



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

DISPOSICIÓN N° 9004

BUENOS AIRES, 30 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3466/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-1, denominado: Sistema de Fijación Interna Reabsorbible, marca: BIOMET MICROFIXATION.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-1, denominado: Sistema de Fijación Interna Reabsorbible, marca: BIOMET MICROFIXATION, propiedad de la firma CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1782 de



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

DISPOSICIÓN N° 9004

fecha 23 de abril de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-1, denominado: Sistema de Fijación Interna Reabsorbible, marca: BIOMET MICROFIXATION.

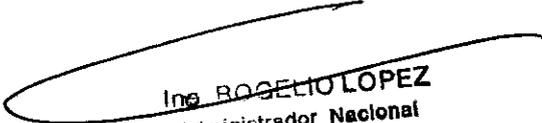
ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-1.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3466/14-1

DISPOSICIÓN N° **9004**

LA


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9004**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Interna Reabsorbible.

Marca del producto médico: BIOMET MICROFIXATION.

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante ANMAT N° 1782/09 de fecha 23 de Abril de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-17670/08-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de Abril de 2014	23 de Abril de 2019
Indicaciones de Uso	Procedimientos de traumatismo y/o reconstructivos del esqueleto de la parte central de la cara y craneofacial.	Indicaciones generales de uso: Uso en traumatología y procedimientos quirúrgicos reconstructivos en el esqueleto de la parte central de la cara cráneo-facial. A. Indicaciones generales: Procedimientos traumatológicos del esqueleto hemifacial y craneofacial. Indicaciones específicas: 1. Fracturas conminutas de las áreas naso-etmoidal e intraorbitaria. 2. Fracturas conminutas de la pared sinusal frontal. 3. Traumatismo pediátrico hemifacial o craneofacial.



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

9004

		<p>4. Fracturas LeFort (I, II, III).</p> <p>5. Fracturas de profundidad mínima orbitaria.</p> <p>6. Fracturas de maxilar, cigoma, arco cigomático, reborde orbitario, huesos nasal, etmoide y lagrimal.</p> <p>7. Traumatismo del esqueleto craneofacial, incluyendo los huesos frontal, parietal, temporal, esfenoidal y occipital.</p> <p>B. Indicaciones generales: Procedimientos reconstructivos del esqueleto hemifacial y craneofacial. Indicaciones específicas:</p> <p>1. Cirugía craneofacial infantil (es decir, craneosinostosis, malformación congénita, traumatismo, etc.)</p> <p>2. Osteotomías LeFort (I, II, III).</p> <p>3. Procedimientos de reconstrucción por tumor hemifacial o craneofacial.</p> <p>4. Procedimientos de injerto óseo en el esqueleto hemifacial o craneofacial.</p> <p>5. Procedimientos de reconstrucción pediátrica.</p> <p>6. Procedimientos reconstructivos del esqueleto craneofacial, incluyendo los huesos frontal, parietal, temporal, esfenoidal y occipital.</p> <p>7. Fijación de colgajo en craneotomía.</p> <p>C. Indicación mandibular (tornillos de 2,5 mm de diámetro): Los tornillos LactoSorb™ de 2,5 mm se recomiendan como materiales de fijación en procedimientos de osteotomía mandibular, que incluyen pero no se limitan a:</p>
--	--	--

✓



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

9004

		<p>1. Osteotomía sagital de avance 2. Osteotomía vertical en la rama 3. Osteotomía en el borde inferior 4. Osteotomía subapical 5. Genioplastia D. Indicaciones ortopédicas: Se utilizan para mantener la posición de los fragmentos óseos o las porciones de injertos óseos en los procedimientos de autoinjerto de la cresta ilíaca. Los dispositivos LactoSorb™ no están diseñados para ser utilizados en los espacios de la columna vertebral o de las articulaciones. Este producto no fue diseñado para la fijación de fracturas pélvicas.</p>
Modelos	<p>Placas LactoSorb® 1,5mm 915-2410 Panel malla 25 x 25mm 915-2411 Panel malla 25 x 50mm 915-2412 Panel malla 50 x 50mm 915-2413 Placa de 4 orificios recta 915-2414 Placa de 4 orificios recta, extendida 915-2415 Placa de 6 orificios recta 915-2416 Placa de 6 orificios recta, extendida 915-2417 Placa de 8 orificios recta 915-2418 Placa de 8 orificios recta, extendida 915-2419 Placa de 20 orificios recta 915-2420 Placa T 915-2421 Placa Y 915-2422 Placa X</p>	<p>Biomet® Microfixation LactoSorb® Placas LactoSorb® 1,5mm 915-2410 Panel malla 25 x 25mm 915-2411 Panel malla 25 x 50mm 915-2412 Panel malla 50 x 50mm 915-2413 Placa de 4 orificios recta 915-2414 Placa de 4 orificios recta, extendida 915-2415 Placa de 6 orificios recta 915-2416 Placa de 6 orificios recta, extendida 915-2417 Placa de 8 orificios recta 915-2418 Placa de 8 orificios recta, extendida 915-2419 Placa de 20 orificios recta 915-2420 Placa T</p>

✓



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

9004

915-2423 Placa X extendida	915-2421 Placa Y
915-2424 Placa L, derecha	915-2422 Placa X
915-2425 Placa L, izquierda	915-2423 Placa X extendida
915-2426 Placa cuadrada	915-2424 Placa L, derecha
915-2427 Placa de 6 orificios, curva	915-2425 Placa L, izquierda
915-2428 Placa adaptación 20 orificios	915-2426 Placa cuadrada
915-2429 Placa 2 x 19 orificios Lacto 1,5 mm	915-2427 Placa de 6 orificios, curva
915-2430 Panel 100 x 100 Lacto 1,5 mm	915-2429 Placa 2 x 19 orificios Lacto 1,5 mm
915-2432 Malla flex 50 x 50	915-2430 Panel 100 x 100 Lacto 1,5 mm
Placas LactoSorb® 2,00mm	915-2432 Malla flex 50 x 50 Placas LactoSorb® 2,00mm
915-2100 Panel Malla 42 x 42mm	915-2100 Panel Malla 42 x 42mm
915-2101 Placa L, derecha	915-2101 Placa L, derecha
915-2102 Placa L, izquierda	915-2102 Placa L, izquierda
915-2103 Placa de 6 orificios, curva	915-2103 Placa de 6 orificios, curva
915-2104 Placa X extendida	915-2104 Placa X extendida
915-2105 Placa Y	915-2105 Placa X
915-2107 Placa T	915-2106 Placa Y
915-2108 Placa de 8 orificios, recta	915-2107 Placa T
915-2109 Placa de 6 orificios, recta	915-2108 Placa de 8 orificios, recta
915-2110 Placa de 4 orificios, recta	915-2109 Placa de 6 orificios, recta
915-2111 Placa de 4 orificios recta, extendida	915-2110 Placa de 4 orificios, recta
915-2112 Placa de 6 orificios recta, extendida	915-2111 Placa de 4 orificios recta, extendida
915-2113 Placa de 8 orificios recta, extendida	915-2112 Placa de 6 orificios recta, extendida
915-2114 Placa de 6 orificios curva, extendida	915-2113 Placa de 8 orificios recta, extendida
915-2115 Placa de 16 orificios recta 2.0	915-2114 Placa de 6 orificios curva, extendida
	915-2115 Placa de 16 orificios recta
	915-2150 Placa L derecha grande 2.0
	915-2151 Placa L izquierda grande 2.0
	Hojas LactoSorb®
	915-2810 25 x 25mm Hoja,



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

9004

915-2118	Placa en Z	25mm de espesor
regular derecha 2.0		915-2812 50 x 50mm Hoja,
915-2119	Placa en Z	25mm de espesor
regular izquierda 2.0		915-2815 25mm x 25mm x
915-2120	Placa en Z	25mm Hoja con orificios
grande derecha 2.0		915-2816 50mm x 50mm x
915-2121	Placa en Z	25mm Hoja con orificios
grande izquierda 2.0		915-2817 100mm x 100mm x
915-2150	Placa L derecha	25mm Hoja con orificios
grande 2.0		915-2832 50 x 50 Hoja, 76mm
915-2151	Placa L izquierda	espesor
grande 2.0		915-2834 100 x 100 Hoja, 76
Tornillos	2,5mm	espesor
LactoSorb®		915-0020 RF LS 14 mm
915-2307	Tornillo 2,5 x	Placas de piso orbital
5mm, 2 paq		LactoSorb®
915-2308	Tornillo 2,5 x	915-2807 Hoja orbital/Temp
7mm, 2 paq		LactoSorb®
915-2309	Tornillo 2,5 x	915-2808 Placa de piso orbital
9mm, 2 paq		preformada , izquierda
915-2310	Tornillo 2,5 x	915-2809 Placa de piso orbital
11mm, 2 paq		preformada , derecha
915-2311	Tornillo 2,5 x	Tornillos 1,5mm LactoSorb®
13mm, 2 paq		915-2314 Tornillo 1,5 x 3mm ,
915-2312	Tornillo 2,5 x	2 paq
15mm, 2 paq		915-2315 Tornillo 1,5 x 4mm ,
915-2313	Tornillo 2,5 x	2 paq
17mm, 2 paq		915-2316 Tornillo 1,5 x 5mm ,
915-2357	Tornillo 2,5 x	2 paq
5mm, 1 paq		915-2317 Tornillo 1,5 x 6mm ,
915-2358	Tornillo 2,5 x	2 paq
7mm, 1 paq		915-2318 Tornillo 1,5 x 7mm ,
915-2359	Tornillo 2,5 x	2 paq
9mm, 1 paq		915-2319 Tornillo 1,5 x 8mm ,
915-2360	Tornillo 2,5 x	2 paq
11mm, 1 paq		915-2324 Tornillo 1,5 x 3mm ,
915-2361	Tornillo 2,5 x	4 paq
13mm, 1 paq		915-2325 Tornillo 1,5 x 4mm ,
915-2362	Tornillo 2,5 x	4 paq
15mm, 1 paq		915-2326 Tornillo 1,5 x 5mm ,
915-2363	Tornillo 2,5 x	4 paq
17mm, 1 paq		915-2344 Tornillo 1,5 x 3mm
915-2370	Tornillo 2,8 x 5	Lacto, 10 paq
mm, 1 paq		915-2345 Tornillo 1,5 x 4mm
915-2371	Tornillo 2,8 x 7	Lacto, 10 paq



9004

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

	mm, 1 paq	915-2346 Tornillo 1,5 x 5mm
	915-2372 Tornillo 2,8 x 9	Lacto, 10 paq
	mm, 1 paq	Tornillos 2,0mm LactoSorb®
	915-2373 Tornillo 2,8 x	915-2300 Tornillo 2,0 x 5mm,
	11mm, 1 paq	2 paq
	915-2374 Tornillo 2,8 x	915-2301 Tornillo 2,0 x 7mm,
	13mm, 1 paq	2 paq
	915-2375 Tornillo 2,8 x	915-2302 Tornillo 2,0 x 9mm,
	15mm, 1 paq	2 paq
	915-2376 Tornillo 2,8 x	915-2303 Tornillo 2,0 x 11mm,
	17mm, 1 paq	2 paq
	Tornillos de conducción	915-2304 Tornillo 2,0 x 13mm,
	directa LactoSorb®	2 paq
	915-2200 Tornillo de	915-2305 Tornillo 2,0 x 15mm,
	conducción directa 2,0 x	2 paq
	5mm, 2 paq	915-2306 Tornillo 2,0 x 17mm,
	915-2201 Tornillo de	2 paq
	conducción directa 2,0 x	915-2321 Tornillo 2,0 x 7mm,
	7mm, 2 paq	4 paq
	915-2202 Tornillo de	Tornillos 2,5mm/2,8
	conducción directa 2,0 x	LactoSorb®
	9mm, 2 paq	915-2307 Tornillo 2,5 x 5mm,
	915-2203 Tornillo de	2 paq
	conducción directa 2,0 x	915-2308 Tornillo 2,5 x 7mm,
	11mm, 2 paq	2 paq
	915-2204 Tornillo de	915-2309 Tornillo 2,5 x 9mm,
	conducción directa 2,0 x	2 paq
	13mm, 2 paq	915-2310 Tornillo 2,5 x 11mm,
	915-2205 Tornillo de	2 paq
	conducción directa 2,0 x	915-2311 Tornillo 2,5 x 13mm,
	15mm, 2 paq	2 paq
	915-2206 Tornillo de	915-2312 Tornillo 2,5 x 15mm,
	conducción directa 2,0 x	2 paq
	17mm, 2 paq	915-2313 Tornillo 2,5 x 17mm,
	915-2207 Tornillo de	2 paq
	conducción directa 2,5 x	915-2373 Tornillo 2,8 x 11mm,
	5mm, 2 paq	1 paq
	915-2208 Tornillo de	915-2374 Tornillo 2,8 x 13mm,
	conducción directa 2,5 x	1 paq
	7mm, 2 paq	915-2375 Tornillo 2,8 x 15mm,
	915-2209 Tornillo de	1 paq
	conducción directa 2,5 x	915-2376 Tornillo 2,8 x 17mm,
	9mm, 2 paq	1 paq
	915-2210 Tornillo de	Tornillos de suspensión
	conducción directa 2,5 x	LactoSorb®
	11mm, 2 paq	915-2333 2,0 x 5mm Tornillos



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.A.T.

0004

915-2211	Tornillo de conducción directa 2,5 x 13mm, 2 paq	a presión, 1 paq
915-2212	Tornillo de conducción directa 2,5 x 15mm, 2 paq	915-2336 2,0 x 5mm Tornillos a presión, 2 paq
915-2213	Tornillo de conducción directa 2,5 x 17mm, 2 paq	Tornillos de conducción directa LactoSorb®
915-2214	Tornillo de conducción directa 1,5 x 3mm, 2 paq	915-2200 Tornillo de conducción directa 2,0 x 5mm, 2 paq
915-2215	Tornillo de conducción directa 1,5 x 4mm, 2 paq	915-2201 Tornillo de conducción directa 2,0 x 7mm, 2 paq
915-2216	Tornillo de conducción directa 1,5 x 5mm, 2 paq	915-2202 Tornillo de conducción directa 2,0 x 9mm, 2 paq
915-2217	Tornillo de conducción directa 1,5 x 6mm, 2 paq	915-2207 Tornillo de conducción directa 2,5 x 5mm, 2 paq
915-2218	Tornillo de conducción directa 1,5 x 7mm, 2 paq	915-2208 Tornillo de conducción directa 2,5 x 7mm, 2 paq
915-2219	Tornillo de conducción directa 1,5 x 8mm, 2 paq	915-2209 Tornillo de conducción directa 2,5 x 9mm, 2 paq
915-2221	Tornillo de conducción directa 2,0 x 7mm, 4 paq	915-2214 Tornillo de conducción directa 1,5 x 3mm, 2 paq
915-2224	Tornillo de conducción directa 1,5 x 3mm, 4 paq	915-2215 Tornillo de conducción directa 1,5 x 4mm, 2 paq
915-2225	Tornillo de conducción directa 1,5 x 4 mm, 4 paq	915-2216 Tornillo de conducción directa 1,5 x 5mm, 2 paq
915-2226	Tornillo de conducción directa 1,5 x 5 mm, 4 paq	915-2217 Tornillo de conducción directa 1,5 x 6mm, 2 paq
915-2244	Tornillo de conducción directa 1,5 x 3 mm, 10 paq	915-2218 Tornillo de conducción directa 1,5 x 7mm, 2 paq
915-2245	Tornillo de conducción directa 1,5 x 4 mm, 10 paq	915-2219 Tornillo de conducción directa 1,5 x 8mm, 2 paq
		915-2221 Tornillo de conducción directa 2,0 x 7mm, 4 paq
		915-2224 Tornillo de

↓
 1



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

9004

	915-2246 Tornillo de conducción directa 1,5 x 5 mm, 10 paq	conducción directa 1,5 x 3mm, 4 paq
	915-2275 Tornillo de conducción directa 2,8 x 15 mm,	915-2225 Tornillo de conducción directa 1,5 x 4 mm, 4 paq
	915-2276 Tornillo de conducción directa 2,8 x 17 mm,	915-2226 Tornillo de conducción directa 1,5 x 5 mm, 4 paq
	GTR (Regeneración tisular guiada)	915-2245 Tornillo de conducción directa 1,5 x 4 mm, 10 paq
	915-5100 Tachuela GTR	915-2246 Tornillo de conducción directa 1,5 x 5 mm, 10 paq
	Tornillos 1,5mm LactoSorb® en Cartucho RapidFire	Tornillos 1,5mm LactoSorb® en Cartucho RapidFire
	915-2314RF Tornillos 1,5 x 3 mm, Paq. 2	915-3204 Tornillos RapidFire 1,5 x 4 mm, 5 paq
	915-2315RF Tornillos 1,5 x 4 mm, Paq. 2	915-3205 Tornillos RapidFire 1,5 x 5 mm, 5 paq
	915-2316RF Tornillos 1,5 x 5 mm, Paq. 2	INSTRUMENTOS LACTOSORB
	915-2317RF Tornillos 1,5 x 6 mm, Paq. 2	Brocas Lactosorb®
	915-2318RF Tornillos 1,5 x 7 mm, Paq. 2	915-1711 Broca, 1,7x50mm, 11mm Stp, J
	915-2319RF Tornillos 1,5 x 8 mm, Paq. 2	915-1727 Broca, 1,7x50mm, 7mm Stp, J
	915-2324RF Tornillos 1,5 x 3 mm, Paq. 2	915-1729 Broca, 1,7x50mm, 8mm Stp, J
	915-2325RF Tornillos 1,5 x 4 mm, Paq. 4	915-2015 Broca helicoidal Lactosorb (Twist Drill)
	915-2326RF Tornillos 1,5 x 5 mm, Paq. 4	915-2017 Broca helicoidal Lactosorb (Twist Drill)
	915-2344RF Tornillos 1,5 x 3 mm, Paq. 10	915-2024 Broca helicoidal Lactosorb (Drill Bit)
	915-2345RF Tornillos 1,5 x 4 mm, Paq. 10	915-2025 Broca helicoidal Lactosorb (Drill Bit)
	915-2346RF Tornillos 1,5 x 5 mm, Paq. 10	915-2027 Broca helicoidal Lactosorb (Drill Bit)
	Tornillos 2,0mm LactoSorb® en Cartucho RapidFire	915-2029 Broca helicoidal Lactosorb (Drill Bit)
	915-2300RF Tornillos 2,0 x 5 mm, Paq. 2	915-2035 Broca de mano Lactosorb (Hand Drill)
	915-2301RF Tornillos 2,0 x 7 mm, Paq. 2	915-2036 Broca helicoidal (Twist Drill)
		915-2039 Broca de mano Lactosorb (Hand Drill)



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

9004

915-2302RF Tornillos 2,0 x 9 mm, Paq. 2	915-2040 Broca helicoidal Lactosorb (Twist Drill)
915-2303RF Tornillos 2,0 x 11 mm, Paq. 2	915-2041 Broca de mano Lactosorb (Hand Drill)
915-2304RF Tornillos 2,0 x 13 mm, Paq. 2	915-2045 Broca de mano Lactosorb (Hand Drill)
915-2305RF Tornillos 2,0 x 15 mm, Paq. 2	915-2047 Broca helicoidal Lactosorb (Twist Drill)
915-2306RF Tornillos 2,0 x 17 mm, Paq. 2	915-2804 1,2mm\5mm Stop, Broca muesca-J (Stop, J-notch Drill)
915-2321RF Tornillos 2,0 x 7 mm, Paq. 4	915-2805 1,25mm\5mm Stop, Broca muesca-J (Stop, J-notch Drill)
915-2350RF Tornillos 2,0 x 5 mm, Paq. 1	915-3008 1,8x5mm Broca de mano (Hand Drill)
915-2351RF Tornillos 2,0 x 7 mm, Paq. 1	915-3009 1,8x5mm Broca, J
915-2352RF Tornillos 2,0 x 9 mm, Paq. 1	915-3011 1,75x5mm Broca de mano (Hand Drill)
915-2353RF Tornillos 2,0 x 11 mm, Paq. 1	915-3012 1,75x5mm Broca, J (Hand Drill)
915-2354RF Tornillos 2,0 x 13 mm, Paq. 1	Fuente de calor Lactosorb
915-2355RF Tornillos 2,0 x 15 mm, Paq. 1	915-2055 Fuente de calor LactoSorb
915-2356RF Tornillos 2,0 x 17 mm, Paq. 1	915-2057 Fuente de calor activada por aire, 5 Pk
Tornillos Conducción Directa 2,0mm	Instrumentos y accesorios Lactosorb
LactoSorb® en Cartucho RapidFire	914-2000 Conjunto de plantillas Lactosorb
915-2200RF Tornillos 2,0 x 5 mm, Paq. 2	914-2001 Conjunto de plantillas Lactosorb
915-2201RF Tornillos 2,0 x 7 mm, Paq. 2	914-210 2 Plantilla Lactosorb
915-2202RF Tornillos 2,0 x 9 mm, Paq. 2	914-210 3 Plantilla Lactosorb
915-2203RF Tornillos 2,0 x 11 mm, Paq. 2	914-210 4 Plantilla Lactosorb
915-2204RF Tornillos 2,0 x 13 mm, Paq. 2	914-210 5 Plantilla Lactosorb
915-2205RF Tornillos 2,0 x 15 mm, Paq. 2	914-210 6 Plantilla Lactosorb
915-2206RF Tornillos 2,0 x 17 mm, Paq. 2	914-210 7 Plantilla Lactosorb
915-2221RF Tornillos 2,0 x	914-210 8 Plantilla Lactosorb
	914-210 9 Plantilla Lactosorb
	914-211 0 Plantilla Lactosorb
	914-211 1 Plantilla Lactosorb
	914-211 2 Plantilla Lactosorb
	914-211 3 Plantilla Lactosorb
	914-211 4 Plantilla Lactosorb



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

9004

7 mm, Paq. 4	914-241 3 Plantilla Lactosorb
915-2250RF Tornillos 2,0 x	914-241 4 Plantilla Lactosorb
5 mm, Paq. 1	914-241 5 Plantilla Lactosorb
915-2251RF Tornillos 2,0 x	914-241 6 Plantilla Lactosorb
7 mm, Paq. 1	914-241 7 Plantilla Lactosorb
915-2252RF Tornillos 2,0 x	914-242 0 Plantilla Lactosorb
9 mm, Paq. 1	914-242 1 Plantilla Lactosorb
915-2253RF Tornillos 2,0 x	914-242 2 Plantilla Lactosorb
11 mm, Paq. 1	914-242 3 Plantilla Lactosorb
915-2254RF Tornillos 2,0 x	914-242 4 Plantilla Lactosorb
13 mm, Paq. 1	914-242 7 Plantilla Lactosorb
915-2255RF Tornillos 2,0 x	915-1005 Contenedor
15 mm, Paq. 1	Frontoplastia Lactosorb
915-2256RF Tornillos 2,0 x	(Endobrow Container)
17 mm, Paq. 1	915-1006 Levantamiento de
Tornillos Conductión	ceja endoscópico Lacto
Directa 1,5mm	Completo (Lacto Endobrow Lift
LactoSorb®	Complete)
en Cartucho RapidFire	915-1500 Carro de
915-2214RF Tornillos 1,5 x	almacenamiento Lactosorb
3 mm, Paq. 2	(storage system)
915-2215RF Tornillos 1,5 x	915-1565 1,5mm
4 mm, Paq. 2	Destornillador Dh (Dh Driver)
915-2216RF Tornillos 1,5 x	915-1595 1,5mm Llave
5 mm, Paq. 2	autoperforadora Lacto
915-2217RF Tornillos 1,5 x	(adjustable Lacto Adj Sd Tap)
6 mm, Paq. 2	915-2002 Destornillador
915-2218RF Tornillos 1,5 x	Lactosorb (driver)
7 mm, Paq. 2	915-2003 Destornillador
915-2219RF Tornillos 1,5 x	Lactosorb (driver)
8 mm, Paq. 2	915-2011 Llave de hueso
915-2224RF Tornillos 1,5 x	extendida Lactosorb
3 mm, Paq. 4	(Extended Bone Tap)
915-2225RF Tornillos 1,5 x	915-2014 Llave de hueso
4 mm, Paq. 4	Lactosorb (Bone Tap)
915-2256RF Tornillos 1,5 x	915-2016 Llave de hueso
5 mm, Paq. 4	Lactosorb (Bone Tap)
915-2244RF Tornillos 1,5 x	915-2028 Llave de hueso
3 mm, Paq. 10	extendida Lactosorb
915-2245RF Tornillos 1,5 x	(Extended Bone Tap)
4 mm, Paq. 10	915-2065 Destornillador DH
915-2246RF Tornillos 1,5 x	2,0 Lacto (Lacto 2,0 DH Driver)
5 mm, Paq. 10	915-2070 Llave ajustable
Placas Piso Orbital	Lactosorb (Adjustable Tap)
LactoSorb®	915-2072 Cubierta de llave
915-2807 Plantilla/Lamina	Lactosorb (Tap sleeve)



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

9004

	<p>Orbital LactoSorb® 915-2808 Preformada Piso Orbital izq. LactoSorb® 915-2809 Preformada Piso Orbital der. LactoSorb® Laminas LactoSorb® 915-2810 25 x 25mm Hoja, 25mm de espesor 915-2812 50 x 50mm Hoja, 25mm de espesor 915-2813 75 x 75 mm, grosor 25 mm 915-2814 100 x 100 mm, grosor 25 mm 915-2815 25mm x 25mm x 25mm Hoja con orificios 915-2816 50mm x 50mm x 25mm Hoja con orificios 915-2817 100mm x 100mm x 25mm Hoja con orificios 915-2830 25 x 25 mm, grosor 76 mm 915-2832 50 x 50 mm, grosor 76 mm 915-2834 100 x 100 mm, grosor 76 mm</p> <p>Tornillos 1,5mm LactoSorb® 915-2314 Tornillo 1,5 x 3mm , 2 paq 915-2315 Tornillo 1,5 x 4mm , 2 paq 915-2316 Tornillo 1,5 x 5mm , 2 paq 915-2317 Tornillo 1,5 x 6mm , 2 paq 915-2318 Tornillo 1,5 x 7mm , 2 paq 915-2319 Tornillo 1,5 x 8mm , 2 paq 915-2324 Tornillo 1,5 x 3mm , 4 paq 915-2325 Tornillo 1,5 x</p>	<p>915-2074 Llave de auto-perforación Lactosorb (Self Drilling Tap) 915-2075 Llave de hueso de auto perforación Lactosorb (SD Bone Tap) 915-2078 2,0 Llave de hueso extendida Lactosorb 20mm (2.0 Extended Bone Tap 20mm) 915-2080 Llave ajustable Lactosorb (Adjustable Tap) 915-2083 Llave de tuerca ajustable Lactosorb (Adjustable Tap Nut) 915-2084 Destornillador 1,5mm DH, Removedor de tornillos Lacto 915-2085 Llave de hueso de autoperforación Lactosorb (SD Bone Tap) 915-2095 2,0 mm Llave ajustable de autoperforación Lacto Sd (2,0 mm Lacto Adj Sd Tap) 915-2175 2,00 Power Driver, Llave de autoperforación(LS DS Tap for Pwr Dvr) 915-2185 1,5mm Power Driver Llave de auto-perforación (LS SD Tap for Pwr Dvr) 915-2451 Hoja de conducción directa Lactosorb (Direct Drive Blade) 915-2453 Hoja de conducción directa Lactosorb (Direct Drive Blade) 915-3000 Contenedor Lactosorb (Container) 915-3000-18 Tapa de contenedor de tamaño completo Lactosorb (Full size cont. Lid)-- 915-3002 Sujetador Lactosorb (Handle) 915-3006 Baño de agua campo estéril Lacto (Lacto Water Bath</p>
--	--	--



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

9004

4mm , 4 paq		Sterile Drape)
915-2326 Tornillo 1,5 x		915-3007 Broca para cabeza hexagonal (Lacto Standard Hex Driver)
5mm , 4 paq		
915-2344 Tornillo 1,5 x		915-3100 Marcador de contorno por calor (Lactosorb heat contour pen)
3mm Lacto, 10 paq		915-3350 Bandeja de expansión Lactosorb (Lactosorb expansion tray)
915-2345 Tornillo 1,5 x		915-4005 120v Baño de agua Lactosorb
4mm Lacto, 10 paq		915-4010 240v Baño de agua Lactosorb
915-2346 Tornillo 1,5 x		01-7172 Cortador Placa/Cable (Scissors Mayo PC/TC)
5mm Lacto, 10 paq		01-7430 Contenedor de metal pequeño (small metal container)
Tornillos 2,0mm		01-9095 Forceps de sostén de placa (Beuse Plate Holding Forceps)
LactoSorb®		
915-2300 Tornillo 2,0 x		
5mm, 2 paq		
915-2301 Tornillo 2,0 x		
7mm, 2 paq		
915-2302 Tornillo 2,0 x		
9mm, 2 paq		
915-2303 Tornillo 2,0 x		
11mm, 2 paq		
915-2304 Tornillo 2,0 x		
13mm, 2 paq		
915-2305 Tornillo 2,0 x		
15mm, 2 paq		
915-2306 Tornillo 2,0 x		
17mm, 2 paq		
915-2321 Tornillo 2,0 x		
7mm, 4 paq		
915-2350 Tornillo 2,0 x		
5mm, 1 paq		
915-2351 Tornillo 2,0 x		
7mm, 1 paq		
915-2352 Tornillo 2,0 x		
9mm, 1 paq		
915-2353 Tornillo 2,0 x		
11mm,1 paq		
915-2354 Tornillo 2,0 x		
13mm, 1 paq		
915-2355 Tornillo 2,0 x		
15mm, 1 paq		
915-2366 Tornillo 2,0 x		
17mm, 1 paq		
Tornillos de suspensión LactoSorb®		
915-2330 2,0 x 5mm		
Tornillos de suspension, 1 paq		

Handwritten signature and mark.



9004

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

	<p>915-2335 2,0 x 5mm Tornillos de suspension, 1 paq 915-2333 2,0 x 5mm Tornillos a presión, 1 paq 915-2336 2,0 x 5mm Tornillos a presión, 2 paq Tornillos de empuje LactoSorb® 915-2800 1,5 x 4 mm, 2 paq 915-2801 1,5 x 4 mm, 10 paq 915-2802 1,5 x 5 mm, 2 paq 915-2803 1,5 x 5 mm, 10 paq Instrumental y accesorios LactoSorb® 914-2000 Set de Pantillas LactoSorb® 914-2001 Set de Plantillas LactoSorb® 914-2002 Pantillas LactoSorb® 914-2101 Plantillas LactoSorb® 914-2102 Pantillas LactoSorb® 914-2103 Plantillas LactoSorb® 914-2104 Plantillas LactoSorb® 914-2105Pantillas LactoSorb® 914-2106 Plantillas LactoSorb® 914-2107 Plantillas LactoSorb® 914-2108 Patillas LactoSorb® 914-2109 Plantillas LactoSorb® 914-2110 Plantillas LactoSorb®</p>	
--	--	--



3004

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

	914-2111 Pantillas LactoSorb®	
	914-2112 Plantillas LactoSorb®	
	914-2113 Plantillas LactoSorb®	
	914-2114 Pantillas LactoSorb®	
	914-2115 Plantillas LactoSorb®	
	914-2413 Plantillas LactoSorb®	
	914-2414 Pantillas LactoSorb®	
	914-2415 Plantillas LactoSorb®	
	914-2416 Plantillas LactoSorb®	
	914-2417 Pantillas LactoSorb®	
	914-2418 Plantillas LactoSorb®	
	914-2419 Plantillas LactoSorb®	
	914-2420 Pantillas LactoSorb®	
	914-2421 Plantillas LactoSorb®	
	914-2422 Plantillas LactoSorb®	
	914-2423 Pantillas LactoSorb®	
	914-2424 Plantillas LactoSorb®	
	914-2425 Plantillas LactoSorb®	
	914-2426 Pantillas LactoSorb®	
	914-2427 Plantillas LactoSorb®	
	914-2413 Plantillas LactoSorb®	
	914-2414 Pantillas LactoSorb®	
	915-1000 Endobrow LactoSorb®	

Handwritten signature



9004

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

	<p>Set de Instrumental 915-1500 Sistema de almacenamiento LactoSorb® 915-2002 Destornillador LactoSorb® 915-2003 Destornillador LactoSorb® 915-2004 Mango de mecha LactoSorb® 915-2005 Bandeja LactoSorb® 915-2006 Contenedor instrumental economico LactoSorb® 915-2007 Contenedor instrumental economico LactoSorb® 915-2008 Mecha osea LactoSorb® 915-2009 Mecha osea ajustable LactoSorb® 915-2010 Contenedor instrumental LactoSorb® 915-2013 Mecha LactoSorb® 915-2014 Mecha osea LactoSorb® 915-2015 Mecha LactoSorb® 915-2016 Mecha LactoSorb® 915-2017 Mecha LactoSorb® 915-2019 Mecha LactoSorb® 915-2020 Paquete calentador LactoSorb® 915-2021 Paquete calentador LactoSorb® 915-2022 Paquete calentador LactoSorb® 915-2023 Paquete calentador LactoSorb® 915-2024 Broca</p>	
--	---	--

[Handwritten signature]

9004



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

	LactoSorb® 915-2025 Broca LactoSorb® 915-2027 Broca LactoSorb® 915-2028 Mecha osea extendida LactoSorb® 915-2029 Broca LactoSorb® 915-2030 Canula LactoSorb® 915-2032 Guia de fresa LactoSorb® 915-2033 Guia de mecha LactoSorb® 915-2034 Trocar LactoSorb® 915-2035 Fresa manual LactoSorb® 915-2040 Mecha LactoSorb® 915-2045 Fresa manual LactoSorb® 915-2047 Mecha LactoSorb® 915-2048 Mecha LactoSorb® 915-2050 Contenedor de almacenamiento LactoSorb® 915-2051 Contenedor de almacenamiento LactoSorb® 915-2056 Paquete calentador activado por aire LactoSorb® 915-2052 Contenedor LactoSorb® 915-2053 Contenedor LactoSorb® 915-2054 Fuente de calor LactoSorb® 915-2055 Fuente de calor LactoSorb® 915-2070 Mecha ajustable LactoSorb®	
--	---	--



9004

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

	<p>915-2071 Cuerpo Mecha ajustable LactoSorb® 915-2072 Camisa de Mecha LactoSorb® 915-2073 Rosca de Mecha LactoSorb® 915-2074 Mecha autoperforante LactoSorb® 915-2075 Mecha osea auto perforante LactoSorb® 915-2076 Mecha Libre fresa LactoSorb® 915-2080 Mecha ajustable LactoSorb® 915-2081 Cuerpo Mecha ajustable LactoSorb® 915-2082 Tope Mecha ajustable LactoSorb® 915-2083 Rosca de Mecha ajustable LactoSorb® 915-2084 Removedor tornillo LactoSorb® 915-2085 Mecha osea autoperforante LactoSorb® 915-2175 Mecha destornillador de fuerza autoperforantestable LactoSorb® 2.0 915-2185 Mecha destornillador de fuerza autoperforantestable LactoSorb® 1.5 915-2451 Hoja de conducción directa LactoSorb® 915-2453 Hoja de conducción directa LactoSorb® 915-2804 Fresa con escotadura en J. Tope 1,2 mm/5mm 915-2805 Fresa con escotadura en J.</p>		
--	--	--	--

✓



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

9004

	Tope 1,25 mm/5mm 915-3000 contenedor LactoSorb® 915-3001 bandeja LactoSorb® 915-3002 mango LactoSorb® 915-3003 fuente de calor LactoSorb® 915-3004 fuente de calor LactoSorb® 915-3100 lapiz terminador con calor LactoSorb® 915-3005 baño de agua LactoSorb® 120 v 915-3006 campo esteril baño de agua LactoSorb® 915-3008 fresa manual 1.8 x 5 mm 915-3009 fresa 1.8 x 5 mm con escotadura en J. 915-3010 baño de agua LactoSorb® 240v. 915-3011 fresa manual 1.75 5 mm 915-3012 fresa 1.75 x 5 mm con escotadura en J. 01-2555 Mango de trocar 01-2556 retractor de mejilla 01-7172 tijeras mayo PC/TC 01-7430 contenedor de metal pequeño 01-9095 forceps de sujeción de placa beuse Instrumental General 15-1713 fresa con tope 1.1 x 3.5 mm 15-1713 fresa con tope 1.1 x 5 mm	
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 1782/09.	Fs. 189 a 193
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 1782/09.	Fs. 195 a 212

L



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2030-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 OCT. 2015**.

Expediente Nº 1-47-3466/14-1

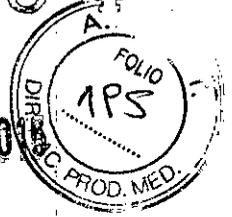
DISPOSICIÓN Nº **9004**

↓

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

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

9000
30 OCT. 2018



BIOMET MICROFIXATION
Sistema de fijación interna reabsorbible

INSTRUCCIONES PARA EL CIRUJANO TRATANTE DESCRIPCIÓN

Fabricante: Biomet Microfixation
Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.
Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Sistema de aplicación de placas a huesos fracturados LactoSorb™

El sistema de aplicación de placas a huesos fracturados LactoSorb™ consiste en aparatos de fijación reabsorbibles (placas, mallas, tornillos y remaches). El sistema se utiliza en traumatología y procedimientos quirúrgicos reconstructivos en el esqueleto hemifacial y craneofacial. Los dispositivos están compuestos de un copolímero reabsorbible, un derivado poliéster de los ácidos L-láctico y glucólico. El copolímero de ácido poliláctico / poliglucólico se degrada y reabsorbe in vivo, mediante hidrólisis, en ácidos L-láctico y glucólico, que luego metaboliza el organismo.

MATERIALES

Ácido poliláctico/poliglucólico

INDICACIONES

Indicaciones generales de uso: Uso en traumatología y procedimientos quirúrgicos reconstructivos en el esqueleto de la parte central de la cara cráneo-facial.

A. Indicaciones generales: Procedimientos traumatológicos del esqueleto hemifacial y craneofacial.
Indicaciones específicas:

1. Fracturas conminutas de las áreas naso-etmoidal e intraorbitaria.
2. Fracturas conminutas de la pared sinusal frontal.
3. Traumatismo pediátrico hemifacial o craneofacial.
4. Fracturas LeFort (I, II, III).
5. Fracturas de profundidad mínima orbitaria.
6. Fracturas de maxilar, cigoma, arco cigomático, reborde orbitario, huesos nasal, etmoide y lagrimal.
7. Traumatismo del esqueleto craneofacial, incluyendo los huesos frontal, parietal, temporal, esfenoidal y occipital.

B. Indicaciones generales: Procedimientos reconstructivos del esqueleto hemifacial y craneofacial.
Indicaciones específicas:

1. Cirugía craneofacial infantil (es decir, craneosinostosis, malformación congénita, traumatismo, etc.)
2. Osteotomías LeFort (I, II, III).
3. Procedimientos de reconstrucción por tumor hemifacial o craneofacial.
4. Procedimientos de injerto óseo en el esqueleto hemifacial o craneofacial.
5. Procedimientos de reconstrucción pediátrica.
6. Procedimientos reconstructivos del esqueleto craneofacial, incluyendo los huesos frontal, parietal, temporal, esfenoidal y occipital.
7. Fijación de colgajo en craneotomía.

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.205

Biomet Microfixation®

P. García
PABLO GARCIA
APODERADO

✓

✓

C. Indicación mandibular (tornillos de 2,5 mm de diámetro): Los tornillos LactoSorb™ de 2,5 mm se recomiendan como materiales de fijación en procedimientos de osteotomía mandibular, que incluyen pero no se limitan a:

1. Osteotomía sagital de avance
2. Osteotomía vertical en la rama
3. Osteotomía en el borde inferior
4. Osteotomía subapical
5. Genioplastia

D. Indicaciones ortopédicas: Se utilizan para mantener la posición de los fragmentos óseos o las porciones de injertos óseos en los procedimientos de autoinjerto de la cresta ilíaca. Los dispositivos LactoSorb™ no están diseñados para ser utilizados en los espacios de la columna vertebral o de las articulaciones. Este producto no fue diseñado para la fijación de fracturas pélvicas.

CONTRAINDICACIONES

1. Infección activa.
2. Condiciones del paciente que incluyan una irrigación sanguínea limitada, cantidad o cualidad insuficiente de hueso o infección latente.
3. NO UTILIZAR en procedimientos de soporte de carga completa.
4. NO UTILIZAR en la articulación temporal-mandibular.

ADVERTENCIAS

1. La incorrecta selección, colocación, ubicación o fijación del implante puede ocasionar efectos no deseados. Los dispositivos no deben ubicarse directamente debajo de una zona de sutura. El cirujano debe conocer el dispositivo, su método de aplicación y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la intervención quirúrgica.
2. Estos dispositivos de reabsorción proporcionan fijación y no han sido diseñados para reemplazar huesos normales sanos o soportar la tensión de todo el peso del cuerpo.
3. Estos aparatos son reabsorbibles y no proporcionan una fijación permanente. NO UTILIZAR este dispositivo en casos donde sea preciso un implante permanente.
4. Las placas/mallas pueden calentarse y moldearse como se desee, un máximo de tres veces utilizando una compresa térmica LactoSorb™ o un baño con agua/solución salina estéril caliente. No intente moldearlo antes de calentarlo. La exposición de LactoSorb™ al baño debería limitarse a un máximo de 15 segundos por baño con una temperatura que no exceda los 85 °C. Los tornillos y remaches no deben calentarse ni reformarse por ningún medio.
5. Un exceso de actividad o un traumatismo pueden ocasionar la rotura o el fallo del dispositivo. Esto podría motivar que fallaran las placas y/o tornillos, lo que podría requerir cirugía adicional y remoción del aparato.
6. Deseche y NO UTILICE dispositivos cuyo envoltorio esté abierto o presente desperfectos. Utilice sólo dispositivos envasados en recipientes que no estén abiertos o dañados.
7. NO UTILICE el dispositivo si éste no se encuentra en condiciones de total esterilidad.
8. Cuando utilice el tornillo de presión Direct Drive LactoSorb™, no gire el implante en la parte en la que se inserta.
9. Fumar puede retrasar la curación, impedirla y/o comprometer la estabilidad en y alrededor del lugar de colocación.
10. No utilice los implantes LactoSorb™ con implantes reabsorbibles de otros fabricantes, ya que pueden presentar ajustes, tamaños o índices de reabsorción incompatibles.
11. Nunca debe utilizar un implante más de una vez. Aunque un implante parezca estar en buenas condiciones, la tensión a la que ha estado sometido puede haber producido imperfecciones que reducirían su vida útil. Nunca utilice en un paciente un implante que haya sido colocado en otro paciente, aunque sólo haya sido momentáneamente.

PRECAUCIONES

1. Debe advertirse al paciente que este dispositivo puede romperse o aflojarse debido a tensión, exceso de actividad o carga.

Biomet Microfixation®

f


Fabiana Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M. N. N.º 13.2


PABLO GARCIA
APODERADO

lx



2. Debe advertirse al paciente que existen riesgos quirúrgicos y que es posible que surjan efectos adversos antes de la cirugía, así como avisarle que el incumplimiento de las instrucciones de cuidados postoperatorios puede causar el fallo del implante y del tratamiento.
3. No utilice implantes LactoSorb™ con implantes reabsorbibles elaborados por otros fabricantes, debido a la probabilidad de ajuste, tamaño e índice de reabsorción incompatibles.
4. Existen instrumentos para asistir en la implantación precisa de los aparatos de fijación LactoSorb™. Se han informado casos de fractura de instrumentos durante la operación. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o a una fuerza excesiva son susceptibles de fracturarse. Los instrumentos quirúrgicos deben utilizarse exclusivamente para los fines para los que se han diseñado. Todos los instrumentos deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración.
5. Las plantillas están hechas de aluminio y deben usarse para facilitar el moldeado de las placas. No perfore las plantillas.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Las infecciones pueden ocasionar el fracaso del tratamiento.
2. Pueden producirse lesiones neurovasculares causadas por un traumatismo quirúrgico.
3. Los dispositivos pueden doblarse, fracturarse, aflojarse, rozar y moverse debido a exceso de actividad, traumatismo o carga.
4. La implantación de materiales exógenos puede provocar inflamación o una reacción alérgica.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes LactoSorb™ se esterilizan por medio de exposición a gas de óxido de etileno (OET). Para un solo uso. No deben volverse a esterilizar. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

ALMACENE LOS DISPOSITIVOS A TEMPERATURA AMBIENTE O INFERIOR. NO EXPONGA EL PRODUCTO A TEMPERATURAS SUPERIORES A 49° C.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-1

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

PRESENTACION

Placas: 1 unidad en doble bolsa estéril en caja de cartulina.

Tornillos: 1, 2, 4, 5 y 10 unidades en doble bolsa estéril en caja de cartulina.

Símbolos de la etiqueta

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante óxido de etileno		Fabricante legal
	Código/número de lote		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No usar si el envase está dañado		Mantener seco

BIOMET®
MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500

CE 0086

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3 - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16s

Biomet Microfixation®

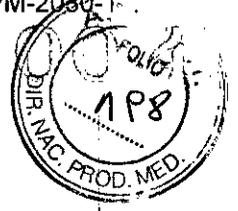
Mónica Roberto
Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

Pablo García
PABLO GARCIA
APODERADO

l

6

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



BIOMET MICROFIXATION
Sistema de fijación interna reabsorbible
Láminas LactoSorb™

INSTRUCCIONES PARA EL CIRUJANO TRATANTE DESCRIPCIÓN

Fabricante: Biomet Microfixation
Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.
Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Las láminas LactoSorb™ consisten en láminas reabsorbibles compuestas de LactoSorb™ y se presentan en varios tamaños. Las láminas están diseñadas para facilitar la fijación en zonas libres de carga en esqueleto hemifacial y craneofacial, así como para mantener la posición de fragmentos óseos en procedimientos de injerto óseo mandibular y de la cresta ilíaca. Se aconseja utilizar tornillos y remaches LactoSorb™ para realizar la fijación de las láminas de LactoSorb™ al hueso. Las perforaciones deben realizarse, como mínimo, a 2,5 mm del margen del material, a baja velocidad y con abundante irrigación. La composición de las láminas LactoSorb™ es un copolímero reabsorbible, un derivado poliéster de los ácidos L-láctico y glucólico. El copolímero de ácido poli-L-láctico / poliglucólico se degrada y reabsorbe in vivo, mediante hidrólisis, en ácidos L-láctico y glucólico, que luego metaboliza el organismo.

MATERIALES

Ácido poliláctico/poliglucólico

INDICACIONES

Las láminas LactoSorb™ se utilizan como dispositivos de fijación en los siguientes procedimientos:

Indicaciones generales de uso: Uso en traumatología y procedimientos quirúrgicos reconstructivos en el esqueleto de la parte central de la cara cráneo-facial.

A. Indicaciones generales: procedimientos traumatológicos del esqueleto hemifacial y craneofacial.
Indicaciones específicas:

1. Fracturas conminutas de las zonas infraórbita naso-etmoidal.
2. Fracturas conminutas de la pared del seno frontal.
3. Traumatismos hemifacial y craneofacial en pediatría.
4. Fracturas del suelo de la órbita.
5. Traumatismo del esqueleto craneofacial que incluye: hueso frontal, parietal, temporal, esfenoides y occipital.

B. Indicaciones generales: procedimientos reconstructivos del esqueleto hemifacial y craneofacial.
Indicaciones específicas:

1. Cirugía infantil craneofacial (como son la craneosinostosis, malformaciones congénitas, traumatismos, etc.).
2. Reconstrucción tumoral del esqueleto hemifacial o craneofacial.
3. Procedimientos de injerto de hueso en el esqueleto hemifacial o craneofacial.
4. Procedimientos reconstructivos en pediatría.
5. Procedimientos reconstructivos del esqueleto craneofacial que incluye: hueso frontal, parietal, temporal, esfenoides y occipital.
6. Fijación del colgajo en una craneotomía.

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
4 33 205

Pablo García
PABLO GARCIA
APODERADO

Biomet Microfixation®

k

R

C. Indicaciones respecto a la mandíbula: Las láminas y sujetadores de LactoSorb™ se usan para mantener la posición de los fragmentos óseos en los procedimientos del injerto óseo mandibular y se los utiliza en conjunción con la fijación interna.

D. Se utilizan para mantener la posición de los fragmentos óseos o las porciones de injertos óseos en los procedimientos de autoinjerto de la cresta ilíaca. Los dispositivos LactoSorb™ no fueron diseñados para ser utilizados en los espacios de la columna vertebral o de las articulaciones. Este producto no fue diseñado para la fijación de fracturas pélvicas.

CONTRAINDICACIONES

1. Infección activa.
2. Enfermedades del paciente, entre las que figuran limitaciones de riego sanguíneo, insuficiente cantidad o calidad de hueso para la fijación o infecciones latentes.
3. NO UTILIZAR en procedimientos de huesos que soportan cargas.
4. NO UTILIZAR en la articulación temporal-mandibular.
5. NO UTILIZAR en los espacios de la espina dorsal o de las articulaciones.

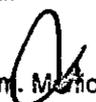
ADVERTENCIAS

1. La selección, colocación, posicionamiento o fijación incorrectos de los dispositivos pueden causar un resultado subsiguiente no deseado. Los dispositivos no deben ubicarse directamente debajo de una zona de sutura. El cirujano debe conocer el dispositivo, su método de aplicación, la instrumentación y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la intervención quirúrgica.
2. Los dispositivos reabsorbibles ofrecen una fijación temporal y no pretenden sustituir el hueso sano ni son capaces de soportar cargas.
3. Las láminas LactoSorb™ son reabsorbibles y no proporcionan la fijación permanente. NO UTILICE este dispositivo en casos donde sea preciso un implante permanente.
4. Las láminas LactoSorb™ pueden calentarse y moldearse como se desee un máximo de tres veces utilizando una compresa térmica LactoSorb™ o un baño con agua/solución salina caliente. La exposición de LactoSorb™ al baño debería limitarse a un máximo de 15 segundos por baño con una temperatura que no exceda los 85° C. Los tornillos no deben calentarse o reformarse con ningún medio.
5. No intente moldearlo antes de calentarlo.
6. Debe utilizarse un taladro a baja velocidad con abundante irrigación para crear las perforaciones de la lámina. Las perforaciones deben realizarse, como mínimo, a 2,5 mm del margen del material. No perforo las láminas en caliente. Las láminas han de estar a temperatura ambiente cuando se proceda a perforarlas.
7. Un exceso de actividad o un traumatismo pueden ocasionar la rotura o el fallo del dispositivo. Esto puede originar el fallo de la lámina, lo que podría suponer una nueva intervención y la retirada del dispositivo.
8. Deseche y NO UTILICE dispositivos dañados o cuyo envoltorio se encuentre abierto, y utilice únicamente dispositivos embalados en paquetes cerrados y sin deterioros.
9. NO UTILICE el dispositivo si éste no se encuentra en condiciones de total esterilidad.
10. Fumar puede retrasar la curación, impedirla y/o comprometer la estabilidad en y alrededor del lugar de colocación.
11. No utilice los implantes LactoSorb™ con implantes reabsorbibles de otros fabricantes, ya que pueden presentar ajustes, tamaños o índice de reabsorción incompatibles.
12. Nunca debe utilizar un implante más de una vez. Aunque un implante parezca estar en buenas condiciones, la tensión a la que ha estado sometido puede haber producido imperfecciones que reducirían su vida útil. Nunca utilice en un paciente un implante que haya sido colocado en otro paciente, aunque sólo haya sido momentáneamente.

PRECAUCIONES

1. Conviene advertir al paciente que este dispositivo puede fracturarse debido a tensiones, un exceso de actividad o carga.

Biomet Microfixation®

Fam. 
Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305


PABLO GARCÍA
APODERADO

↓

12

2. Debe advertirse al paciente del riesgo quirúrgico y los posibles efectos adversos antes de proceder a la intervención, así como del hecho que el incumplimiento de las indicaciones a seguir en el postoperatorio puede causar el fracaso del implante y del tratamiento.



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Las infecciones pueden ocasionar el fracaso del tratamiento.
2. Pueden producirse lesiones neurovasculares causadas por un traumatismo quirúrgico.
3. El dispositivo puede sufrir doblamientos, fracturas, desplazamientos o migraciones en caso de realizarse una actividad excesiva, producirse un traumatismo o exceso de carga.
4. La implantación de materiales exógenos puede provocar inflamación o una reacción alérgica.
5. Curación inadecuada.
6. Dolor, molestia o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo.
7. Necrosis del hueso o tejido.

ESTERILIZACIÓN

Las láminas LactoSorb™ se esterilizan por medio de un gas de óxido de etileno (OET).
 Para un solo uso.
 No deben volverse a esterilizar.
 No los utilice después de la fecha de caducidad.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

ALMACENE LOS DISPOSITIVOS A TEMPERATURA AMBIENTE O INFERIOR. NO EXPONGA EL PRODUCTO A TEMPERATURAS SUPERIORES A 49° C.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-1

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

PRESENTACION

1 unidad en doble bolsa estéril en caja de cartulina.

Símbolos de la etiqueta

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante óxido de etileno		Fabricante legal
	Código/número de lote		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No usar si el envase está dañado		Mantener seco

BIOMET
 MICROFIXATION

Biomet Microfixation
 1520 Tradeport Drive
 Jacksonville, Florida 32218-2480
 (904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500

0086

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3 - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

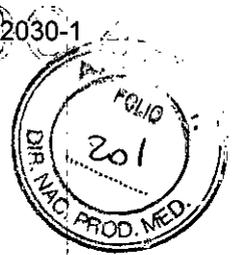
Farm. Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica
 M.R. N° 13.305

P. Garcia
PAULO GARCIA
 APODERADO

Biomet Microfixation®

↓

b

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)****BIOMET MICROFIXATION****Sistema de fijación interna reabsorbible****LÁPIZ DE CONTORNO/CALOR LACTOSORB®****INSTRUCCIONES PARA EL CIRUJANO TRATANTE****TODAS LAS INSTRUCCIONES DEBEN LEERSE CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR ESTE
DISPOSITIVO DESCRIPCIÓN**

Fabricante: Biomet Microfixation

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

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

El lápiz de contorno/calor LactoSorb® es un dispositivo alimentado por pilas alcalinas desechable. Se proporcionan dos cabezas con el cuerpo o mango del dispositivo. Éstas pueden utilizar el mismo mango para realizar funciones ligeramente distintas. La cabeza de alambre largo se utiliza para cortar las placas reabsorbibles LactoSorb® y la cabeza de superficie plana se utiliza para limar los bordes de las placas. La cabeza del dispositivo adquiere una temperatura muy elevada. Se debe prestar sumo cuidado al manipular este dispositivo.

INDICACIONES

El lápiz de contorno/calor LactoSorb® está diseñado para cortar y dar contorno a los bordes de las placas LactoSorb® calentando el material de LactoSorb® con las cabezas del dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

No está diseñado para su uso como bisturí cauterizador.

ADVERTENCIAS

1. Advertencia contra incendios: No utilice el dispositivo en presencia de materiales inflamables. Podría provocar un incendio.
2. Coloque el tapón cuando no se esté utilizando. Para desechar las cabezas de forma segura, retírelas del mango y luego sustituya el tapón. Si no sigue estas instrucciones podría provocar un incendio.
3. No corte la placa LactoSorb® a menos de 2,0 mm de un orificio de tornillo. Esto puede afectar negativamente al rendimiento del implante.
4. No dé forma al centro de una placa ni intente hacer que sea más fina de ninguna forma. Esto puede afectar negativamente a la resistencia y el rendimiento del implante.
5. Estéril, no utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado.
6. El dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No intente lavarlo o reesterilizarlo. Después del uso, este producto puede suponer un posible peligro biológico.

INSTRUCCIONES PARA UNA COLOCACIÓN Y ACTIVACIÓN ADECUADAS DE LAS CABEZAS

El dispositivo debe proporcionarse con el tapón colocado y las dos cabezas envasadas por separado.

1. Introduzca la cabeza que desee en su clavija. No fuerce la cabeza, debe deslizarse con suavidad hasta su posición correcta.
2. Manipule las cabezas con cuidado, evitando tocar el alambre frágil. Sostenga siempre las cabezas por la sujeción de plástico para evitar daños.
3. Retire las cabezas sacándolas de su clavija.

ESTERILIZACIÓN

Biomet Microfixation®

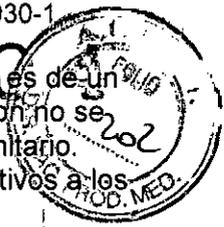
Fern. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

PABLO GARCIA
APODERADO

↓

b

El lápiz de contorno/calor LactoSorb® se proporciona esterilizado por radiación gamma y es de un solo uso para un único paciente. No vuelva a esterilizar este producto. Biomet Microfixation no se hace responsable de productos que se hayan vuelto a esterilizar en un centro médico sanitario. Precaución: Las leyes federales (en EE.UU.) limitan el permiso de venta de estos dispositivos a los médicos. LactoSorb® es una marca comercial registrada de Biomet, Warsaw IN, USA.



Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-1

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

PRESENTACION

1 unidad en doble bolsa estéril en caja de cartulina.

Símbolos de la etiqueta

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fabricante legal
	Esterilizado mediante Radiación gamma		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código/número de lote		Mantener seco
	No usar si el envase está dañado		

BIOMET
MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500

CE 0086

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

- 3.3 - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

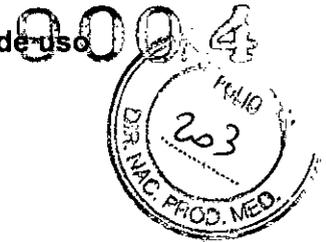
Pablo García
PABLO GARCIA
APODERADO

Biomet Microfixation®

↓

↓

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

**BIOMET MICROFIXATION**

Sistema de fijación interna reabsorbible
Dispositivo auto-perforante ajustable

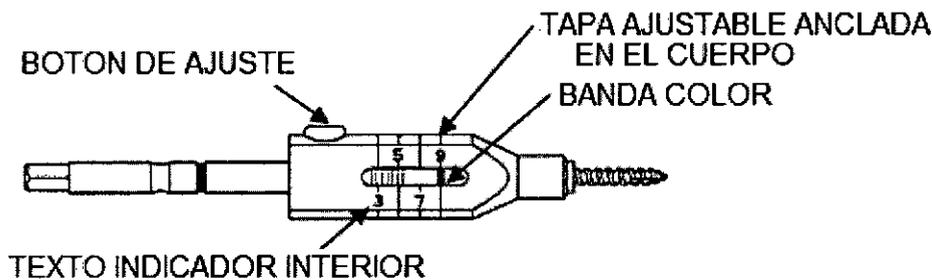
INSTRUCCIONES DE USO PARA EL CIRUJANO

Fabricante: Biomet Microfixation

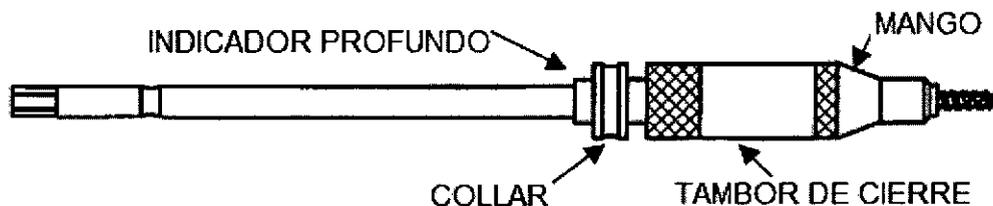
Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Descripción de componentes del dispositivo:**Instrucciones de uso para componentes de tornillo:**

1. Para ajustar la profundidad del dispositivo de punción, pulse el botón de ajuste. Cuando esté totalmente pulsado, el cuerpo del tope del dispositivo de punción ajustable se deslizará con facilidad por el dispositivo de punción.
2. Sitúe el tope en la profundidad adecuada alineando la línea de color con la correspondiente profundidad de la escala.
3. Una vez haya seleccionado la profundidad adecuada, suelte el botón de ajuste y el cuerpo del tope del dispositivo de punción ajustable quedará fijado en su posición.

Instrucciones de uso para componentes del tornillo ajustable:

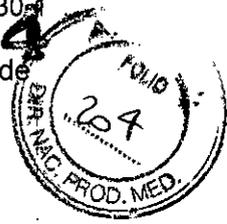
1. Para ajustar la profundidad del dispositivo de punción, ABRA el tope del dispositivo de punción sujetando el extremo cónico del manguito y girando la boquilla de fijación hasta que entre en contacto con el anillo. El tope se deslizará con facilidad por el dispositivo de punción.
2. Sitúe el tope en la profundidad adecuada alineando la profundidad de la escala con la marca de graduación correspondiente a la longitud del tornillo (p. ej., si utiliza un tornillo de 5 mm de longitud, alinee la profundidad de la escala con la marca de graduación de 5 mm).
3. Para bloquear el tope ajustable en su posición, CIERRE la boquilla de fijación girándola hasta que entre en contacto con la parte distal del manguito. Al cerrar la boquilla, NO la fuerce. Si la boquilla no se cierra completamente, el tope no está ajustado correctamente. Tenga cuidado de

Biomet Microfixation®

Fernando L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

PABLO GARCIA
APODERADO

asegurarse de que la profundidad de la escala está correctamente alineada con la marca de graduación al cerrar la boquilla.



MATERIALES

Acero inoxidable

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Preste gran cuidado al manejar instrumentos afilados para evitar lesiones: no maneje ni limpie los instrumentos en caso de un estrés o cansancio excesivos. Utilice guantes y gafas protectoras durante la limpieza y consulte a un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos NO son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Los instrumentos NO deben esterilizarse en autoclave flash dentro de la caja de instrumentos. Debe evitarse la esterilización de los instrumentos individuales en autoclave flash siempre que sea posible.

LIMPIEZA Y ESTERILIDAD

Los dispositivos de punción autoperforantes LactoSorb® están diseñados para un solo uso. No intente limpiar o volver a esterilizar este producto. Tras su uso, este producto puede ser un residuo biológico peligroso. Limpie y examine atentamente todos los dispositivos de punción antes de su esterilización. Es importante asegurarse de que los dispositivos de punción devueltos para su procesamiento desde el quirófano no se han introducido en la zona de la intervención, ya que podrían haberse visto afectados. Deberán descartarse aquellos dispositivos de punción que hayan estado en contacto con el defecto o se hayan introducido en la zona de la intervención. La limpieza deberá realizarla personal sanitario con la debida formación. Si desea información adicional sobre limpieza, póngase en contacto con el departamento de Asuntos legales de Biomet Microfixation enviando un fax al 904-741-9425. La información sobre su limpieza hace referencia al momento anterior a su uso. Retire el tope del dispositivo de punción para limpiar y esterilizar el instrumento. No sumerja el instrumento en lejía u otras soluciones corrosivas. Es necesario realizar una esterilización con un equipo validado adecuadamente antes de cada uso. Esterilizador sometido a vacío previo (alto vacío) Temperatura: 132 °C. Tiempo de exposición: 4 minutos Tiempo de secado: 30 minutos COMO MÍNIMO Biomet Microfixation no asumirá ningún tipo de responsabilidad por la esterilización del producto por parte de un hospital aunque se hayan seguido las pautas generales anteriores. El médico debe advertir al paciente sobre todos los riesgos quirúrgicos, incluido el riesgo de rotura o fractura. Existen instrumentos especializados concebidos como auxiliares en la implantación precisa de los dispositivos de fijación interna. Se han descrito casos de fracturas o roturas del instrumental quirúrgico en general durante la intervención. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o a una fuerza excesiva son susceptibles de fracturarse. El instrumental quirúrgico deberá utilizarse sólo para el propósito para el que fue diseñado.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales (EE.UU.) limitan la venta de este dispositivo a personal médico cualificado o por prescripción facultativa. LactoSorb® es una marca comercial registrada de Biomet.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-1

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

PRESENTACION

1 unidad en bolsa en caja de cartulina.

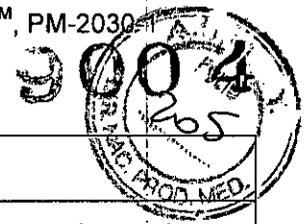
Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

Biomet Microfixation®

PAOLO GARCIA
APODERADO

l

lx



Símbolos de la etiqueta

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

BIOMET
MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500

CE 0086

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3 - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Farm. *M. Roberto*
Dirección Técnica
M. N.º 13.305

Pablo Garcia
PABLO GARCIA
APODERADO

Biomet Microfixation®

↓

A

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

900-4

**BIOMET MICROFIXATION**

**Sistema de fijación interna reabsorbible
LactoSorb Paquete calentador (aire activado)**

ATENCIÓN CIRUJANO DE FUNCIONAMIENTO

Fabricante: Biomet Microfixation

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

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

DESCRIPCIÓN

El LactoSorb Paquete calentador (aire activado) es una mezcla de polvo de hierro, agua, sal, carbono activado y vermiculita en una unidad de envasado térmica para calefacción de los implantes reabsorbibles LactoSorb.

MATERIALES

Polvo de hierro, Agua, Sal, Carbón activado, vermiculita, paquete térmico de Tyvek / Mylar.

ACCIÓN

El LactoSorb Paquete calentador (aire activado) se activa abriendo la lámina de la bolsa de Chevron y luego agitando el paquete de calor durante al menos un minuto. Esta agitación permite que el oxígeno para llegar a la mezcla para iniciar la reacción. Como el hierro polvo oxida, la temperatura de la superficie del envase de calor aumenta hasta temperatura óptima, 80-85 ° C (176-185 ° F), en aproximadamente 35 a 40 minutos.

INDICACIONES

El LactoSorb Paquete calentador (aire activado) es para ser utilizado para calentar LactoSorb implante reabsorbible biocompatible a una temperatura en la que el implante se convierte maleable.

CONTRAINDICACIONES

1. No se aplican a la integridad física o la parte implantada.
2. No utilizar en los talones infantiles.
3. No utilice para elevar venas para venipuncture en lactantes, niños o adultos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El LactoSorb Paquete calentador (aire activado) no es para uso en la piel. Si se aplica a la piel, enrojecimiento, irritación, ampollas, o pueden producirse quemaduras debido a la alta temperatura.
2. No caliente ni remodelar tornillos LactoSorb por cualquier medio.
3. Los efectos del uso de compresas de calor LactoSorb con implantes reabsorbibles hechas por fabricantes distintos de Biomet y sus filiales son desconocidos.
4. Dispositivo es un solo uso. No intente limpiar o re-esterilizar este producto. Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico potencial.
5. Todos los ensayos, los componentes del embalaje y del instrumento deben ser retirados antes de la cerrar el sitio quirúrgico. No implante.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

¿Debería haber una fuga o pinchazo en el producto, evitar el contacto del polvo mezcla con la piel ya que la temperatura puede ser tan alta como 90-100 ° C (194- 212 ° F). Si la piel o los ojos contactos mezcla, lávelos con agua abundante.

Contacto prolongado con la piel puede causar irritación. Contacto con los ojos o la exposición puede causar irritación o quemaduras.

Biomet Microfixation®

Firm. *Mónica L. Roberto*
Dirección Técnica
N.º 13.305

PABLO GARCÍA
APODERADO

L

B



MODO DE EMPLEO

NOTA: Permita 35-40 minutos para llegar a la temperatura óptima.

1. El paquete de aluminio se va a abrir y el paquete de calor se dejó caer en el campo quirúrgico estéril.
2. Deseche los envases de aluminio.
3. Agite suavemente la bolsa con agua caliente durante un minuto para permitir que el oxígeno ambiental para llegar mezcla interna para generar calor.
4. Permitir 35-40 minutos para llegar a la temperatura óptima.
5. Doble la bolsa con agua caliente por la mitad, con el Tyvek lado, y el plástico brillante lado en el interior.
6. Coloque el implante en la mitad de la tabla y el calor hasta maleable. Una vez que el implante se vuelve maleable, forma a lo deseados.
7. Permitir que el implante se enfríe hasta que el implante es rígido. El implante es ahora listo para la implantación.

Nota: El implante puede ser reinsertado en el paquete de calor para la remodelación. No intentar cambiar la forma de un implante mientras que todavía está en el cuerpo del paciente. La calor deseado se mantiene durante un mínimo de 3 horas. Agitación intermitente del paquete de calor puede prolongar este plazo. El rendimiento óptimo será alcanzado cuando el implante se coloca en el medio del paquete plegado. A mantener un calor constante, mantener el paquete doblado y envuelto en toallas estériles.

ESTERILIDAD

El LactoSorb Paquete calentador (aire activado) se esteriliza utilizando una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma. Sólo para uso individual. No vuelva a usar. No reesterilizar. No utilice ningún componente de un paquete abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Todas las marcas registradas en este documento son propiedad de Biomet, Inc. o de su filiales menos que se indique lo contrario.

Tyvek es una marca registrada de E.I. du Pont de Nemours and Company.

Marca CE en el prospecto (IFU) no es válido a menos que haya una Marca CE en la (descripción) etiqueta del producto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-1

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

PRESENTACION

1 unidad en doble bolsa estéril en caja de cartulina.

Simbolos de la etiqueta

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fabricante legal
	Esterilizado mediante Radiación gamma		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código/número de lote		Mantener seco

BIOMET
MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500



NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

- 3.3 - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Biomet Microfixation®

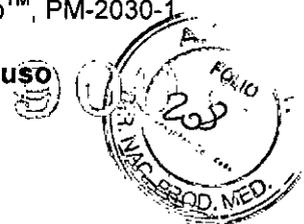
Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.R. N° 13.305

Pablo Garcia
PABLO GARCIA
APODERADO

k

b

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**BIOMET MICROFIXATION®**

Sistema de fijación interna reabsorbible

Instrumental quirúrgico

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.

DESCRIPCIÓN DEL 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/ Poliacetil;**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.

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 utilizaciones.

Otra características de las mezclas de acero inoxidable y aluminio, además de su esencial

Biomet Microfixation®

Pablo García
Dirección Técnica
M.C. Nº 13.305

PABLO GARCIA
A.RODERADO

h

14

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 utilidades 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 también 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.

Acercas 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.

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;

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

PABLO GARCIA
APODERADO

L

X



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 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 corroidos, 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, mangones y silicio. Algunas de ellas pueden ser removidas con el uso de soluciones acidas adecuadas, siguiéndose las instrucciones de los fabricantes.

Concentraciones indeseables de clorados pueden ser evitadas con un de agua desionizada, desmineralizada y destilada (agua DDD) principalmente en el último enjuague:

Familiares L. Roberto
Dirección Técnica
M.I. N° 13.305

Biomet Microfixation®

PABLO GARCIA
APODERADO

f

h

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 biobuden 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 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.

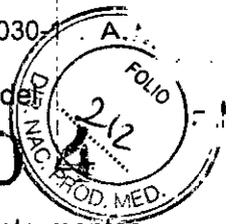
La esterilización de los instrumentos quirúrgicos debe ser realizada de acuerdo con los parámetros descritos en la tabla abajo:

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.

9004

Manutención

El fabricante no asume la responsabilidad por daños que eventualmente ocurran a los instrumentos quirúrgicos, con consecuencias a lo paciente, en función de mantenencias 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, uniones y bisagras de las pinzas, tijeras, pinzas articuladas, alejadores articulados, así como todas las uniones 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 en bolsa en caja de cartulina.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-1

CONDICION DE VENTA

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria"

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

BIOMET
MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500

CE 0086

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3 - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16;

Biomet Microfixation®

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

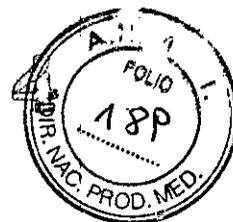
Pablo Garcia
PABLO GARCIA
APODERADO

↓

↓

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

900



**BIOMET MICROFIXATION
Sistema de fijación interna reabsorbible
Tornillos LactoSorb™**

Fabricante: Biomet Microfixation
Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.
Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

**Sistema de aplicación de placas a huesos fracturados LactoSorb™
"Estéril" Esterilizado por óxido de etileno.**

Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de Vencimiento: (5 años)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENE LOS DISPOSITIVOS A TEMPERATURA AMBIENTE O INFERIOR. NO EXPONGA EL PRODUCTO A TEMPERATURAS SUPERIORES A 49° C.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-1

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: Paquetes x 1, 2, 4, 5 y 10 unidades en doble bolsa estéril en caja de cartulina.

Nota: rotulo valido para todos los modelos del producto medico

Símbolos de la etiqueta

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante óxido de etileno		Fabricante legal
	Código/número de lote		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No usar si el envase está dañado		Mantener seco

BIOMET®
MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500



Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

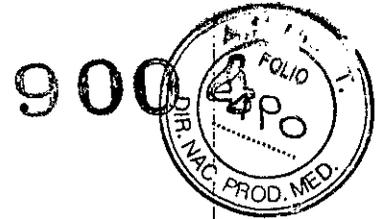
Pablo Garcia
PABLO GARCIA
APODERADO

Biomet Microfixation®

L

LA

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



**BIOMET MICROFIXATION
Sistema de fijación interna reabsorbible
Láminas LactoSorb™**

Fabricante: Biomet Microfixation
Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.
Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

“Estéril” Esterilizado por óxido de etileno.

Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de Vencimiento: (5 años)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENE LOS DISPOSITIVOS A TEMPERATURA AMBIENTE O INFERIOR. NO EXPONGA EL PRODUCTO A TEMPERATURAS SUPERIORES A 49° C.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-1

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: Paquetes x 1 unidad en doble bolsa estéril en caja de cartulina.

Nota: rotulo valido para todos los modelos del producto medico

Símbolos de la etiqueta

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante óxido de etileno		Fabricante legal
	Código/número de lote		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No usar si el envase está dañado		Mantener seco

BIOMET®
MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500

CE 0086

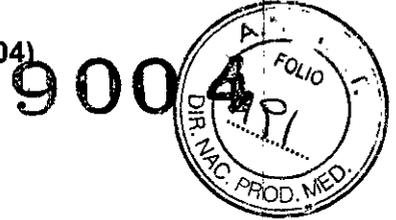
Farm. Mónica Roberto
Directora Técnica
M.N. N° 13.305

Pablo Garcia
PABLO GARCIA
APODERADO

Biomet Microfixation®



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



**BIOMET MICROFIXATION
Sistema de fijación interna reabsorbible
Instrumental quirúrgico LactoSorb™**

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, PB A, CABA, Argentina.

LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACIÓN: (de origen)
Fecha de Vencimiento: (no aplica)

Producto No Estéril

Producto Reutilizable

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. (de origen)
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 Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-1

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Contenido: 1 unidad en bolsa en caja de cartulina

Nota: rotulo valido para Instrumentos

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

BIOMET
MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500

CE 0086

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.R. N° 13.305

Pablo Garcia
PABLO GARCIA
APODERADO

Biomet Microfixation®

L

VA

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

900



**BIOMET MICROFIXATION
Sistema de fijación interna reabsorbible
LÁPIZ DE CONTORNO/CALOR LACTOSORB®**

Fabricante: Biomet Microfixation
Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.
Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACIÓN: (de origen)
Fecha de Vencimiento: (5 años)

**Producto Estéril, Esterilizado por radiación gamma.
Producto No Reutilizable**

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. (de origen)
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 Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-1

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Contenido: 1 unidad en doble bolsa estéril en caja de cartulina

Nota: rotulo valido para Instrumentos

Leyenda de los símbolos utilizados en embalajes

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fabricante legal
	Esterilizado mediante Radiación gamma		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código/número de lote		Mantener seco
	No usar si el envase está dañado		

BIOMET®
MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500

CE 0086

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

Pablo Garcia
PABLO GARCIA
APODERADO

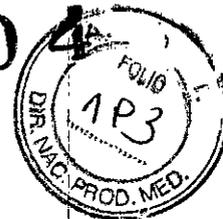
Biomet Microfixation®



10

Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

9004



BIOMET MICROFIXATION
Sistema de fijación interna reabsorbible
LACTOSORB® paquete calentador (aire activado)

Fabricante: Biomet Microfixation
Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.
Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACIÓN: (de origen)
Fecha de Vencimiento: (5 años)
Producto Estéril, Esterilizado por radiación gamma.
Producto No Reutilizable

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. (de origen)
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 Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-1

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Contenido: 1 unidad en doble bolsa estéril en caja de cartulina

Nota: rotulo valido para Instrumentos

Leyenda de los símbolos utilizados en embalajes

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fabricante legal
	Esterilizado mediante Radiación gamma		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código/número de lote		Mantener seco
	No usar si el envase está dañado		

BIOMET
MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500



Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

P. Garcia
PABLO GARCIA
APODERADO

Biomet Microfixation®

