



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

DISPOSICIÓN N° 5616

BUENOS AIRES, 25 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20458/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

S. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

## DISPOSICIÓN N° 5616

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Biomet nombre descriptivo prótesis de codo y nombre técnico prótesis de codo de acuerdo a lo solicitado, por BIOMET ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 y 34 a 42 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-898-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN N° 5616**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20458/11-1

DISPOSICIÓN N°

**5616**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....5616.....

Nombre descriptivo: Prótesis de codo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-105 – prótesis de codo

Marca de los modelos de los productos médicos: Biomet

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: artroplastía de codo

Modelos:

114700 Conjunto de cóndilo, húmero y codo - hexalobular Discovery

114800 Prótesis de cúbito para revisión de codo Discovery con clavo en X

114801 Prótesis de cúbito para revisión de codo Discovery con clavo en X extra  
chica.

114802 Cúbito izquierdo y codo extra chico Discovery con prótesis 2,5x53 mm

114803 Cúbito derecho y codo extra chico Discovery con prótesis 2,5x53 mm

114806 Cúbito izquierdo y codo extra chico Discovery con prótesis 2,5x84 mm

114807 Cúbito derecho y codo extra chico Discovery con prótesis 2,5x84 mm

114812 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x75mm

114813 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x75mm

114816 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x115mm

114817 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x115mm

114818 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x155mm

114819 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x155mm

114822 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x75mm

114823 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x75mm

114826 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x115mm

114827 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x115mm

114828 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x155mm

S,



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

- 114829 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x155mm
- 114832 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x75mm
- 114833 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x75mm
- 114836 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x115mm
- 114837 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x115mm
- 114838 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x155mm
- 114839 Cúbito derecho, codo Discovery con prótesis 5x115mm
- 114852 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x75mm
- 114853 Cúbito derecho, codo Discovery con prótesis 3x75mm
- 114856 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x115mm
- 114857 Cúbito derecho, codo Discovery con prótesis 3x115mm
- 114862 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x75mm
- 114863 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x75mm
- 114866 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x175mm
- 114867 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x175mm
- 114872 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x75mm
- 114873 Cúbito derecho, codo Discovery con prótesis 5x75mm
- 114876 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x115mm
- 114877 Cúbito derecho, codo Discovery con prótesis 5x115mm
- 114890 Húmero distal izquierdo estándar Discovery Mosaic
- 114891 Húmero distal derecho estándar Discovery Mosaic
- 114892 Distal Modular izquierdo Discovery Mosaic +10mm
- 114893 Distal Modular derecho Discovery Mosaic +10mm
- 114894 Distal Modular izquierdo Discovery Mosaic +20mm
- 114895 Distal Modular derecho Discovery Mosaic +20mm
- 114900 Kit de cóndilo, húmero y codo Discovery
- 114901 Tornillo de cierre de cóndilo Discovery
- 114902 Brida humeral izquierda y codo extra chico Discovery 3,5x84mm
- 114903 Brida humeral derecha y codo extra chico Discovery 3,5x84mm



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

- 114904 Brida humeral izquierda y codo Discovery 4x100mm
- 114905 Brida humeral derecha y codo Discovery 4x100mm
- 114906 Brida humeral izquierda y codo Discovery 5x100mm
- 114907 Brida humeral derecha y codo Discovery 5x100mm
- 114908 Brida humeral izquierda y codo Discovery 6x100mm
- 114909 Brida humeral derecha y codo Discovery 6x100mm
- 114912 Brida humeral izquierda y codo extra chico Discovery 0,35x124 mm
- 114913 Brida humeral derecha y codo Discovery 3,5x124mm
- 114914 Brida humeral izquierda y codo Discovery 4x150mm
- 114915 Brida humeral derecha y codo Discovery 4x150mm
- 114916 Brida humeral izquierda y codo Discovery 5x150mm
- 114917 Brida humeral derecha y codo Discovery 5x150mm
- 114918 Brida humeral izquierda y codo Discovery 6x150mm
- 114919 Brida humeral derecha y codo Discovery 6x150mm
- 114924 Brida humeral izquierda y codo Discovery 4x200mm
- 114925 Brida humeral derecha y codo Discovery 4x200mm
- 114926 Brida humeral izquierda y codo Discovery 5x200mm
- 114927 Brida humeral derecha y codo Discovery 5x200mm
- 114928 Brida humeral izquierda y codo Discovery 6x200mm
- 114929 Brida humeral derecha y codo Discovery 6x200mm
- 114934 Brida humeral izquierda y codo Discovery 4x100mm
- 114935 Brida humeral derecha y codo Discovery 4x100mm
- 114936 Brida humeral izquierda y codo Discovery 5x100mm
- 114937 Brida humeral derecha y codo Discovery 5x100mm
- 114938 Brida humeral izquierda y codo Discovery 6x100mm
- 114939 Brida humeral derecha y codo Discovery 6x100mm
- 114944 Brida humeral izquierda y codo Discovery 4x150mm
- 114945 Brida humeral derecha y codo Discovery 4x150mm
- 114946 Brida humeral izquierda y codo Discovery 5x150mm

8



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

- 114947 Brida humeral derecha y codo Discovery 5x150mm
- 114948 Brida humeral izquierda y codo Discovery 6x150mm
- 114949 Brida humeral derecha y codo Discovery 6x150mm
- 114954 Húmero izquierdo y codo Discovery 4x100mm
- 114955 Húmero derecho y codo Discovery 4x100mm
- 114956 Húmero izquierdo y codo Discovery 5x100mm
- 114957 Húmero derecho y codo Discovery 5x100mm
- 114958 Húmero izquierdo y codo Discovery 6x100mm
- 114959 Húmero derecho y codo Discovery 6x100mm
- 114964 Húmero izquierdo y codo Discovery 4x150mm
- 114965 Húmero derecho y codo Discovery 4x150mm
- 114966 Húmero izquierdo y codo Discovery 5x150mm
- 114967 Húmero derecho y codo Discovery 5x150mm
- 114968 Húmero izquierdo y codo Discovery 6x150mm
- 114969 Húmero derecho y codo Discovery 6x150mm
- 114984 Húmero izquierdo y codo Discovery 4x100mm
- 114985 Húmero derecho y codo Discovery 4x100mm
- 114986 Húmero izquierdo y codo Discovery 5x100mm
- 114987 Húmero derecho y codo Discovery 5x100mm
- 114988 Húmero izquierdo y codo Discovery 6x100mm
- 114989 Húmero derecho y codo Discovery 6x100mm
- 114990 Cóndilo Discovery con alineación
- 114991 Cóndilo, húmero y codo extra chico Discovery - Hexalobular
- 114993 Tornillo hexalobular para cóndilo y codo Discovery
- 114994 Húmero izquierdo y codo Discovery 4x150mm
- 114995 Húmero derecho y codo Discovery 4x150mm
- 114996 Húmero izquierdo y codo Discovery 5x150mm
- 114997 Húmero derecho y codo Discovery 5x150mm
- 114998 Húmero izquierdo y codo Discovery 6x150mm

J.



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

114999 Húmero derecho y codo Discovery 6x150mm

CP560464 Brida humeral izquierda y codo Discovery 5x190mm

CP560465 Brida humeral derecha y codo Discovery 5x190mm

CP560471 Tornillo de cierre humeral modular Discovery

CP560523 Brida humeral izquierda y codo Discovery 4x100mm

INSTRUMENTAL PARA COLOCACIÓN.

Periodo de vida útil: 10 años implantes metálicos y 5 años partes no metálicas

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ Lugar de elaboración:

-Biomet Orthopedics / 56 East Bell Drive, PO Box 587, Warsaw, Indiana 46581,  
Estados Unidos.

-Zhejiang Biomet Medical Products, Co., Ltd. / 980 Shenli Road, Jinhua Zhejiang,  
321016 China.

Expediente Nº 1-47-20458/11-1

DISPOSICIÓN Nº **5 6 1 6**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....5616.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20458/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5616, y de acuerdo a lo solicitado por BIOMET ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis de codo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-105 – prótesis de codo

Marca de los modelos de los productos médicos: Biomet

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: artroplastía de codo

Modelos:

114700 Conjunto de cóndilo, húmero y codo - hexalobular Discovery

114800 Prótesis de cúbito para revisión de codo Discovery con clavo en X

114801 Prótesis de cúbito para revisión de codo Discovery con clavo en X extra chica.

114802 Cúbito izquierdo y codo extra chico Discovery con prótesis 2,5x53 mm

114803 Cúbito derecho y codo extra chico Discovery con prótesis 2,5x53 mm

114806 Cúbito izquierdo y codo extra chico Discovery con prótesis 2,5x84 mm

114807 Cúbito derecho y codo extra chico Discovery con prótesis 2,5x84 mm

114812 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x75mm

114813 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x75mm

114816 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x115mm

114817 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x115mm

..//

- 114818 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x155mm
- 114819 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x155mm
- 114822 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x75mm
- 114823 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x75mm
- 114826 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x115mm
- 114827 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x115mm
- 114828 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x155mm
- 114829 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x155mm
- 114832 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x75mm
- 114833 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x75mm
- 114836 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x115mm
- 114837 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x115mm
- 114838 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x155mm
- 114839 Cúbito derecho, codo Discovery con prótesis 5x115mm
- 114852 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x75mm
- 114853 Cúbito derecho, codo Discovery con prótesis 3x75mm
- 114856 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 3x115mm
- 5 114857 Cúbito derecho, codo Discovery con prótesis 3x115mm
- 114862 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x75mm
- 114863 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x75mm
- 114866 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x175mm
- 114867 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 4x175mm
- 114872 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x75mm
- 114873 Cúbito derecho, codo Discovery con prótesis 5x75mm
- 114876 Cúbito izquierdo, codo Discovery con prótesis 5x115mm
- 114877 Cúbito derecho, codo Discovery con prótesis 5x115mm
- 114890 Húmero distal izquierdo estándar Discovery Mosaic
- 114891 Húmero distal derecho estándar Discovery Mosaic
- 114892 Distal Modular izquierdo Discovery Mosaic +10mm
- 114893 Distal Modular derecho Discovery Mosaic +10mm





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

- 114894 Distal Modular izquierdo Discovery Mosaic +20mm
- 114895 Distal Modular derecho Discovery Mosaic +20mm
- 114900 Kit de cóndilo, húmero y codo Discovery
- 114901 Tornillo de cierre de cóndilo Discovery
- 114902 Brida humeral izquierda y codo extra chico Discovery 3,5x84mm
- 114903 Brida humeral derecha y codo extra chico Discovery 3,5x84mm
- 114904 Brida humeral izquierda y codo Discovery 4x100mm
- 114905 Brida humeral derecha y codo Discovery 4x100mm
- 114906 Brida humeral izquierda y codo Discovery 5x100mm
- 114907 Brida humeral derecha y codo Discovery 5x100mm
- 114908 Brida humeral izquierda y codo Discovery 6x100mm
- 114909 Brida humeral derecha y codo Discovery 6x100mm
- 114912 Brida humeral izquierda y codo extra chico Discovery 0,35x124 mm
- 114913 Brida humeral derecha y codo Discovery 3,5x124mm
- 114914 Brida humeral izquierda y codo Discovery 4x150mm
- 114915 Brida humeral derecha y codo Discovery 4x150mm
- 114916 Brida humeral izquierda y codo Discovery 5x150mm
- 114917 Brida humeral derecha y codo Discovery 5x150mm
- 114918 Brida humeral izquierda y codo Discovery 6x150mm
- 114919 Brida humeral derecha y codo Discovery 6x150mm
- 114924 Brida humeral izquierda y codo Discovery 4x200mm
- 114925 Brida humeral derecha y codo Discovery 4x200mm
- 114926 Brida humeral izquierda y codo Discovery 5x200mm
- 114927 Brida humeral derecha y codo Discovery 5x200mm
- 114928 Brida humeral izquierda y codo Discovery 6x200mm
- 114929 Brida humeral derecha y codo Discovery 6x200mm
- 114934 Brida humeral izquierda y codo Discovery 4x100mm
- 114935 Brida humeral derecha y codo Discovery 4x100mm
- 114936 Brida humeral izquierda y codo Discovery 5x100mm
- 114937 Brida humeral derecha y codo Discovery 5x100mm

5,

..//

- 114938 Brida humeral izquierda y codo Discovery 6x100mm
- 114939 Brida humeral derecha y codo Discovery 6x100mm
- 114944 Brida humeral izquierda y codo Discovery 4x150mm
- 114945 Brida humeral derecha y codo Discovery 4x150mm
- 114946 Brida humeral izquierda y codo Discovery 5x150mm
- 114947 Brida humeral derecha y codo Discovery 5x150mm
- 114948 Brida humeral izquierda y codo Discovery 6x150mm
- 114949 Brida humeral derecha y codo Discovery 6x150mm
- 114954 Húmero izquierdo y codo Discovery 4x100mm
- 114955 Húmero derecho y codo Discovery 4x100mm
- 114956 Húmero izquierdo y codo Discovery 5x100mm
- 114957 Húmero derecho y codo Discovery 5x100mm
- 114958 Húmero izquierdo y codo Discovery 6x100mm
- 114959 Húmero derecho y codo Discovery 6x100mm
- 114964 Húmero izquierdo y codo Discovery 4x150mm
- 114965 Húmero derecho y codo Discovery 4x150mm
- 114966 Húmero izquierdo y codo Discovery 5x150mm
- 114967 Húmero derecho y codo Discovery 5x150mm
- 114968 Húmero izquierdo y codo Discovery 6x150mm
- 114969 Húmero derecho y codo Discovery 6x150mm
- 114984 Húmero izquierdo y codo Discovery 4x100mm
- 114985 Húmero derecho y codo Discovery 4x100mm
- 114986 Húmero izquierdo y codo Discovery 5x100mm
- 114987 Húmero derecho y codo Discovery 5x100mm
- 114988 Húmero izquierdo y codo Discovery 6x100mm
- 114989 Húmero derecho y codo Discovery 6x100mm
- 114990 Cóndilo Discovery con alineación
- 114991 Cóndilo, húmero y codo extra chico Discovery – Hexalobular
- 114993 Tornillo hexalobular para cóndilo y codo Discovery
- 114994 Húmero izquierdo y codo Discovery 4x150mm





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

114995 Húmero derecho y codo Discovery 4x150mm  
114996 Húmero izquierdo y codo Discovery 5x150mm  
114997 Húmero derecho y codo Discovery 5x150mm  
114998 Húmero izquierdo y codo Discovery 6x150mm  
114999 Húmero derecho y codo Discovery 6x150mm  
CP560464 Brida humeral izquierda y codo Discovery 5x190mm  
CP560465 Brida humeral derecha y codo Discovery 5x190mm  
CP560471 Tornillo de cierre humeral modular Discovery  
CP560523 Brida humeral izquierda y codo Discovery 4x100mm  
INSTRUMENTAL PARA COLOCACIÓN.

Periodo de vida útil: 10 años implantes metálicos y 5 años partes no metálicas

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ Lugar de elaboración:

-Biomet Orthopedics / 56 East Bell Drive, PO Box 587, Warshaw, Indiana 46581, Estados Unidos.

-Zhejiang Biomet Medical Products, Co., Ltd. / 980 Shenli Road, Jinhua Zhejiang, 321016 China.

Se extiende a BIOMET ARGENTINA S.A. el Certificado PM-898-20 en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 25 SEP 2012 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5616**

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



- **ISO 11137-1.** ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - RADIACIÓN - PARTE 1: REQUISITOS PARA EL DESARROLLO, LA VALIDACIÓN Y EL CONTROL DE RUTINA DE UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.
- **ISO 11137-2.** ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - RADIACIÓN - PARTE 2: ESTABLECIMIENTO DE LA DOSIS DE ESTERILIZACIÓN.
- **ISO 11737-1.** ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS - PARTE 1: DETERMINACIÓN DE LA POBLACIÓN DE MICROORGANISMOS EN PRODUCTOS MÉDICOS.
- **ISO 11737-2.** ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS - PARTE 2: ENSAYOS DE ESTERILIZACIÓN REALIZADOS EN LA VALIDACIÓN DE UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.
- **ISO 11607-1.** EMBALAJE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTERILIZADOS TERMINALMENTE - PARTE 1: REQUISITOS PARA LOS MATERIALES, LOS SISTEMAS DE BARRERAS ESTÉRILES Y LOS SISTEMAS DE EMBALAJE.
- **ISO 15223.** DISPOSITIVOS MÉDICOS - SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EN EL ETIQUETADO E INFORMACIÓN A SUMINISTRAR.

**9 - Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente.**

**9.1 - Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de conexión debe ser seguro y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá ser indicada en las etiquetas o en las instrucciones de utilización.**

- **ISO 13485.** DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.
- **ISO 14971.** DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
- **ISO 10993.** EVALUACIÓN BIOLÓGICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: EVALUACIÓN Y ENSAYOS.
- **ISO 14630.** IMPLANTES PARA CIRUGÍA NO-ACTIVOS - REQUERIMIENTOS GENERALES.
- **ISO 14602.** IMPLANTES PARA CIRUGÍA NO-ACTIVOS - IMPLANTES PARA OSTEOSÍNTESIS - REQUERIMIENTOS PARTICULARES.
- **ISO 10993.** EVALUACIÓN BIOLÓGICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: EVALUACIÓN Y ENSAYOS.
- **BS EN 12011.** INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS PARA SER USADOS EN ASOCIACIÓN CON IMPLANTACIONES NO-ACTIVAS QUIRÚRGICAS - REQUERIMIENTOS GENERALES.
- **ISO 15223.** DISPOSITIVOS MÉDICOS - SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EN EL ETIQUETADO E INFORMACIÓN A SUMINISTRAR.

**9.2 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan:**

**a) Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y, en su caso, ergonómicas.**

- **ISO 13485.** DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.
- **ISO 14971.** DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
- **ISO 10993.** EVALUACIÓN BIOLÓGICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: EVALUACIÓN Y ENSAYOS.



- **ISO 14630.** IMPLANTES PARA CIRUGÍA NO-ACTIVOS - REQUERIMIENTOS GENERALES.
- **ISO 14602.** IMPLANTES PARA CIRUGÍA NO-ACTIVOS - IMPLANTES PARA OSTEOSÍNTESIS - REQUERIMIENTOS PARTICULARES.
- **ISO 10993.** EVALUACIÓN BIOLÓGICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: EVALUACIÓN Y ENSAYOS.
- **ISO 15223.** DISPOSITIVOS MÉDICOS - SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EN EL ETIQUETADO E INFORMACION A SUMINISTRAR.

8.2 - NO APLICA;

9.2 - ítems b) c) d) NO APLICA;

10, 11 y 12 - NO APLICA en ninguno de sus ítems.



ALEJANDRO YEATTS  
DIRECTOR  
BIOMET ARGENTINA



ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



**SISTEMA DE PROTESIS PARA REEMPLAZO DE ARTICULACION DEL CODO Discovery™**  
**Código N°. xx**

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

*Importado por:* BIOMET ARGENTINA S.A.

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

*Fabricado por:* Biomet Orthopedics – 56 East Bell Drive – PO. Box 587 –  
Warsaw, Indiana 46581. o

Zhejiang Biomet Medical Products, Co., Ltd – 980 Shenli  
Road – Jinhua Zhejiang, 321016 China

**2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)**

**2.3. PRODUCTO ESTERIL**

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

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

**2.6. USO UNICO**

**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;** **2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;**

**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;**

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

**2.10. METODO DE ESTERILIZACION:** radiación

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

**2.12. Autorizado por la ANMAT PM-898-20**

**Leyendas: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
ALEJANDRO YEATTS  
DIRECTOR  
BIOMET ARGENTINA

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

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

Importado por: BIOMET ARGENTINA S.A.

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

Fabricado por: Biomet Orthopedics – 56 East Bell Drive – PO. Box 587 –  
Warsaw, Indiana 46581. o

Zhejiang Biomet Medical Products, Co., Ltd – 980 Shenli  
Road – Jinhua Zhejiang, 321016 China

2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

2.3. PRODUCTO ESTERIL

2.6. USO UNICO

2.10. METODO DE ESTERILIZACION: radiación

2.11. Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri– MN 13056

2.12. Autorizado por la ANMAT PM-898-20

Leyendas: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

## DESCRIPCIÓN

Biomet fabrica una variedad de prótesis para reemplazo de la articulación del codo mediante artroplastía primaria y de revisión de la articulación, utilizadas en aplicaciones cementadas. Los componentes para reemplazo de la articulación del codo, incluyen componentes humerales y cubitales, y en algunas instancias, componentes de tipo bisagra. Existe una variedad de terminaciones en cuanto a la superficie de los componentes, por ejemplo: una capa adhesiva (una capa fina de rocío de plasma de titanio), rocío de plasma de titanio poroso y terminación Interlok™.

Materiales:

Vástago Humeral	Aleación de titanio o aleación de cromo cobalto molibdeno
Vástago cubital	Aleación de titanio o aleación de cromo cobalto molibdeno
Componentes de la prótesis	Polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE, por sus siglas en inglés)
Ejes	Aleación de cromo cobalto molibdeno
Conectores	Aleación de cromo cobalto molibdeno
Revestimiento superficial	Aleación de titanio
Tornillos / broches de cierre	Aleación de titanio

BIOMET ARGENTINA S.A. - Padre Vanini 344/348, (1603) Vicente Lopez, Buenos Aires  
Tel.: (011) 4761-0777/0444/4800 Fax: (011) 4761-0300 e-mail: biomet@biometargentina.com

ALEJANDRO YEATTS  
DIRECTOR  
BIOMET ARGENTINA

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13056  
DIRECTOR TÉCNICO

**INDICACIONES**

1. Enfermedad de las articulaciones no inflamatoria degenerativa que incluye osteoartritis y necrosis avascular.
2. Artritis reumatoidea
3. Revisión en caso de que hayan fallado otros tratamientos o dispositivos.
4. Corrección de deformidad funcional.
5. Tratamiento de fracturas agudas o crónicas, con compromiso del epicóndilo humeral, que no pueden resolverse con otros métodos de tratamiento.

**PRECAUCIONES**

Se han diseñado instrumentos especializados para los sistemas de reemplazo de articulaciones de Biomet con el objetivo de ayudar en la correcta implantación de los componentes protésicos. El uso de instrumentos o componentes de implantes de otros sistemas puede dar como resultado ajuste inadecuado, presión, desgaste excesivo y falla del dispositivo. Existen casos de fractura o ruptura de instrumentos intraoperatorios. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos al desgaste por el uso normal. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o a fuerza excesiva, pueden romperse. El instrumental quirúrgico deberá ser utilizado únicamente para el fin para el que ha sido fabricado. Biomet recomienda inspeccionar periódicamente todos los instrumentos para verificar su desgaste y la conservación de su forma.

No reutilice los implantes. Si bien un implante puede parecer intacto, el estrés previo puede haber creado imperfecciones que reducirán la vida útil del implante. No trate a pacientes con implantes que hayan sido, ni siquiera momentáneamente, colocados en otro paciente.

- El paciente deberá evitar las cargas excesivas sobre el implante.
- El paciente deberá evitar levantar más de 5 libras (2,5 kilos) con el brazo operado después de la cirugía.
- El paciente deberá evitar colocar todo el peso corporal sobre el brazo operado cuando se levante de un asiento.
- El paciente deberá evitar las actividades repentinas o de tirar fuertemente después de la cirugía ya que pueden producir un estrés excesivo al brazo operado.



**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

- 1) Reacciones de sensibilidad a los materiales. La implantación de materiales extraños en los tejidos puede provocar reacciones histológicas que incluyan varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia clínica de este efecto es incierta, ya que pueden producirse cambios similares como precursor de la cura o durante su proceso. Los residuos de desgaste de partículas y la decoloración de los componentes de polietileno y metálicos de los implantes de las articulaciones pueden estar presentes en el tejido o fluido adyacente. Se ha informado que los residuos de desgaste pueden iniciar una respuesta celular que dé como resultado osteólisis o bien la osteólisis puede ser un resultado del aflojamiento del implante.
- 2) Infección postoperatoria precoz o tardía y reacción alérgica.
- 3) Puede producirse la perforación ósea intraoperatoria o fractura, particularmente en presencia de huesos pobres por causa de la osteoporosis, defectos óseos de cirugías anteriores, resorción ósea, o al insertar el dispositivo
- 4) La infección es un problema bastante común en los procedimientos de codo.
- 5) El deterioro debido a la lesión del nervio cubital es una gran preocupación en los procedimientos de codo.
- 6) El aflojamiento, la migración, y/o la fractura de los implantes puede producirse debido a la pérdida de fijación, trauma, mala alineación, resorción ósea y/o exceso de actividad.
- 7) Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de la movilidad de la articulación.
- 8) Rango inadecuado de movimiento debido a una incorrecta selección o posicionamiento de los componentes.
- 9) Acortamiento o alargamiento no deseado de la extremidad.
- 10) Dislocación y subluxación debido a fijación inadecuada, posicionamiento incorrecto, trauma, excesivo rango de movimiento, y/o actividad excesiva. La laxitud del tejido fibroso y muscular también puede contribuir a estas condiciones.
- 11) La fractura por fatiga del componente puede producirse como resultado de la pérdida de fijación, actividad agotadora, mala alineación, trauma, falta de unión o peso excesivo.
- 12) La corrosión por frotamiento o por fisuras puede producirse en interfaces entre los componentes.
- 13) Desgaste y/o deformación de superficies de articulación.
- 14) Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria y/o dolor postoperatorio.



**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 11.036

BIOMET ARGENTINA S.A. - Padre Vanini 344/348, (1603) Vicente López, Buenos Aires. DIRECTOR TÉCNICO  
Tel.: (011) 4761-0777/0444/4800 Fax: (011) 4761-0300 e-mail: biomet@biometargentina.com



**ALEJANDRO YEATTS**  
DIRECTOR  
BIOMET ARGENTINA



- 15) Los componentes de la prótesis o del eje pueden desasociarse haciendo que el codo se desarticule.
- 16) Los pacientes de revisión y post-traumáticos pueden sufrir índices más elevados de desgaste si existe compromiso de varo/valgo forzados.

### CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas incluyen: Infección, sepsis y osteomielitis.

Las contraindicaciones relativas incluyen: 1) paciente que no coopera o paciente con trastornos neurológicos que no puede seguir instrucciones, 2) osteoporosis, 3) trastornos metabólicos que pueden perjudicar la formación de hueso, 4) osteomalacia, 5) focos de infección distantes que pueden propagarse al sitio del implante, y/o 6) destrucción articular rápida, marcada pérdida ósea o reabsorción aparente en radiografía.

### ADVERTENCIAS

La selección, colocación, posicionamiento, alineación y fijación incorrectas de los componentes del implante pueden dar como resultado condiciones de esfuerzo inusuales que podrían provocar la subsiguiente reducción de la vida útil de los componentes protésicos. La mala alineación de los componentes o la implantación inadecuada podrían provocar el desgaste excesivo y/o a la falla del implante o procedimiento. La limpieza inadecuada antes del cierre (retiro de residuos quirúrgicos) puede provocar desgaste excesivo. El manejo inadecuado pre-operativo o intraoperativo del implante o su daño (rasguños, marcas, etc.) puede provocar corrosión por fisuras, desgaste por fricción, fractura por fatiga y/o desgaste excesivo. Limpie completamente y seque los segmentos de conexión, incluyendo la parte cónica, antes de conectar los componentes para evitar la corrosión por fisuras y asentamiento inadecuado. Utilice guantes limpios al manejar implantes. Las pruebas de laboratorio indican que los implantes sujetos a fluidos corporales, residuos quirúrgicos o tejido graso tienen menor fuerza de adhesión para cementar que los implantes manejados con guantes limpios. Se recomienda no modificar los implantes. El cirujano debe estar completamente familiarizado con los implantes e instrumentos antes de realizar la cirugía.

Los factores de selección de pacientes que deben tenerse en cuenta son los siguientes: 1) necesidad de obtener alivio del dolor y mejorar la función, 2) capacidad y deseo del paciente para seguir instrucciones, incluyendo control de peso y niveles de actividad, 3) un buen estado

BIOMET ARGENTINA S.A. - Padre Vanini 344/348, (1603) Vicente López, Buenos Aires.  
Tel.: (011) 4761-0777/0444/4800 Fax: (011) 4761-0300 e-mail: biomet@biometargentina.com

ALEJANDRO YEATTS  
DIRECTOR  
BIOMET ARGENTINA

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13.030  
DIRECTOR TÉCNICO



nutricional del paciente, y 4) el paciente debe haber alcanzado la madurez completa de su esqueleto.

Alinee correctamente y asiente completamente los componentes de conexión incluyendo los conos. La falta de una correcta alineación correcta y de un asentamiento completo de los componentes entre sí, puede provocar la disociación. Limpie completamente y seque todos los conectores, incluyendo la parte cónica, antes de conectar los componentes modulares para evitar la corrosión por fisuras y el asentamiento inadecuado.

Deberá tenerse especial cuidado para garantizar el soporte total de todas las partes del dispositivo incrustadas en el cemento óseo a fin de evitar las concentraciones de esfuerzo que pueden conducir a la falla del procedimiento. Es esencial una limpieza completa antes del cierre y el retiro de los residuos de cemento óseo, residuos metálicos y otros residuos quirúrgicos del sitio del implante para reducir al mínimo las superficies articulares del implante. Se ha informado fractura del implante por falla del cemento.

Las prótesis para reemplazo de articulaciones de Biomet™ brindan al cirujano un medio para reducir el dolor y restablecer la función para muchos pacientes. Si bien estos dispositivos en general logran estos objetivos, no se puede esperar que toleren los niveles de actividad y carga del hueso y el tejido articular saludable y normal.

Son importantes las prácticas aceptadas en los cuidados postoperatorios. El incumplimiento por parte del paciente de las instrucciones de cuidados postoperatorios relacionados con la rehabilitación, puede comprometer el éxito del procedimiento. El paciente debe ser asesorado en cuanto a las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de protección de los implantes de realizar una carga total hasta tanto no se haya producido la fijación y cura adecuadas. La actividad excesiva, los traumas y el peso excesivo han intervenido en la falla prematura del implante que se ha manifestado en aflojamiento, fractura y/o desgaste. El aflojamiento de los implantes puede provocar una mayor producción de partículas de desgaste así como acelerar el daño al hueso, dificultando el éxito de la cirugía de revisión.

El paciente debe estar en conocimiento y ser asesorado sobre los riesgos quirúrgicos, listado de posibles efectos adversos y deberá seguir las instrucciones del médico tratante incluidas las visitas de seguimiento.

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.056  
DIRECTOR TÉCNICO

**ACCESORIOS e INSTRUMENTAL**

Biomet® provee accesorios e instrumental especialmente diseñados para los sistemas de sustitución de articulaciones que facilitan la implantación adecuada de los componentes protéticos.

El uso de instrumentos o componentes de implantes de otros sistemas puede producir un ajuste inadecuado, tamaño incorrecto, desgaste excesivo o el fallo del dispositivo.

Se han descrito casos en que han ocurrido fracturas o rompimientos 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 propensos a las fracturas.

Cada sistema de implante dispone de los correspondientes instrumentos que facilitan la colocación correcta de los dispositivos.

Utilice siempre el destornillador diseñado específicamente para cada tipo de tornillo a fin de lograr la conexión adecuada entre el tornillo y el destornillador. Si el destornillador y la cabeza del tornillo no se alinean o no encajan correctamente, aumentará el riesgo de deterioro del implante o del destornillador. La aplicación de una presión excesiva puede romper el tornillo.

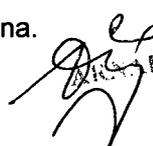
Todo instrumental quirúrgico está sujeto al desgaste con el uso. Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente.

Se han registrado casos de fracturas o roturas de instrumentos quirúrgicos durante una intervención.

Se recomienda que todos los instrumentos y/o accesorios sean sometidos a una revisión regular para verificar que no presenten ninguna señal de desgaste o deformación.

Todo instrumental quirúrgico sólo debe utilizarse para cumplir con la función y el propósito para el que fueron diseñados.

La utilización de instrumental fabricado por otra empresa conlleva un riesgo incalculable tanto para el implante como para el instrumento. Esto supone un peligro potencial tanto para el paciente, el usuario o cualquier otra persona.



**RICCARDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



**ESTERILIZACIÓN**

Los componentes protésicos están esterilizados por exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma. No re-esterilice. No utilice ningún componente que provenga de un paquete abierto o dañado. No utilice implantes después de su fecha de vencimiento

  
ALEJANDRO YEATTS  
DIRECTOR  
BIOMET ARGENTINA

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO