colocación del implante.
- Nunca utilice el implante con accesorios de otra marca o modelo pues pueden existir diferencias en los materiales utilizados y eso puede generar corrosión en los lugares de contacto de ambos elementos.
- Durante el transporte y el almacenamiento de la caja con el instrumental con el cual se colocará el implante, proceda a embolsarla adecuadamente y evitar el contacto de la misma con contaminantes biológicos o químicos.
- Si considera que no tiene conocimiento profundo de la técnica específica de colocación de este implante, solicite a la empresa la participación de un instrumentador para asesorarlo en los pasos a seguir para un correcto implante del producto.
- Limpieza y descontaminación: después de la cirugía se recomienda proceder a limpiar y descontaminar la caja de cirugía que contiene el instrumental que acompaña al implante, con el objeto de asegurar las condiciones de calidad adecuadas. Este procedimiento debe realizarse indefectiblemente luego de cada cirugía y previa al transporte o almacenamiento de la caja.
- No reutilice un producto que haya sido implantado ni utilice un implante del cual tenga dudas acerca de su adecuada esterilización.
- **PRODUCTO ESTÉRIL, DE USO ÚNICO.**
- **NO SE PERMITE EL REUSO DEL IMPLANTE BAJO NINGÚN ASPECTO.**


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


CARLA BRUETTA
FARMACEUTICA
M.P. 4123
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



7088



Sistema de Artroscopia de PEEK- Instrucciones de Uso

- **EL IMPLANTE NO INTERFIERE CON LOS ESTUDIOS DE DIAGNOSTICO POR IMÁGENES PARA EL SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO POS OPERATORIO.**
- El producto debe implantarse en un quirófano con las condiciones adecuadas para este tipo de cirugías. Solo debe proceder a usar un quirófano sin las adecuadas condiciones en caso de fuerza mayor o riesgo de vida, ya que las posibilidades de infecciones aumentan considerablemente.
- No utilice el implante en los casos mencionados como Contraindicaciones ya que el porcentaje de fracaso y de problemas intra y post quirúrgicos son elevados.
- Se recomienda utilizar anestesia general y antibioticoterapia previa.
- Luego de la cirugía indicar al paciente los cuidados necesarios y la importancia del control postquirúrgico hasta el alta del paciente.

8) Formas de presentación.

Tornillo Canulado T.P.A-RR de PEEK.

Se presentan en diámetros de 7, 8 y 9 mm en combinación con los largos de 20, 25, 30, 35 y 40 mm. Para los casos de cirugías de revisión se fabrican en diámetros de 10 y 11 mm.

PM 1951-19

El código del producto obedece a una codificación numérica donde las dos primeras posiciones están relacionadas a la familia de productos, aunque no en forma biunívoca. Las tres posiciones siguientes están relacionadas al tipo de tornillo y las tres últimas a la medida, por orden de diseño sin coincidir con medidas reales de los productos.

Modelo / Tipo

Código

Tornillo Canulado T.P.A.-RR. PEEK

19-002-XXX

9) Tiempo de Vida en estantería del implante

Este punto esta determinado principalmente por la preservación de la integridad y condiciones físicas y morfológicas del envase ya que de esto depende que la esterilidad del producto medico no se vea afectada.

Debido a las características del empaque final elegido, de los ensayos de hermeticidad de envase y del material utilizado en la fabricación, se establece un tiempo de vida en la estantería de 2 años.

E

[Signature]
MONICA E. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Signature]
CAROL DRUETTA
FARMACEUTICA
M.P. 4129
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



7088



Sistema de Artroscopia en PEEK

Modelo de Rótulo

SISTEMA DE ARTROSCOPIA EN PEEK

CÓDIGO:
LOTE:
MATERIAL: PEEK
ESTERIL: OXIDO DE ETILENO
FECHA DE ESTERILIZACIÓN: DIA/MES/AÑO
FECHA DE VENCIMIENTO: DIA/MES/AÑO
CANTIDAD: 01
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1951-XX

ADVERTENCIA: PRODUCTO DE USO UNICO / IMPLANTABLE

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR LIMPIO, SECO, AL AMPARO DE LA LUZ SOLAR, DE ACCESO RESTRINGIDO.

PLANTA DE PRODUCCION: LUIS GIANNEO 2955 CORDOBA-ARGENTINA
D.T.: FARM. CARLA A. DRUETTA M.P.: 4123

CODIGO DE BARRA
CODIGO DE BARRA

FABRICADO POR: IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA SRL

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

VER INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE
EL PRODUCTO NO PRODUCE INTERFERENCIA CON LA RESONANCIA
MAGNÉTICA NUCLEAR.

Handwritten mark resembling the number 2

Signature of Monsi B. Pinardel
MONSI B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Signature of Carla A. Druetta
CARLA A. DRUETTA
FARMACEUTICA
M.P. 4123
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002568-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.088** y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L., 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 Artroscopia en PEEK.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-242- Prótesis, de Ligamentos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Implant Cirurgia Argentina.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los implantes de esta familia están indicados para la reparación artroscópica de rotura de ligamentos, especialmente en rodilla y hombro. Reparación quirúrgica de lesiones del manguito rotador, reparación quirúrgica de lesiones de inestabilidad de hombro, reparación quirúrgica del ligamento cruzado anterior de la rodilla.

Modelo/s:

Tornillo Canulado T.P.A. RR de 7 x 20 mm de PEEK

Tornillo Canulado T.P.A. RR de 7 x 25 mm de PEEK

Σ 1

Tornillo Canulado T.P.A. RR de 7 x 30 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 7 x 35 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 7 x 40 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 8 x 20 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 8 x 25 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 8 x 30 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 8 x 35 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 8 x 40 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 9 x 20 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 9 x 25 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 9 x 30 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 9 x 35 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 9 x 40 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 10 x 20 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 10 x 25 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 10 x 30 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 10 x 35 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 10x 40 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 11x 20 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 11 x 25 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 11 x 30 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 11 x 35 mm de PEEK
Tornillo Canulado T.P.A. RR de 11 x 40 mm de PEEK

E

7



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

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Implant Cirugía Argentina S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Luis Gianneo 2955. Barrio Primera Junta, Córdoba,
Argentina.

Se extiende a Implant Cirugía Argentina S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1951-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....**28 JUN. 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7088

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N M A T.