



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

DISPOSICIÓN N° 1860

BUENOS AIRES, 15 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16238/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomet Argentina 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° 1860

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, nombre descriptivo Sistema para plásticas ligamentarias, tendinosas, y anclaje de tejidos blandos no bioabsorbibles y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo a lo solicitado, por Biomet Argentina 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 64 y 48-63 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-898-15, 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1860

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16238/09-1

DISPOSICIÓN N° 1860

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1860**....

Nombre descriptivo: Sistema para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos no bioabsorbibles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca de (los) producto(s) médico(s): BIOMET.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: procedimientos reconstructivos artroscópicos y ortopédicos que requieren la fijación de tejido blando como resultado de una lesión o enfermedad degenerativa.

Modelo/s: ALLTHREAD: 902581 ARPON 5.0 mm C/SUTURA MAXBRAID aguja cónica; 902588 ARPON 5.0 mm C/SUTURA MAXBRAID aguja de corte; 902591 ARPON 5.0 mm C/SUTURA MAXBRAID; 902598 ARPON 5.0 mm C/ 3 SUTURA MAXBRAID; 905940P ARPON 5.5 mm C/SUTURA MAXBRAID Peek; 905942P ARPON 5.5 mm C/SUTURA MAXBRAID Peek; 905943P ARPON 5.5 mm C/SUTURA MAXBRAID Peek con aguja cónica; 905941P ARPON 6.8 mm C/SUTURA MAXBRAID Peek; 905944P ARPON 6.8 mm C/ 2 SUTURA MAXBRAID Peek; 905945P ARPON 6.8 mm C/SUTURA MAXBRAID Peek; 902582 ARPON 6.5 mm C/SUTURA MAXBRAID aguja cónica; 902589 ARPON 6.5 mm C/SUTURA MAXBRAID aguja de corte; 902592 ARPON 6.5 mm C/ 2 SUTURA MAXBRAID; 902595 Anclaje de titanio Allthread Impulsor Bi-Pass con 2 suturas MaxBraid N° 2 de 5mm; 902600 Anclaje de titanio con 3 suturas MaxBraid N° 2 de 6,5mm; 902610 Anclaje de titanio Allthread de 5,0 mm con 2 suturas MaxBraid N° 2;



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

1860

902611 Anclaje de titanio Allthread de 6,5mm con 2 suturas MaxBraid Nº 2;
902612 Anclaje de titanio Allthread de 5,0mm con 3 suturas MaxBraid Nº 2;
902613 Anclaje de titanio Allthread de 6,5mm con 3 suturas MaxBraid Nº 2;
902614 Anclaje de titanio Allthread de 5,0mm con aguja cónica con 3 suturas
MaxBraid Nº 2; 902615 Anclaje de titanio Allthread de 6,5mm con aguja cónica
con 3 suturas MaxBraid Nº 2; 904844P Anclaje sin nudos ALLthread PEEK
6,8mm; 904900P Anclaje Peek Allthread de 5,5mm con 2 muestras MaxBraid Nº
2 de 5,5mm; 904901P Anclaje Allthread Peek de 5.5mm con aguja cónica y
sutura MaxBraid 2#; 904902P Anclaje Allthread Peek de 5.5mm con aguja y
sutura MaxBraid 2#; 904921 Anclaje de sutura 6,5 Allthread PIII Nº 2 blanco, Nº
2 azul / blanco, Nº 2 negro / blanco.

AXL CROSSPIN: 907874 TORNILLO 4.25x40 mm; 907875 TORNILLO 4.25x50
mm; 907876 TORNILLO 4.25x60 mm.

BONE MULCH: 907320 TORNILLO 10.5x20 mm; 907325 TORNILLO 10.5x25 mm;
907330 TORNILLO 10.5x30 mm; 907335 TORNILLO 10.5x35 mm.

EZLOC: 904788 DISPOSITIVO P/FIJACION CORTO 7-8 mm; 904789
DISPOSITIVO P/FIJACION CORTO 9-10 mm; 904784 DISPOSITIVO P/FIJACION
LARGO 7-8 mm; 904785 DISPOSITIVO P/FIJACION LARGO 9-10 mm; 904780
DISPOSITIVO P/FIJACION STD 7-8 mm; 904781 DISPOSITIVO P/FIJACION
STD 9-10 mm; 904777 DISPOSITIVO P/FIJACION corto 6 mm; 904778
DISPOSITIVO P/FIJACION standar 6 mm; 904779 DISPOSITIVO P/FIJACION
largo 6 mm; 904799 DISPOSITIVO P/FIJACION corto PL 9-10 mm.

HARPOON: 902920 ARPON MANGUITO ROTADOR SUTURA TAMAÑO 2; 902929
ARPON SUTURA TAMAÑO 2; 902922 MINI HARPOON SUTURA TAMAÑO 1-0;
902913 Anclaje de sutura Harpoon sin impulsor, con pasador de sutura; 902923
Anclaje de sutura Mini Harpoon, tamaño 2-0, corto; 902928 Anclaje de sutura
Harpoon, Tamaño 1; 902936 Anclaje de sutura Harpoon con 1 Maxbraid Nº2, con
aguja; 902937 Anclaje de sutura Harpoon con 2 Maxbraid Nº2, con aguja;



1860

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
S.A.S. M.S.I.

902939 Anclaje de sutura Harpoon, Doble sutura Tamaño 2; 902941 Anclaje de sutura Mini Harpoon Maxbraid 2-0, con agujas; 902942 Anclaje de sutura largo Mini Harpoon Maxbraid 2-0, con agujas; 902959 Anclaje de sutura Harpoon, Tamaño 5.

HITCH: 905947P ARPON C/SUTURA MAXBRAID TAMAÑO 1-2; 905948P ARPON C/SUTURA MAXBRAID TAMAÑO 2-1; 905947P Anclaje Hitch Peek de 2.4 mm nº 1 con sutura MaxBraid Nº2; 905948P Anclaje Hitch peek de 2.4 mm 2 # Nº 1 con sutura MaxBraid.

MAXBRAID: 900333 SUTURA MAXBRAID DE POLIETILENO blancas; 900334 SUTURA MAXBRAID DE POLIETILENO azul; 900336 SUTURA MAXBRAID DE POLIETILENO CON AGUJA CORTA; 900335 SUTURA MAXBRAID DE POLIETILENO CON AGUJA LARGA; 900337 SUTURA MAXBRAID DE POLIETILENO CON AGUJA MENISCAL; 900244 MaxBraid PE 4-0, azul con caja de agujas cónicas de 12; 900252 MaxBraid PE 3-0, azul con caja de agujas cónicas de 12; 900267 MaxBraid PE Nº 0, azul con caja de agujas cónicas de 12; 900284 MaxBraid PE Nº 2, azul con caja de agujas con punta K de 12; 900312 MaxBraid PE Nº 5, azul con agujas con punta K 3/8; 900338 MaxBraid PE Nº2, sutura con aguja cónica círculo 1/2.

TI SCREW: 902574 ARPON ROSCADO 3.0 mm BLUE 2; 902554 ARPON ROSCADO 3.0 mm DOBLE SUTURA; 902482 ARPON ROSCADO 3.0 mm C/SUTURA MAX BRAID aguja cónica; 902569 ARPON ROSCADO 3.0 mm C/SUTURA MAX BRAID; 902570 ARPON ROSCADO 3.0 mm C/SUTURA MAX BRAID; 902576 ARPON ROSCADO 5.0 mm; 902571 ARPON ROSCADO 5.0 mm C/SUTURA MAX BRAID; 902596 ARPON ROSCADO 5.0 mm C/ 2 SUTURA MAX BRAID; 902573 ARPON ROSCADO 6.5 mm C/SUTURA MAX BRAID; 902587 ARPON ROSCADO 6.5 mm C/SUTURA MAX BRAID; 902572 ARPON ROSCADO C/SUTURA POLIETILENO 5 mm; 902556 ARPON SUTURA 5.0 mm DOBLE SUTURA; 902578 Anclaje de titanio con 1 sutura trenzada Nº 2 con



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

1860

aguja de 3mm; 902579 Anclaje de titanio con aguja de 5mm; 902580 Anclaje de titanio con aguja de 6,5mm.

TOGGLELOC: 904720 DISPOSITIVO P/FIJACION continua 15 mm; 904721 DISPOSITIVO P/FIJACION continua 20 mm; 904722 DISPOSITIVO P/FIJACION continua 25 mm; 904723 DISPOSITIVO P/FIJACION continua 30 mm; 904724 DISPOSITIVO P/FIJACION continua 35 mm; 904725 DISPOSITIVO P/FIJACION continua 40 mm; 904726 DISPOSITIVO P/FIJACION continua 45 mm; 904727 DISPOSITIVO P/FIJACION continua 50 mm; 904728 DISPOSITIVO P/FIJACION continua 55 mm; 904729 DISPOSITIVO P/FIJACION continua 60 mm; 904755 DISPOSITIVO P/FIJACION C/MECANISMO DE FIJACION; 904753 DISPOSITIVO Toggleloc w/ Ziploop implante #7; 904754 Ligamento artificial de fijación extendido #7; 909848 Toggleloc w/ Ziploop kit de implante; 909849 Toggleloc w/ Ziploop kit de implante BTB; 909854 Sistema Toggleloc elbow.

TUNNELOC: 909658 TORNILLO INTERFERENCIAL CABEZA REDONDA 7x20 mm; 909660 TORNILLO INTERFERENCIAL CABEZA REDONDA 7x25 mm; 909662 TORNILLO INTERFERENCIAL CABEZA REDONDA 7x30 mm; 909674 TORNILLO INTERFERENCIAL CABEZA REDONDA 9x20 mm; 909677 TORNILLO INTERFERENCIAL CABEZA REDONDA 9x25 mm; 909680 TORNILLO INTERFERENCIAL CABEZA REDONDA 9x30 mm; 909659 TORNILLO INTERFERENCIAL ROSCA TOTAL 7x20 mm; 909661 TORNILLO INTERFERENCIAL ROSCA TOTAL 7x25 mm; 909663 TORNILLO INTERFERENCIAL ROSCA TOTAL 7x30 mm; 909675 TORNILLO INTERFERENCIAL ROSCA TOTAL 9x20 mm; 909679 TORNILLO INTERFERENCIAL ROSCA TOTAL 9x25 mm; 909681 TORNILLO INTERFERENCIAL ROSCA TOTAL 9x30 mm; 909648 Tornillo interferencial Ti de cabeza redonda 6 x 15mm; 909652 Tornillo interferencial Ti de cabeza redonda 6 x 25mm; 909666 Tornillo interferencial de titanio cabeza redonda de 8 x 20mm; 909667 Tornillo interferencial de titanio rosca total de 8 x 20mm; 909668 Tornillo interferencial de titanio cabeza redonda de 8 x 25mm;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacionales e
Institutos
S.A.S.M.S.T.

1 8 6 0

909669 Tornillo interferencial de titanio rosca total de 8 x 25mm; 909670 Tornillo Interferencial de titanio cabeza redonda de 8 x 30mm; 909671 Tornillo interferencial de titanio rosca total de 8 x 30mm; 909673 Tornillo interferencial de titanio cabeza redonda de 9 x 15mm; 909683 Tornillo Interferencial rosca total Tunneloc 9 x 35mm; 909686 Tornillo interferencial de titanio cabeza redonda de 10 x 20mm; 909689 Tornillo interferencial de titanio cabeza redonda de 10 x 25mm; 909694 Tornillo interferencial de titanio cabeza redonda de 11 x 20mm; 909696 Tornillo interferencial de titanio cabeza redonda de 11 x 25mm; 909698 Tornillo interferencial de titanio cabeza redonda de 11 x 30mm.

PROPELLER: 982018 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 18mm; 982020 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 20mm; 982022 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 22mm; 982024 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 24mm; 982026 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 26mm; 982028 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 28mm; 982030 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 30mm; 982032 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 32mm; 982034 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 34mm; 982036 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 36mm; 982038 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 38mm; 982040 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 40mm; 982042 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 42mm; 982044 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 44mm; 982046 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 46mm; 982048 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 48mm; 982050 Tornillo canulado



1 8 6 0

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

de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 50mm; 982055 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 55mm; 982060 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 60mm; 982065 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 65mm; 982312 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 12mm; 982313 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 13mm; 982314 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 14mm; 982315 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 15mm; 982316 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 16mm; 982318 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 18mm; 982320 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 20mm; 982322 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 22mm; 982324 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 24mm; 982326 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 26mm; 982328 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 28mm; 982330 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 30mm; 982332 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 32mm; 982334 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 34mm; 982336 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 36mm.

STAFLEX: 982361 Tornillo subtalar 7 x 13mm; 982362 Tornillo subtalar 8 x 14mm; 982363 Tornillo subtalar 9 x 15mm; 982364 Tornillo subtalar 10 x 16mm; 982366 Tornillo subtalar 12 x 18mm; 982367 Tornillo subtalar 13 x 9mm; 982391 Tornillo subtalar Peek 6 x 12mm; 982392 Tornillo subtalar Peek 7 x 13mm; 982393 Tornillo subtalar Peek 8 x 14mm; 982394 Tornillo subtalar Peek 9 x 15mm; 982395 Tornillo subtalar Peek 10 x 16mm; 982396 Tornillo subtalar



1860

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e
Institutos
S.A.S.M.S.T.

Peek 11 x 17mm; 982397 Tornillo subtalar Peek 12 x 18mm; 982398 Tornillo subtalar Peek 13 x 19mm.

WASHERLOC: 908434 ARANDELA 14 mm; 908436 ARANDELA 16 mm; 908438 ARANDELA 18 mm; 908630 TORNILLO 30 mm; 908632 TORNILLO 32 mm; 908634 TORNILLO 34 mm; 908636 TORNILLO 36 mm; 908638 TORNILLO 38 mm; 908640 TORNILLO 40 mm; 908642 TORNILLO 42 mm; 908644 TORNILLO 44 mm; 908646 TORNILLO 46 mm; 908648 TORNILLO 48 mm; 908650 TORNILLO 50 mm; 908652 TORNILLO 52 mm; 908654 TORNILLO 54 mm; 908656 TORNILLO 56 mm; 908658 TORNILLO 58 mm; 908660 TORNILLO 60 mm; 908468 Fijación Washerloc con 4 tetones extendidos de 16mm; 908469 Fijación Washerloc con 4 tetones extendidos de 18mm; 908824 Tornillo poroso Washerloc 24 x 6mm; 908826 Tornillo poroso Washerloc 26 x 6mm; 908828 Tornillo poroso Washerloc 28 x 6mm; 908830 Tornillo poroso Washerloc 30 x 6mm; 908832 Tornillo poroso Washerloc 32 x 6mm; 908834 Tornillo poroso Washerloc 34 x 6mm; 908836 Tornillo poroso Washerloc 36 x 6mm; 908838 Tornillo poroso Washerloc 38 x 6mm; 908840 Tornillo poroso Washerloc 40 x 6mm; 908842 Tornillo poroso Washerloc 42 x 6mm; 908844 Tornillo poroso Washerloc 44 x 6mm; 908846 Tornillo poroso Washerloc 46 x 6mm; 908848 Tornillo poroso Washerloc 48 x 6mm; 908850 Tornillo poroso Washerloc 50 x 6mm; 908852 Tornillo poroso Washerloc 52 x 6mm; 908854 Tornillo poroso Washerloc 54 x 6mm; 908856 Tornillo poroso Washerloc 56 x 6mm; 908858 Tornillo poroso Washerloc 58 x 6mm; 908860 Tornillo poroso Washerloc 60 x 6mm.

MAXFIRE: 900339 SUTURA MAXFIRE DE POLIETILENO CON COLOCADOR INCLUIDO; 900320 Dispositivo de reparación meniscal recto MaxFire MarxMen con 2-0; 900321 Dispositivo de reparación meniscal curvo MaxFire MarxMen con 2-0.

ALLTHREAD KNOTLESS: 904843P Anclaje sin nudos Allthread PEEK 5,5mm.



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

JUGGERKNOT: 912000 JuggerKnot Sistema 2 Implantes tamaño 1 Azul / MaxBraid Blanco; 912010 JuggerKnot individual cargado tamaño 1 azul / MaxBraid blanco; 912015 JuggerKnot doble cargado tamaño 2 blanco, Tamaño 2 azul / blanco; 912030 JuggerKnot individual cargado tamaño 1 azul / MaxBraid blanco; 912031 JuggerKnot doble cargado tamaño 2 blanco, Tamaño 2 azul / blanco.

ZIPTIGHT: 904759 Dispositivo de fijación c/ Ziploop e implante de titanio; 904834 Dispositivo ZIPTIGHT Toggleloc AC con 1 ZIPLOOP; 904835 Dispositivo ZIPTIGHT Toggleloc AC con 2 ZIPLOOPS; 909853 Dispositivo de fijación ZIPTIGHT Sindesmosis con drill y guía; 909856 Dispositivo de fijación ZIPTIGHT c/ Ziploop Sindesmosis; 909857 Dispositivo de fijación ZIPTIGHT c/ Ziploop Sindesmosis con drill y guía.

ACCESORIOS e INSTRUMENTAL para colocación del sistema.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Biomet Sports Medicine Inc

Lugar/es de elaboración: 56 East Bell Drive PO Box 587 Warsaw 46581, Indiana, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16238/09-1

DISPOSICIÓN N° **1860**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIEN
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**1860**.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16238/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.860**, y de acuerdo a lo solicitado por Biomet Argentina 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 para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos no bioabsorbibles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca de (los) producto(s) médico(s): BIOMET.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: procedimientos reconstructivos artroscópicos y ortopédicos que requieren la fijación de tejido blando como resultado de una lesión o enfermedad degenerativa.

Modelo/s: ALLTHREAD: 902581 ARPON 5.0 mm C/SUTURA MAXBRAID aguja cónica; 902588 ARPON 5.0 mm C/SUTURA MAXBRAID aguja de corte; 902591 ARPON 5.0 mm C/SUTURA MAXBRAID; 902598 ARPON 5.0 mm C/ 3 SUTURA MAXBRAID; 905940P ARPON 5.5 mm C/SUTURA MAXBRAID Peek; 905942P ARPON 5.5 mm C/SUTURA MAXBRAID Peek; 905943P ARPON 5.5 mm C/SUTURA MAXBRAID Peek con aguja cónica; 905941P ARPON 6.8 mm C/SUTURA MAXBRAID Peek; 905944P ARPON 6.8 mm C/ 2 SUTURA MAXBRAID Peek;



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulatorias

Institutos

A.N.M.A.T.

1860

Anclaje de sutura Mini Harpoon, tamaño 2-0, corto; 902928 Anclaje de sutura Harpoon, Tamaño 1; 902936 Anclaje de sutura Harpoon con 1 Maxbraid N°2, con aguja; 902937 Anclaje de sutura Harpoon con 2 Maxbraid N°2, con aguja; 902939 Anclaje de sutura Harpoon, Doble sutura Tamaño 2; 902941 Anclaje de sutura Mini Harpoon Maxbraid 2-0, con agujas; 902942 Anclaje de sutura largo Mini Harpoon Maxbraid 2-0, con agujas; 902959 Anclaje de sutura Harpoon, Tamaño 5.

HITCH: 905947P ARPON C/SUTURA MAXBRAID TAMAÑO 1-2; 905948P ARPON C/SUTURA MAXBRAID TAMAÑO 2-1; 905947P Anclaje Hitch Peek de 2.4 mm n° 1 con sutura MaxBraid N°2; 905948P Anclaje Hitch peek de 2.4 mm 2 # N° 1 con sutura MaxBraid.

MAXBRAID: 900333 SUTURA MAXBRAID DE POLIETILENO blancas; 900334 SUTURA MAXBRAID DE POLIETILENO azul; 900336 SUTURA MAXBRAID DE POLIETILENO CON AGUJA CORTA; 900335 SUTURA MAXBRAID DE POLIETILENO CON AGUJA LARGA; 900337 SUTURA MAXBRAID DE POLIETILENO CON AGUJA MENISCAL; 900244 MaxBraid PE 4-0, azul con caja de agujas cónicas de 12; 900252 MaxBraid PE 3-0, azul con caja de agujas cónicas de 12; 900267 MaxBraid PE N° 0, azul con caja de agujas cónicas de 12; 900284 MaxBraid PE N° 2, azul con caja de agujas con punta K de 12; 900312 MaxBraid PE N° 5, azul con agujas con punta K 3/8; 900338 MaxBraid PE N°2, sutura con aguja cónica círculo 1/2.

TI SCREW: 902574 ARPON ROSCADO 3.0 mm BLUE 2; 902554 ARPON ROSCADO 3.0 mm DOBLE SUTURA; 902482 ARPON ROSCADO 3.0 mm C/SUTURA MAX BRAID aguja cónica; 902569 ARPON ROSCADO 3.0 mm C/SUTURA MAX BRAID; 902570 ARPON ROSCADO 3.0 mm C/SUTURA MAX BRAID; 902576 ARPON ROSCADO 5.0 mm; 902571 ARPON ROSCADO 5.0 mm C/SUTURA MAX BRAID; 902596 ARPON ROSCADO 5.0 mm C/ 2 SUTURA MAX BRAID; 902573 ARPON ROSCADO 6.5 mm C/SUTURA MAX BRAID; 902587



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
S.N.M.S.I.

1860

909669 Tornillo Interferencial de titanio rosca total de 8 x 25mm; 909670 Tornillo interferencial de titanio cabeza redonda de 8 x 30mm; 909671 Tornillo interferencial de titanio rosca total de 8 x 30mm; 909673 Tornillo interferencial de titanio cabeza redonda de 9 x 15mm; 909683 Tornillo interferencial rosca total Tunneloc 9 x 35mm; 909686 Tornillo interferencial de titanio cabeza redonda de 10 x 20mm; 909689 Tornillo interferencial de titanio cabeza redonda de 10 x 25mm; 909694 Tornillo interferencial de titanio cabeza redonda de 11 x 20mm; 909696 Tornillo interferencial de titanio cabeza redonda de 11 x 25mm; 909698 Tornillo interferencial de titanio cabeza redonda de 11 x 30mm.

PROPELLER: 982018 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 18mm; 982020 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 20mm; 982022 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 22mm; 982024 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 24mm; 982026 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 26mm; 982028 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 28mm; 982030 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 30mm; 982032 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 32mm; 982034 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 34mm; 982036 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 36mm; 982038 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 38mm; 982040 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 40mm; 982042 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 42mm; 982044 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 44mm; 982046 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 46mm; 982048 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 48mm; 982050 Tornillo canulado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
S.A.S. M.S.S.

1860

WASHERLOC: 908434 ARANDELA 14 mm; 908436 ARANDELA 16 mm;
908438 ARANDELA 18 mm; 908630 TORNILLO 30 mm; 908632 TORNILLO 32
mm; 908634 TORNILLO 34 mm; 908636 TORNILLO 36 mm; 908638
TORNILLO 38 mm; 908640 TORNILLO 40 mm; 908642 TORNILLO 42 mm;
908644 TORNILLO 44 mm; 908646 TORNILLO 46 mm; 908648 TORNILLO 48
mm; 908650 TORNILLO 50 mm; 908652 TORNILLO 52 mm; 908654 TORNILLO
54 mm; 908656 TORNILLO 56 mm; 908658 TORNILLO 58 mm; 908660
TORNILLO 60 mm; 908468 Fijación Washerloc con 4 tetones extendidos de
16mm; 908469 Fijación Washerloc con 4 tetones extendidos de 18mm;
908824 Tornillo poroso Washerloc 24 x 6mm; 908826 Tornillo poroso Washerloc
26 x 6mm; 908828 Tornillo poroso Washerloc 28 x 6mm; 908830 Tornillo poroso
Washerloc 30 x 6mm; 908832 Tornillo poroso Washerloc 32 x 6mm; 908834
Tornillo poroso Washerloc 34 x 6mm; 908836 Tornillo poroso Washerloc 36 x
6mm; 908838 Tornillo poroso Washerloc 38 x 6mm; 908840 Tornillo poroso
Washerloc 40 x 6mm; 908842 Tornillo poroso Washerloc 42 x 6mm; 908844
Tornillo poroso Washerloc 44 x 6mm; 908846 Tornillo poroso Washerloc 46 x
6mm; 908848 Tornillo poroso Washerloc 48 x 6mm; 908850 Tornillo poroso
Washerloc 50 x 6mm; 908852 Tornillo poroso Washerloc 52 x 6mm; 908854
Tornillo poroso Washerloc 54 x 6mm; 908856 Tornillo poroso Washerloc 56 x
6mm; 908858 Tornillo poroso Washerloc 58 x 6mm; 908860 Tornillo poroso
Washerloc 60 x 6mm.

MAXFIRE: 900339 SUTURA MAXFIRE DE POLIETILENO CON COLOCADOR
INCLUIDO; 900320 Dispositivo de reparación meniscal recto MaxFire
MarxMen con 2-0; 900321 Dispositivo de reparación meniscal curvo MaxFire
MarxMen con 2-0.

ALLTHREAD KNOTLESS: 904843P Anclaje sin nudos Allthread PEEK 5,5mm.

JUGGERKNOT: 912000 JuggerKnot Sistema 2 Implantes tamaño 1 Azul /
MaxBraid Blanco; 912010 JuggerKnot individual cargado tamaño 1 azul /

//..

905945P ARPON 6.8 mm C/SUTURA MAXBRAID Peek; 902582 ARPON 6.5 mm C/SUTURA MAXBRAID aguja cónica; 902589 ARPON 6.5 mm C/SUTURA MAXBRAID aguja de corte; 902592 ARPON 6.5 mm C/ 2 SUTURA MAXBRAID; 902595 Anclaje de titanio Allthread Impulsor Bi-Pass con 2 suturas MaxBraid N° 2 de 5mm; 902600 Anclaje de titanio con 3 suturas MaxBraid N° 2 de 6,5mm; 902610 Anclaje de titanio Allthread de 5,0 mm con 2 suturas MaxBraid N° 2; 902611 Anclaje de titanio Allthread de 6,5mm con 2 suturas MaxBraid N° 2; 902612 Anclaje de titanio Allthread de 5,0mm con 3 suturas MaxBraid N° 2; 902613 Anclaje de titanio Allthread de 6,5mm con 3 suturas MaxBraid N° 2; 902614 Anclaje de titanio Allthread de 5,0mm con aguja cónica con 3 suturas MaxBraid N° 2; 902615 Anclaje de titanio Allthread de 6,5mm con aguja cónica con 3 suturas MaxBraid N° 2; 904844P Anclaje sin nudos ALLthread PEEK 6,8mm; 904900P Anclaje Peek Allthread de 5,5mm con 2 muestras MaxBraid N° 2 de 5,5mm; 904901P Anclaje Allthread Peek de 5.5mm con aguja cónica y sutura MaxBraid 2#; 904902P Anclaje Allthread Peek de 5.5mm con aguja y sutura MaxBraid 2#; 904921 Anclaje de sutura 6,5 Allthread PIII N° 2 blanco, N° 2 azul / blanco, N° 2 negro / blanco.

AXL CROSSPIN: 907874 TORNILLO 4.25x40 mm; 907875 TORNILLO 4.25x50 mm; 907876 TORNILLO 4.25x60 mm.

BONE MULCH: 907320 TORNILLO 10.5x20 mm; 907325 TORNILLO 10.5x25 mm; 907330 TORNILLO 10.5x30 mm; 907335 TORNILLO 10.5x35 mm.

EZLOC: 904788 DISPOSITIVO P/FIJACION CORTO 7-8 mm; 904789 DISPOSITIVO P/FIJACION CORTO 9-10 mm; 904784 DISPOSITIVO P/FIJACION LARGO 7-8 mm; 904785 DISPOSITIVO P/FIJACION LARGO 9-10 mm; 904780 DISPOSITIVO P/FIJACION STD 7-8 mm; 904781 DISPOSITIVO P/FIJACION STD 9-10 mm; 904777 DISPOSITIVO P/FIJACION corto 6 mm; 904778 DISPOSITIVO P/FIJACION standar 6 mm; 904779 DISPOSITIVO P/FIJACION largo 6 mm; 904799 DISPOSITIVO P/FIJACION corto PL 9-10 mm.

HARPOON: 902920 ARPON MANGUITO ROTADOR SUTURA TAMAÑO 2; 902929 ARPON SUTURA TAMAÑO 2; 902922 MINI HARPOON SUTURA TAMAÑO 1-0; 902913 Anclaje de sutura Harpoon sin impulsor, con pasador de sutura; 902923

//..

ARPON ROSCADO 6.5 mm C/SUTURA MAX BRAID; 902572 ARPON ROSCADO C/SUTURA POLIETILENO 5 mm; 902556 ARPON SUTURA 5.0 mm DOBLE SUTURA; 902578 Anclaje de titanio con 1 sutura trenzada N° 2 con aguja de 3mm; 902579 Anclaje de titanio con aguja de 5mm; 902580 Anclaje de titanio con aguja de 6,5mm.

TOGGLELOC: 904720 DISPOSITIVO P/FIJACION continua 15 mm; 904721 DISPOSITIVO P/FIJACION continua 20 mm; 904722 DISPOSITIVO P/FIJACION continua 25 mm; 904723 DISPOSITIVO P/FIJACION continua 30 mm; 904724 DISPOSITIVO P/FIJACION continua 35 mm; 904725 DISPOSITIVO P/FIJACION continua 40 mm; 904726 DISPOSITIVO P/FIJACION continua 45 mm; 904727 DISPOSITIVO P/FIJACION continua 50 mm; 904728 DISPOSITIVO P/FIJACION continua 55 mm; 904729 DISPOSITIVO P/FIJACION continua 60 mm; 904755 DISPOSITIVO P/FIJACION C/MECANISMO DE FIJACION; 904753 DISPOSITIVO Toggleloc w/ Ziploop implante #7; 904754 Ligamento artificial de fijación extendido #7; 909848 Toggleloc w/ Ziploop kit de implante; 909849 Toggleloc w/ Ziploop kit de implante BTB; 909854 Sistema Toggleloc elbow.

TUNNELOC: 909658 TORNILLO INTERFERENCIAL CABEZA REDONDA 7x20 mm; 909660 TORNILLO INTERFERENCIAL CABEZA REDONDA 7x25 mm; 909662 TORNILLO INTERFERENCIAL CABEZA REDONDA 7x30 mm; 909674 TORNILLO INTERFERENCIAL CABEZA REDONDA 9x20 mm; 909677 TORNILLO INTERFERENCIAL CABEZA REDONDA 9x25 mm; 909680 TORNILLO INTERFERENCIAL CABEZA REDONDA 9x30 mm; 909659 TORNILLO INTERFERENCIAL ROSCA TOTAL 7x20 mm; 909661 TORNILLO INTERFERENCIAL ROSCA TOTAL 7x25 mm; 909663 TORNILLO INTERFERENCIAL ROSCA TOTAL 7x30 mm; 909675 TORNILLO INTERFERENCIAL ROSCA TOTAL 9x20 mm; 909679 TORNILLO INTERFERENCIAL ROSCA TOTAL 9x25 mm; 909681 TORNILLO INTERFERENCIAL ROSCA TOTAL 9x30 mm; 909648 Tornillo interferencial Ti de cabeza redonda 6 x 15mm; 909652 Tornillo interferencial Ti de cabeza redonda 6 x 25mm; 909666 Tornillo interferencial de titanio cabeza redonda de 8 x 20mm; 909667 Tornillo interferencial de titanio rosca total de 8 x 20mm; 909668 Tornillo Interferencial de titanio cabeza redonda de 8 x 25mm;

//..

de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 50mm; 982055 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 55mm; 982060 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 60mm; 982065 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 4,3 x 65mm; 982312 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 12mm; 982313 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 13mm; 982314 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 14mm; 982315 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 15mm; 982316 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 16mm; 982318 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 18mm; 982320 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 20mm; 982322 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 22mm; 982324 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 24mm; 982326 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 26mm; 982328 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 28mm; 982330 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 30mm; 982332 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 32mm; 982334 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 34mm; 982336 Tornillo canulado de cabeza propulsora pequeño / rosca parcial corta 2,7 x 36mm.

STAFLEX: 982361 Tornillo subtalar 7 x 13mm; 982362 Tornillo subtalar 8 x 14mm; 982363 Tornillo subtalar 9 x 15mm; 982364 Tornillo subtalar 10 x 16mm; 982366 Tornillo subtalar 12 x 18mm; 982367 Tornillo subtalar 13 x 9mm; 982391 Tornillo subtalar Peek 6 x 12mm; 982392 Tornillo subtalar Peek 7 x 13mm; 982393 Tornillo subtalar Peek 8 x 14mm; 982394 Tornillo subtalar Peek 9 x 15mm; 982395 Tornillo subtalar Peek 10 x 16mm; 982396 Tornillo subtalar Peek 11 x 17mm; 982397 Tornillo subtalar Peek 12 x 18mm; 982398 Tornillo subtalar Peek 13 x 19mm.



//..

MaxBraid blanco; 912015 JuggerKnot doble cargado tamaño 2 blanco, Tamaño 2 azul / blanco; 912030 JuggerKnot individual cargado tamaño 1 azul / MaxBraid blanco; 912031 JuggerKnot doble cargado tamaño 2 blanco, Tamaño 2 azul / blanco.

ZIPTIGHT: 904759 Dispositivo de fijación c/ Ziploop e implante de titanio; 904834 Dispositivo ZIPTIGHT Toggleloc AC con 1 ZIPLOOP; 904835 Dispositivo ZIPTIGHT Toggleloc AC con 2 ZIPLOOPS; 909853 Dispositivo de fijación ZIPTIGHT Sindesmosis con drill y guía; 909856 Dispositivo de fijación ZIPTIGHT c/ Ziploop Sindesmosis; 909857 Dispositivo de fijación ZIPTIGHT c/ Ziploop Sindesmosis con drill y guía.

ACCESORIOS e INSTRUMENTAL para colocación del sistema.

Período de vida útil: 5 años.

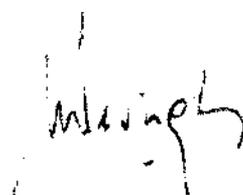
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Biomet Sports Medicine Inc

Lugar/es de elaboración: 56 East Bell Drive PO Box 587 Warsaw 46581, Indiana, Estados Unidos.

Se extiende a Biomet Argentina S.A. el Certificado PM-898-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

Importado por: BIOMET ARGENTINA S.A.

Padre Vanini 344/348, Vicente López, Buenos Aires.

Fabricado por: Biomet Sports Medicine, Inc.

4861 East Airport Drive, Ontario, California 91761, Estados Unidos
56 East Bell Drive PO Box 587 Warsaw Indiana 46581

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

PRODUCTO ESTERIL

USO UNICO

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

METODO DE ESTERILIZACION: óxido de etileno/radiación gamma.

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-898-15

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto:

El sistema para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos de BIOMET está destinado a la unión y/o compresión de tejidos blandos a hueso o de hueso a hueso en cirugías artroscópicas o a cielo abierto, fijación de injertos, tendones, ligamentos, labrum, tejidos blandos o pastillas óseas en general en estructuras óseas.

INDICACIONES:

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Dispositivos de fijación interna diseñados para brindar ayuda en procedimientos reconstructivos artroscópicos y ortopédicos que requieren la fijación de tejido blando como resultado de una lesión o enfermedad degenerativa.

Indicaciones generales

Hombro: Reparación Bankart, reparación lesión SLAP, separación acromioclavicular, reparación del manguito rotador, reparación capsular, reconstrucción capsulolabral, tenodesis del bíceps y reparación de deltoides.

Codo: Reconstrucción ligamento colateral Ulnar o radial y reconstrucción del tendón bíceps.

Muñeca: Reconstrucción ligamento escafolunar y reconstrucción ligamento colateral ulnar o radial.

Tobillo y Pie: Estabilización Lateral, estabilización medial, reparación / reconstrucción tendón de Aquiles, reconstrucción hallus valgus, reconstrucción pie anterior y medio.

Rodilla: Reparación ligamento colateral medial, reparación ligamento colateral lateral, reparación oblicuo posterior, cierre cápsula articular, tenodesis de banda iliotibial y reparación ligamento tendón rotular.

Indicaciones particulares

- Los tornillos Bone Mulch están diseñados para ser utilizados en la fijación de injertos semitendinosos y/o de tendón grácil en la reconstrucción de ACL.
- Los tornillos de interferencia y los tornillos de fijación están diseñados para ser utilizados en la fijación de injertos óseos patelares-tendónóseo en la reconstrucción de ACL.
- Los tornillos y las arandelas están indicados para la fijación ósea del tejido blando y la fijación entre huesos en procedimientos ortopédicos, específicamente durante la reconstrucción de ligamentos.
- Las anclas pivotantes (ToggleLoc, EZLoc™) están indicadas para la fijación de tendones y ligamentos durante procedimientos de reconstrucción ortopédica, como puede ser la reconstrucción del ligamento anterior cruzado (ACL).

- El dispositivo Maxfire™ se recomienda para la reparación de desgarros longitudinales verticales de amplio grosor (por ejemplo, aquellos que, por su contorno, son denominados "asa de cubeta") en las zonas roja-roja y roja-blanca. Estos dispositivos no deben ser utilizados en desgarros en la zona que éste carece de vasos sanguíneos.

El dispositivo incluye dos presillas y un nudo deslizante. Las presillas son colocadas en uno u otro lado de un desgarro y son apretadas a fin de conformarse en anclas. Al tensionar la sutura, el nudo deslizante permite acercar las anclas entre sí, comprimiendo así el desgarro del menisco.

- El ancla de tornillo metálico y el ancla de sutura Allthread están indicados para su uso en intervenciones de fijación del tejido blando en el hombro, la muñeca/mano, el tobillo/pie, el codo y la rodilla.

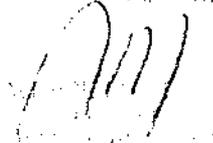
Indicaciones específicas:

- Indicaciones para el hombro: Reparación de Bankart, reparación de lesión de SLAP, separación acromioclavicular, reparación del manguito rotatorio, reparación de cápsula o reconstrucción capsulolabral, tenodesis de bíceps, reparación de deltoides.
 - Indicaciones para la muñeca o mano: Reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral ulnar/radial.
 - Indicaciones para el tobillo/pie: Estabilización lateral, estabilización medial, reconstrucción/reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción de hallux valgus, reconstrucción de la parte media y delantera del pie.
 - Indicaciones para el codo: Reconstrucción del ligamento colateral ulnar o radial, reconstrucción del tendón del bíceps.
 - Indicaciones para el codo: Reparación de la epicondilitis lateral.
 - Indicaciones para la rodilla: Reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del ligamento oblicuo posterior, cierre de la cápsula articular, tenodesis de banda iliotibial y reparación de ligamento/tendón patelar.
- Las anclas de sutura Hitch están indicadas para su uso en las intervenciones de refijación de tejido blando.

ARNALDO BUCCHIANELLI
FARMACÉUTICO
MÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

Las indicaciones específicas son:

- Indicaciones para el hombro – Reparación de Bankart, reparación de lesión de SLAP, separación acromioclavicular, reparación del manguito rotatorio, reparación de cápsula o reconstrucción capsulolabral, tenodesis de bíceps, reparación de deltoides.
- Muñeca – Reconstrucción del ligamento escafolunar.
- Codo – Refijación del tendón del bíceps, reconstrucción de ligamentos colaterales del cúbito o el radio.
- Indicaciones para la rodilla – Reparación extracapsular: reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del ligamento oblicuo posterior, cierre de la cápsula articular, tenodesis reconstructiva de la banda iliotibial y reparación del ligamento y del tendón patelar, avances en el músculo vastus medialis obliquus (VMO).
- Los tornillos y arandelas están indicados para los siguientes usos:
 - Facilitar la fijación por interferencia de injertos patelares hueso-tendón-hueso en intervenciones reconstructivas del ligamento cruzado anterior (LCA).
 - Facilitar la fijación por interferencia en intervenciones de fijación femoral o tibial en casos de reconstrucción del ligamento cruzado anterior por medio de un injerto de tejido blando (semitendinosus, gracilis).
 - Facilitar la fijación por interferencia en intervenciones reconstructivas del ligamento cruzado posterior (LCP).
- Los dispositivos de reparación del menisco se recomiendan para la reparación de desgarros longitudinales verticales de amplio grosor (por ejemplo, aquellos que, por su contorno, son denominados "asa de cubeta") en las zonas roja-roja y roja-blanca. Estos dispositivos no deben ser utilizados en desgarros del menisco en la zona que éste carece de vasos sanguíneos.
- La sutura quirúrgica no absorbible de polietileno MaxBraid™ está indicada para su uso en la aproximación y/o ligadura de tejido blando.





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

CONTRAINDICACIONES

1. Infección latente o activa.
2. Trastornos del paciente como, por ejemplo, limitaciones para las transfusiones sanguíneas o una cantidad o calidad insuficientes de hueso o tejido blando.
3. Pacientes con estados mentales o neurológicos que no quieren o no puedan seguir las instrucciones para el cuidado postoperatorio.
4. Sensibilidad a un cuerpo extraño. Cuando se sospecha la sensibilidad al material, se debe completar la evaluación antes del implante del dispositivo.
5. Los desgarros del menisco que no sean adecuados para su reparación debido a la magnitud del daño (marcada irregularidad y desgarrado complejo) al cuerpo del menisco, incluyendo desgarros de segmentación degenerativa, radial, horizontal y colgante.

ADVERTENCIAS

Los factores que deben tomarse en cuenta en el momento de seleccionar al paciente para los procedimientos quirúrgicos son:

- 1) necesidad de tejido blando para la fijación ósea,
- 2) capacidad y disposición del paciente de seguir instrucciones para el cuidado postoperatorio hasta que sane completamente, y
- 3) un buen estado nutricional del paciente.

Los dispositivos de fijación interna de Biomet brindan al cirujano un medio auxiliar en la ejecución de intervenciones de fijación de tejido blando a hueso. Aunque por lo general estos dispositivos cumplen con éxito esta función, no se puede esperar que sustituyan el hueso sano normal o que resistan la tensión localizada sobre el dispositivo por medio de la carga parcial o total del peso o la carga de resistencia, particularmente en presencia de la falta de unión, unión tardía o curación incompleta. Por lo tanto, es importante mantener inmovilizada la zona tratada

ARNALDO BUCCELLA
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

(mediante soportes externos, muletas, tirantes, bragueros, etcétera) hasta que los tejidos hayan sanado. Los implantes quirúrgicos se ven sometidos a constantes esfuerzos de utilización, lo que les puede ocasionar fracturas o daños. Los factores tales como el peso del paciente, su nivel de actividad y su cumplimiento con respecto a las instrucciones para cargar peso o resistencias, ejercen su efecto en la vida útil del implante. El cirujano debe estar completamente informado no sólo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino que también sobre los aspectos mecánicos y de la composición cuali-cuantitativa de los implantes quirúrgicos.

- La elección del implante adecuado es un factor de vital importancia. El manejo correcto del implante es extremadamente importante. La probabilidad de lograr el éxito en la tarea de fijar el tejido blando al hueso aumenta si se selecciona un implante del tipo adecuado. Si bien los riesgos disminuyen al seleccionarse adecuadamente el implante, tanto el dispositivo como los injertos no han sido diseñados para soportar el esfuerzo de llevar todo el peso del cuerpo o de una carga, o de exceso de actividad.
- Los implantes pueden aflojarse o dañarse, y el injerto puede fracasar si se somete a niveles de carga progresivos en combinación con la ausencia de unión o una unión tardía. Si el hueso tarda en sanar o no sana, el implante o el proceso pueden llegar a fracasar. Las resistencias producidas por la carga de peso y los niveles de actividad pueden dictar la longevidad del implante.
- Una fijación inadecuada en el momento de la intervención quirúrgica puede aumentar el riesgo de que se afloje o desplace el dispositivo o el tejido que éste soporta. Para el éxito del procedimiento, es importante contar con la cantidad y calidad de hueso suficiente para permitir la fijación adecuada de los tejidos. En el momento de realizar la intervención quirúrgica es preciso determinar la calidad del hueso. Puede resultar más difícil lograr una fijación adecuada en un hueso enfermo. Los pacientes que presenten una calidad de hueso deficiente por ejemplo, huesos con osteoporosis corren un mayor riesgo de que se afloje el dispositivo y fracase el tratamiento.

- Los materiales del implante están sujetos a la corrosión. El implante de metales y aleaciones los someten a entornos con cambios constantes de sales, ácidos y álcalis que provocan la corrosión. El colocar metales y aleaciones diferentes en contacto unos con otros puede acelerar el proceso de corrosión incrementando la posibilidad de fractura de los implantes. Se deben hacer todos los esfuerzos por utilizar metales y aleaciones compatibles cuando se los une para un objetivo en común, como en el caso de los tornillos y placas.
- Se debe ser cuidadoso para asegurar una fijación adecuada del tejido blando en el momento de la operación quirúrgica. Si la fijación no es adecuada o si la ubicación o colocación del dispositivo no es correcta, es posible que el resultado final sea deficiente.
- Como parte del tratamiento, se sugiere un manejo postoperatorio apropiado y una inmovilización correcta hasta que el hueso sane.
- El manejo correcto del implante es extremadamente importante. No modifique los implantes. No haga muescas en los implantes ni los doble. Las marcas o muescas practicadas en el implante durante el curso de la cirugía pueden contribuir con la ruptura del mismo. Puede producirse la fractura intraoperatoria de los tornillos si se aplica demasiada fuerza mientras se asientan los tornillos óseos.
- El manejo correcto de la sutura es de vital importancia. No aplaste ni permita que se enrolle la sutura al utilizar instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta-agujas.
- No utilice demasiada fuerza al insertar las anclas para la sutura. Las fuerzas excesivas (por ejemplo, martillazos fuertes y prolongados) pueden hacer que el dispositivo se fracture o se doble. Antes de insertar el implante, efectúe una incisión preliminar con un taladro o un punzón y golpee ligeramente.
- NO UTILICE el dispositivo si no se encuentra totalmente esterilizado.



- Deseche y NO UTILICE dispositivos dañados o cuyo envase se encuentre abierto. Utilice únicamente dispositivos embalados en envases cerrados y sin deterioros.
- Al realizar el implante, asegúrese de que el tejido entra en contacto con el hueso. NO APRIETE DEMASIADO el tornillo. El tejido y el implante pueden sufrir un daño estructural si el tornillo se aprieta demasiado.
- Instruya al paciente adecuadamente. Es importante el cuidado postoperatorio. Uno de los aspectos más importantes para garantizar la eficacia de este tratamiento radica en que el paciente sea capaz y esté predispuesto a seguir estas instrucciones. Existen grandes posibilidades de que los pacientes seniles, con enfermedades mentales y que abusan de las drogas y el alcohol rechacen el dispositivo o el procedimiento. Estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y las restricciones de la actividad. Se debe instruir al paciente en el uso de los soportes externos, auxiliares para caminar y bragueros que tienen como fin inmovilizar el lugar de la fractura y limitar la carga de peso o de resistencia. El paciente debe saber que el dispositivo no sustituye al hueso sano normal y que el dispositivo puede romperse, doblarse o perjudicarse como resultado de la tensión, la actividad y por cargar peso o resistencia. El paciente deberá estar informado y advertido sobre los riesgos quirúrgicos generales, así como también de los posibles efectos negativos y además deberá seguir las instrucciones del médico encargado del tratamiento. El paciente debe estar advertido sobre la necesidad de someterse a exámenes regulares de seguimiento posteriores a la operación durante todo el tiempo que el dispositivo permanezca implantado.
- Es posible que la sutura de polietileno cause una mínima reacción inflamatoria aguda del tejido, seguida de una encapsulación gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso.
- Los botones ToggleLoc™ se utilizan con sutura de poliéster nº 2 o una de resistencia similar o mayor, a menos que se especifique lo contrario.

PRECAUCIONES

BIOMET ARGENTINA S.A. - Padre Vanini 344/348, (1603) Vicente López, Buenos Aires.
Tel: (011) 4761-0777/0444/4800 Fax: (011) 4761-0300 e-mail: biomet@biometargentina.com

BIOMET ARGENTINA

ARNALDO BUCCIERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

- Reacciones de sensibilidad al material. La introducción de material extraño en los tejidos puede producir reacciones histológicas que incluyen macrófagos y fibroblastos de diversos tamaños. No se ha determinado aún la importancia clínica de este efecto, ya que pueden producirse cambios similares antes del proceso de curación o durante el mismo.
- Nunca debe utilizar un implante más de una vez. Aunque un implante parezca estar en buenas condiciones, la tensión a la que fue sometido pudo generar imperfecciones que reducirían su duración. Nunca coloque en un paciente un implante que haya sido utilizado en otro paciente, aunque sólo haya sido momentáneamente.
- Existen instrumentos disponibles para colaborar en el implante eficiente de los dispositivos de fijación interna. Se han descrito casos de fracturas o roturas de los instrumentos durante la intervención. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal.
- Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o a una fuerza excesiva son susceptibles a las fracturas. Los instrumentos quirúrgicos deberán utilizarse sólo para el propósito para el que fueron diseñados. Biomet recomienda que todos los instrumentos se sometan periódicamente a una revisión para detectar si se han desgastado o deformado.
- Si el dispositivo contiene una sutura de poliéster de MaxBraid (ver página 14), consulte en el embalaje las instrucciones del fabricante para obtener más información.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- La falta de unión o la unión tardía puede conducir a la ruptura del implante.
- Curvatura o fractura del implante.
- Aflojamiento o migración del implante.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- Dolor, incomodidad o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo.
- Daño del nervio debido a un trauma quirúrgico.
- Necrosis del hueso o tejido.

- Hueso que no sana correctamente.
- Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria y/o dolor postoperatorio.
- Las infecciones pueden ocasionar el fracaso del tratamiento.
- Pueden producirse lesiones neurovasculares causadas por un traumatismo quirúrgico.
- Puede ocurrir doblamiento, fractura, aflojamiento, fricción y desplazamiento del dispositivo debido a una actividad física excesiva, traumas o soporte del peso.
- La curación inadecuada puede ocasionar la rotura del implante o el fracaso del material de injerto.

~~~~~

**Sutura quirúrgica de polietileno, no absorbible, MaxBraid™**

La sutura quirúrgica de polietileno MaxBraid™ es una sutura quirúrgica estéril no absorbible fabricada a base de polietileno de peso molecular ultra elevado. La sutura de polietileno MaxBraid™ proporcionada es incolora (blanca) y está compuesta por filamentos de polietileno incoloro y polipropileno monofilamento azul trenzados o por filamentos de polietileno incoloro y nylon monofilamento negro.

La sutura quirúrgica no absorbible de polietileno MaxBraid™ está indicada para su uso en la aproximación y/o ligadura de tejido blando, incluido el uso de aloinjerto para cirugía ortopédica.

La sutura MaxBraid™ cumple la USP excepto para los siguientes diámetros:



| Tamaño de sutura | Especificación de diámetro medio de la USP (mm) <661> | Diámetro medio máximo mayor de lo normal (mm) | Diámetro medio máximo mayor de lo normal de USP (mm) |
|------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 5-0              | 0.100 - 0.149                                         | 0.150                                         | 0.001                                                |
| 4-0              | 0.150 - 0.199                                         | 0.224                                         | 0.025                                                |
| 3-0              | 0.200 - 0.249                                         | 0.318                                         | 0.069                                                |
| 2-0              | 0.300 - 0.339                                         | 0.363                                         | 0.024                                                |
| 0                | 0.350 - 0.399                                         | 0.406                                         | 0.007                                                |
| 1                | 0.400 - 0.499                                         | 0.541                                         | 0.042                                                |
| 2                | 0.500 - 0.599                                         | 0.630                                         | 0.031                                                |
| 3                | 0.600 - 0.699                                         | 0.754                                         | 0.055                                                |
| 4                | 0.600 - 0.699                                         | 0.754                                         | 0.055                                                |
| 5                | 0.700 - 0.799                                         | 0.861                                         | 0.062                                                |

*Suturas MaxBraid™ que exceden las especificaciones de la USP en cuanto a diámetro.*

**ADVERTENCIAS:** No utilice la sutura si el envase está abierto o dañado. Deseche las suturas abiertas y que no se hayan utilizado. No deben volverse a esterilizar.

Los usuarios deben familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicos que empleen suturas no absorbibles antes de utilizar la sutura quirúrgica de polietileno para la cicatrización de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según la zona de aplicación y el material de sutura utilizado.

Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado con ésta o cualquier otra sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en el tracto urinario o biliar, pueden provocar la formación de cálculos. Debe seguirse una práctica quirúrgica adecuada con respecto al drenaje y a la cicatrización de heridas infectadas o contaminadas.

### PRECAUCIONES

Deben tomarse las medidas necesarias para evitar cualquier daño al manipular éste o cualquier otro material de sutura.

No aplaste ni permita que se enrolle la sutura al utilizar instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta-agujas.

Es necesario aplicar una técnica quirúrgica adecuada con nudos planos y cuadrados con puntos adicionales tal como estime necesario el cirujano durante la cirugía y según su experiencia.

Los usuarios deben extremar las precauciones cuando utilicen agujas quirúrgicas para evitar clavárselas accidentalmente.

Deseche las agujas utilizadas en contenedores a prueba de perforaciones.

Este dispositivo debe manipularse y desecharse de acuerdo con todas las normativas aplicables, incluidas, entre otras, las relativas a la salud y seguridad humanas y el medio ambiente.

### REACCIONES ADVERSAS

La sutura quirúrgica de polietileno puede causar una mínima reacción inflamatoria aguda del tejido, seguida de una encapsulación gradual de la sutura por tejido conectivo fibroso.

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de este dispositivo incluyen: dehiscencia de la herida, formación de cálculos en el tracto urinario y biliar tras un contacto prolongado con soluciones salinas como la orina y la bilis, infección de la herida, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido e irritación local transitoria.

### PRESENTACIÓN

La sutura quirúrgica de polietileno está disponible en los tamaños de la USP del 5-0 al 5 (tamaños métricos del 1 al 7). La sutura MaxBraid™ se suministra estéril. La sutura de polietileno no absorbible proporcionada es incolora (blanca) y está compuesta por filamentos de polietileno incoloro y polipropileno monofilamento azul trenzados o por filamentos de polietileno incoloro y nylon monofilamento negro. La sutura se proporciona con varias longitudes, con y sin agujas y con o sin gasas y puede proporcionarse con varias longitudes de corte o en carretes de ligadura. El producto final se presenta en cajas que contienen paquetes individuales, múltiples o según procedimiento.

### CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

ALMACENE LOS DISPOSITIVOS A TEMPERATURA AMBIENTE, EN LUGAR SECO Y FRESCO, ALEJADO DE CUALQUIER FUENTE DE CALOR.

**Precauciones en el Uso y Almacenamiento:**

- No utilice tras haber superado la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Uso único. No reesterilizar.
- Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano entrenado en esta técnica quirúrgica específica.
- La manipulación del dispositivo requiere el uso de técnicas e instrumentos adecuados. Cualquier dispositivo deteriorado durante su manipulación no se debe implantar y hay que descartarlo.
- No utilice si el envase estéril está húmedo o deteriorado.
- Verifique las dimensiones del implante y la validez de la esterilización antes de abrir el envase estéril.

**Precaución:** Las leyes federales (EE.UU.) limitan el permiso de venta, distribución y utilización de estos dispositivos a médicos o a personal facultativo designado por los mismos.

**CUIDADO Y MANIPULACIÓN**

No debe escatimarse ningún esfuerzo para asegurarse de que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y una mano de obra de la más alta calidad. Estos implantes deben manipularse con instrumentos suaves para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos con dientes, indentaciones o bordes cortantes.

Una preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de éxito de la reconstrucción. Se aconseja extraer el implante de su embalaje estéril sólo después de que se haya preparado previamente la zona de la implantación.

**MÉTODOS QUIRÚRGICOS**

Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una



capacitación sobre los métodos pertinentes a un implante en concreto. Se dispone de un manual sobre la técnica quirúrgica que describe los procedimientos habituales de implantación.

**¡Advertencia! Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en esta técnica quirúrgica específica.**

**TARJETA DE IMPLANTE:**

*En el estuche de incluye la tarjeta de identificación del implante por triplicado, con los datos que se mencionan en el Artículo N° 21 de la Disposición ANMAT N° 5267/06. Se proveen etiquetas de identificación del implante con Información del modelo, dimensiones, número de serie, lote y validez de la esterilización.*

**MATERIAL AUXILIAR**

Los accesorios e instrumental se han ideado específicamente para permitir la colocación del implante. Se entregan sin esterilizar.

Los instrumentos disponen de un grabado específico que permite la identificación de los tamaños correspondientes a cada implante.

El instrumental tiene una vida útil limitada. Antes de cada utilización debe comprobarse que no haya deformaciones o desgastes en las superficies de corte. Si encuentra desgastes o deformaciones, el instrumento debe repararse o desecharse.

Existen instrumentos especializados concebidos como auxiliares en la implantación precisa de los dispositivos. Se han reportado casos de fractura o rompimiento de instrumentos quirúrgicos en general durante la intervención quirúrgica. De hecho, todo instrumental quirúrgico está sujeto a desgaste por el uso. Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben utilizarse para los fines previstos. Biomet recomienda que se revise el desgaste y el deterioro de todos los instrumentos quirúrgicos antes de cada utilización.

**DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**



Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto des-contaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

## MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos del sistema, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

### ESTERILIZACIÓN:

Todos los productos que la firma elabora (estériles y no estériles) se acondicionan luego de su tratamiento de desinfección final, en áreas de ambiente controlado a fin de disminuir al máximo la probabilidad de contaminación microbiana.

#### Implantes:

Los implantes se proporcionan estériles y se esterilizan mediante la exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma, o mediante gas de óxido de etileno si el dispositivo contiene una sutura quirúrgica no absorbible de polietileno.

No esterilice los dispositivos nuevamente.

No utilice los dispositivos después de la fecha de caducidad.

Los implantes estériles indican en su rótulo la frase estéril y se mantienen en ésta condición si su envase original no se encuentra dañado.

Instrumental: El instrumental se entrega no estéril.

#### **NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS**

3.3. - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.



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

*Importado por:* BIOMET ARGENTINA S.A.

Padre Vanini 344/348, Vicente López, Buenos Aires.

*Fabricado por:* Biomet Sports Medicine, Inc.

4861 East Airport Drive, Ontario, California 91761, Estados Unidos

56 East Bell Drive PO Box 587 Warsaw Indiana 46581

Nombre genérico: XXX

2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

2.3. PRODUCTO ESTERIL

2.4. LOTE (especificado de origen)

2.5. VENCIMIENTO (especificado de origen)

2.6. USO UNICO

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;

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION: óxido de etileno/radiación gamma.

2.11. *Responsable Técnico:* Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-898-15*

2.13. CONDICION DE VENTA: (según Disp. 5267/06)

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Leyenda: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: BIOMET ARGENTINA S.A. - PADRE VANINI 344, VICENTE LOPEZ, BUENOS AIRES.

Fabricado por: Biomet Sports Medicine, Inc.

4861 East Airport Drive, Ontario, California 91761, Estados Unidos

56 East Bell Drive PO Box 587 Warsaw Indiana 46581

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI - MN 13056

*Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-898-15*  
*"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"*

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - PRODUCTO ESTÉRIL - USO ÚNICO

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.