



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

DISPOSICIÓN N°

511 2 3

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001001-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIO LAP 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.



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

DISPOSICIÓN N° 51123

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Groupe Lépine, nombre descriptivo Anclaje atornillado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por BIO LAP S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 66 a 71 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1882-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E A



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

DISPOSICIÓN N° 5123

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

Expediente N° 1-47-3110-001001-15-0

DISPOSICIÓN N°

5123

jb

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

Modelo de Rótulo ANCLAS ATORNILLADAS

05 MAYO 2016

Importado y Distribuido por:

Bio Lap S.A.

Av. Córdoba 1547 1° piso.

(C1015ABR) CABA.

Argentina

Fabricado por:



Groupe Lépine

175, rue Jacquard – CS 50307 –

69727 GENAY CEDEX –

FRANCIA

ANCLAS ATORNILLADAS

Modelo:

REF

Cantidad: 1 unidad

LOT



año / mes

Sterile R



CE 0499



Conservar en lugar limpio y seco. Transporte y almacene el producto a temperatura ambiente. Se deben tomar precauciones para minimizar la exposición a la humedad, el calor, la luz ultravioleta y vapores químicos.

No utilizar si el envase está roto o dañado.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez González MN. N° 13.909

Producto autorizado por ANMAT PM 1882- 36

Responsable Legal
Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

Director Técnico
Firma y sello

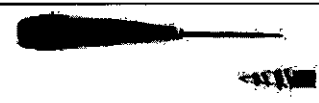
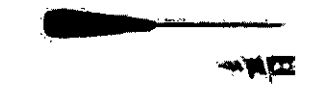

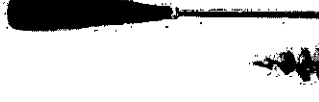
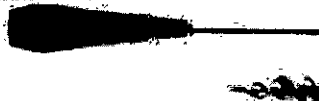
María Daniela Pérez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

MANUAL DEL USUARIO

Usted ha escogido un implante de osteosíntesis fabricado por el Grupo Lépine. Este satisface las exigencias de concepción, fabricación y control descritas en la norma ISO 13485.

- Antes del uso, es indispensable tomar conocimiento de las informaciones que figuran en este manual y de los datos del etiquetado.
- Dado el caso, puede solicitarse documentaciones de acompañamiento, como documentación comercial, técnica operatoria, calcos, fichas técnicas y planos de vigilancia de los kits a nuestro servicio de atención al cliente o consultarse en nuestro sitio internet.
- Este implante debe ser utilizado exclusivamente por personas capacitadas, calificadas y que hayan tomado conocimiento del presente modo de empleo.

Modelos:

Referencia	Descripción	Imágen
MN2	<ul style="list-style-type: none"> • Anclas atornilladas D2 FIL D0,35 • Screwed anchor D2 WIRE 0,35 	
MN3	<ul style="list-style-type: none"> • Anclas atornilladas D3 FIL D0,35 • Screwed anchor D2 WIRE 0,35 	
MN3GF	<ul style="list-style-type: none"> • Anclas atornilladas D3 FIL D0,6 • Screwed anchor D3 WIRE 0,6 	
MN4	<ul style="list-style-type: none"> • Anclas atornilladas D4 FIL D0,6 • Screwed anchor D4 WIRE 0,6 	
MN5	<ul style="list-style-type: none"> • Anclas atornilladas D5 FIL D0,6 • Screwed anchor D5 WIRE 0,6 	

1. Prestaciones

- Este implante de osteosíntesis forma parte de una gama diseñada y realizada para ser utilizada en el tratamiento de las fracturas del miembro superior o del miembro inferior, reinsertiones y osteosíntesis, entre las cuales se encuentran tratamiento de fracturas, artrodesis y osteotomías.
- La longevidad y calidad del implante de osteosíntesis dependen de su entorno, condiciones de colocación y condiciones de uso.

Responsable Legal

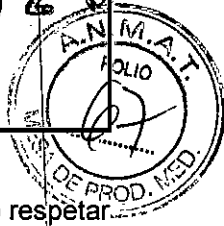
Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



- Para obtener prestaciones y una longevidad óptimas de la prótesis, es imperativo respetar las asociaciones preconizadas en nuestro sistema de documentación.

2. Materiales

- Grupo Lépine utiliza los siguientes materiales:
 - aleación a base de titanio, de aluminio 6 y de vanadio 4 (norma ISO 5832-3)
 - acero inoxidable (norma ISO 5832-1),
 - polietileno

Para los ensamblajes, el Grupo Lépine respeta las compatibilidades de los materiales definidos por las normas en vigor.

3. Indicaciones de uso

Los anclajes atornillados están indicados en el tratamiento de patologías ligamentaria de la reinsersión.

Especificaciones:

Los anclajes de diámetro 2 y 3 mm atornillado se utilizan para la mano, la muñeca y el pie.

Los anclajes de diámetro 4 y 5 mm atornillado se utilizan para el brazo, el codo, la cadera, la rodilla y el tobillo. Pueden ser indicados en diferentes patologías incluyendo manguito de los rotadores.

4. Forma de presentación:

El dispositivo viene listo para usar e incluye el implante (ancla + sutura) montadas con los elementos auxiliares (mango en la que se almacenan el hilo de sutura, tubo de protección con un tapón de cierre, clip de sujeción de los hilos a lo largo del núcleo que está fijado a la empuñadura).

Estéril.

Una unidad por envase.

5. Contraindicaciones

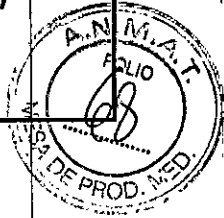
Es preciso considerar algunas afecciones como contraindicaciones para la colocación de un implante:

Responsable Legal

Firma y sello
DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello
María Daniela Pérez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



- infección local o remota,
- trastornos metabólicos del hueso,
- lesiones vasculares, que afectan la extremidad concernida,
- destrucción ósea o mala calidad del hueso susceptible de afectar a la estabilidad del implante,
- tumor óseo importante
- alergia conocida a uno de los componentes del implante.

Sin embargo, se deja a consideración del cirujano evaluar la relación beneficio/riesgo, para decidir, o no, la instalación de una prótesis, en el marco de estas etiologías.

Importante: cuando la colocación de un implante se considera como la mejor solución para el paciente, y cuando este presenta una o varias contraindicaciones, es de responsabilidad del cirujano de informar sobre los riesgos que presenta la intervención y de indicar al paciente todo consejo útil en lo referente a las medidas que permitan reducir los efectos de estas contraindicaciones.

6. Condiciones de almacenamiento

- Las condiciones de almacenamiento y de manipulación deben permitir garantizar la integridad del implante y de su acondicionamiento.
- No debe utilizarse todo implante dañado.
- Antes de utilizar este implante, es imperativo verificar la integridad del embalaje y controlar la fecha de caducidad que figura sobre la etiqueta, garantías del mantenimiento del estado estéril.
- El implante ha sido acondicionado al vacío, en la etiqueta aparece el símbolo "V" al interior de un círculo, acompañado de la mención "embalaje al vacío".
- Conservar en lugar limpio y seco. Transporte y almacene el producto a temperatura ambiente. Se deben tomar precauciones para minimizar la exposición a la humedad, el calor, la luz ultravioleta y vapores químicos.

6. Esterilización

- Este implante ha sido esterilizado de conformidad con las normas en vigor, por irradiación gamma para los componentes.
- Está prohibida la reesterilización de este implante.

Responsable Legal

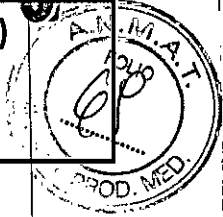
Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 3.909 - M.P. 16.934



7. Recomendaciones de uso

- Es esencial respetar las condiciones de asepsia durante la apertura del embalaje protector y de la extracción del implante.
- Ciertas partes del implante están protegidas de manera específica o se entregan con un dispositivo de uso único destinado a facilitar su uso. Debe cerciorarse de retirar estas protecciones o dispositivos, apenas dejen de ser útiles
- Todo implante debe utilizarse en su forma original, salvo si mención específica. Dado el caso, toda modificación del implante es de responsabilidad exclusiva del cirujano.
- Cuando un dispositivo presenta una indicación de lado, ésta claramente es identificada sobre el etiquetado. El respeto de esta condición particular de colocación es indispensable.
- Los implantes deben ser manipulados con cuidado porque los arañazos pueden llegar a iniciar fisuras en el material y a modificar su resistencia a la corrosión.
- En caso de explantación, debe respetarse las condiciones de descontaminación y esterilización.
- Desaconsejamos formalmente la asociación de nuestros productos con elementos provenientes de otro fabricante.
- Los desechos resultantes de la intervención (embalaje, explantes, etc.) deben ser tratados como cualquier otro desecho médico por el establecimiento de su preferencia.
- En todos los casos debe verificarse la calidad de la implantación (estabilidad, posicionamiento, ensayo de reducción, etc.) al terminar la colocación
- Estos dispositivos están destinados a un solo uso. El incumplimiento de esta condición de uso puede provocar riesgos de contaminación, con consecuencias graves para el paciente. Igualmente, el no respeto de una utilización para un uso único no garantiza al usuario final la obtención de las prestaciones previstas por el fabricante, bajo las condiciones de un uso único.

*Recomendaciones de uso generales relativas a la colocación de componentes de ANCLAJES ATORNILLADOS:

En caso de un hueso cortical duro durante el implante de un anclaje atornillado, se recomienda preparar la parte cortical realizando un orificio previo antes de comenzar a atornillar el anclaje.

Responsable Legal

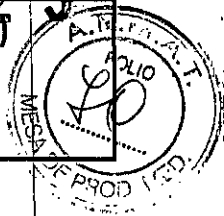
Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



8. Efectos secundarios indeseables

- reacción de hipersensibilidad al material utilizado,
- daño óseo, daño de los tejidos circundantes,
- lesiones vasculares y nerviosas,
- inestabilidad y/o limitación de la movilidad articular vinculada a una mala posición del implante (fuera de artrodesis),
- dolores,
- infección del sitio operatorio,
- hematoma,
- reacciones óseas en contacto con el implante,
- desplazamiento del implante,
- fractura de fatiga del implante (independientemente de la validación mecánica del implante): puede ser la consecuencia de un defecto de fijación o posicionamiento, de un defecto de consolidación ósea, de una actividad demasiado intensa, de un traumatismo o de una sobrecarga ponderal excesiva del paciente, o bien del no respeto de las recomendaciones que se le han hecho, particularmente en cuanto al plazo que debe respetarse antes de reanudar un apoyo completo,

9. Informaciones que debe proporcionar el cirujano al paciente

- El cirujano debe aconsejar a los pacientes portadores de un implante la observación de las reglas de higiene de vida y advertirle contra toda solicitud abusiva o peyorativa de la articulación con prótesis. Los factores que pueden tener influencia sobre la longevidad de la implantación son, en particular:
 - ausencia de prevención de las infecciones locales y generales,
 - toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas y medicamentos,
 - exceso de peso,
 - actividades físicas intensas o movimientos repetitivos que exponen la prótesis a cargas excesivas (trabajo físico penoso, carrera a pie, etc.),
 - riesgo de conflicto con otras prótesis
 - incapacidad intelectual del paciente para comprender y seguir las instrucciones del médico.

Responsable Legal

Firma y sello
DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello
María Daniela Pérez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934










- Durante todo tratamiento o investigación en las proximidades del implante (inyecciones medicamentosas en la nalga, escáner, IRM, etc.), el paciente deberá señalar que es portador de una prótesis.
- El cirujano debe advertir al paciente que, con el tiempo, existe la posibilidad del desgaste de ciertos componentes protésicos y de modificaciones eventuales del hueso por el contacto con el implante. Este debe señalarse que es indispensable la vigilancia regular de la prótesis por un cirujano ortopedista y recomendarle efectuar una nueva consulta tras la aparición de todo síntoma que le parezca anormal.

10. Responsabilidad

No podrá reclamarse la responsabilidad del Grupo Lépine a fin de indemnizar todo daño provocado durante la intervención quirúrgica o por el incumplimiento de las consignas del presente manual.

11. Información sobre la calidad

En el caso en el que el implante no provocara su total satisfacción, le solicitamos contactar al Servicio de Calidad del Grupo Lépine, para indicarnos la naturaleza de las imperfecciones observadas, con la referencia y el número de lote de fabricación del implante.

SIGNIFICADO DE LOS SIMBOLOS			
	N° DE CATALOGO		NO DEBE UTILIZARSE SI EL EMBALAJE HA SIDO DAÑADO
	ENVASADO AL VACÍO		FABRICANTE
	UN SOLO USO		Usar antes de (AAAA-MM-DD)
 	ESTÉRIL RADIACION GAMMA		LOTE

Responsable Legal

Firma y sello
DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello
María Daniela Pérez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001001-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5123** y de acuerdo con lo solicitado por BIO LAP 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: Anclaje atornillado

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Groupe Lépine

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los anclajes atornillados están indicados en el tratamiento de patologías ligamentarias de la reinsercion.

Los anclajes de diametro 2 y 3 mm de atornillado se utilizan para la mano , la muñeca y el pie.

Los anclajes de diametro 4 y 5 mm atornillado se utilizan para el brazo , el codo , la cadera ,la rodilla y el tobillo. Pueden ser indicados en diferentes patologias incluyendo manguito de los rotadores.

E. A.

Modelo/s: Nombre Genérico: Anclaje atornillado

Marca: Groupe Lépine

Modelos: MN2; MN3; MN3GF; MN4; MN5

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Groupe Lépine

Lugar/es de elaboración: 175, rue Jacquard -, CS 50307, 69727 GENAY CEDEX,
Francia.

Se extiende a BIO LAP S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1882-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a**0.5..MAYO..2016**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5123


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