



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008382-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008382-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 TM, MFIX nombre descriptivo Sistema de reparación meniscal y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna. , de acuerdo con lo solicitado por EQUIMEDICA S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-39081958-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 852-18 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 852-18

Nombre descriptivo: Sistema de reparación meniscal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TM, MFIX

Modelos:

TM00801102

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de reparación meniscal MFIX de Tulpar está diseñado para usarse como dispositivo de sujeción/retención de suturas para facilitar los procedimientos percutáneos o endoscópicos de tejidos blandos. El sistema de reparación meniscal MFIX de Tulpar está destinado para emplearse en reparaciones de menisco y procedimientos de trasplante de aloinjerto, utilizándose para anclar el aloinjerto al borde del menisco durante los procedimientos de trasplante de aloinjerto.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Tulpar Tibbi Ürünler İth. İhrc. San. ve Tic. Ltd. Sti.

Lugar de elaboración:

Macun Mah. 177, Cad. No: 19 / L2 06105 Yenimahalle-ANKARA. Turquía.

Expediente N° 1-0047-3110-008382-22-9

N° Identificador Trámite: 44808

AM

IFU Y RÓTULO PM 852-18

Rótulo (ANEXO III.B) correspondiente al PM-852-18**Sistema de reparación meniscal****Producto estéril**

2.1. Fabricado por: Tulpar Tibbi Ürünler İth. İhrc. San. ve Tic. Ltd. Sti.
Macun Mah. 177, Cad. No: 19 / L2 06105 Yenimahalle-ANKARA. Turquía.

Importado por: EQUIMEDICA SRL

Av. Gral. Mosconi 3537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Marca: TM (Tulpar Medical), MFIX; Código TM00801102; Descripción; Contenido.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL.

2.4., 2.5. LOTE. FECHA DE FABRICACIÓN. FECHA DE VENCIMIENTO.

2.6. PRODUCTO NO REUTILIZABLE.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*

Se recomienda almacenar entre 17°C y 27°C

2.10. Esterilizado por Oxido de etileno.

2.11. Director Técnico: María Cristina Cocco - Farmacéutica MN 11725

2.12. *Autorizado por la ANMAT **PM-852-18***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto no estéril (instrumental)

2.1. Fabricado por: Tulpar Tibbi Ürünler İth. İhrc. San. ve Tic. Ltd. Sti.
Macun Mah. 177, Cad. No: 19 / L2 06105 Yenimahalle-ANKARA. Turquía.

Importado por: EQUIMEDICA SRL

Av. Gral. Mosconi 3537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Marca: TM (Tulpar Medical), MFIX; Código; Descripción; Contenido.

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL.

2.4. , 2.5. LOTE. FECHA DE FABRICACIÓN.

2.6. PRODUCTO REUTILIZABLE.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*

2.10. Método de esterilización recomendado: *autoclave*

2.11. Director Técnico: María Cristina Cocco - Farmacéutica MN 11725

2.12. *Autorizado por la ANMAT **PM-852-18***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

Instrucciones de Uso (ANEXO III.B) correspondiente al PM-852-18 Sistema de reparación meniscal

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

Producto estéril

Fabricado por: Tulpar Tibbi Ürünler Ith. Ihrc. San. ve Tic. Ltd. Sti.
Macun Mah. 177, Cad. No:19 / L2 06105 Yenimahalle-ANKARA. Turquía.
Importado por: EQUIMEDICA SRL
Av. Gral. Mosconi 3537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
Marca: TM (Tulpar Medical), MFIX; Código TM00801102; Descripción; Contenido.
PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO NO REUTILIZABLE.
Esterilizado por Oxido de etileno.

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Se recomienda almacenar los implantes entre 17°C y 27°C

Director Técnico: María Cristina Cocco - Farmacéutica MN 11725

Autorizado por la ANMAT PM-852-18

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto no estéril (instrumental)

Fabricado por: Tulpar Tibbi Ürünler Ith. Ihrc. San. ve Tic. Ltd. Sti.
Macun Mah. 177, Cad. No:19 / L2 06105 Yenimahalle-ANKARA. Turquía.
Importado por: EQUIMEDICA SRL
Av. Gral. Mosconi 3537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
Marca TM (Tulpar Medical), M-FIX; Código; Descripción; Contenido.
PRODUCTO NO ESTÉRIL. PRODUCTO REUTILIZABLE.

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Método de esterilización recomendado: *autoclave*

Director Técnico: María Cristina Cocco - Farmacéutica MN 11725

Autorizado por la ANMAT PM-852-18

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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



Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Guarde el manual como referencia.

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN:

El sistema de reparación meniscal MFIX de Tulpar es un dispositivo de reparación de menisco todo en uno.

USO PREVISTO:

El sistema de reparación meniscal MFIX de Tulpar está diseñado para usarse como dispositivo de sujeción/retención de suturas para facilitar los procedimientos percutáneos o endoscópicos de tejidos blandos. El sistema de reparación meniscal MFIX de Tulpar está destinado para emplearse en reparaciones de menisco y procedimientos de trasplante de aloinjerto, utilizándose para anclar el aloinjerto al borde del menisco durante los procedimientos de trasplante de aloinjerto.

CONTRAINDICACIONES:

- Condiciones patológicas que impiden que el dispositivo se fije con seguridad en el tejido blando.
- Hipersensibilidad conocida al material del implante.
- Si se sospecha sensibilidad al material, se debe realizar la prueba adecuada antes de la implantación.

EFFECTOS ADVERSOS

Algunos efectos adversos están directamente relacionados con la



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



Maria Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

intervención quirúrgica y no están relacionados con el implante, cualquiera que sea el material. Independientemente del contenido, los efectos adversos derivados de la implantación del dispositivo son los siguientes:

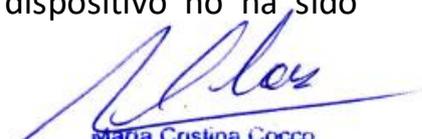
- Reacción de extrema sensibilidad al material utilizado, Daño óseo, daño tisular circundante, lesiones vasculares o neurológicas, inestabilidad y/o limitación de la movilidad articular por mala colocación del implante (excepto artrodesis). Dolor. Infección de la región de operación. Sangrado. Reacción del hueso/tejido, que está en contacto con el implante. Desplazamiento del implante.
- La fatiga/fractura del implante (independientemente de la validez mecánica del implante) puede deberse a errores de fijación o colocación, fallas en la unión hueso/tejido, exceso de actividad física, traumatismo, exceso de peso corporal o incumplimiento de las recomendaciones dadas al paciente y sobre todo por la demora en iniciar un apoyo completo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- No reesterilizar
- Una vez abierto, deseche el dispositivo aunque no haya sido usado.
- No exponga el dispositivo al calor.
- Este es un dispositivo de un solo uso. La reutilización de este dispositivo puede resultar en que el dispositivo no cumpla con su propósito previsto y puede dañar al paciente y/o al usuario.
- No se ha evaluado la seguridad e idoneidad de este dispositivo en un entorno de resonancia magnética (RM). Este dispositivo no ha sido



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

probado para calefacción o migración en el entorno MR. Si el implante está hecho de un material metálico, los cirujanos pueden esperar que haya artefactos de RM durante las imágenes R de rutina.

- Evite aplastar o dañar los productos roscados debido al golpeteo excesivo de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas.
- El dispositivo debe usarse y desecharse de acuerdo con todas las reglamentaciones pertinentes sin restricciones, incluidas las relacionadas con la salud humana, la seguridad y el medio ambiente.
- Se debe considerar el cuidado postoperatorio y se debe informar a los pacientes sobre las limitaciones del implante. Se deben tener cuidado con las tensiones corporales y la transferencia de peso en el dispositivo antes de lograr una recuperación completa.
- La fijación femoral se ve comprometida si la punta de la broca rompe la corteza femoral.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- La infección del paciente y/o el mal funcionamiento del dispositivo son algunos de los peligros que se pueden enfrentar cuando el dispositivo se usa más de una vez. Antes de usar, verifique el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice dispositivos dañados.
- Tenga cuidado con la asepsia y los riesgos anatómicos.
- Después de su uso, este dispositivo puede presentar un peligro biológico o un objeto punzante; por lo tanto, debe usarse de acuerdo con las prácticas médicas reconocidas y las reglamentaciones locales y nacionales aplicables.

MATERIALES

El dispositivo está fabricado con acero inoxidable según normas ISO 5832-1 y ASTM F138, PEEK según norma ASTM F2026-17 y hebra de UHMWPE según norma ASTM F 2848-16. El instrumental asociado al sistema está hecho de materias primas de acero inoxidable para uso quirúrgico. Verifique la información del material en la etiqueta del producto.

INFORMACIÓN DE USO PARA IMPLANTES:

El cirujano debe elegir el tipo y tamaño de implante que mejor se adapte a las necesidades quirúrgicas del paciente. Aunque el médico intermedia entre el paciente y la empresa, la información médica importante dada en este documento debe ser transferida al paciente.

INFORMACIÓN DE USO PARA EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

- El usuario debe examinar la etiqueta del instrumento para determinar si es desechable o reutilizable. Los aparatos desechables tienen la etiqueta "No volver a usar", que se indica en la etiqueta.
- Los instrumentos tienen una vida útil limitada. Los instrumentos reutilizables deben examinarse antes y después de cada uso para verificar que estén completos, afilados, abrasivos, dañados, limpios, corroídos y conectados. Se debe prestar especial atención al destornillador, las brocas y las herramientas utilizadas para cortar o implantar.

MECANISMO de ACCION:

El sistema de reparación meniscal MFIX de Tulpar es un dispositivo



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

patentado desarrollado por el Departamento de I+D de TULPAR para la reparación de desgarros de menisco.

El dispositivo está listo para usar con 2 pequeños implantes PEEK cargados con sus bucles de sutura listos para aplicar.

Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con el procedimiento antes de utilizar estos productos y consultar con colegas experimentados sobre los procedimientos antes del uso y estar informado sobre las publicaciones relevantes.

TÉCNICA QUIRÚRGICA:

El dispositivo se inserta en la rodilla con una guía en L y después de alcanzar el lugar y el ángulo correctos, se puede quitar la guía en L. Con la ayuda del botón de seguridad que se encuentra en el mango, la medición del menisco se realiza fácilmente. Sin hacer clic en el botón de seguridad, los implantes no se pueden colocar, por lo que después de hacer clic una vez en el botón, se puede colocar el primer implante en el lugar correcto del desgarro. Haciendo clic nuevamente en el botón de seguridad, se puede colocar el implante hasta el desgarro. Por último, con la ayuda del cortador de suturas y el empujador, se cortará el nudo y se finalizará la operación.

ADVERTENCIAS PARA LOS IMPLANTES:

Para el uso seguro y efectivo de este implante, el cirujano debe estar completamente familiarizado con el implante, los métodos de aplicación del material, los instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada para este dispositivo. Este dispositivo no está diseñado para resistir esfuerzos,



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

soportar cargas y/o esfuerzos excesivos. Si el implante se expone a una carga mayor asociada con fusión retardada, fusión y/o cicatrización incompleta, el dispositivo puede romperse o dañarse. La inserción incorrecta del dispositivo durante la implantación puede aumentar la probabilidad de aflojamiento o reubicación.

Este producto se suministra estéril y no debe volver a limpiarse.

El paciente debe ser advertido, por escrito, sobre el uso, restricciones y posibles efectos adversos de este implante, incluida la posibilidad de falla del dispositivo debido a las razones mencionadas anteriormente. Se debe advertir al paciente que el incumplimiento de las instrucciones de cuidados posoperatorios puede provocar el fracaso del implante y/o del tratamiento.

ADVERTENCIAS PARA INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS:

Para un uso seguro y eficaz de todos los instrumentos TULPAR, el cirujano debe estar familiarizado con el procedimiento, el método de administración y la técnica quirúrgica recomendada. Un instrumento puede romperse, dañarse o dañarse el tejido si se usa bajo sobrecarga, demasiado rápido, hueso denso, sin cuidado o fuera de propósito. Se debe advertir al paciente, preferiblemente por escrito, sobre los riesgos que presentan dichos dispositivos.

PRECAUCIONES SOBRE LOS IMPLANTES:

Proteja el implante de las agregaciones por efecto de la tensión, como raspaduras y muescas, ya que esto puede provocar fallas. Los beneficios de la cirugía pueden no cumplir con las expectativas del paciente o



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

pueden deteriorarse con el tiempo, en cuyo caso se puede requerir una cirugía de revisión para reemplazar el implante o realizar procedimientos alternativos. Las operaciones de revisión de implantes no son infrecuentes.

PRECAUCIONES PARA INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS:

Las presiones aplicadas previamente pueden causar varios defectos y hacer que el dispositivo no funcione correctamente. Proteja las herramientas de rayones y muescas. Este tipo de presión puede causar fallas cuando se acumulan.

PRODUCTO ESTÉRIL:

El implante ha sido esterilizado por óxido de etileno (ETO) de conformidad con las normas vigentes. Antes de usar, asegúrese de que el indicador de esterilización ETO en la etiqueta y/o el empaque de esterilización sea de color verde. Verifique la información de esterilización en la etiqueta.

INSTRUCCIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Transportar y almacenar en sus envases originales sin abrir, a una temperatura entre 17 y 27 °C, en condiciones libres de humedad. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

COMPATIBILIDAD MR: La seguridad y compatibilidad de los dispositivos Tulpar no se evalúan en un entorno con resonancia magnética.

ELIMINACION

El producto debe eliminarse después de su uso. de acuerdo con los procedimientos hospitalarios de cada país

DURACIÓN ACTIVA DEL DISPOSITIVO

Dispositivo quirúrgico invasivo que permanece en el cuerpo por un largo plazo (>30 días).

USUARIOS PREVISTOS: diseñado para el uso de profesionales médicos.

SÍMBOLOS (estéril)

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Fabricante		Esterilizado mediante oxido de etileno		No utilice el embalaje si está dañado
	Fecha de producción		No reutilizar ni reesterilizar		Ver instrucciones de uso
	Numero de catalogo		Limitación de temperatura		Atención
	Código de lote		Mantener fuera del sol		Número de organismo notificado
	Fecha de caducidad		Mantener seco		

Símbolos (no estéril)

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Fabricante		Producto no estéril		No utilice el embalaje si está dañado
	Fecha de producción		Mantener fuera del sol		Ver instrucciones de uso
	Numero de catalogo		Mantener seco		Número de organismo notificado
	Código de lote		Atención		

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3.; 3.4.; 3.5. 3.6.; 3.7.; 3.8.; 3.9.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EQUIMEDICA SRL rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.11 11:25:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.11 11:25:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008382-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008382-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EQUIMEDICA S.R.L ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 852-18

Nombre descriptivo: Sistema de reparación meniscal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TM, MFIX

Modelos:

TM00801102

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de reparación meniscal MFIX de Tulpar está diseñado para usarse como dispositivo de sujeción/retención de suturas para facilitar los procedimientos percutáneos o endoscópicos de tejidos blandos. El sistema de reparación meniscal MFIX de Tulpar está destinado para emplearse en reparaciones de menisco y procedimientos de trasplante de aloinjerto, utilizándose para anclar el aloinjerto al borde del menisco durante los procedimientos de trasplante de aloinjerto.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Tulpar Tibbi Ürünler İth. İhrac. San. ve Tic. Ltd. Sti.

Lugar de elaboración:

Macun Mah. 177, Cad. No: 19 / L2 06105 Yenimahalle-ANKARA. Turquía.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 852-18 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008382-22-9

N° Identificadorio Trámite: 44808

AM