



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

6869

BUENOS AIRES, 22 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13844/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Perrota Antonio Mario solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6869**

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 Neobind, nombre descriptivo placa botón y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Perrota Antonio Mario, 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 110-111 y 6-10 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-915-20, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6869**

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 1-47-13844/10-1

DISPOSICIÓN Nº

6869

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°**6869**.....

Nombre descriptivo: Placa botón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistemas ortopédicos de fijación interna, de otro tipo

Marca del producto médico: Neobind

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para reparaciones de ligamento cruzado anterior de la rodilla con los autoinjertos semitendinoso recto interno

Modelo/s: Endobind

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Perrota Antonio Mario.

Lugar/es de elaboración: Gral. Hornos 1040, CABA. Argentina

Expediente N° 1-47-13844/10-1

DISPOSICIÓN N°

6869

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



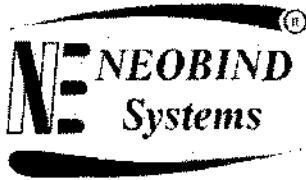
"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N°
.....**6869**.....

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



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PLACA BOTON PM-915-20



Página 1 de 5

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

Fabricado por: NEOBIND Systems de Antonio M. Perrotta

Marca: NEOBIND

Descripción

Código:

Contenido: 1

Material: TITANIO ASTM F136.

PRODUCTO ESTERIL

Producto medico de un solo uso

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase no está integro. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al fabricante y/o distribuidor. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante. **IMPORTANTE:** envoltorio de polietileno exterior no estéril, asegura la protección del envase al manipuleo solo estéril envase interior primario

Responsable Técnico: Dr. Rodolfo H. Sialino - MN 12350

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-915-20

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso Profesional Exclusivo

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

PLACA BOTON

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR

RODOLFO H. SIALINO

Importante

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Los dispositivos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de estos dispositivos podría conducir a su falla y subsiguiente lesión del paciente.

Descripción

Es un sistema de fijación femoral para colocación de autoinjerto semitendinoso, que consiste en una placa de titanio con 4 agujeros, que se fija a la cortical anterior del fémur y una cinta continua de poliéster que abraza el injerto con diferentes longitudes adaptándose fácilmente a cualquier tipo de paciente. Este tipo de implante les permite ajustar la longitud del injerto, dependiendo del tamaño del paciente. Es considerado uno de los sistemas de fijación mas fuertes del mercado mundial. Los implantes están fabricados en Titanio Grado 5 ISO 5832 -3 (ASTM F136) Aleación de Titanio : Ti (Ti - 6Al - 4V ELI).

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, EFECTOS ADVERSOS

Indicaciones

Está indicado para reparaciones del ligamento cruzado anterior de la rodilla con los autoinjertos semitendinoso recto interno. La implantación de las placas boton se realiza a través de vía artroscópica.

Contraindicaciones

- Insuficiente cantidad y calidad del hueso para la fijación.
- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- Pacientes con Sepsis.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. En tal caso se harán estudios necesarios para elegir el material a ser implantado.

- Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección de la implantación.
- Pacientes menores de 16 años o aquellos que no han alcanzado una madurez ósea.

Efectos adversos

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo
- Infección internas como superficiales.
- No-consolidación o consolidación fallida
- Fracaso de la reconstrucción
- Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

OBS.: Si alguno de estos riesgos adversos relacionados se presenta, el médico deberá informar al paciente y notificar al organismo competente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El éxito de la reconstrucción del ligamento cruzado asistido por artroscopia depende de factores bien definidos como:

- a- Selección del paciente
 - b- Tipo de técnica a utilizar
 - c- Toma y preparación del injerto
 - d- Ubicación precisa del túnel tibial y femoral
 - e- Elegir el implante adecuado para la fijación
 - f- Tipo de rehabilitación
1. Antes de emplear las placas boton marca Neobind, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.
 2. Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito.
 3. Conviene informar al paciente de la posibilidad de que deba ser retirado el implante si el mismo sufre problemas persistentes en relación con el dispositivo.

4. Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de reconstrucción de las lesiones indicadas.
5. La selección del tamaño del tornillo para la fijación del injerto en la tibia en relación al tamaño del bloque óseo forma y diámetro del túnel, es importante para lograr la optimización de la utilización de la placa botón y la estabilidad de la rodilla.
6. El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la adecuada reducción, selección y colocación de los implantes y la atención postoperatoria al paciente se consideran esenciales para lograr un resultado satisfactorio.
7. Los posibles riesgos, las reacciones adversas y las complicaciones asociadas a la cirugía y al empleo del dispositivo debe discutirse con el paciente, y este debe comprenderlas, antes de proceder a la intervención.
8. Los implantes se proveen estériles no reesterilizar.

El uso inadecuado del implante o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir daño del implante por lo cual se debe tomar en cuenta retirar el material que pudiera quedar dentro del organismo como consecuencia de esta mala práctica.

¡Advertencia!

Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.

Embasado, etiquetado y esterilización

- Los implantes sólo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos.
- Comprobar que la fecha de esterilización este vigente
- Comuníquese con el fabricante o distribuidor oficial si el empaque del producto llega abierto o alterado.

Condiciones de almacenamiento

Los productos deben almacenarse en su empaque de fábrica sin abrir y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 30°.

Manipule con cuidado: Evite sobrecargar los componentes, aplicar solo la fuerza mínima necesaria para cada función específica. Proteger de golpes.

Son importantes los cuidados en la recepción, transporte y almacenamiento del producto así como el cuidado para con la conservación del rotulado del producto. Para este fin Neobind, al envase del pouch, le adiciona una bolsa de polietileno el cual lleva adherido una etiqueta mencionando el fin de la misma.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

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

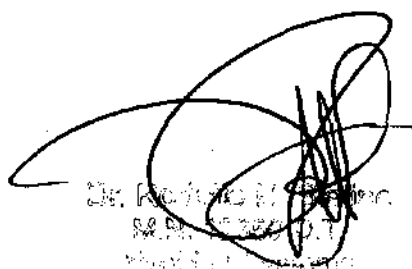
Esterilización

- El dispositivo se suministra estéril por oxido de etileno tal como se indica en el rotulo externo. No utilice el implante si su envase se encuentra abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad. No reesterilizar este producto

~~~~~



NEOBIND SYSTEMS  
Ing. ANTONIO M. BERROTTA  
TITULAR



Dr. ROBERTO E. ...  
S.E. ...

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

Fabricado por: **NEOBIND Systems De Perrotta Antonio M.**  
Gral. Hornos 1040  
C. A. B. A. - Argentina  
Tel.: (+54)11 4302-7960  
Fax.: (+54)11 4302-6349

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Código, Contenido, Material:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

**PRODUCTO ESTERIL.**

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

**LOTE**

2.5 Fecha de fabricación y vencimiento del producto,

**MES/AÑO DE FABRICACION      MES/AÑO DE VENCIMIENTO**

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

**Producto medico de un solo uso**

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ( $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ). No utilizar si el envase no está íntegro. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al fabricante y/o distribuidor. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante. **IMPORTANTE:** envoltorio de polietileno exterior no estéril, asegure la protección del envase al manipuleo solo estéril envase interior primario

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

**Oxido de etileno.**

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

**Dr. Rodolfo H. Sialino - MN 12350**

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

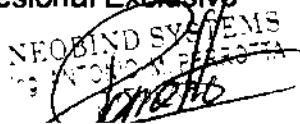
**Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-915-20**

2.13 Leyendas permitidas por la autoridad sanitaria.

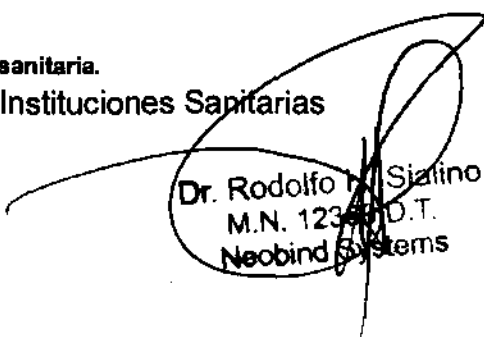
**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

2.14 Leyendas varias

**Uso Profesional Exclusivo**



NEOBIND SYSTEMS  
GRAL. HORNOS 1040  
C.A.B.A. - ARGENTINA



Dr. Rodolfo H. Sialino  
M.N. 12350 D.T.  
Neobind Systems



**MODELO DE ROTULO**

**PLACA BOTON**

|                                                                        |                 |                   |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------|
| <b>NEOBIND</b>                                                         | <b>ENDOBIND</b> | <b>CANTIDAD 1</b> |
| <b>MATERIAL.: TITANIO</b>                                              | <b>CODIGO:</b>  | <b>LOTE:</b>      |
| <b>FABRICADO POR NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO PERROTTA</b>               |                 |                   |
| <b>GRAL. HORNO 1040 (1272) CAP. FED. TEL: 4302-7960 FAX: 4302-6349</b> |                 |                   |
| <b>DT. RODOLFO H. SIALINO M.N. 12350</b>                               |                 |                   |
| <b>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT P.M. 915-20</b>                    |                 |                   |
| <b>P.M. DE UN SOLO USO - ESTERIL POR E.O.</b>                          |                 |                   |
| <b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>      |                 |                   |
| <b>ELABORACION MES/AÑO VENCIMIENTO MES/AÑO</b>                         |                 |                   |
| <b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO</b>                            |                 |                   |
| <b>USO PROFESIONAL EXCLUSIVO</b>                                       |                 |                   |
| <b>INDUSTRIA. ARGENTINA.</b>                                           |                 |                   |

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ( $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ). No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al fabricante o al representante de Pixis. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

NEOBIND SYSTEMS  
DR. ANTONIO PERROTTA

Dr. Rodolfo H. Sialino  
M.N. 12350 D.T.  
Neobind Systems



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13844/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6869** y de acuerdo a lo solicitado por Perrota Antonio Mario, 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: Placa Botón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistemas ortopédicos de fijación interna, de otro tipo

Marca del producto médico: Neobind

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para reparaciones de ligamento cruzado anterior de la rodilla con los autoinjertos semitendinoso recto interno

Modelo/s: Endobind

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Perrota Antonio Mario

Lugar/es de elaboración: Gral. Hornos 1040, CABA, Argentina

Se extiende a Perrota Antonio Mario el Certificado PM-915-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6869**

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