



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2996-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7557-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7557-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 BIOMET nombre descriptivo Sistema para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos no bioabsorbibles sin suturas y nombre técnico Sistema ortopédico de fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07617951-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-554-61”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistema ortopédico de fijación Interna.

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

Clase de Riesgo: III.

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

Modelo/s:

AXL CROSSPIN

905854 Pin en cruz ACL 40 mm x 4 mm de diámetro PLLA/PGA.

905855 Pin en cruz ACL 50 mm x 4 mm de diámetro PLLA/PGA.

905856 Pin en cruz ACL 60 mm x 4 mm de diámetro PLLA/PGA.

906532 ACL IN-A-BOX 8 mm.

906533 ACL IN-A-BOX 9 mm.

906534 ACL IN-A-BOX 10 mm.

906535 ACL IN-A-BOX 11 mm.

907874 Pin en cruz canulado ACL AXL TI 4.25 mm x 40 mm.

907875 Pin en cruz canulado ACL AXL TI 4.25 mm x 50 mm.

907876 Pin en cruz canulado ACL AXL TI 4.25 mm x 60 mm.

BONE MULCH

907317 Tornillo Bone Mulch con punta ensanchada 10.5 mm x 17 mm.

907320 Tornillo Bone Mulch 10.5 mm x 20 mm.

907325 Tornillo Bone Mulch 10.5 mm x 25 mm.

907330 Tornillo Bone Mulch 10.5 mm x 30 mm.

907335 Tornillo Bone Mulch 10.5 mm x 35 mm.

PROPELLER

982018 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 18 mm.

982020 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 20 mm.

982022 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 22 mm.

982024 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 24 mm.

982026 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 26 mm.

982028 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 28 mm.

982030 Tornillo canulado pequeño con cabeza de hélice 4.3 mm x 30 mm.

982032 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 32 mm.

982034 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 34 mm.

982036 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 36 mm.

982038 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 38 mm.

982040 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 40 mm.

982042 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 42 mm.

982044 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 44 mm.

982046 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 46 mm.

982048 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 48 mm.
982050 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 50 mm.
982055 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 55 mm.
982060 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 60 mm.
982065 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 65 mm.
982312 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 12 mm.
982313 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 13 mm.
982314 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 14 mm.
982315 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 15 mm.
982316 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 16 mm.
982318 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 18 mm.
982320 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 20 mm.
982322 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 22 mm.
982324 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 24 mm.
982326 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 26 mm.
982328 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 28 mm.
982330 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 30 mm.
982332 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 32 mm.
982334 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 34 mm.
982336 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 36 mm.

STAFLEX

982391 Implante subtalar Peek 6 mm x 12 mm.
982392 Implante subtalar Peek 7 mm x 13 mm.
982393 Implante subtalar Peek 8 mm x 14 mm.
982394 Implante subtalar Peek 9 mm x 15 mm.
982395 Implante subtalar Peek 10 mm x 16 mm.
982396 Implante subtalar Peek 11 mm x 17 mm.
982397 Implante subtalar Peek 12 mm x 18 mm.
982398 Implante subtalar Peek 13 mm x 19 mm.

TUNNELOC

- 906512 Dispositivo para fijación tibial Tunneloc con tensor descartable 8 mm.
- 906513 Dispositivo para fijación tibial Tunneloc con tensor descartable 9 mm.
- 906514 Dispositivo para fijación tibial Tunneloc con tensor descartable 10 mm.
- 906515 Dispositivo para fijación tibial Tunneloc con tensor descartable 11 mm.
- 906890 Set de tornillos punta roma Tunneloc 9 mm x 20 mm.
- 906891 Set de tornillos punta roma Tunneloc 9 mm x 25 mm.
- 906892 Set de tornillos punta roma Tunneloc 9 mm x 30 mm.
- 906893 Set de tornillos punta roma Tunneloc 9 mm x 35 mm.
- 909648 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 6 mm x 15 mm Tunneloc.
- 909652 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 6 mm x 25 mm Tunneloc.
- 909658 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 7 mm x 20 mm Tunneloc.
- 909659 Tornillo de interferencia rosca total 7 mm x 20 mm Tunneloc.
- 909660 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 7 mm x 25 mm Tunneloc.
- 909661 Tornillo de interferencia rosca total 7 mm x 25 mm Tunneloc.
- 909662 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 7 mm x 30 mm Tunneloc.
- 909663 Tornillo de interferencia rosca total 7 mm x 30 mm Tunneloc.
- 909666 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 8 mm x 20 mm Tunneloc.
- 909667 Tornillo de interferencia rosca total 8 mm x 20 mm Tunneloc.
- 909668 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 8 mm x 25 mm Tunneloc.
- 909669 Tornillo de interferencia rosca total 8 mm x 25 mm Tunneloc.
- 909670 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 8 mm x 30 mm Tunneloc.
- 909671 Tornillo de interferencia rosca total 8 mm x 30 mm Tunneloc.
- 909673 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 9 mm x 15 mm Tunneloc.
- 909674 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 9 mm x 20 mm Tunneloc.
- 909675 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 9 mm x 20 mm Tunneloc.
- 909677 Tornillo de interferencia rosca total 9 mm x 25 mm Tunneloc.
- 909679 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 9 mm x 30 mm Tunneloc.

909680 Tornillo de interferencia rosca total 9 mm x 30 mm Tunneloc.
909681 Tornillo de interferencia rosca total 9 mm x 30 mm Tunneloc.
909683 Tornillo de interferencia rosca total 9 mm x 35 mm Tunneloc.
909686 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 10 mm x 20 mm Tunneloc.
909689 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 10 mm x 25 mm Tunneloc.
909692 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 10 mm x 30 mm Tunneloc.
909694 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 11 mm x 20 mm Tunneloc.
909696 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 11 mm x 25 mm Tunneloc.
909698 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 11 mm x 30 mm Tunneloc.

WASHERLOC

904414 Arandela sin perfil 14 mm.
904418 Arandela sin perfil 18 mm.
904420 Arandela sin perfil 20 mm.
904428 Arandela sin perfil 18 mm.
904530 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 30 mm.
904535 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 35 mm.
904540 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 40 mm.
904545 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 45 mm.
904550 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 50 mm.
904555 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 55 mm.
904560 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 60 mm.
904565 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 65 mm.
904570 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 70 mm.
904630 Tornillo autoroscante bi-cortical/sin perfil 4.5 mm x 30 mm.
904632 Tornillo autoroscante bi-cortical/sin perfil 4.5 mm x 32 mm.
904634 Tornillo autoroscante bi-cortical/sin perfil 4.5 mm x 34 mm.
904636 Tornillo autoroscante bi-cortical/sin perfil 4.5 mm x 36 mm.
904638 Tornillo autoroscante bi-cortical/sin perfil 4.5 mm x 38 mm.
904640 Tornillo autoroscante bi-cortical/sin perfil 4.5 mm x 40 mm.

904642 Tornillo autoroscante bi-cortical/sin perfil 4.5 mm x 42 mm.

904644 Tornillo autoroscante bi-cortical/sin perfil 4.5 mm x 44 mm.

904646 Tornillo autoroscante bi-cortical/sin perfil 4.5 mm x 46 mm.

904648 Tornillo autoroscante bi-cortical/sin perfil 4.5 mm x 48 mm.

905401 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 25 mm.

905402 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 30 mm.

905403 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 35 mm.

905404 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 40 mm.

905405 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 45 mm.

905406 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 50 mm.

905407 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 55 mm.

908402 Abrazadera grande 13 mm para canal de ligamento.

908434 Fijación de tejido Washerloc™ 14 mm.

908436 Fijación de tejido Washerloc™ 16 mm.

908438 Fijación de tejido Washerloc™ 18 mm

908468 Fijación de tejido Washerloc™ 18 mm con 4 puntas extendidas.

908469 Fijación de tejido Washerloc™ 16 mm con 4 puntas extendidas.

908630 Tornillo cortical 4.5 mm x 30 mm Washerloc.

908632 Tornillo cortical 4.5 mm x 32 mm Washerloc.

908634 Tornillo cortical 4.5 mm x 34 mm Washerloc.

908636 Tornillo cortical 4.5 mm x 36 mm Washerloc.

908638 Tornillo cortical 4.5 mm x 38 mm Washerloc.

908640 Tornillo cortical 4.5 mm x 40 mm Washerloc.

908642 Tornillo cortical 4.5 mm x 42 mm Washerloc.

908644 Tornillo cortical 4.5 mm x 44 mm Washerloc.

908646 Tornillo cortical 4.5 mm x 46 mm Washerloc.

908648 Tornillo cortical 4.5 mm x 48 mm Washerloc.

908650 Tornillo cortical 4.5 mm x 50 mm Washerloc.

908652 Tornillo cortical 4.5 mm x 52 mm Washerloc.
908654 Tornillo cortical 4.5 mm x 54 mm Washerloc.
908656 Tornillo cortical 4.5 mm x 56 mm Washerloc.
908658 Tornillo cortical 4.5 mm x 58 mm Washerloc.
908660 Tornillo cortical 4.5 mm x 60 mm Washerloc.
908720 Tornillo auto roscante cortical para hueso 3.5 mm x 20 mm.
908724 Tornillo auto roscante cortical para hueso 3.5 mm x 24 mm.
908726 Tornillo auto roscante cortical para hueso 3.5 mm x 26 mm.
908736 Tornillo auto roscante cortical para hueso 3.5 mm x 36 mm.
908745 Tornillo auto roscante cortical para hueso 3.5 mm x 45 mm.
908750 Tornillo auto roscante cortical para hueso 3.5 mm x 50 mm.
908824 Tornillo de esponjosa 6 mm x 24 mm Washerloc.
908826 Tornillo de esponjosa 6 mm x 26 mm Washerloc.
908828 Tornillo de esponjosa 6 mm x 28 mm Washerloc.
908830 Tornillo de esponjosa 6 mm x 30 mm Washerloc.
908832 Tornillo de esponjosa 6 mm x 32 mm Washerloc.
908834 Tornillo de esponjosa 6 mm x 34 mm Washerloc.
908836 Tornillo de esponjosa 6 mm x 36 mm Washerloc.
908838 Tornillo de esponjosa 6 mm x 38 mm Washerloc.
908840 Tornillo de esponjosa 6 mm x 40 mm Washerloc.
908842 Tornillo de esponjosa 6 mm x 42 mm Washerloc.
908844 Tornillo de esponjosa 6 mm x 44 mm Washerloc.
908846 Tornillo de esponjosa 6 mm x 46 mm Washerloc.
908848 Tornillo de esponjosa 6 mm x 48 mm Washerloc.
908850 Tornillo de esponjosa 6 mm x 50 mm Washerloc.
908852 Tornillo de esponjosa 6 mm x 52 mm Washerloc.
908854 Tornillo de esponjosa 6 mm x 54 mm Washerloc.
908856 Tornillo de esponjosa 6 mm x 56 mm Washerloc.
908858 Tornillo de esponjosa 6 mm x 58 mm Washerloc.

908860 Tornillo de esponjosa 6 mm x 60 mm Washerloc.

CP904415 Arandela tibial 14 x 19 mm.

CP908824 Tornillo de esponjosa 24mm 6.5 mm Washerloc™.

CP908828 Tornillo de esponjosa 28mm 6.5 mm Washerloc™.

CP908834 Tornillo de esponjosa 34mm 6.5 mm Washerloc™.

CP908838 Tornillo de esponjosa 38mm 6.5 mm Washerloc™.

CP908840 Tornillo de esponjosa 40mm 6.5 mm Washerloc™.

CP908842 Tornillo de esponjosa 42mm 6.5 mm Washerloc™.

CP908844 Tornillo de esponjosa 44mm 6.5 mm Washerloc™.

CP908846 Tornillo de esponjosa 46mm 6.5 mm Washerloc™.

CP908848 Tornillo de esponjosa 48mm 6.5 mm Washerloc™.

CP908852 Tornillo de esponjosa 52mm 6.5 mm Washerloc™.

CP908856 Tornillo de esponjosa 56mm 6.5 mm Washerloc™.

CP908858 Tornillo de esponjosa 58mm 6.5 mm Washerloc™.

CP908860 Tornillo 6 de esponjosa 0mm 6.5 mm Washerloc™.

INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS ASOCIADOS PARA COLOCACION /EXTRACCION

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biomet Sports Medicine, Inc.

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

Expediente N° 1-47-3110-7557-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.26 15:09:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.26 15:09:42 -0300'

ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS NO BIOABSORBIBLES
PM-554-61



Página 1

SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS NO BIOABSORBIBLES SIN SUTURA.

(Rotulo para implantes)

Nombre genérico: XX modelo: XX tamaño: xx Marca: Biomet

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As.

Fabricado por:

Biomet Sports Medicine. 56 East Bell Dr PO Box 587 Warsaw Indiana 46581 Estados Unidos

PRODUCTO ESTERIL

LOTE XX

VENCIMIENTO (especificado de origen)

Producto de USO UNICO

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

METODO DE ESTERILIZACION: RADIACION GAMMA

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

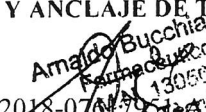
Autorizado por la ANMAT PM-554-61

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

“Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS NO BIOABSORBIBLES SIN SUTURA


IF-2018-070470-13056
Director Técnico

F

ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y
ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS NO BIOABSORBIBLES
PM-554-61

Página 2 de 2



(Rotulo para instrumental reutilizable)

Nombre genérico: XX modelo: XX tamaño: xx Marca: Biomet

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria N° 1955/51 – Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As.

Fabricado por:

Biomet Sports Medicine. 56 East Bell Dr PO Box 587 Warsaw Indiana 46581 Estados Unidos

PRODUCTO NO ESTERIL

LOTE XX

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

PRODUCTO REUTILIZABLE: SEGUIR ESTRICTAMENTE EL METODO DE ESTERILIZACIÓN QUE SE INDICA EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES.


Se recomienda esterilizarse con vapor de acuerdo con un protocolo médico equivalente al menos al exigido por la Farmacopea Europea y la legislación nacional (por ejemplo: 134°C – 2 bares – 18 min).

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-61

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico
IF-2018-0701951-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS
PM-554-61



Página 1 de 1

SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS NO BIOABSORBIBLES SIN SUTURAS

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As.

Fabricado por:
Biomet Sports Medicine. 56 East Bell Dr PO Box 587 Warsaw Indiana 46581 Estados Unidos

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: radiación gamma.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-61

“Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

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:

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

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

Arnaldo Bucchianeri
Firma Cautiva
MN 13056
Director Técnico

IF-2018-07617901-A-Práctico
DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS
ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS
PM-554-61

Página 2 de 11



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.

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,


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Arnaldo Buccianeri
Firma
17055
Director Técnico
IF-2018-076170
NPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDONES Y
ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS
PM-554-61

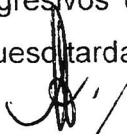


Página

- 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 inmobilizada la zona tratada (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


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

IF-2018-07878-2018-000000000-00000
 Arnaldo Buechianeri
 Falso Judicial
 M.N. 13058
 Director Técnico

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y
ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS
PM-554-61



Página 4 de

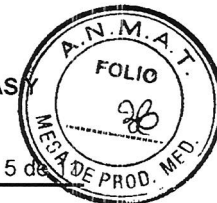
- proceso pueden llegar a fracasar. Las resistencias producidas por la carga de peso y los niveles de actividad pueden dictar la longevidad del implante.
- Una fijación inadecuada en el momento de la intervención quirúrgica puede aumentar el riesgo de que se afloje o desplace el dispositivo o el tejido 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

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

Amalio Buciferiani
Gerente Técnico
M.N. 13050
Director Técnico
IF-2018-0761798-ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y
ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS
PM-554-61

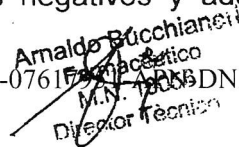


Página 5 de 13

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


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


IF-2018-07617401-APC-AR
M.N. 10088
Director Técnico
DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y
ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS
PM-554-61

Página 6 de 11

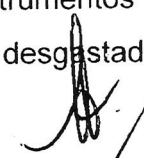



deberá seguir las instrucciones del médico encargado del tratamiento. El paciente debe estar advertido sobre la necesidad de someterse a exámenes regulares de seguimiento posteriores a la operación durante todo el tiempo que el dispositivo permanezca implantado.

- 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

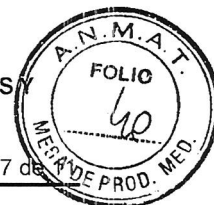
- Reacciones de sensibilidad al material. La introducción de material extraño en los tejidos puede producir reacciones histológicas que incluyen macrófagos y fibroblastos de diversos tamaños. No se ha determinado aún la importancia clínica de este efecto, ya que pueden producirse cambios similares antes 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.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 4307
Director Técnico

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS
ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS
PM-554-61



Página 7 de

- 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.

~~~~~

### **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.

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
Arnaldo Buccichiani  
Farmacéutico  
13056  
Director Técnico  
IF-2018-07617951-M.N.P.N.-D.N.P.M.#ANMAT

# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS  
ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS  
PM-554-61



Página 8 de 11

- 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.

## **CUIDADO Y MANIPULACIÓN**

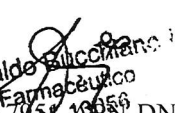
No debe escatimarse ningún esfuerzo para asegurarse de que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y una mano de obra de la más alta calidad. Estos implantes deben manipularse con instrumentos suaves para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse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

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
Amaldeo Buccimano  
Farmacéutico  
M.N. 1056  
Director Técnico



# **INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y  
ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS  
PM-554-61



Página 9 de 11

## **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.

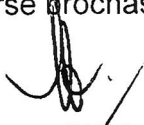
El instrumental tiene una vida útil limitada. Antes de cada utilización debe comprobarse que no haya deformaciones o desgastes en las superficies de corte. Si encuentra desgastes o deformaciones, el instrumento debe repararse o desecharse.

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 DEL INSTRUMENTAL:**

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.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A. IF-2018-076 Farmacéutico  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE  
Amaldeo Succione  
Farmacéutico  
C.M. 13246  
Director Técnico  
DNPM#ANMAT



# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS  
ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS  
PM-554-61



Página 10 de

- 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.

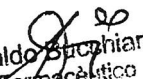
### Implantes:

Los implantes se proporcionan estériles y se esterilizan mediante la exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma.

No esterilice los dispositivos nuevamente.

No utilice los dispositivos después de la fecha de caducidad.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
Amaldo Buchiano  
Farmacéutico  
M.N.A. 30050  
Director Técnico  
IF-2018-07617961-AP/50 NPM#ANMAT

página 12 de 13

# **INSTRUCCIONES DE USO**

**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y**  
**ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS**  
**PM-554-61**



Página 11 de

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

Instrumental: El instrumental se entrega no estéril.

**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
**VICENTE VAZQUEZ**  
**PRESIDENTE**

**Arnaldo Bueshianchi**  
**Farmacéutico**  
**M.N. 13053**  
**Director Técnico**

IF-2018-07617951-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-07617951-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 20 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7557-17-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.20 11:21:54 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.20 11:21:54 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7557-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A., se autoriza 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 sin suturas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistema ortopédico de fijación Interna.

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

Clase de Riesgo: III.

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

Modelo/s:

AXL CROSSPIN

905854 Pin en cruz ACL 40 mm x 4 mm de diámetro PLLA/PGA.

905855 Pin en cruz ACL 50 mm x 4 mm de diámetro PLLA/PGA.

1

905856 Pin en cruz ACL 60 mm x 4 mm de diámetro PLLA/PGA.

906532 ACL IN-A-BOX 8 mm.

906533 ACL IN-A-BOX 9 mm.

906534 ACL IN-A-BOX 10 mm.

906535 ACL IN-A-BOX 11 mm.

907874 Pin en cruz canulado ACL AXL TI 4.25 mm x 40 mm.

907875 Pin en cruz canulado ACL AXL TI 4.25 mm x 50 mm.

907876 Pin en cruz canulado ACL AXL TI 4.25 mm x 60 mm.

#### BONE MULCH

907317 Tornillo Bone Mulch con punta ensanchada 10.5 mm x 17 mm.

907320 Tornillo Bone Mulch 10.5 mm x 20 mm.

907325 Tornillo Bone Mulch 10.5 mm x 25 mm.

907330 Tornillo Bone Mulch 10.5 mm x 30 mm.

907335 Tornillo Bone Mulch 10.5 mm x 35 mm.

#### PROPELLER

982018 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 18 mm.

982020 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 20 mm.

982022 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 22 mm.

982024 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 24 mm.

982026 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 26 mm.

982028 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 28 mm.

982030 Tornillo canulado o pequeño con cabeza de hélice 4.3 mm x 30 mm.

982032 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 32 mm.

982034 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 34 mm.

1



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

982036 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 36 mm.

982038 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 38 mm.

982040 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 40 mm.

982042 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 42 mm.

982044 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 44 mm.

982046 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 46 mm.

982048 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 48 mm.

982050 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 50 mm.

982055 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 55 mm.

982060 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 60 mm.

982065 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 4.3 mm x 65 mm.

982312 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 12 mm.

982313 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 13 mm.

982314 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 14 mm.

982315 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 15 mm.

982316 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 16 mm.

982318 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 18 mm.

982320 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 20 mm.

982322 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 22 mm.

982324 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 24 mm.

982326 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 26 mm.

982328 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 28 mm.

↗

982330 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 30 mm.

982332 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 32 mm.

982334 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 34 mm.

982336 Tornillo canulado Propeller de cabeza pequeña 2.7 mm x 36 mm.

#### STAFLEX

982391 Implante subtalar Peek 6 mm x 12 mm.

982392 Implante subtalar Peek 7 mm x 13 mm.

982393 Implante subtalar Peek 8 mm x 14 mm.

982394 Implante subtalar Peek 9 mm x 15 mm.

982395 Implante subtalar Peek 10 mm x 16 mm.

982396 Implante subtalar Peek 11 mm x 17 mm.

982397 Implante subtalar Peek 12 mm x 18 mm.

982398 Implante subtalar Peek 13 mm x 19 mm.

#### TUNNELOC

906512 Dispositivo para fijación tibial Tunneloc con tensor descartable 8 mm.

906513 Dispositivo para fijación tibial Tunneloc con tensor descartable 9 mm.

906514 Dispositivo para fijación tibial Tunneloc con tensor descartable 10 mm.

906515 Dispositivo para fijación tibial Tunneloc con tensor descartable 11 mm.

906890 Set de tornillos punta roma Tunneloc 9 mm x 20 mm.

906891 Set de tornillos punta roma Tunneloc 9 mm x 25 mm.

906892 Set de tornillos punta roma Tunneloc 9 mm x 30 mm.

906893 Set de tornillos punta roma Tunneloc 9 mm x 35 mm.

909648 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 6 mm x 15 mm Tunneloc.

909652 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 6 mm x 25 mm Tunneloc.

1



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

- 909658 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 7 mm x 20 mm Tunneloc.
- 909659 Tornillo de interferencia rosca total 7 mm x 20 mm Tunneloc.
- 909660 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 7 mm x 25 mm Tunneloc.
- 909661 Tornillo de interferencia rosca total 7 mm x 25 mm Tunneloc.
- 909662 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 7 mm x 30 mm Tunneloc.
- 909663 Tornillo de interferencia rosca total 7 mm x 30 mm Tunneloc.
- 909666 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 8 mm x 20 mm Tunneloc.
- 909667 Tornillo de interferencia rosca total 8 mm x 20 mm Tunneloc.
- 909668 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 8 mm x 25 mm Tunneloc.
- 909669 Tornillo de interferencia rosca total 8 mm x 25 mm Tunneloc.
- 909670 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 8 mm x 30 mm Tunneloc.
- 909671 Tornillo de interferencia rosca total 8 mm x 30 mm Tunneloc.
- 909673 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 9 mm x 15 mm Tunneloc.
- 909674 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 9 mm x 20 mm Tunneloc.
- 909675 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 9 mm x 20 mm Tunneloc.
- 909677 Tornillo de interferencia rosca total 9 mm x 25 mm Tunneloc.
- 909679 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 9 mm x 30 mm Tunneloc.
- 909680 Tornillo de interferencia rosca total 9 mm x 30 mm Tunneloc.
- 909681 Tornillo de interferencia rosca total 9 mm x 30 mm Tunneloc.
- 909683 Tornillo de interferencia rosca total 9 mm x 35 mm Tunneloc.
- 909686 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 10 mm x 20 mm Tunneloc.
- 909689 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 10 mm x 25 mm Tunneloc.

7



909692 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 10 mm x 30 mm Tunneloc.

909694 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 11 mm x 20 mm Tunneloc.

909696 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 11 mm x 25 mm Tunneloc.

909698 Tornillo de interferencia con cabeza redonda 11 mm x 30 mm Tunneloc.

#### WASHERLOC

904414 Arandela sin perfil 14 mm.

904418 Arandela sin perfil 18 mm.

904420 Arandela sin perfil 20 mm.

904428 Arandela sin perfil 18 mm.

904530 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 30 mm.

904535 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 35 mm.

904540 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 40 mm.

904545 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 45 mm.

904550 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 50 mm.

904555 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 55 mm.

904560 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 60 mm.

904565 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 65 mm.

904570 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 70 mm.

904630 Tornillo autoroscante bi-cortical/sin perfil 4.5 mm x 30 mm.

904632 Tornillo autoroscante bi-cortical/sin perfil 4.5 mm x 32 mm.

904634 Tornillo autoroscante bi-cortical/sin perfil 4.5 mm x 34 mm.

904636 Tornillo autoroscante bi-cortical/sin perfil 4.5 mm x 36 mm.

904638 Tornillo autoroscante bi-cortical/sin perfil 4.5 mm x 38 mm.

904640 Tornillo autoroscante bi-cortical/sin perfil 4.5 mm x 40 mm.

1



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

- 904642 Tornillo autoroscante bi-cortical/sin perfil 4.5 mm x 42 mm.
- 904644 Tornillo autoroscante bi-cortical/sin perfil 4.5 mm x 44 mm.
- 904646 Tornillo autoroscante bi-cortical/sin perfil 4.5 mm x 46 mm.
- 904648 Tornillo autoroscante bi-cortical/sin perfil 4.5 mm x 48 mm.
- 905401 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 25 mm.
- 905402 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 30 mm.
- 905403 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 35 mm.
- 905404 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 40 mm.
- 905405 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 45 mm.
- 905406 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 50 mm.
- 905407 Tornillo de esponjosa sin perfil 6.5 mm x 55 mm.
- 908402 Abrazadera grande 13 mm para canal de ligamento.
- 908434 Fijación de tejido Washerloc™ 14 mm.
- 908436 Fijación de tejido Washerloc™ 16 mm.
- 908438 Fijación de tejido Washerloc™ 18 mm
- 908468 Fijación de tejido Washerloc™ 18 mm con 4 puntas extendidas.
- 908469 Fijación de tejido Washerloc™ 16 mm con 4 puntas extendidas.
- 908630 Tornillo cortical 4.5 mm x 30 mm Washerloc.
- 908632 Tornillo cortical 4.5 mm x 32 mm Washerloc.
- 908634 Tornillo cortical 4.5 mm x 34 mm Washerloc.
- 908636 Tornillo cortical 4.5 mm x 36 mm Washerloc.
- 908638 Tornillo cortical 4.5 mm x 38 mm Washerloc.

✓

908640 Tornillo cortical 4.5 mm x 40 mm Washerloc.  
908642 Tornillo cortical 4.5 mm x 42 mm Washerloc.  
908644 Tornillo cortical 4.5 mm x 44 mm Washerloc.  
908646 Tornillo cortical 4.5 mm x 46 mm Washerloc.  
908648 Tornillo cortical 4.5 mm x 48 mm Washerloc.  
908650 Tornillo cortical 4.5 mm x 50 mm Washerloc.  
908652 Tornillo cortical 4.5 mm x 52 mm Washerloc.  
908654 Tornillo cortical 4.5 mm x 54 mm Washerloc.  
908656 Tornillo cortical 4.5 mm x 56 mm Washerloc.  
908658 Tornillo cortical 4.5 mm x 58 mm Washerloc.  
908660 Tornillo cortical 4.5 mm x 60 mm Washerloc.  
  
908720 Tornillo auto roscante cortical para hueso 3.5 mm x 20 mm.  
908724 Tornillo auto roscante cortical para hueso 3.5 mm x 24 mm.  
908726 Tornillo auto roscante cortical para hueso 3.5 mm x 26 mm.  
908736 Tornillo auto roscante cortical para hueso 3.5 mm x 36 mm.  
908745 Tornillo auto roscante cortical para hueso 3.5 mm x 45 mm.  
908750 Tornillo auto roscante cortical para hueso 3.5 mm x 50 mm.  
  
908824 Tornillo de esponjosa 6 mm x 24 mm Washerloc.  
908826 Tornillo de esponjosa 6 mm x 26 mm Washerloc.  
908828 Tornillo de esponjosa 6 mm x 28 mm Washerloc.  
908830 Tornillo de esponjosa 6 mm x 30 mm Washerloc.  
908832 Tornillo de esponjosa 6 mm x 32 mm Washerloc.  
908834 Tornillo de esponjosa 6 mm x 34 mm Washerloc.  
908836 Tornillo de esponjosa 6 mm x 36 mm Washerloc.

1



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

- 908838 Tornillo de esponjosa 6 mm x 38 mm Washerloc.
- 908840 Tornillo de esponjosa 6 mm x 40 mm Washerloc.
- 908842 Tornillo de esponjosa 6 mm x 42 mm Washerloc.
- 908844 Tornillo de esponjosa 6 mm x 44 mm Washerloc.
- 908846 Tornillo de esponjosa 6 mm x 46 mm Washerloc.
- 908848 Tornillo de esponjosa 6 mm x 48 mm Washerloc.
- 908850 Tornillo de esponjosa 6 mm x 50 mm Washerloc.
- 908852 Tornillo de esponjosa 6 mm x 52 mm Washerloc.
- 908854 Tornillo de esponjosa 6 mm x 54 mm Washerloc.
- 908856 Tornillo de esponjosa 6 mm x 56 mm Washerloc.
- 908858 Tornillo de esponjosa 6 mm x 58 mm Washerloc.
- 908860 Tornillo de esponjosa 6 mm x 60 mm Washerloc.
- CP904415 Arandela tibial 14 x 19 mm.
- CP908824 Tornillo de esponjosa 24mm 6.5 mm Washerloc™.
- CP908828 Tornillo de esponjosa 28mm 6.5 mm Washerloc™.
- CP908834 Tornillo de esponjosa 34mm 6.5 mm Washerloc™.
- CP908838 Tornillo de esponjosa 38mm 6.5 mm Washerloc™.
- CP908840 Tornillo de esponjosa 40mm 6.5 mm Washerloc™.
- CP908842 Tornillo de esponjosa 42mm 6.5 mm Washerloc™.
- CP908844 Tornillo de esponjosa 44mm 6.5 mm Washerloc™.
- CP908846 Tornillo de esponjosa 46mm 6.5 mm Washerloc™.
- CP908848 Tornillo de esponjosa 48mm 6.5 mm Washerloc™.

✓

CP908852 Tornillo de esponjosa 52mm 6.5 mm Washerloc™.

CP908856 Tornillo de esponjosa 56mm 6.5 mm Washerloc™.

CP908858 Tornillo de esponjosa 58mm 6.5 mm Washerloc™.

CP908860 Tornillo 6 de esponjosa 0mm 6.5 mm Washerloc™.

INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS ASOCIADOS PARA COLOCACION /EXTRACCION

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biomet Sports Medicine, Inc.

Lugar/es de elaboración: 56 East Bell Dr PO Box 587 Warsaw Indiana 46581

Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 554-61,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7557-17-4

Disposición N° **2996** 26 MAR. 2018



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