



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004362-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004362-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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 SBM nombre descriptivo Sistema de reparación de menisco y nombre técnico Unidades para suturas Artroscópicas , de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-113818041-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-312 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-312

Nombre descriptivo: Sistema de reparación de menisco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17735 Unidades para suturas Artroscópicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SBM

Modelos:

MEN0201901 Sistema de sutura meniscal MENIX® DUO, 2 anclajes x1

MEN0201902 Sistema de sutura meniscal MENIX®, 1 anclaje x1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de reparación de menisco MENIX® y MENIX DUO está indicado para procedimientos de trasplante de aloinjerto y reparación meniscal artroscópica.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: rayos Gamma

Nombre del fabricante:

SBM SAS.

Lugar de elaboración:

ZI du Monge, 65100 Lourdes, Francia

Expediente N° 1-0047-3110-004362-22-4

N° Identificador Trámite: 40366

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.01 15:45:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.01 15:45:16 -03:00

Sistema de reparación de Menisco

Proyecto de Instrucción de uso

MANUAL USUARIO

Sistema de reparación de Menisco



SBM SAS
ZI du Monge, 65100 Lourdes,
Francia

Sistema de reparación de Menisco

Proyecto de Instrucción de uso

1.1.- Descripción del Producto:

Descripción detallada. Fundamentos de funcionamiento y acción.

MENIX® / MENIX® DUO son dispositivos de nuevo diseño de SBM para la reparación de meniscos.

El sistema de reparación de meniscos MENIX/MENIX DUO incluye uno o dos implantes de polímero no absorbible, preconectados con una sutura no absorbible n.º 2-0 y precargados en un sistema de inserción de aguja. El propósito de la cánula transparente es proteger al usuario de lesiones por agujas y limitar la penetración en el menisco bajo artroscopia. Dos marcas circunferenciales en las agujas indican la profundidad de inserción del implante, 10 o 15 mm.

El sistema de reparación de meniscos MENIX / MENIX DUO está disponible en dos referencias:

-MENIX, consistente en un ancla conectada por sutura, montada sobre un lanzador de un solo uso. Está compuesto por una única aguja que permite el anclaje de una placa unida a una sutura. Esta sutura se puede conectar luego con nudos simples a otro sistema MENIX o MENIX DUO.

- MENIX DUO, compuesto por dos anclajes conectados por sutura, montados sobre un lanzador de un solo uso.

Los dispositivos requieren el uso de algunos instrumentos quirúrgicos. Estos instrumentos contribuyen al éxito del procedimiento quirúrgico.

Las cestas de instrumentos y los instrumentos de SBM SAS están hechos de aluminio, acero inoxidable y/o materiales poliméricos. Las cestas de instrumentos están perforadas para permitir que el vapor atraviese estos diversos materiales y componentes. Las cestas de instrumentos permiten esterilizar el contenido en una autoclave de vapor a través de un ciclo de limpieza, esterilización y secado que ha sido validado por el usuario para el equipo y los procedimientos en las instalaciones del usuario. Las cestas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y se deben utilizar con envases de esterilización para mantener la esterilidad.

Sistema de reparación de Menisco

Proyecto de Instrucción de uso

Dilatador del portal Menix y Suturas Menix/Menix duo



Insert the MENIX® portal skid through the portal and place it under the condyle of the compartment with the meniscus tear that needs to be repaired.



Insert the MENIX® Duo meniscal suture system into the joint by sliding it over the MENIX® portal skid. Remove MENIX® portal skid.

Sistema de reparación de Menisco

Proyecto de Instrucción de uso

2.8. COMPOSICIÓN



Figura 3: Componentes del patin del portal MENDX

Tabla 4: Especificaciones de los componentes

Carta	Designacion	Materia prima Número CAS	Cumplimiento de la norma /	Contacto corporal
A	Acero inoxidable	1.4301 Acero inoxidable (AISI 304)	ASTM F 899/ NFS 940 90	Limitado (<24h) A Transitorio (<1min) con Tejido, Hueso

La fuente de la materia prima bioabsorbible no es de origen animal.

Todas las suturas son sintéticas y no son absorbibles.

Tejidos animales

El dispositivo está hecho exclusivamente de material sintético y, por lo tanto, no contiene productos animales y no son absorbibles

Sistema de reparación de Menisco

Proyecto de Instrucción de uso

Uso indicado:

El sistema de reparación de menisco MENIX® y MENIX DUO está indicado para procedimientos de trasplante de aloinjerto y reparación meniscal artroscópica

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben conservarse en el envase original cerrado a temperatura ambiente (menor a 33°C).

Contraindicaciones de uso:

- No usar otra técnica quirúrgica si no está asociada a la que corresponde para el implante.
- No utilizar si el instrumento presenta signos de desgaste o deterioro hay que desecharlo.
- Ciclos de esterilización no específico pueden dañar el instrumento o significar una esterilización incompleta.
- No utilizar si los instrumentos una vez devueltos estén limpios y estériles antes del envío.
- No utilizar si no cumple con las especificaciones indicadas

Complicaciones y posibles Efectos adversos:

Las cestas de instrumentos que han sido tratadas y envueltas para mantener la esterilidad deben almacenarse para evitar temperaturas y niveles de humedad extremos. Tenga cuidado al manipular cestas envueltas para evitar dañar la barrera estéril.

El deslizador de portal MENIX® se empaqueta:

El centro de atención médica debe determinar la vida útil de las canastas de instrumentos envueltos según el tipo de empaque estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante para el empaque estéril. El usuario debe ser consciente de que el mantenimiento de la esterilidad depende del

Sistema de reparación de Menisco

Proyecto de Instrucción de uso

evento y que la probabilidad de un evento contaminante aumenta con el tiempo y con la manipulación, ya sea utilizando materiales tejidos o no tejidos y sistemas de sobres o contenedores como método de envasado. Para evitar la re-contaminación, almacene los instrumentos en un ambiente limpio, seco y adecuado. Además, en la medida de lo posible, evite poner los instrumentos en contacto con otros equipos.

SIMBOLOS UTILIZADOS EN ROTULOS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Irradiación Gama



Límite de temperatura

Sistema de reparación de Menisco

Proyecto de Instrucción de uso



FABRICANTE



PRECAUCIONES



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



No estéril

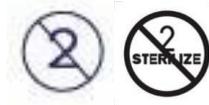
Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-312
Condición de uso Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563


PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO


Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Sistema de reparación de menisco

MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Suturas modelo MENXXXXXXXX



SBM SAS.
ZI du Monge, 65100 Lourdes, Francia



REF

MENXXXXXXXX

LOT



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-312
Condición de uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA

Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba - Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano -M.P.: 556

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-PROMEDON S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.25 10:12:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.25 10:12:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004362-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004362-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-312

Nombre descriptivo: Sistema de reparación de menisco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17735 Unidades para suturas Artroscópicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SBM

Modelos:

MEN0201901 Sistema de sutura meniscal MENIX® DUO, 2 anclajes x1

MEN0201902 Sistema de sutura meniscal MENIX®, 1 anclaje x1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de reparación de menisco MENIX® y MENIX DUO está indicado para procedimientos de trasplante de aloinjerto y reparación meniscal artroscópica.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: rayos Gamma

Nombre del fabricante:

SBM SAS.

Lugar de elaboración:

ZI du Monge, 65100 Lourdes, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-312 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004362-22-4

N° Identificador Trámite: 40366

AM