



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

RESOLUCIÓN Nº

6600

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-4735/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomet Argentina 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 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.

5
.



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

DISPOSICIÓN Nº

6600

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.

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 ARTIMPLANT/ SPORTMESH, nombre descriptivo SISTEMAS DE REFUERZO DE TEJIDO BLANDO (FIBRAS DE ARTELON: POLIURETANOUREA BIODEGRADABLE) y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos, de acuerdo a lo solicitado, por Biomet Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 64 a 72 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-898-17, 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.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6600**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 1-47-4735/10-8

DISPOSICIÓN Nº **6600**


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



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° **6600**

Nombre descriptivo: SISTEMAS DE REFUERZO DE TEJIDO BLANDO (FIBRAS
DE ARTELON: POLIURETANOUREA BIODEGRADABLE)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 - Materiales para
Reconstruir Tejidos

Marca: ARTIMPLANT

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: intervenciones quirúrgicas generales cuya finalidad
sea reforzar los tejidos blandos cuando estén débiles

Modelo/s: SPORTMESH/ Artelon Tissue Reinforcement

Tissue Reinforcement 30x40 mm

Tissue Reinforcement 40x60 mm

Tissue Reinforcement 60x90 mm

SportMesh 40x60 mm

SportMesh 60x90 mm

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

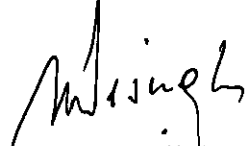
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Artimplant AB

Lugar/es de elaboración: Hulda Mellgrens gata 5, SE-421 32, Västra Frölunda,,
Suecia.

Expediente N° 1-47-4735/10-8

DISPOSICIÓN N° **6600**


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



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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° **6600**

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4735/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6600** y de acuerdo a lo solicitado por Biomet Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: **SISTEMAS DE REFUERZO DE TEJIDO BLANDO SINTÉTICO (FIBRAS DE ARTELON: POLIURETANOUREA BIODEGRADABLE)**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 - Materiales para Reconstruir Tejidos

Marca: **ARTIMPLANT SportMesh**

Clase de Riesgo: **Clase IV**

Indicación/es autorizada/s: **reforzar los tejidos blandos que son reparados mediante sutura o anclajes de sutura, durante la cirugía de reparación de tendones incluyendo el refuerzo del manguito rotador, y tendones patelar (rótula), Aquiles, bíceps y cuádriceps.**

Modelo/s: **SportMesh / Artelon Tissue Reinforcement**

Tissue Reinforcement 30x40 mm

Tissue Reinforcement 40x60 mm

Tissue Reinforcement 60x90 mm

SportMesh 40x60 mm

SportMesh 60x90 mm

Período de vida útil: **5 (cinco) años.**

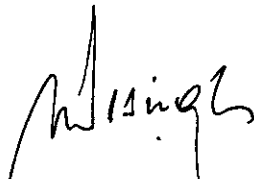
Condición de expendio: **venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Nombre del fabricante: **Artimplant AB**

Lugar/es de elaboración: Hulda Mellgrens gata 5, SE-421 32, -, Västra Frölunda,,
Suecia.

Se extiende a Biomet Argentina S.A. el Certificado PM-898-17, en la Ciudad de
Buenos Aires, a **26 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6600**



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

MODELO DE ROTULO

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

REFUERZO DE TEJIDO BLANDO SportMesh /Artelon Tissue Reinforcement

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

Importado por: **BIOMET ARGENTINA S.A.**

Padre Vanini 344/348, Vicente Lopez, Buenos Aires.

Fabricado por: **Artimplant AB**

Hulda Mellgrens gata 5, SE-421 32 Västra Frölunda, Suecia.

2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

2.3. **PRODUCTO ESTERIL**(especificado de origen)

2.4. **LOTE** (especificado de origen)

2.5. **VENCIMIENTO** (especificado de origen)

2.6. **USO UNICO**(especificado de origen)

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; .

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

2.10. **METODO DE ESTERILIZACION:** radiación(especificado de origen)

2.11. **Responsable Técnico:** **Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri – MN 13056**

2.12. **Autorizado por la ANMAT PM-898-17**

Condición de venta según Dispo ANMAT 5267/06: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


ALEJANDRO YEATTS
DIRECTOR
BIOMET ARGENTINA


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO



- 2.1. *Importado por:* BIOMET ARGENTINA S.A.
Padre Vanini 344/348, Vicente Lopez, Buenos Aires.
Fabricado por: Artimplant AB
Hulda Mellgrens gata 5, SE-421 32 Västra Frölunda, Suecia.

2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO ESTERIL(de origen)

2.6. USO UNICO(de origen)

Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION: Radiación (de origen)

2.11. *Responsable Técnico:* Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri – MN 13056

2.12. *Autorizado por la ANMAT* PM-898-17

2.13. *Condición de venta:* Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El Refuerzo de tejidos blandos SportMesh™ Artelon Tissue Reinforcement es un tejido de punto elaborado con fibras de Artelon™. Su diseño permite cortar la malla en la forma y tamaño que se desee sin desarrollarla. El dispositivo se suministra estéril en láminas envueltas en una doble capa que se puede retirar.

¿Qué es el Refuerzo de tejidos blandos SportMesh™ Artelon Tissue Reinforcement?

El refuerzo de tejidos blandos SportMesh™ es un implante de poliuretano urea degradable que se sutura sobre el tejido desgarrado o degenerativo como un refuerzo. El implante ha demostrado degradarse parcialmente. El material restante se incorpora al tejido circundante del paciente y se aplica con la intención de fortalecer el tejido débil o reparado.

El implante comparte la carga puesta en las suturas o anclaje de sutura y actúa como un sostén para un tendón desgarrado que está demasiado frágil para mantener una conexión fuerte con el hueso.

Fabricado con Artelon Óptima reparación de tejidos

El material Artelon® es un biomaterial único, biodegradable que sirve como sostén para el crecimiento interno del tejido y ofrece un apoyo temporario para la curación del tejido.

El refuerzo de tejidos blandos SportMesh™ Artelon Tissue Reinforcement también tiene como finalidad reforzar los tejidos blandos que son reparados mediante sutura o anclajes de sutura, durante la cirugía de reparación de tendones incluyendo el refuerzo del manguito rotador, y tendones patelar (rótula), Aquiles, bíceps y cuádriceps.

- Refuerzo del manguito rotador
- Cápsula anterior del hombro
- Tendón del bíceps
- Tendón patelar o rotuliano
- Tendón del cuádriceps
- Tendón de Aquiles

El borde del refuerzo de tejidos blandos SportMesh™ Artelon Tissue Reinforcement

- Material fuerte, consistente, de fácil disponibilidad con una duración de conservación de 5 años
- A diferencia del material de aloinjertos, no hay preocupación con variación respecto del tejido del donante
- Eficaz en cuanto a costos en comparación con los materiales tradicionales
- Sumamente fácil de manejar, cortar y dar forma respecto del tejido blando.



- A diferencia de los materiales de aloinjerto y xenoinjerto, el implante SportMesh™ Artelon Tissue Reinforcement es un material sintético y no plantea ningún riesgo de rechazo de colágeno o de transmisión de enfermedades del donante.
- La estructura porosa de Artelon® permite el crecimiento interno del tejido en el huésped

Soluciones alentadoras: Reparación del manguito rotador

Es ampliamente aceptado que el enlace más débil en la cirugía del manguito rotador es la interfaz sutura-tendón. Los estudios han demostrado tasas de ruptura de casi el 68% dependiendo del tamaño de la reparación original.

El refuerzo de tejido blando SportMesh™ Artelon Tissue Reinforcement fue diseñado teniendo en cuenta uno de los problemas más importantes en el refuerzo de tejido blando: la calidad del tejido. Debido al suministro vascular relativamente bajo del tendón, la capacidad de curación del tendón es sumamente lenta.

La función importante del Refuerzo de Tejido Blando SportMesh™ es aliviar la carga durante el período de curación sensible y así lograr estabilidad a corto y largo plazo. Las Fibras Artelon® tienen una estructura de fibra única que permite el crecimiento interno del tejido del huésped y de vasos sanguíneos entre las fibras.

¿Por qué SportMesh™ Artelon Tissue Reinforcement es diferente de los parches de colágeno?

No hay riesgo de rechazo de colágeno ni de transmisión de enfermedades del donante ya que el material es sintético y de biocompatibilidad comprobada.

Los parches de colágeno tienen una buena fuerza inicial. Sin embargo, varios de ellos se degradan a las pocas semanas. Dado que se pueden degradar rápidamente, es posible que no se retenga la fuerza para apoyar la curación de los desgarros del manguito rotador y podría conducir a nuevas rupturas.

Con la historia clínica biocompatible del material Artelon®, el refuerzo de tejidos blandos SportMesh™ se caracteriza por el excelente crecimiento interno de los tejidos, fuerza constante y fijación segura sin preocupación sobre incompatibilidad con donantes en cuanto a la calidad del tejido. Las fibras de Artelon® tienen como finalidad fortalecer el tejido blando débil o reparado. El implante SportMesh® ofrece un refuerzo consistente durante el período de curación inicial, que es un paso crítico para lograr estabilidad a largo plazo. El índice de degradación controlado ofrece un soporte previsible a largo plazo a través de todo el proceso de curación.

Material biocompatible clínicamente comprobado

Fibras Artelon®

- * Biomaterial patentado con diez años de uso clínico
- * El implante permite un rápido crecimiento interno de tejido blanco que rellena el espacio entre las fibras
- * Los estudios in Vitro muestran una resorción del 50% en aproximadamente 6 años.
- * 50% de resistencia a la tensión retenida al cabo de cuatro años.

Biocompatibilidad

- * El material demuestra una excelente biocompatibilidad tanto en tejido blando como en hueso.
- * Las fibras de Artelon® brindan un refuerzo para los tejidos a largo y a corto plazo a la vez que actúa como un sostén parcialmente degradable que se incorpora al propio tejido del paciente.

Consistencia

* Como material sintético, el Refuerzo de Tejidos Blandos SportMesh™ elimina el riesgo de reacciones al colágeno, que pueden provocar los parches de dermis o colágeno, así como el riesgo potencial de transmisión de enfermedades de los donantes.

Propiedades mecánicas y superficiales

- * Resistencia al arrancamiento de 30N con sólo usar una puntada
- * Resistencia al arrancamiento de 82N usando una puntada de colchón
- * Resistencia al rompimiento de 500N
- * El material altamente poroso actúa como un paño absorbente y para retener fluido y a la vez mantener espacio y retener la forma original para permitir la infiltración celular.

Material altamente poroso actúa como absorbente.

FINALIDAD

El refuerzo de tejidos blandos SportMesh™ Artelon Tissue Reinforcement se ha previsto para su uso en intervenciones quirúrgicas generales cuya finalidad sea reforzar los tejidos blandos cuando estén débiles.

El refuerzo de tejidos blandos SportMesh™ Artelon Tissue Reinforcement se ha previsto también para el refuerzo de los tejidos blandos reparados mediante sutura o anclajes de sutura, durante cirugía de reparación de tendón con refuerzo del manguito de los rotadores, el tendón rotuliano, el tendón de Aquiles, el tendón del bíceps o el tendón del cuádriceps.

El refuerzo de tejidos blandos SportMesh™ no se ha previsto para reemplazar estructuras normales del organismo ni proporcionar la fuerza mecánica total que se necesita para apoyar el manguito de los rotadores, el tendón rotuliano, el tendón de Aquiles, el tendón del bíceps o el tendón del cuádriceps. Las suturas empleadas para reparar desgarros, así como las suturas o anclajes óseos empleados para sujetar el tejido al hueso, aportan fuerza mecánica para reparar

el tendón. El refuerzo de tejidos blandos SportMesh™ Artelon Tissue Reinforcement refuerza los tejidos blandos y proporciona una plataforma degradable que se incorpora al mismo tejido del paciente.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo está contraindicado en pacientes con:

- Infecciones activas o latentes
- Escasa vascularización
- Patologías de los tejidos blandos que puedan evitar una colocación segura

El dispositivo está contraindicado en pacientes con trastornos mentales o neurológicos que no deseen o no sean capaces de seguir los cuidados postoperatorios indicados.

El dispositivo está contraindicado cuando se deba enrollar, doblar o apilar en capas, lo cual podría dar lugar a un espacio impermeable al fluido, las células y los vasos sanguíneos. Estos usos podrían provocar una inflamación, un drenaje, una extrusión o una infección superiores a lo normal.

ADVERTENCIAS

Si se utiliza este producto en aplicaciones distintas a las previstas para implante con el fin de reforzar los tejidos blandos débiles, existe riesgo potencial de complicaciones graves. El paciente debe conocer las complicaciones potenciales que se detallan.

PRECAUCIONES

- No utilice este producto sin leer y entender antes todas las instrucciones que se adjuntan.
- No vuelva a esterilizarlo. Deseche todos los fragmentos del Refuerzo de tejidos blandos SportMesh™ Artelon Tissue Reinforcement que se hayan abierto y no se hayan utilizado.

- El dispositivo se mantiene estéril si no se abre ni se daña el envoltorio. No lo utilice si el sello del envoltorio está roto.
- Deseche el dispositivo si cabe la posibilidad de que haya sufrido daños o se haya contaminado debido a una manipulación indebida, deséchelo también si ha caducado.
- Asegúrese de que el dispositivo esté hidratado antes de anclarlo.
- Durante todo el procedimiento debe aplicarse una técnica aséptica
- No se puede utilizar para varios pacientes.
- El Refuerzo de Tejidos Blandos SportMesh™ Artelon Tissue Reinforcement solo puede ser utilizado por cirujanos que hayan recibido la formación adecuada y que tengan experiencia en la reparación de los tejidos blandos en aplicaciones relacionadas con el dispositivo.

COMPLICACIONES POTENCIALES

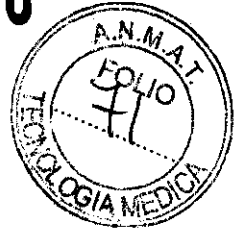
Cuando se utiliza material injerto quirúrgico, pueden surgir las complicaciones siguientes. Si se da alguno de estos casos, puede que haya que retirar el dispositivo si el cirujano lo considera oportuno.

- Infección
- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de materiales de injerto quirúrgico puede estar asociada a una inflamación localizada, leve y pasajera)
- Erosión del tejido
- Extrusión del producto

INSTRUCCIONES DE USO



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.051
DIRECTOR TÉCNICO



Nota: cuando manipule El refuerzo de tejidos blandos SportMesh™ Artelon Tissue Reinforcement , aplique siempre una técnica aséptica.

Preparación del Refuerzo de Tejidos Blandos SportMesh™ Artelon Tissue Reinforcement:

El Refuerzo de Tejidos Blandos SportMesh™ debe empaparse en una solución estéril (0.9% NaCl) a temperatura ambiente durante 5 minutos como mínimo antes de ser utilizado.

1. Prepare el punto de injerto según las técnicas quirúrgicas estándar.
2. Siguiendo una técnica aséptica, recorte el Refuerzo de Tejidos Blandos SportMesh™ de modo que encaje en el lugar del implante (deje un pequeño margen para solaparlo)
3. Siguiendo una técnica aséptica, traslade el Refuerzo de Tejidos Blandos SportMesh™ al lugar del injerto y sujételo mediante sutura o grapas. Evite tensarlo en exceso.
4. Complete la intervención quirúrgica estándar.
5. Deseche todos los fragmentos de el Refuerzo de Tejidos Blandos SportMesh™ que no se hayan utilizado.

ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe almacenarse a temperatura ambiente, con una humedad relativa normal.

ESTERILIZACION

Este dispositivo ha sido esterilizado con una dosis mínima de 25 kGy de radiación por haz de electrones. No vuelva a esterilizarlo. No lo utilice después de la fecha de caducidad.



IMPORTANTE

De acuerdo con la ley federal, este dispositivo solo puede ser vendido, distribuido o utilizado por un médico o bajo su prescripción.


ALEJANDRO YEATTS
DIRECTOR
BIOMET ARGENTINA


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACUTICO
MN 13 056
DIRECTOR TECNICO