



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

DISPOSICIÓN N° 2906

BUENOS AIRES, 23 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15009/10-9 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 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° 2906

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 Spine, nombre descriptivo Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN) e Instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL IMPLANTS 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 133-135 y 136-142 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-554-25, 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 Nº

2906

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-15009/10-9

DISPOSICIÓN Nº

2906


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2906.....

Nombre descriptivo: Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN) e Instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biomet Spine.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de fracturas de huesos largos, entre las que se incluyen: - fracturas conminutas y no-conminutas de la diáfisis (zona media); - fracturas subtrocantéricas; - fracturas del tercio distal; - fracturas combinadas de diáfisis y cuello anatómico del hueso; - fracturas intertrocanterias; - fracturas intertrocanterias y subtrocantéricas combinadas.

Modelo/s: Sistema de Clavo de Bloqueo (PLN) Biomet®: 24028 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 6.5 mm x 28 cm; 24030 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 6.5 mm x 30 cm; 24032 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 6.5 mm x 32 cm; 24034 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 6.5 mm x 34 cm; 24036 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 6.5 mm x 36 cm; 24038 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 6.5 mm x 38 cm; 24040 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 6.5 mm x 40 cm; 24042 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 6.5 mm x 42 cm; 24128 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 5.5 mm x 28 cm; 24130 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 5.5 mm x 30 cm; 24132 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 5.5 mm x 32 cm; 24134 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 5.5 mm x 34 cm; 24136 Clavo Femoral de Bloqueo



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

Pediátrico, 5.5 mm x 36 cm; 24138 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 5.5 mm x 38 cm; 24140 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 5.5 mm x 40 cm; 24142 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 5.5 mm x 42 cm; 24200 Tapones de Clavos de Bloqueo Pediátricos; 24220 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 20 mm; 24222 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 22 mm; 24224 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 24 mm; 24226 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 26 mm; 24228 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 28 mm; 24230 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 30 mm; 24232 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 32 mm; 24234 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 34 mm; 24236 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 36 mm; 24238 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 38 mm; 24240 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 40 mm; 24242 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 42 mm; 24244 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 44 mm; 24246 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 46 mm; 24248 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 48 mm; 24252 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 52 mm; 24256 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 56 mm; 24260 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 60 mm; 24264 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 64 mm; 24268 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 68 mm; e INSTRUMENTAL.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: EBI, LLC (que opera como "Biomet Spine, Biomet Trauma, Biomet Bracing and Biomet Osteobiologics")

Lugar/es de elaboración: 100 Interpace Parkway. Parsippany, NJ 07054- Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd.



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

Lugar/es de elaboración: 980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016, China.

Nombre del fabricante: Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 235 Chuangxin Road, Export processing Zone,
Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, 213031, China.

Expediente Nº 1-47-15009/10-9

DISPOSICIÓN Nº

2906


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

.....2906

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

2906

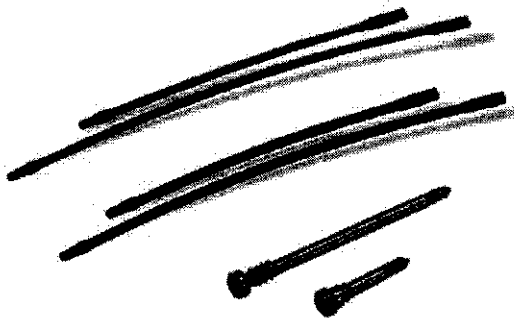



PROYECTO DE ROTULO

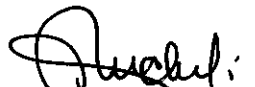
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN) Biomet®

Instrumental del Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN) Biomet®




MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


FLAVIA MICHELI
FARMACIA
JUN. 2007

A large, stylized handwritten signature or mark, possibly a date or a specific identifier, located at the bottom right of the page.

2906



Proyecto de Rótulo

Instrumental del Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN) Biomet®

El modelo de rótulo es aplicable a todos los componentes en sus diferentes dimensiones que integran el Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN) Biomet®

Las etiquetas detalladas a continuación se ponen al implante y constituyen su rótulo:

REF 24034 **LOT** DEMO
PEDIATRIC FEMORAL NAIL
6.5MM (D) X 34CM (L)
 Mat: Titanium Alloy
TRAUMA FIXATION SYSTEMS
LOT DEMO QTY: 1 EA **STERILE** **R**
CE **Rx Only**
 0086

 2017-11
 2007-12
 88084408 REV 1
BIOMET
 TRAUMA
 Parsippany, NJ 07054

BIOMET
 100 INTERPACE PARKWAY
 PARSIPPANY, NJ 07054 U.S.A.
REF 24034
PEDIATRIC FEMORAL NAIL
 6.5MM (D) X 34CM (L)
 Titanium Alloy
LOT DEMO

BIOMET
 100 INTERPACE PARKWAY
 PARSIPPANY, NJ 07054 U.S.A.
REF 24034
PEDIATRIC FEMORAL NAIL
 6.5MM (D) X 34CM (L)
 Titanium Alloy
LOT DEMO

Fabricado por: EBI, LLC (que opera como "Blomet Spine, Blomet Trauma, Blomet Bracing and Blomet Osteobiologics")
 100 Interpace Parkway, Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos.
O Por: Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd.
 980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016 China
O por Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd.
 No.235 Chuangxin Road, EPZ Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, 213031, China
Importado por MEDICAL IMPLANTS S.A.
 Sanabria 1951, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso
Director Técnico: Farm. Flavia Micheli. MN 10.472
Autorizado por la ANMAT PM 554-25
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE

FLAVIA MICHELI
 FARMACIUTICA

2906



Proyecto de Rótulo

Instrumental del Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN) Biomet®

Fabricado por: EBI, LLC (que opera como "Biomet Spine, Biomet Trauma, Biomet Bracing and Biomet Osteobiologics")

100 Interpace Parkway, Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos.

O Por: Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd.

980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016 China

O por Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd.

No.235 Chuangxin Road, EPZ Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, 213031, China

Importado por MEDICAL IMPLANTS S.A.

Sanabria 1951, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Mango Axial - Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN) Biomet®

LOTE: ver rotulo original del fabricante



ver rotulo original del Fabricante


Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.

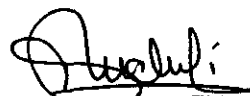
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Flavia Micheli. MN 10.472

Autorizado por la ANMAT PM 554-25

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

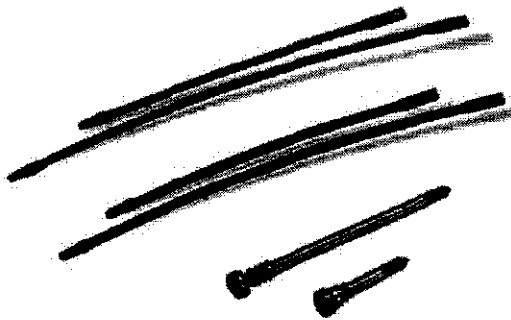

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE



FLAVIA MICHELI
FARMACIÉUTICA
MN 10472

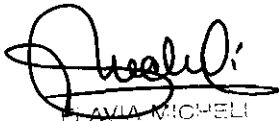
2906



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN) Biomet®
Instrumental del Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN) Biomet®




MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


FLAVIA MICHELI
FARMACIUTIGA
D.N. 10472

2906



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN) Biomet®
Instrumental del Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN) Biomet®

1.- Fabricante: EBI, LLC (que opera como "Biomet Spine, Biomet Trauma, Biomet Bracing and Biomet Osteobiologics")

100 Interpace Parkway, Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos.

O Por: Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd.

980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016 China

O por Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd.

No.235 Chuangxin Road, EPZ Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, 213031, China

1.1.- Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria 1951, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.- Información, Identificación y contenido del Producto:

Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN) Biomet®

Biomet fabrica una amplia variedad de clavos intramedulares de titanio diseñados para ayudar a alinear y estabilizar las fracturas de huesos del esqueleto, y para ayudar en la cirugía reconstructiva. Los componentes de los implantes utilizados en estas intervenciones incluyen: clavos intramedulares, tornillos y tornillos de cierre del clavo.

Biomet ha diseñado instrumentos específicos para la implantación del Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN) Biomet®.

2.2- Material de Fabricación:


Los implantes están fabricados en Aleación de titanio (Ti-6AL-4V).

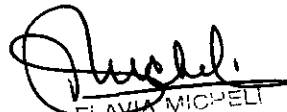
Los instrumentos Biomet son fabricados con acero inoxidable de alto grado y otros materiales de calidad de acuerdo con especificaciones ASTM incluyendo el estándar F899 "Lingote, Barra y Alambre de Acero Inoxidable para Instrumentos Quirúrgicos".

3.- Producto ESTERIL

El instrumental del Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN) Biomet® es no estéril.

4.- Producto de UN SOLO USO. No reutilizar.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


FLAVIA MICHELI
FARMACIUTICA
S.A.

El instrumental del Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN) Biomet® es un Producto reutilizable después de su limpieza, desinfección y esterilización.

5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:

Los implantes deben almacenarse con cuidado, en un local limpio, en condiciones normales de temperatura y de humedad y si es posible, al amparo de la luz U.V.

6.- Indicaciones

Estos clavos de fijación pediátricos están diseñados para el tratamiento de fracturas de huesos largos, entre las que se incluyen:

1. Fracturas conminutas y no-conminutas de la diáfisis (zona media).
2. Fracturas subtrocantéricas.
3. Fracturas del tercio distal.
4. Fracturas combinadas de diáfisis y cuello anatómico del hueso.
5. Fracturas intertrocantéreas.
6. Fracturas intertrocantéreas y subtrocantéricas combinadas.

Los factores a tener en cuenta para la elección del paciente incluyen:

- 1) necesidad de alineamiento y estabilización de fracturas óseas
- 2) capacidad y deseo del paciente para seguir las instrucciones del postoperatorio hasta la curación total y
- 3) buen estado nutricional del paciente.

7.- Advertencias y Precauciones

7.1.- Advertencias

Los dispositivos de fijación interna ayudan al cirujano a alinear y estabilizar fracturas del esqueleto, y proporcionan medios para el tratamiento de fracturas en intervenciones quirúrgicas reconstructivas. Mientras que dichos dispositivos logran en general dicha finalidad, no puede esperarse que sustituyan al hueso sano o que resistan la fuerza ejercida sobre ellos cuando aguantan cargas o el peso parcial o total del cuerpo, en especial en casos de no unión (seudoartrosis), retraso de consolidación o la fractura no se ha consolidado del todo. Los dispositivos metálicos de fijación ósea son tablillas internas que alinean la fractura hasta que ésta sana por completo. El tamaño, la forma de los huesos y las partes blandas limitan el tamaño y la fuerza de los implantes. Si existe retraso de consolidación o seudoartrosis y se soportan cargas o el peso corporal, el implante podría romperse. Por tanto, el lugar de la fractura debe mantenerse inmovilizado (mediante ayudas externas, muletas, aparatos correctores, etc.) hasta que se produzca la consolidación total del hueso (confirmada mediante pruebas clínicas y radiológicas). Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones constantes durante su uso, lo que puede provocar la rotura por fatiga. Factores como el peso del paciente, nivel de actividad, o ceñirse a las instrucciones de peso y carga admitidos pueden tener un efecto importante en la vida

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

CLAVIO WHOPELI
FARMACIUTICA

útil del implante. El cirujano debe conocer no sólo los aspectos médicos o quirúrgicos del implante, sino también estar al corriente de las características mecánicas y metalúrgicas de dichos implantes.

Los tornillos de osteosíntesis de 3mm a 10mm de diámetro y los de 10mm a 75mm de longitud no están aprobados para su uso o fijación en los elementos posteriores de la columna cervical, dorsal o lumbar (pedículos).

1. La correcta selección del implante es muy importante. La selección del tipo de implante adecuado en cada caso aumenta el éxito potencial en la fijación de la fractura.

Mientras que una selección apropiada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presenta limitaciones al tamaño y fuerza de los implantes. Los dispositivos de fijación interna no pueden aguantar los niveles de actividad y carga que soportaría un hueso sano. Dichos dispositivos no están diseñados para resistir el peso total del cuerpo o ciertas cargas.

2. Los dispositivos pueden romperse si están sujetos a cargas crecientes asociadas con la no unión o unión retrasada de la fractura. Los dispositivos de fijación interna son mecanismos que comparten la carga ejercida en la zona y ayudan a mantener alineada la fractura hasta su total curación. Si se retrasa la curación o nunca llega a curarse del todo, el implante puede romperse, doblarse o simplemente fallar. Las cargas producidas por el peso corporal y ciertas actividades pueden decidir la longevidad del implante.

3. Los materiales del implante también sufren corrosión. Los metales y las aleaciones del implante están sujetos a cambios en el medio de sales, ácidos y bases que pueden causar la corrosión del mismo. Si se utilizan diferentes metales y aleaciones y tienen contacto entre sí puede acelerarse el proceso de corrosión y causar la rotura de los implantes. Deben utilizarse metales y aleaciones compatibles cuando se unan entre sí diferentes dispositivos (ej. tornillos y placas).

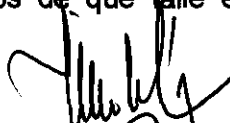
4. Es muy importante la correcta manipulación de los implantes. No modifique los implantes. No corte o doble los implantes. Los cortes o rasguños producidos al implante durante la operación contribuyen a su rotura. Si se aplica demasiada fuerza (torsión) a la hora de asentar los tornillos, éstos pueden romperse.

5. Retirar después de la curación de la fractura. Los implantes pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, migrar o causar dolor. Si tras la curación completa queda algún implante, dicho implante puede provocar el fenómeno de stressshielding (o protección del esfuerzo), que incrementa el riesgo de que un paciente activo sufra una nueva fractura.

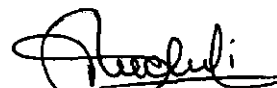
El cirujano debe sopesar los riesgos y los beneficios cuando decida retirar el implante. Tras la retirada del implante debe seguirse un postoperatorio adecuado para evitar nuevas fracturas.

6. Instruir adecuadamente al paciente. Los cuidados postoperatorios son muy importantes. La capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones es uno de los puntos más importantes en el tratamiento de la fractura.

Los pacientes con senilidad, enfermedades mentales, alcoholismo o abuso de drogas pueden tener más riesgos de que falle el dispositivo, ya que pueden ignorar las



MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VÁZQUEZ
PRESIDENTE



FLAVIA MICHEL
FARMACIUTICA
S.A. SUEZ



instrucciones y las limitaciones de actividad. El paciente debe aprender a utilizar las ayudas externas, los aparatos para andar y los aparatos correctores que ayudan a inmovilizar el lugar de la fractura y limitan el peso o la carga que se ejerce en ella. El paciente debe ser consciente de que el dispositivo no sustituye a un hueso sano y que puede romperse, doblarse o dañarse como resultado de la carga, actividad o el peso que soporte. El paciente debe conocer y ser advertido de los riesgos quirúrgicos, los posibles efectos secundarios y seguir las instrucciones del médico. El paciente debe someterse a revisiones rutinarias durante el postoperatorio el tiempo que el dispositivo permanezca implantado.

7. Los clavos con diámetro igual o inferior a 9mm. Están indicados para el uso en pacientes pediátricos. No utilizar estos tamaños en pacientes adolescentes o adultos. El tamaño y la fuerza de estos clavos es inadecuada para las cargas que soportan los pacientes adolescentes y adultos.

Las pruebas de laboratorio demuestran que los clavos de 8 y 9mm. de diámetro tienen una vida de fatiga de aproximadamente un cuarto que la de los clavos de 12mm.

Cuando sea posible, utilizar clavos de 12mm. de diámetro o mayores. En los casos en los que se utilizó un clavo de diámetro pequeño, el cirujano podría considerar el cambio del clavo pequeño por uno mayor pasados tres meses.

8. Para reducir la fuerza motriz del implante y el riesgo potencial de que se dañe, el médico debería considerar la posibilidad de fresar de 1/2 a 1,5mm. más que la longitud del clavo a implantar.

9. No implantar un clavo con los agujeros distales o proximales en o dentro de la línea de la fractura. Si esto se produce, se comprometerá la fijación efectiva la fijación efectiva, lo que podría provocar la rotura o el doblamiento del implante.

10. Las fracturas difíciles de tibia pueden tardar de 8 a 12 meses en curarse. Tratar con cuidado debido al tiempo de curación.

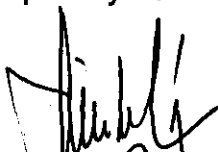
Cuando se utilicen técnicas sin fresado o clavos de diámetro pequeño, el cirujano debería considerar al menos uno de los siguientes tratamientos:

- a) Injertar la fractura tibial en el momento de la intervención.
- b) Extraer los tornillos proximales o distales en 2 ó 3 meses.
- c) Cambiar el clavo tibial por otro de mayor tamaño en 3 ó 4 meses.

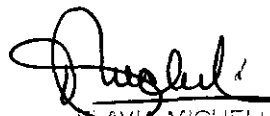
7.2.- Precauciones

No reutilizar los implantes. Aunque parezca que el implante no ha sufrido daños, la carga soportada puede haber creado imperfecciones que reducen la vida útil del implante. No tratar a los pacientes con implantes que hayan sido utilizados momentáneamente en otros pacientes.

Existe instrumental disponible que ayuda a implantar con precisión los dispositivos de fijación interna. Se han dado casos de fractura o de rotura de instrumental durante la operación. El instrumental quirúrgico es sujeto a desgaste natural debido a uso normal. El instrumental que haya sufrido un uso excesivo o se haya forzado puede



MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VÁZQUEZ
PRESIDENTE



FLAVIA MICHELI
FARMACÉUTICA
S.A. 1987



romperse. El instrumental quirúrgico sólo debe utilizarse para el propósito con el que fue fabricado.

Biomet recomienda la inspección periódica del instrumental quirúrgico.

8.- Método de Esterilización

Se han esterilizado mediante radiación gamma, con una dosis mínima de 2,5 Megarrads (25kGy). Cuando se especifique, no utilizar los implantes después de la fecha de caducidad. Estas normas también se aplican a los dispositivos que se distribuyan estériles cuyo envase se haya abierto o esté roto y que deban volver a esterilizarse antes de su uso.

8.1.- Descontaminación y limpieza del instrumental:


1. Todos los componentes del instrumental deben desarmarse y aclararse con agua corriente.
2. Preparar una solución de detergente quirúrgico enzimático y agua con 6cl. de Enzol (Detergente Enzimático, Johnson & Johnson) por cada 3,8 litros de agua caliente (de 22°C/72°F a 43°C/109°F). Los componentes del instrumental deben sumergirse en la solución durante 5 minutos.
3. Frotar los componentes con cepillos blandos y aclarar colocándolos bajo el grifo (de 22°C/72°F a 43°C/109°F) hasta que desaparezca toda la suciedad a la vista.
4. Si se utiliza un limpiador ultrasónico, aplicarlo en los componentes sumergidos en la misma solución enzimática (ver paso 2) durante 10 minutos.
5. Limpiar manualmente todos los componentes con cepillos blandos y repetir el paso 3 hasta que no haya rastros de suciedad a la vista. Este paso debe repetirse hasta que no se vean rastros de suciedad o residuos.
6. Secar los componentes con una gamuza blanda.
7. Inspeccionar los componentes por si hubiera tornillos y clavos sueltos, para comprobar que las pinzas estén alineadas, posibles roturas o cualquier otra irregularidad.
8. Lubricar el instrumental para protegerlo durante la esterilización y el almacenamiento. Debe realizarse con un lubricante soluble en agua y conservante después de cada lavado. El lubricante debe contener conservantes químicos para evitar el crecimiento de bacterias y estar fabricado con agua destilada.

Antes del almacenamiento y la esterilización, debe quitarse el exceso de lubricante.

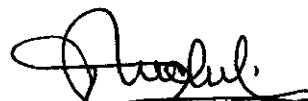
8.2.- Esterilización del instrumental

Todos los materiales de empaque deben removerse antes de la esterilización. Todos los componentes de instrumentos deben esterilizarse en un estado flojo de tal manera que los componentes puedan moverse libremente. Se recomiendan los siguientes parámetros de esterilización con vapor:

Ciclo: Vapor al Vacío



MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE



Patricia Micheli
FARMACIUTICA
S.A. 19672

Temperatura: 132°C/270°F

Tiempo: 8 minutos

Nota: Dejar enfriar

Se aconseja a las personas o hospitales que no utilizan el método, temperatura y tiempo recomendados, que validen todos los métodos o ciclos alternativos utilizando un método o estándar aprobado.

9.- Director Técnico: Farm. Flavia Micheli. MN 10.472

10.- Autorizado por la ANMAT PM 554-25


11.- Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto

11.1.- Contraindicaciones

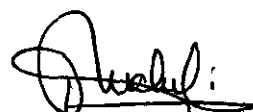
1. Infección
2. Enfermedades del paciente, como limitaciones en el riego sanguíneo, obesidad y cantidad o calidad ósea insuficiente.
3. Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o no puedan seguir las instrucciones del postoperatorio.
4. Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se suponga dicha sensibilidad, tendrán que realizarse pruebas previas al implante del dispositivo.

11.2.- Posibles Efectos Secundarios

1. Seudoartrosis o retraso de consolidación, que puede provocar la rotura del implante.
2. Rotura o doblez de implante.
3. Aflojamiento o migración del implante.
4. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.
5. Acortamiento de extremidades debido a la compresión de la fractura o resorción ósea.
6. Disminución de la densidad del hueso debido al fenómeno de stress-shielding.
7. Dolor, malestar o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo.
8. Lesión de los nervios debida a traumatismo quirúrgico (provocado o tal vez anterior).
9. Necrosis del hueso.
10. Fractura del hueso o dolor en el postoperatorio.
11. Curación (consolidación) inadecuada.
12. Infección.



MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VÁZQUEZ
PRESIDENTE



FLAVIA MICHELI
FARMACIUTICA
M.N. 10.472



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15009/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2906**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS 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 de Clavos de Bloqueo (PLN) e Instrumental asociado.

↓ Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biomet Spine.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de fracturas de huesos largos, entre las que se incluyen: - fracturas conminutas y no-conminutas de la diáfisis (zona media); - fracturas subtrocantéricas; - fracturas del tercio distal; - fracturas combinadas de diáfisis y cuello anatómico del hueso; - fracturas intertrocantéreas; - fracturas intertrocantéreas y subtrocantéricas combinadas.

Modelo/s: Sistema de Clavo de Bloqueo (PLN) Biomet®: 24028 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 6.5 mm x 28 cm; 24030 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 6.5 mm x 30 cm; 24032 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 6.5 mm x 32 cm; 24034 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 6.5 mm x 34 cm; 24036 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 6.5 mm x 36 cm; 24038 Clavo

//..

Femoral de Bloqueo Pediátrico, 6.5 mm x 38 cm; 24040 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 6.5 mm x 40 cm; 24042 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 6.5 mm x 42 cm; 24128 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 5.5 mm x 28 cm; 24130 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 5.5 mm x 30 cm; 24132 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 5.5 mm x 32 cm; 24134 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 5.5 mm x 34 cm; 24136 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 5.5 mm x 36 cm; 24138 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 5.5 mm x 38 cm; 24140 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 5.5 mm x 40 cm; 24142 Clavo Femoral de Bloqueo Pediátrico, 5.5 mm x 42 cm; 24200 Tapones de Clavos de Bloqueo Pediátricos; 24220 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 20 mm; 24222 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 22 mm; 24224 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 24 mm; 24226 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 26 mm; 24228 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 28 mm; 24230 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 30 mm; 24232 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 32 mm; 24234 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 34 mm; 24236 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 36 mm; 24238 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 38 mm; 24240 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 40 mm; 24242 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 42 mm; 24244 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 44 mm; 24246 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 46 mm; 24248 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 48 mm; 24252 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 52 mm; 24256 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 56 mm; 24260 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 60 mm; 24264 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 64 mm; 24268 PLN Tornillo, Rosca de Doble Entrada, 4 mm x 68 mm; e INSTRUMENTAL.

Período de vida útil: 10 años.

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





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

Nombre del fabricante: EBI, LLC (que opera como "Biomet Spine, Biomet Trauma, Biomet Brancing and Biomet Osteobiologics")

Lugar/es de elaboración: 100 Interpace Parkway. Parsippany, NJ 07054- Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016, China.

Nombre del fabricante: Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 235 Chuangxin Road, Export processing Zone, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, 213031, China.

Se extiende a MEDICAL IMPLANTS S.A. el Certificado PM-554-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 MAY 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2906

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