



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 8736**

BUENOS AIRES, 21 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000733-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 8736**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

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 BIOMET MICROFIXATIION, nombre descriptivo Sistema de fijación para craneostomía y nombre técnico Clamps, para Cráneo, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 301 a 302 y 303 a 314 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2030-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN N° 8736**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-000733-09-9

DISPOSICIÓN N° **8736**

LA

f

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Proyecto de rótulos (Implante)

21 OCT 2015



8736

**Sistema de fijación para craneotomía**

Marca: BIOMET Microfixation

Modelo XXX

Fabricante: Biomet Microfixation

Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.

Importado por Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. Hipólito Irigoyen 4230, CABA, Argentina.

LOTE: XXX

FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XXX

Estéril (Esterilizado por Óxido de etileno)

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: ambiente fresco y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el manual de uso.






Producto garantizado hasta que se abra el paquete interno, si este se encuentra dañado o mojado, no debe utilizarse.

El producto médico no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.


Director Técnico: Farm. Mónica L. Roberto MN 13305

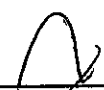
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2030-3

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

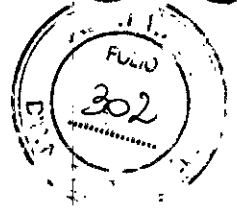
SÍMBOLO	Significado	SÍMBOLO	Significado
	Fecha de manufactura Año – mes (YYYY-MM)		Fabricante
	Lote del producto		Atención: Ver instrucciones de uso
	No estéril		

✓

  
 Pablo Garcia  
 Apoderado Legal  
 Cirugia de Avanzada S.R.L.

  
 Farm. Monica Roberto  
 Direccion Tecnica  
 Cirugia de Avanzada S.R.L.

✓

**Proyecto de rótulos (Instrumental)****Sistemas de dispositivos para distracción quirúrgica**

Marca: BIOMET Microfixation

Modelo XXX

Fabricante: Biomet Microfixation

Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.

Importado por Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. Hipólito Irigoyen 4230, CABA, Argentina.

LOTE: XXX

FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

Producto No Estéril

**Producto Reutilizable**

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.







Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica L. Roberto MN 13305

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2030-3

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

**Leyenda de los símbolos utilizados en embalajes**

	Número en el catálogo		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Consultar las instrucciones de uso
	Mantener seco		No estéril

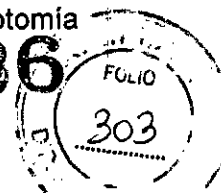
f

Pablo García  
Apoderado Legal  
Cirugía de Avanzada S.R.L.

Farm. Monica Roberto  
Direccion Tecnica  
Cirugía de Avanzada S.R.L.

LA

8736



## Proyecto de Instrucciones de Uso

### Sistema de fijación para craneotomía

Marca: BIOMET Microfixation

Modelo XXX

Fabricante: Biomet Microfixation

Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.

Importado por Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. Hipólito Irigoyen 4230, CABA, Argentina.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: ambiente fresco y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el manual de uso.






Producto garantizado hasta que se abra el paquete interno, si este se encuentra dañado o mojado, no debe utilizarse.

El producto médico no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.

Director Técnico: Farm. Mónica L. Roberto MN 13305

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2030-3

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

SIMBOLO	Significado	SIMBOLO	Significado
	Fecha de manufactura Año - mes (YYYY-MM)		Fabricante
	Lote del producto		Atención: Ver instrucciones de uso
	No estéril		

## IMPLANTE

**Producto Estéril (Esterilizado por Oxido de Etileno)**


**Producto medico de un solo uso**

### INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

#### DESCRIPCIÓN

El sistema de fijación de craneotomías está diseñado para volver a fijar, de modo permanente, la aleta de hueso desplazada después de una intervención de craneotomía. El dispositivo también puede utilizarse para tapar perforaciones de trépano.

Cada dispositivo incluye tres/cuatro partes (según el modelo): placa interna, soporte, placa externa y aplicador.

  
 Pablo Garcia  
 Apoderado Legal  
 Cirugia de Avanzada S.R.L.

  
 Farm. Monica Roberto  
 Direccion Tecnica  
 Cirugia de Avanzada S.R.L.

14

8736 304 FOLIO

La placa interna consta de un disco circular con un orificio para encajar la cabeza del soporte. El soporte se extiende desde la placa interna y a lo largo de la parte roscada de la tuerca de la placa externa. El aplicador está sujeto a la parte superior del soporte para ayudar en el apriete de la pinza.

Los dispositivos se montan rotando la placa externa hasta que entran en contacto con el hueso craneal y luego rotando el aplicador hasta que las placas se juntan, cierran y abrazan el hueso craneal. Cuando se aplican, las placas toman con firmeza el colgajo óseo y proporcionan una unión rígida y alineación coplanar con el hueso circundante. La eliminación del soporte restante después de aplicar la pinza se puede llevar a cabo cortando el soporte manualmente en voladizo o utilizando el cortador RapidFlap.

RapidFlap está disponible en varios tamaños en función del diámetro de las placas a utilizar. Para mantener la estabilidad adecuada del elemento del hueso, deben elegirse las pinzas del tamaño adecuado. Las pinzas deben tener un diámetro 2-4mm superior al trépano para fijar con seguridad al hueso adyacente. El tamaño mínimo del orificio del trépano para este sistema es de 5 mm.

#### **Características de Producto Médico, contenido y composición:**

##### **Material**


*Implantes:* Titanio comercialmente puro (ASTM F67), Aleación de Titanio Ti-6Al-4V (ASTM F136),

*Instrumental:* Acero inoxidable templado (ASTM F138).

##### **INDICACIONES**

El sistema de fijación de craneotomías está diseñado para volver a fijar de modo permanente la aleta de hueso desplazada después de una intervención de craneotomía. El dispositivo también puede utilizarse para tapar perforaciones de trépano.

No se recomienda el uso de los modelos spindown y estándar en neurocirugía pediátrica ya que se desconoce el efecto del crecimiento del cráneo sobre la conservación del dispositivo.

  
\_\_\_\_\_  
Pablo Garcia  
Apoderado Legal  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

  
\_\_\_\_\_  
Falm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

bx

## CONTRAINDICACIONES

### Particulares

1. Pacientes con una aleta descomprimida.
2. Infecciones activas o latentes.
3. Pacientes con insuficiente cantidad o calidad de hueso.

### Generales

1. Paciente psicológicamente incompatible.
2. Enfermedad infecciosa activa.
3. Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves que afectan al estadio en cuestión.
4. Tumor en la región de la implantación.
5. Embarazo.

## ADVERTENCIAS

Los dispositivos RapidFlap ayudan al cirujano a alinear y estabilizar los huesos craneanos, y proporcionan un medio para el tratamiento de defectos en intervenciones quirúrgicas de neurocirugía y de reconstrucción.

Aunque por lo general estos dispositivos cumplen con éxito esa función, no se puede pretender que sustituyan a un hueso sano normal ni que resistan la presión que significa soportar totalmente el peso del cuerpo o llevar una carga, especialmente en los casos de ausencia de unión, unión tardía o si el hueso no ha sanado completamente.

Los dispositivos RapidFlap son férulas o tablillas internas que alinean la fractura hasta que ésta sane normalmente. El tamaño y la forma de los huesos, así como las características del tejido blando, limitan el tamaño y la resistencia de los implantes. Si hay una unión tardía o ausencia de unión en la fractura, el implante podría doblarse, romperse o funcionar incorrectamente. Por consiguiente, es importante tener mucho



Pablo Garcia  
Apoderado Legal  
Cirugia de Avanzada S.R.L.



Fanni Mónica Roberto  
Direccion Tecnica  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

8736  
Folio 305



8736

FOLIO

306

cuidado en la zona de la fractura hasta que la unión ósea se haya consolidado (confirmada mediante pruebas clínicas y radiográficas).

Los implantes quirúrgicos están sometidos a constantes esfuerzos, lo que puede ocasionar su rotura por fatiga. Factores como el nivel de actividad del paciente y su grado de seguimiento de las indicaciones relativas a no cargar pesos influyen en la duración de vida útil del implante.

El cirujano no sólo debe tener un conocimiento exhaustivo de los aspectos médicos y quirúrgicos, sino también de las características mecánicas y de los materiales de los implantes quirúrgicos.

1. No se recomienda el uso de los modelos spindown y estándar en neurocirugía pediátrica ya que se desconoce el efecto del crecimiento del cráneo sobre la conservación del dispositivo.
2. No es adecuado para su utilización en pacientes con probabilidades de nuevas intervenciones. No se ha demostrado que este dispositivo pueda extraerse al cabo de una implantación prolongada.
3. La elección del implante adecuado es un factor de vital importancia. La probabilidad de lograr el éxito en la tarea de fijar la fractura aumenta si se selecciona un implante del tipo adecuado. Aunque una selección adecuada contribuye notablemente a reducir los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos imponen ciertas limitaciones al tamaño y a la resistencia de los implantes.
4. Todo material implantado es susceptible de corrosión. Desde el momento en que se procede a implantar un dispositivo metálico o de aleación, las sales, los ácidos y los álcalis del entorno pueden ocasionar su corrosión. El contacto entre metales y la presencia de diversas aleaciones pueden acelerar el proceso de corrosión y precipitar así la rotura de los implantes. Deberá hacerse todo lo posible para utilizar metales compatibles.
5. Es de suma importancia manipular correctamente los implantes. No modifique los implantes. No haga muescas en los implantes ni los doble. También puede contribuir a su rotura cualquier muesca o erosión que pueda sufrir el implante durante la intervención quirúrgica.



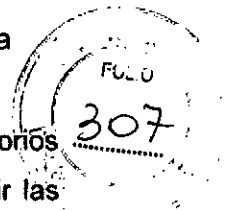
Pablo Garcia  
Apoderado Legal  
Cirugia de Avanzada S.R.L.



Farm. Monica Roberto  
Drección Tecnica  
Cirugia de Avanzada S.R.L.



8736



6. El paciente debe recibir instrucciones adecuadas. Los cuidados postoperatorios son importantes. La capacidad y la fuerza de voluntad del paciente para seguir las instrucciones es uno de los aspectos más importantes para el éxito de los tratamientos de fracturas. Los pacientes con senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas pueden tener un mayor riesgo de fractura del dispositivo. Estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y las restricciones de actividad. El paciente debe ser plenamente consciente y estar advertido de que el dispositivo no sustituye a un hueso normal sano y que puede romperse, doblarse o dañarse como resultado de tensiones, actividad o soporte de carga. Debe advertirse al paciente de los riesgos generales de las intervenciones quirúrgicas y de sus posibles efectos adversos. Asimismo, deberá informarse al paciente sobre la necesidad de asistir regularmente a las visitas de seguimiento postoperatorio durante todo el tiempo que lleve el implante.

7. Tenga cuidado al colocar RapidFlap en ausencia de duramadre (para evitar el contacto directo con el cerebro).

8. No debe utilizarse en pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha que puede haber sensibilidad al material, deben realizarse pruebas antes de su implantación.

9. La eliminación manual del soporte restante del conjunto de agarre, una vez colocado, no garantiza los medios para poder retirar el soporte eliminado. La sección eliminada del soporte debe ser retirada de la zona de la intervención antes de proceder al cierre del tejido blando. Durante el proceso de corte, el perfil del soporte restante puede dañar los guantes quirúrgicos y/o herir al usuario por lo que se debe tener cuidado cuando se aplique este método.

### PRECAUCIÓN

Estos implantes son de uso único y deben utilizarse una sola vez. Aunque un implante dé la impresión de estar intacto, es posible que presente imperfecciones ocasionadas por un uso anterior, lo cual, en caso de utilizarse, acortaría su vida útil. Nunca debe utilizarse un implante que haya sido colocado, aunque sea por un momento en otro paciente.

El cortador RapidFlap tiene una vida útil limitada. Antes de cada utilización debe comprobarse que no haya deformaciones o desgastes en las superficies de corte. Si encuentra desgastes o deformaciones, el instrumento debe repararse o desecharse.

Pablo Garcia  
Apoderado Legal  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

Faria Mónica Roberto  
DIRECCION TECNICA  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

8736

FULL

308

Existen instrumentos especializados concebidos como auxiliares en la implantación precisa de los dispositivos de fijación internos. Se han reportado casos de fractura o rompimiento de instrumentos quirúrgicos en general durante la intervención quirúrgica. De hecho, todo instrumental quirúrgico está sujeto a desgaste por el uso. Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben utilizarse para los fines previstos. Biomet recomienda que se revise el desgaste y el deterioro de todos los instrumentos quirúrgicos antes de cada utilización.

### **CUIDADO Y MANIPULACIÓN**

No debe escatimarse ningún esfuerzo para asegurarse de que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y una mano de obra de la más alta calidad.

Estos implantes deben manipularse con instrumentos suaves para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos con dientes, indentaciones o bordes cortantes.

Una preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de éxito de la reconstrucción. Se aconseja extraer el implante de su embalaje estéril sólo después de que se haya preparado previamente la zona de la implantación.

### **MÉTODOS QUIRÚRGICOS**

Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos pertinentes a un implante en concreto. Se dispone de un manual sobre la técnica quirúrgica que describe los procedimientos habituales de implantación.

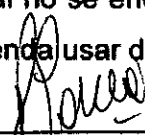
**¡Advertencia! Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en esta técnica quirúrgica específica.**

### **ESTERILIZACIÓN**

Los implantes del sistema de fijación de craneotomías se entregan estériles.

Los envases indican en su rótulo la frase estéril, y mantienen ésta condición si el envase original no se encuentra dañado o íntegro. Verifique la fecha de vencimiento.

No se recomienda usar después de la fecha de expiración.

  
Pablo Garcia  
Apoderado Legal  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

  
Farm. Monica Roberto  
DIRECCION TECNICA  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

✓

✓

8736

309

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:**

- No utilice tras haber vencido la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Uso único. No reesterilizar.
- Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano entrenado en esta técnica quirúrgica específica.
- La manipulación del dispositivo requiere el uso de técnicas e instrumentos adecuados. Cualquier dispositivo deteriorado durante su manipulación no se debe implantar y hay que descartarlo.
- Almacene en temperatura ambiente.
- Si por cualquier razón se abre el envase estéril y no se implanta el dispositivo, este se debe descartar del uso inmediatamente.

**INSTRUMENTAL**

**Producto No Estéril / Producto Reutilizable**

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.

**CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO**

**Materia Prima:** Mezcla de Acero Inoxidable/ Mezcla de Aluminio/ Poliacetal;

**Método de Esterilización (recomendado):** Esterilización por calor húmedo (autoclave);

**DESCRIPCIÓN**

Los instrumentales son productos desarrollados especialmente para que sean utilizados en conjunto con dispositivos que van a ser implantados, auxiliando en su instalación o implantación.

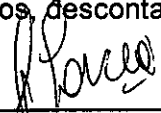
Los dispositivos que componen la familia de Instrumentos Quirúrgicos para Biomet son quirúrgicamente invasivos de uso transitorio, reutilizables, proyectados y desarrollados exclusivamente para implantación de los dispositivos Biomet que van a ser implantados, utilizados en procedimientos para estabilización y fijación de los distractores.


Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Biomet han sido especialmente proyectados para suplir al cirujano los instrumentos necesarios para la implantación de dispositivos Biomet. Estos instrumentos quirúrgicos son prácticos, de fácil manejo y con características específicas que disminuyen los riesgos durante la quirúrgica.

Los instrumentos quirúrgicos son fabricados para uso exclusivo con los implantes Biomet a que se refieren el instrumental, por eso, é contraindicada su utilización para aplicación de implantes de otros fabricantes o para finalidad diferente de la cual el mismo ha sido proyectado.

Los instrumentos quirúrgicos son producidos con precisión, siguiéndose orientaciones y reglamentaciones aplicables a su procesamiento, así como son proyectados para que tengan durabilidad, ya que son proyectados para que sean reutilizados.

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Biomet son proveídos en la condición de no estéril, por eso debe ser limpio y esterilizado antes de su utilización, de acuerdo con las instrucciones relacionadas en este documento. Después de la utilización los instrumentos deben ser limpios, descontaminados y esterilizados antes de su almacenamiento.

  
Pablo Garcia  
Apoderado Legal  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

  
Farm. Monica Roberto  
Direccion Tecnica  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

✓

✓

FC-10  
310

8730

## COMPOSICIÓN

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Biomet son fabricados a partir de mezclas de acero inoxidable y mezclas de aluminio ideales para la fabricación del producto, ya que presentan resistencia a la corrosión y resistencia mecánica compatible con los esfuerzos mecánicos solicitados durante su utilización.

Instrumentos quirúrgicos entran en contacto con la sangre y otros líquidos del cuerpo humano, pasan por lavajes y limpiezas además de sucesivos ciclos de esterilización en altas temperaturas, para esta finalidad las mezclas de acero inoxidable utilizadas tienen buena respuesta a estos esfuerzos, minimizando los efectos de la corrosión y del desgaste presentados por el producto después de repetidas utilizations.

Otra característica de las mezclas de acero inoxidable y aluminio, además de su esencial resistencia a la corrosión, es el de tratarse de un material inerte, que no provoca ninguna reacción de rechazo cuando en contacto con tejidos y fluidos del cuerpo humano.

Los mangos de los instrumentales son fabricados en Poliacetal y/o Polisulfona material resistente a la temperatura que son sometidos los instrumentales durante los procedimientos de esterilización en autoclave, no presentando trincas o alteraciones de estructura después de referidos procedimientos.

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Biomet son fabricados a partir de materiales siguiéndose los requisitos especificados por las normas ASTM F899 - "Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments".

## INDICACIÓN Y FINALIDAD

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Biomet son dedicados a la preparación y implantación de dispositivos Biomet que serán implantados utilizados en procedimientos de estabilización y fijación de los distractores.

Los instrumentos quirúrgicos son dedicados específicamente a la implantación y fijación de implantes Biomet.

## CONTRAINDICACIÓN

Contraindicada la utilización de los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Biomet en procedimientos para implantación de dispositivos Biomet de otros fabricantes o implantes con otras finalidades, bajo el riesgo de incompatibilidad dimensional y incongruencia entre los instrumentales y los implantes.

Los instrumentales quirúrgicos no deben ser utilizados para finalidades diferentes de las indicadas.

Los productos descritos en este reporte han sido desarrollados para utilización en las circunstancias descritas arriba, de modo que cualquier otras utilizations son consideradas contraindicadas o sin substrato científico.

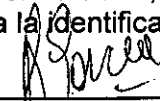
## FORMA DE PRESENTACIÓN

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Biomet son provistos en la condición de productos no estériles, acondicionados unitariamente en dupla embalaje plástica, en la cual sigue folleto con las respectivas instrucciones de uso, cuando suplidos individualmente para reposición o acondicionados en cajas metálicas, involucradas en plástico, cuando suplidos con un kit de instrumento quirúrgico.

Para la esterilización de los instrumentos quirúrgicos, el usuario debe utilizar las cajas metálicas, apropiadas para esterilización en autoclave con perforaciones en todas las paredes y tampón para circulación efectiva del vapor saturado.

Para esterilización de los instrumentos quirúrgicos el método de esterilización indicado es la autoclave, procedimiento que debe ser realizado en el hospital.

Acerca del embalaje de los instrumentos quirúrgicos, independiente de la comercialización individual o en forma de kit, es colocada una etiqueta conteniendo las informaciones necesarias para la identificación del producto.

  
Pablo Garcia  
Apoderado Legal  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

  
Farm. Monica Roberto  
DIRECCION TECNICA  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

✓

✓

8736

311

### IMPORTANTE

**Los implantes Biomet relativos a los instrumentos quirúrgicos para los distractores, deben ser adquiridos separadamente de los implantes. Para más informaciones con relación a los implantes Biomet, consulte su representante o distribuidor.**

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para la utilización del producto el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:

Los instrumentos quirúrgicos solamente deben ser utilizados después de un análisis detallado del procedimiento quirúrgico que será adoptado y de leer las instrucciones de uso del producto;

Los instrumentos quirúrgicos deben ser utilizados específicamente para los fines propuestos;

Para utilización del producto el cirujano debe estar familiarizado y entrenado, capaz de operarlo sin ningún riesgo al paciente;

Cada cirujano desarrolla su propio método de quirúrgica y consecuentemente debe estar familiarizado con el instrumental que será usado en las quirúrgicas;

Los instrumentos quirúrgicos deben ser examinados cuidadosamente antes del uso. Los instrumentos con señales de desgaste o pérdida de propiedades no deben ser utilizados.

La utilización en conjunto con instrumentales e/o implantes de otros fabricantes puede resultar en incongruencia entre los instrumentales y los dispositivos Biomet que serán implantados;

El producto es puesto en comercialización en la condición de no estéril, y debe ser esterilizado en autoclave en el hospital/clínica antes de su uso,

Esterilización inadecuada de los instrumentos quirúrgicos puede causar infección;

Los instrumentos quirúrgicos son utilizados en pacientes que pueden tener infecciones conocidas o desconocidas, de manera a prevenir que estas sean diseminadas, todos los instrumentos reutilizables deben ser totalmente limpios y esterilizados, después de su

utilización, conforme los procedimientos y técnicas padrones adoptadas en su local de trabajo;

Los instrumentos quirúrgicos deben ser limpios minuciosamente usando un cepillo blando y detergente neutro. Todos los vestigios de sangre y residuos deben ser limpios. Verifique que todas las partes móviles están minuciosamente limpias para que todos los residuos no afecten la articulación de los instrumentos quirúrgicos;

Después de la limpieza/desinfección, los instrumentos quirúrgicos desmontados deben ser nuevamente montados y colocados en los locales apropiados en sus estuches de acondicionamiento;

La mala selección, colocación, posicionamiento y fijación de los instrumentos quirúrgicos en sus respectivos estuches de acondicionamiento puede resultar en daños indeseados;

Para manipulación de los instrumentos quirúrgicos después del uso en quirúrgica, se debe seguir los procedimientos legales locales para manoseo de productos potencialmente contaminantes;

Los instrumentos quirúrgicos deben ser manipulados cuidadosamente, en pequeñas porciones evitándose batidas o quedas. Cualquier instrumento quirúrgico que tenga sido

inadecuadamente manoseado o sospecho de tener sufrido daño, debe ser separado y encaminado al personal responsable por el mismo para inspección técnica;

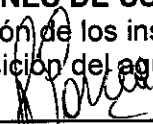
Manipule con cuidado;

Inspeccione los instrumentos quirúrgicos antes y después del uso;

Instrumentos quirúrgicos que necesitan reparos deberán ser devueltos al fabricante para realización de concierto y/o reprocesamiento;

### INSTRUCCIONES DE USO

La conservación de los instrumentos quirúrgicos puede ser considerablemente influenciada por la composición del agua utilizada en la preparación de soluciones de limpieza o utilizada

  
Pablo Garcia  
Apoderado Legal  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

  
Fann. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

l

la

8736 312

para limpieza o la utilizada para limpieza y enjuague. El agua potable normalmente tiene concentraciones de sales cuyos niveles dependen de la procedencia del agua.

Cuando el agua evapora, las sustancias salinas crean incrustaciones. Las más comunes y más críticas son los clorados que dependiendo de la concentración, pueden provocar profundas corrosiones. Algunos factores, como el aumento de concentración de clorados o de la temperatura, disminución de pH del agua, agravan el riesgo de corrosiones. Superficies ásperas o foscas, tiempo de aplicación excesivo o proceso de enjuagar inadecuado también contribuyen para la ocurrencia de corrosión por clorados.

Óxidos generalmente oriundos de tubos de distribución del agua potable corroídos, pueden provocar corrosión en los instrumentos quirúrgicos debido a posibles depósitos en sus superficies. Otras sustancias, en poca concentración, pueden resultar en coloraciones en los instrumentos quirúrgicos (marrón, azul, arco-iris). Estas coloraciones son provocadas por concentración de hierro, cobre, manganeso y silicio. Algunas de ellas pueden ser removidas con el uso de soluciones ácidas adecuadas, siguiéndose las instrucciones de los fabricantes. Concentraciones indeseables de clorados pueden ser evitadas con un agua desionizada, desmineralizada y destilada (agua DDD) principalmente en el último enjuague:

Agua desionizada – libre de sustancias iónicas, capaz de conducir la energía eléctrica;

Agua desmineralizada/desalinizada – libre de sustancias minerales/salinas, del tipo NaCl (sal utilizado en cocina). Diluidas en agua, estas sustancias provocan liberación de iones;

Agua destilada – libre de sustancias iónicas, salinas, minerales, etc., cuando obtenida de una destilación lenta;

Agua esterilizada – libre de microorganismos.

Mire abajo instrucciones de limpieza, esterilización y manutención de los Instrumentos Quirúrgicos para implantes Biomet:

### Limpieza

Cuando utilizado por la primera vez, los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Biomet deben ser removidos de sus embalajes y limpios con alcohol para fines médicos a 70% + agua destilada 30%. Después de la limpieza, deben ser enjuagados con agua destilada estéril y secos con paño de limpieza que no libera fibras.

Después de la utilización, los instrumentos quirúrgicos deben ser limpios lo más rápido posible y todas sus paredes, deberán ser desmontadas, antes de la limpieza.

Una limpieza eficiente de los instrumentos quirúrgicos consiste en la retirada total de materia orgánica (bioburden) depositada en el producto, sean ellas de fácil o difícil acceso mecánico. Las enzimas, cuando en buena concentración, ayudan a remover parte del bioburden de las piezas, sin causarles cualquier daño.

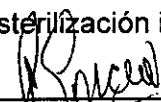
La utilización de sustancias iónicas (ácidas o alcalinas) para la limpieza de instrumentos, puede causar deterioración, sea por oxidación o desgaste químico. Sustancia con pH neutro (=7) son más recomendadas. Además de eso, los productos de limpieza y desinfectantes deben ser cambiados diariamente, ya que el acumulo de suciedad y el aumento de la concentración del producto (por evaporación del agua) provocan corrosión a los instrumentos quirúrgicos, así como pérdida del desempeño del producto.

Desgastes por corrosión abrasiva no deben ser permitidos en ninguna hipótesis. Por eso, cepillos blandos son los más indicados para cepillar los instrumentos, los cuales deben ser enjuagados con agua destilada y/o desionizada después de la desinfección química y bien secos, caso no sean utilizados inmediatamente, evitándose así manchas.

Si en proceso de limpieza fuera realizado en equipamientos termo-desinfectantes con el auxilio de sustancias para sacar crostas, las orientaciones del fabricante de estos productos deben ser adoptadas.

### Esterilización

El método de esterilización indicado para la esterilización de Instrumentos Quirúrgicos para

  
Pablo García  
Apoderado Legal  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

  
Farm. Monica Roberto  
Dirección Técnica  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

W

8736 (313)

Implantes Biomet es la esterilización por calor húmedo (autoclave). El auto clavado es un proceso seguro para esterilización, pero caso no haya controle de los parámetros operaciones, puede causar daños al producto. La esterilización no sustituye la limpieza, y nunca será atingida con el material sucio.

La esterilización de los instrumentos quirúrgicos debe ser realizada de acuerdo con los parámetros descritos en la tabla abajo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposición
Calor húmedo (autoclave)	Pre-Vacuo Esterilización (Vacuo) Secado	134° a 137°	10 minutos

El proceso de esterilización debe atender la probabilidad teórica de presencia de microorganismos vitales de no máximo 1 sobre  $10^6$  (S.A.L. [ Sterility Assurance Level ] nivel de garantía de esterilidad =  $10^{-6}$ ).

Las condiciones del equipamiento (autoclave) utilizado durante el proceso de esterilización (programa de calibración, manutención, etc.) así como la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la comprobación de esterilidad del producto é responsabilidad del personal habilitado (central de material) del servicio de salud.

### Manutención

El fabricante no asume la responsabilidad por daños que eventualmente ocurran a los instrumentos quirúrgicos, con consecuencias a lo paciente, en función de manutenciones impropias no efectuadas por su asistencia técnica, o cuando se haga una troca, piezas sobresalientes/ accesorios no originales de fábrica.

Para manutención de los instrumentos quirúrgicos el fabricante ofrece su servicio de asistencia técnica, que é realizado por profesionales capacitados y calificados para eso. La asistencia técnica é ofrecida a través de su departamento de pos-ventas;

Entretanto, para manutención de rutina los instrumentos recomendase la lubricación de las partes móviles, junciones y bisagras de las pinzas, tijeras, pinzas articuladas, alejadores articulados, así como todas las junciones de los demás instrumentos, con lubricante no oleoso, no pegajoso, no corrosivo y sin silicona, que formará una película protectora contra corrosión sobre las articulaciones y juntas;

Todavía recomendase aún una verificación completa de la funcionalidad de todos los instrumentos quirúrgicos al final de cada utilización.

### ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Para almacenamiento, recomendase local seco y ventilado, sin exposición a incidencia de luz, humedad o sustancias contaminantes.

Los instrumentos quirúrgicos no deben ser almacenados directamente en el suelo. Así, recomendase la utilización de estantes con altura mínima de 20cm.

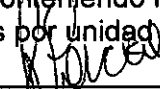
El producto debe ser transportado adecuadamente, evitándose quedas y atritos que puedan dañar la estructura y la superficie de las piezas.


Para informaciones acerca de la fecha de fabricación y número del lote fijate la etiqueta.

### PRESENTACION:

En bandejas conteniendo las unidades de instrumental

Instrumentales por unidad

  
Pablo Garcia  
Apoderado Legal  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

  
Farm. Monica Roberto  
Dreccion Tecnica  
Cirugia de Avanzada S.R.L.



8736



**PERIODO DE VIDA UTIL**

Recomendado 10 años si se mantienen las indicaciones del fabricante.

La vida útil de los instrumentales está directamente relacionada al número de veces en que son utilizados y la manera como son conservados, para eso, son necesarios algunos cuidados especificados en esta instrucción;

Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste durante su utilización normal, por lo tanto, el uso inapropiado, abuso o fuerza excesiva de los instrumentos puede causar la quiebra de los mismos en procedimientos intra-quirúrgicos;

Pablo Garcia  
Apoderado Legal  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

Farm. Monica Roberto  
Direccion Tecnica  
Cirugia de Avanzada S.R.L.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-000733-09-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8736** y de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L., 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: Sistema de fijación para craneostomia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-025-Clamps, para Cráneo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOMET MICROFIXATION

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Volver a fijar, de modo permanente, la aleta de hueso desplazada después de una intervención de craneotomía. El dispositivo también puede utilizarse para tapar perforaciones de trepano. No se recomienda el uso de los modelos spindown y estandar en neurocirugía pediátrica ya que se desconoce el efecto del crecimiento del cráneo sobre la conservación del dispositivo.

Modelo/s: 75-1020 RAPIDFLAP SPINDOWN CLAMP, 12 mm

75-1030 RAPIDFLAP SPINDOWN CLAMP, 16 mm

75-1040 RAPIDFLAP SPINDOWN CLAMP, 20 mm

75-1020-12 RAPIDFLAP SPINDOWN CLAMP, 12 mm, paq. POR 12

75-1030-12 RAPIDFLAP SPINDOWN CLAMP, 16 mm, paq. POR 12

75-1040-12 RAPIDFLAP SPINDOWN CLAMP 20 mm, paq. POR 12

75-1020S RAPIDFLAP SPINDOWN CLAMP 12MM, MUESTRA

75-1030S RAPIDFLAP SPINDOWN CLAMP 16MM, MUESTRA

75-1040S RAPIDFLAP SPINDOWN CLAMP 20MM, MUESTRA

Instrumental asociado

Período de vida útil: 5 años del producto esteril

Forma de presentación: unidad y doce unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOMET MICROFIXATION INC.

Lugar/es de elaboración: 1520 Tradenport, Drive Jacksonville, Florida 32218,

Estados Unidos

Se extiende a CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L. el Certificado de Autorización e

21 OCT 2015

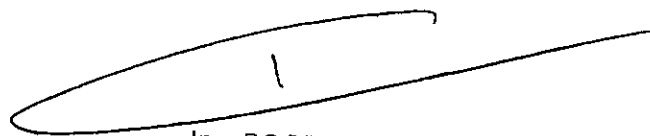
Inscripción del PM-2030-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8736**

4



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.