República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8427-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-000642-21-4

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-000642-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Micromed System 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 MICROMED SYSTEM; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; MICROMED SYSTEM Insumos Médicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber nombre descriptivo Sistema de anclaje óseo autobloqueante y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna , de acuerdo con lo solicitado por Micromed System S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-91900169-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1451-07 ", 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 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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: 1451-07

Nombre descriptivo: Sistema de anclaje óseo autobloqueante

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): MICROMED SYSTEM; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; MICROMED SYSTEM

Insumos Médicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber

Modelos:
Modelos:
Ar-Mic Lock OS. Arpón autobloqueante expansivo M.S Ø1,5 mm - Simple Fibra LOCKN15SS
Ar-Mic Lock OS. Arpón autobloqueante expansivo M.S Ø1,8 mm - Simple Fibra LOCKN18SS
Ar-Mic Lock OS. Arpón autobloqueante expansivo M.S Ø1,8 mm - Doble Fibra LOCKN18DS
Ar-Mic Lock OS. Arpón autobloqueante expansivo M.S Ø2,9 mm - Doble Fibra LOCKN29DS
Ar-Mic Lock OS. Arpón autobloqueante expansivo M.S Ø2,9 mm - Triple Fibra LOCKN29TS
Ar-Mic Lock OS. Arpón autobloqueante expansivo M.S Ø4,0 mm - Doble Fibra LOCKN40DS
Ar-Mic Lock OS. Arpón autobloqueante expansivo M.S Ø4,0 mm - Triple Fibra LOCKN40TS
Ar-Mic Lock OS. Arpón autobloqueante expansivo M.S Ø5,0 mm - Doble Fibra LOCKN50DS
Ar-Mic Lock OS. Arpón autobloqueante expansivo M.S Ø5,0 mm - Triple Fibra LOCKN50TS

Instrumental para su colocación
Guia Crurva Ar-Mic Lock Ø1,5/1,8 mm LOCKINSGC1
Guia Crurva Ar-Mic Lock Ø1,5/1,8 mm LOCKINSGR1
Perforador Ar-Mic Lock Ø1,5/1,8 mm LOCKINSP1
Guia Ar-Mic Lock Ø2,9 mm LOCKINDG2
Perforador Ar-Mic Lock Ø2,9 mm LOCKINSP2
Guia Ar-Mic Lock Ø4,0 mm LOCKINDG4
Perforador Ar-Mic Lock Ø4,0 mm LOCKINSP4
Guia Ar-Mic Lock Ø5,0 mm LOCKINDG5
Perforador Ar-Mic Lock Ø5,0 mm LOCKINSP5
Colocador Ar-Mic Lock M.S Ø1,5/1,8 mm RATOALN18I
Colocador Ar-Mic Lock M.S Ø2,9 mm RATOALN29I
Colocador Ar-Mic Lock M.S Ø4,0 mm RATOALN40I
Colocador Ar-Mic Lock M.S Ø5,0 mm RATOALN50I

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Unión de tejidos blandos a hueso en cirugías artroscópicas o a cielo abierto, fijación de injertos, tendones, ligamentos, o labrum con el fin de corregir la inestabilidad articular y restablecer las funciones anatómicas de los tejidos implicados

Período de vida útil: Tres (3) 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: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Micromed System S.A

Lugar de elaboración:
Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A, República Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-000642-21-4

N° Identificatorio Trámite: 26261

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.11 00:05:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.11 00:05:48 -03:00

Implantes ESTÉRILES

2.1. Fabricado por: Micromed System S.A.
Aráoz 149, (C1414DPC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina
Tel/Fax: +54-11-4856-2697/2481
www.micromedsystem.com

2.2. Modelo; Descripción; Código; Contenido; Marca; Material.

2.3. Producto estéril.

2.4. Número de lote.

2.5. Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.

2.6. Producto médico de un solo uso.

2.7. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente (≤ 30 °C) y humedad relativa ambiente.

2.8., **2.9.** Lea atentamente las instrucciones de uso. No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

2.10. **Método de esterilización:** Óxido de etileno.

2.11. **Director Técnico:** Roberto Cacace, MN 16876.

2.12. Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-1451-7.

2.13. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Otros: Código de barras, Código QR.

Aráoz 149 (C1414DPC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel.: (+5411) 4856-2481 / 4856-2697 / 4857-9077 / 4858-0062 / 4858-3996 Fax: (+5411) 4856-8289
www.micromedsystem.com micromed@micromedsystem.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Instrumental NO ESTÉRIL

2.1. Fabricado por:

Micromed System S.A.
Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - Argentina.
Tel/Fax: +54-11-4856-2697/2481
www.micromedsystem.com

2.2. Marca y Modelo. Descripción, Código, Contenido, Material.

2.3. Producto NO estéril.

2.4. Número de lote.

2.5. Fecha de fabricación.

2.7. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente (≤ 30 °C) y humedad relativa ambiente.

2.8. Lea atentamente las instrucciones de uso.

2.9. Lea atentamente las instrucciones de uso. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

2.10. Método de esterilización recomendado: Autoclave 121ºC - 15/20 minutos.

2.11. Director Técnico: Roberto Cacace, MN 16876.

2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-7

2.13 Uso exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Otros: Código de barras, Código QR.

Aráoz 149 (C1414DPC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel.: (+5411) 4856-2481 / 4856-2697 / 4857-9077 / 4858-0062 / 4858-3996 Fax: (+5411) 4856-8289
www.micromedsystem.com micromed@micromedsystem.com

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 (LOTE Y VENCIMIENTO);

Implantes & Accesorios ESTÉRILES

2.1. Fabricado por: Micromed System S.A.
Aráoz 149, (C1414DPC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina
Tel/Fax: +54-11-4856-2697/2481
www.micromedsystem.com

2.2. Modelo; Descripción; Código; Contenido; Marca; Material.

2.3. Producto estéril.

2.6. Producto médico de un solo uso.

2.7. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente (≤ 30 °C) y humedad relativa ambiente.

2.8., **2.9.** Lea atentamente las instrucciones de uso. No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. ADVERTENCIA**:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

2.10. Método de esterilización: Óxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Roberto Cacace, MN 16876.

2.12. Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-1451-7.

2.13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Otros: Código de barras, Código QR.

Instrumental NO ESTÉRIL

2.1. Fabricado por: Micromed System S.A.
Aráoz 149, (C1414DPC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina
Tel/Fax: +54-11-4856-2697/2481
www.micromedsystem.com

2.2. Marca y Modelo. Descripción, Código, Contenido, Material.

2.3. Producto NO estéril.

2.7. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente (≤ 30 °C) y humedad relativa ambiente.

2.8. Lea atentamente las instrucciones de uso.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2.9. Lea atentamente las instrucciones de uso. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. ADVERTENCIA**:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

2.10. Método de esterilización recomendado: Autoclave 121ºC - 15/20 minutos.

2.11. Director Técnico: Roberto Cacace, MN 16876.

2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-7

2.13 Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Otros: Código de barras, Código QR.

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;

IMPORTANTE

Micromed System S.A. garantiza la calidad de sus productos.

Antes de utilizar el producto lea con atención la siguiente información.

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

Los productos médicos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizados en un solo paciente. Micromed System S.A. no se responsabiliza del inadecuado uso o reutilización del producto, debido a que ello puede conducir a lesión en el paciente. También queda prohibido su reprocesamiento y/o reesterilización. El reprocesamiento y/o reesterilización de estos productos médicos podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente.

DESCRIPCIÓN:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Las presentaciones son anclajes autobloqueantes de diámetros 1.5, 1.8 y 2.9 mm montados en colocador.

Los anclajes autobloqueantes consisten en una funda de implante (ancla) tejida de alto peso molecular y una fibra. El material del anclaje es poliéster y tejido de alto peso molecular, diseñado para la fijación de tejidos blandos al amontonarse contra el hueso cuando se despliega. El anclaje debe usarse con instrumentos quirúrgicos específicos destinados a tal fin. El instrumento quirúrgico está diseñado para uso transitorio, para localizar y guiar la perforación, perforación de agujeros en el hueso con el fin de implantar dispositivos de reparación de tejidos

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Generalidades:

Al principio de fijación se aplican principios generales de selección del paciente y un sano juicio quirúrgico. La selección correcta del implante es extremadamente importante. La posibilidad de éxito o fracaso aumentan o disminuyen con la elección apropiada del tamaño y diseño del implante a utilizar. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados. El tamaño y forma de huesos humanos presenta restricciones que limitan el tamaño y fuerza de los implantes. Ningún implante resiste la presión del peso corporal total. Por dicho motivo, para lograr la recuperación de la cirugía el paciente debe utilizar algún soporte externo adecuado y resistir las actividades físicas que puedan dar presión adicional sobre el implante o permitir cualquier movimiento en el área de fijación que pueda causar retardo del proceso de consolidación. Antes de someter el implante a una carga funcional, se debe asegurar el tiempo de consolidación de los tejidos óseos.

Indicaciones

Los anclajes óseos autobloqueantes de Micromed System S.A. están indicados para unir tejidos blandos a hueso en cirugías artroscópicas o a cielo abierto, fijación de injertos, tendones, ligamentos, o labrum con el fin de corregir la inestabilidad articular

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

y restablecer las funciones anatómicas de los tejidos implicados. Están ampliamente aceptados para inestabilidades de hombro, reparación de manguito rotador, tenodesis de bíceps, reparación de tendones y ligamentos en hombro, muñeca, codo, mano, cadera, rodilla, pie y tobillo.

Contraindicaciones

- Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso.
- 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.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescriptos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias.
- Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección del implante.
- Pacientes menores de 16 años o aquellos que no han alcanzado una madurez ósea.

Efectos secundarios no deseados

Siguiendo las advertencias no deberían producirse accidentes o efectos secundarios no deseados. Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo.
- Infección local o sistémica.
- No-consolidación o consolidación fallida.
- Perdida de fijación.
- Fracaso de la reconstrucción.
- Ruptura del dispositivo.
- Migración o movilización del dispositivo.
- Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.
- El uso inadecuado del implante o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir ruptura 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.

Advertencias y precauciones

1. Antes de emplear el anclaje óseo autobloqueante de Micromed System S.A., 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 anclaje 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. Este producto se proporciona estéril. Nunca debe volver a esterilizarse.
6. Para insertar correctamente el implante es necesario usar el sistema de introducción correspondiente de Micromed System S.A..
7. Se deben evitar marcas en el implante.
8. Recomendamos que el material descartable abierto no utilizado sea higienizado y devuelto a Micromed System S.A. donde se hará el descarte según procedimientos aprobados por organismos competentes.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Empaque y etiqueta

Los implantes de Micromed System S.A. sólo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos.

Comuníquese con nuestro servicio al cliente si el empaque del producto llega abierto o alterado.

Esterilización

El dispositivo se suministra estéril por óxido de etileno tal como se indica en el rotulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.

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 30º, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Información

Para obtener más información o demostración comuníquese con nuestro representante local.

Instrucciones de uso

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

Se abrasiona la zona donde se desea colocar el implante para lograr un entorno sangrante para posterior respuesta fibroblástica.

Exponga el hueso en la ubicación de inserción deseada para el implante. Prepare el implante y el instrumento con respecto al diámetro del implante. Elija la broca adecuada y cárguela en la pieza de mano y haga un agujero con la broca con guía

PRECAUCIÓN: no mueva la guía. Si la guía no está cerca del punto de contacto, no es posible una inserción correcta durante el procedimiento quirúrgico.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Separe la broca precargada de la pieza de mano. Inserte el implante a través de la guía de broca hasta el orificio del hueso con un martillo. Retire la guía de broca del sitio quirúrgico. Tire del extremo de la fibra para asegurarse de que el implante esté completamente fijado en el hueso.

* PRECAUCIÓN: No aplique una fuerza excesiva o gire cuando retire el eje. El producto puede dañarse. Se recomienda retrasar el proceso tirar las fibras para que se arme el anclaje en forma de bola arrugándose. Si va rápido, la fibra se cae antes de que se forme adecuadamente la arruga en la funda tejida de alto peso molecular.

Para los modelos de tamaño 2.9 mm se pueden utilizar perforaciones, según la condición ósea del paciente.

Método de perforación y punzonado: elija la broca o punzón adecuado y cárguelo en la pieza de mano y haga un agujero con la broca y la guía de perforación.

* PRECAUCIÓN:

- No mueva la guía. Si la guía no está cerca del punto de contacto, no es posible una inserción correcta durante el procedimiento quirúrgico.
- inserte el punzón verticalmente como sea posible. Si el ángulo de inserción difiere, el producto puede dañarse.

- Separe la broca precargada de la pieza de mano. Inserte el implante a través de la guía de broca hasta el orificio del hueso con un martillo. Retire la guía de broca del sitio quirúrgico.

* PRECAUCIÓN: No aplique una fuerza excesiva o gire cuando retire el eje. El producto puede dañarse.

Método autorroscante: coloque el implante en la ubicación de inserción deseada e insértelo suavemente en el orificio con el martillo.

- Tire del extremo de la fibra para asegurarse de que el implante esté completamente fijado en el hueso.

* PRECAUCIÓN:

- No aplique una fuerza excesiva o gire cuando retire el eje. El producto puede dañarse.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Se recomienda retrasar el proceso de “arrugado” de la funda. Si vas rápido, la fibra se cae antes de que se arrugue la funda.

Finalmente, pase las fibras a través del sitio quirúrgico y asegúrelas con un nudo.

MRI: INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Los componentes específicos de los anclajes óseos autobloqueantes están hechos de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster. Estos materiales no son conductores ni magnéticos. Se determina que los dispositivos son "MR seguros, un elemento que no presenta riesgos conocidos en todos los entornos de MR".

Kit de colocación.

Se provee **NO ESTÉRIL.** Se deben validar los procedimientos de limpieza y esterilización utilizados, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado:

Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición
132 ºC	Pre vacío	30 minutos
121 ºC	Gravedad	45/60 minutos

Micromed System S.A desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada institución. Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

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

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Advertencias y Precauciones

¡Advertencia!

Este producto médico debe ser manipulado únicamente por un profesional cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

1. *Antes de emplear el anclaje óseo autobloqueante de Micromed System S.A., 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 anclaje 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. *Este producto se proporciona estéril. Nunca debe volver a esterilizarse.*
6. *Para insertar correctamente el implante es necesario usar el sistema de introducción correspondiente de Micromed System S.A..*
7. *Se deben evitar marcas en el implante.*
8. *Recomendamos que el material descartable abierto no utilizado sea higienizado y devuelto a Micromed System S.A. donde se hará el descarte según procedimientos aprobados por organismos competentes.*

NOTA:

Micromed System S.A. puede garantizar la esterilidad del producto hasta el momento de su utilización siempre que no haya un uso y una práctica indebida.

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;

Empaque e Identificación

Los productos se presentan en caja que contiene blister de PET envasado en doble pouch.

Los implantes de **Micromed System S.A.** solo deben ser aceptados si el embalaje y rótulo se encuentran intactos.

Comuníquese con nuestro servicio al cliente si el embalaje del producto llega abierto o alterado.

Esterilización

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El producto médico se suministra estéril por óxido de etileno tal como se indica en el rótulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de vencimiento.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Reutilización

Se trata de producto medico de un solo uso y está prohibida su reutilización.

El INSTRUMENTAL se provee "**NO ESTERIL**", debiendo ser esterilizado antes de su uso. Antes de iniciar el proceso de esterilización asegurarse que el instrumental esté rigurosamente limpio.

Se recomienda la esterilización en autoclave de vapor saturado a 121º C por un tiempo de 15/20 minutos.

Micromed System S.A. desconoce otros métodos de utilización, como también los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiana de cada institución. Por lo expuesto la empresa no puede garantizar la condición de esterilidad del producto en el momento de su utilización, aun cuando se sigan estas instrucciones.

Recomendaciones: Procedimiento de lavado/esterilización

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Limpieza

Todo proceso de limpieza debe ser realizado utilizando los equipamientos de protección individuales vigentes en el sector. El instrumental debe sumergirse primero en desinfectante de alto nivel (tipo glutaraldehido, peróxido de hidrogeno, ácido per-acético u otros) durante 15 minutos, luego se pasa a recipiente con agua y detergente enzimático neutro (tipo endozime, orthozyme, o similar) a temperatura ambiente.

El instrumental debe abrirse o desmontarse para facilitar la limpieza en lugares de difícil acceso. Enseguida debe ser criteriosamente lavado cepillando enérgicamente con cepillo de cerdas blandas y finalmente de enjuaga con abundante agua potable moviendo el instrumental en varias posiciones de manera de garantizar el lavado total.

No se debe utilizar agua que supere 45 ºC de temperatura puesto que temperaturas más elevadas pueden causar endurecimiento de líquidos provenientes del procedimiento quirúrgico dificultando la limpieza del instrumental.

Secado

Utilizar paño absorbente libre de pelusa para secar. En caso de instrumental desmontable es necesario secar pieza por pieza eliminando la posibilidad de humedad oculta entre las piezas debe estar completamente seco pues el agua en contacto con acero inoxidable por tiempo excesivo puede tornar susceptible el material al inicio de un proceso de corrosión.

Esterilización

Para iniciar el proceso de esterilización se debe asegurar que el instrumental esté rigurosamente limpio. Se recomienda la esterilización en autoclave utilizando la temperatura y tiempo de exposición conforme a la tabla que se indica a continuación o de acuerdo a los métodos utilizados en la institución donde se realizara la cirugía.

Es extremadamente importante el control de parámetros y procesos de tipo específico de equipamiento y configuración para la colocación de los productos de cada

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

institución de salud también como una apropiada manutención preventiva y correlativa al equipo de esterilización. Cabe al operador controlar todos los ciclos de esterilización y verificar la eficacia del proceso de esterilización. El proceso de limpieza y esterilización del instrumental es imprescindible antes de su utilización

Recomendamos que la esterilización sea realizada por autoclave (vapor o calor húmedo).

En caso de emplear esterilización con vapor, las cajas con tapa se pueden cubrir con envoltorio de uso médico estándar para esterilización al vapor según el método de doble envoltorio de lamí u otro equivalente. Las bandejas y cajas pueden colocarse también en un recipiente de esterilización autorizado con tapa estanca para esterilizar. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización para introducir y sustituir los filtros de los recipientes de esterilización

El instrumental debe colocarse de manera tal que se asegure la penetración del vapor en todas sus superficies

Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición
132 ºC	Pre vacío	30 minutos
121 ºC	Gravedad	60 minutos

Para obtener información e instrucciones especificas a tener en cuenta por centros donde se realice limpieza y/o esterilización de este instrumental, se recomienda consultar las siguientes Normas Internacionales:

ISO 17665 - Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios

ANSI / AAMI ST46 - Buenas prácticas hospitalarias: esterilización a vapor y garantías de esterilidad.

ANSI / AAMI ST35 - Manipulación segura y descontaminación biológica de productos sanitarios en centros sanitarios y en ambientes no clínicos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Nota: todo el instrumental debe limpiarse al término del procedimiento quirúrgico evitando de esta forma el endurecimiento de los líquidos originados del trabajo quirúrgico. Todo proceso de limpieza debe realizarse con orden y cuidado evitando marcas, sacudidas que puedan comprometer el instrumental.

IMPORTANTE! Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Aráoz 149 (C1414DPC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel.: (+5411) 4856-2481 / 4856-2697 / 4857-9077 / 4858-0062 / 4858-3996 Fax: (+5411) 4856-8289
www.micromedsystem.com micromed@micromedsystem.com

IF-2021-91900169-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-91900169-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Septiembre de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Micromed

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.28 14:45:23 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.28 14:45:25 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-109140466-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-000642-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000642-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Micromed System S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de anclaje óseo autobloqueante

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): MICROMED SYSTEM; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; MICROMED SYSTEM Insumos Médicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber

Modelos:
Modelos:
Ar-Mic Lock OS. Arpón autobloqueante expansivo M.S Ø1,5 mm - Simple Fibra LOCKN15SS
Ar-Mic Lock OS. Arpón autobloqueante expansivo M.S Ø1,8 mm - Simple Fibra LOCKN18SS
Ar-Mic Lock OS. Arpón autobloqueante expansivo M.S Ø1,8 mm - Doble Fibra LOCKN18DS

Ar-Mic Lock OS. Arpón autobloqueante expansivo M.S Ø2,9 mm - Doble Fibra LOCKN29DS
Ar-Mic Lock OS. Arpón autobloqueante expansivo M.S Ø2,9 mm - Triple Fibra LOCKN29TS
Ar-Mic Lock OS. Arpón autobloqueante expansivo M.S Ø4,0 mm - Doble Fibra LOCKN40DS
Ar-Mic Lock OS. Arpón autobloqueante expansivo M.S Ø4,0 mm - Triple Fibra LOCKN40TS
Ar-Mic Lock OS. Arpón autobloqueante expansivo M.S Ø5,0 mm - Doble Fibra LOCKN50DS
Ar-Mic Lock OS. Arpón autobloqueante expansivo M.S Ø5,0 mm - Triple Fibra LOCKN50TS

Instrumental para su colocación
Guia Crurva Ar-Mic Lock Ø1,5/1,8 mm LOCKINSGC1
Guia Crurva Ar-Mic Lock Ø1,5/1,8 mm LOCKINSGR1
Perforador Ar-Mic Lock Ø1,5/1,8 mm LOCKINSP1
Guia Ar-Mic Lock Ø2,9 mm LOCKINDG2
Perforador Ar-Mic Lock Ø2,9 mm LOCKINSP2
Guia Ar-Mic Lock Ø4,0 mm LOCKINDG4
Perforador Ar-Mic Lock Ø4,0 mm LOCKINSP4
Guia Ar-Mic Lock Ø5,0 mm LOCKINDG5
Perforador Ar-Mic Lock Ø5,0 mm LOCKINSP5
Colocador Ar-Mic Lock M.S Ø1,5/1,8 mm RATOALN18I
Colocador Ar-Mic Lock M.S Ø2,9 mm RATOALN29I
Colocador Ar-Mic Lock M.S Ø4,0 mm RATOALN40I
Colocador Ar-Mic Lock M.S Ø5,0 mm RATOALN50I

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Unión de tejidos blandos a hueso en cirugías artroscópicas o a cielo abierto, fijación de injertos, tendones, ligamentos, o labrum con el fin de corregir la inestabilidad articular y restablecer las funciones anatómicas de los tejidos implicados

Período de vida útil: Tres (3) 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: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:
Micromed System S.A

Lugar de elaboración:
Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A, República Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1451-07 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000642-21-4

N° Identificatorio Trámite: 26261

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.11 00:06:18 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.11 00:06:19 -03:00