



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

DISPOSICIÓN N° 0796

06 FEB 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-14357/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 0796

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 Neoligaments nombre descriptivo Refuerzo ligamentario y nombre técnico Refuerzo ligamentario de acuerdo a lo solicitado, por METAL IMPLANTS S.R.L., 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 62 a 65 y 66 a 71 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-698-63, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 0796

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-14357/10-4

DISPOSICIÓN N°

0796

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° **0796** ..

Nombre descriptivo: Refuerzo ligamentario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096-Refuerzo ligamentario

Marca de los modelos de los productos médicos: Neoligaments

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reconstrucción o reparación de ligamentos, tendones y
otros tejidos blandos o estructuras capsulares.

Modelos:

Poly-Tape

Tube-Tape

AchilloCord plus

Leeds-Keio System 90

Leeds-Keio ESP3000

Leeds-Keio Shoulder Ligament

Ortho Tape

JewelACL

Fastlok

Instrumental específico para su colocación

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Xiros Limited

Lugares de elaboración: Springfield House, Whitehouse Lane, Leeds LS19 7UE,
Reino Unido.

Expediente N° 1-47-14357/10-4

DISPOSICIÓN N° **0796**

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

.....**0796**.....

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

Metal Implants	RÓTULO 0796
	Refuerzo ligamentario

62

RÓTULO: Ver ejemplo real en el Anexo N° I

1. Datos del fabricante:

Razón social: Xiros (que comercializa sus productos bajo el nombre de Neoligaments, que es una subdivisión de Xiros).

Dirección: Whitehouse Lane, Leeds, LS19 7UE, Reino Unido.

Datos del importador:

Razón social: METAL IMPLANTS SRL

Dirección: Tucumán N° 2163, 2° piso Of. A. CABA.

2. Nombre del producto: Refuerzo ligamentario.

3. Identificación del producto: se indica el Lote.

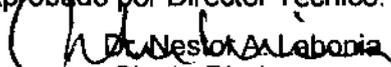
4. Fechas:

- Se coloca fecha de fabricación.
- Plazo de validez: 5 AÑOS.

5. Instrucciones especiales:

- Se comercializa estéril. No reesterilizar. Esterilizado con (se indica el método de esterilización).
- Este producto es de un solo uso.
- Almacenar en un lugar garantice la limpieza y evite el deterioro del packaging.
- Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad.



Aprobado por Responsable Legal:	Aprobado por Director Técnico:
METAL IMPLANTS S.R.L.	
CARLOS FIGAROT GERENTE ADMINISTRACION y FINANZAS	Dr. Nestor A. Lebonia Director Técnico Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2758

**Metal
Implants**

RÓTULO **0796**

Refuerzo ligamentario

63

Página 2 de 4

- Corresponde usar con instrumental provisto por CORIN.

6. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
7. Director Técnico: Dr. Néstor A. Labonia, Farm. MN: 9716 / Bioq. MN 2756.
8. Autorizado por la ANMAT PM - 698 - 63



Aprobado por Responsable Legal:

METAL IMPLANTS S.R.L.

CARLOS PICARDI

GERENTE ADMINISTRACION y FINANZAS

Aprobado por Director Técnico:

Dr. Néstor A. Labonia

Director Técnico

Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

Metal Implants	RÓTULO
	0796 Refuerzo ligamentario

Página 3 de 4

Anexo N° I

Refuerzo ligamentario	
Presentación XXXX	Material: Poliéster
Medidas XXXX	
Lote: XXXX	<input checked="" type="checkbox"/> Usó Único <input checked="" type="checkbox"/> Fabricación: XX/XX <input checked="" type="checkbox"/> Estéril <input checked="" type="checkbox"/> Vencimiento: XX/XX <input checked="" type="checkbox"/> No Reesterilizar
Autorizado por la ANMAT PM-698-63	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
Esterilizado por Rayos Gamma	
Almacenar en un lugar garantice la limpieza y evita el deterioro del packaging Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad	
Usar con instrumental provisto por Neoligaments	
Fabricado por: Xiros (que comercializa sus productos bajo el nombre de Neoligaments, que es una subdivision de Xiros). Springfield House Whitehouse Lane, Leeds LS19 7UE, Reino Unido Importado por: Metal Implants SRL Tucumán 2163, 2° piso Of. A (C1050AAQ), CABA. Tel/Fax: (011) 4952-9550 - Lineas rotativas e-mail: metalimplants@speedy.com.ar	
Director Técnico: Dr. Néstor A. Labonia, Farm. MN: 9716 / Bioq. MN 2756 ANMAT N. : 2319/02 Disp. N. : 3257/08 N. de Leg. : 698	

Aprobado por Responsable Legal: METAL IMPLANTS S.R.L. CARLOS PICARDI GERENTE ADMINISTRACION y FINANZAS	Aprobado por Director Técnico: Dr. Néstor A. Labonia Director Técnico Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756
--	--

**Metal
Implants**

RÓTULO

0796

65

Refuerzo ligamentario

Página 4 de 4

REF 102-8003

JewelACL
7mm x 710mm



REF 102-8003

JewelACL
7mm x 710mm

LOT 310820

 2016/06



+E033 10280031



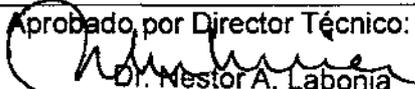
+16161 310820

Aprobado por Responsable Legal:

METAL IMPLANTS S.R.L.

CARLOS RICARDO
GERENTE ADMINISTRACION Y FINANZAS

Aprobado por Director Técnico:


Dr. Nestor A. Labonia

Director Técnico

Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

Instrucciones de Uso

Importado por: METAL IMPLANTS SRL
Tucumán 2163, 2° piso Of. A (C1050AAQ), CABA.
Tel/Fax: (011) 4952-9550 - Líneas rotativas
e-mail: metalimplants@speedy.com.ar
Director Técnico: Dr. Nestor A. Labonia.

Refuerzo ligamentario

Producto estéril.

Este producto es de un solo uso.

Director Técnico: Nestor A. Labonia

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con la Técnica Quirúrgica y/o con las Instrucciones de Uso correspondientes. Si requiere información adicional sobre la técnica quirúrgica deberá solicitarla al departamento de ventas de Metal Implants S.R.L. o a su distribuidor.

El cirujano o sus asistentes deberán inspeccionar los implantes, instrumentos y elementos descartables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y son apropiados para el acto quirúrgico.

Esterilidad

Los implantes de Xiros (que comercializa sus productos bajo el nombre de Neoligaments, que es una subdivisión de Xiros) se suministran estériles y se mantienen así a menos que el empaquetado esté dañado. Debe comprobarse cuidadosamente la integridad de cada parte del empaque, para asegurarse de que la esterilidad del producto no haya sido afectada. No se debe reesterilizar a menos que se indique lo contrario.

Re-esterilización

Si la esterilidad del Fastlok se ve comprometida, éste puede ser depositado en una bolsa de autoclave y reesterilizado por autoclave durante 10 minutos a 134°C en un esterilizador desplazado por gravedad, o a 134°C durante 3.5 minutos en una carga de esterilizador.

El Leeds-Keio, JewelACL, AchilloCordPLUS, Ortho-Tape, Tube-Tape y Poly-Tape no deben ser reesterilizados.

Vida Útil

Este producto se debe utilizar en un plazo de 5 años (vida de almacenamiento).

Aprobado por Responsable Legal:

METAL IMPLANTS S.R.L.

CARLOS FIGUEROA

Aprobado por Director Técnico:

Dr. Nestor A. Labonia

Director Técnico

Fern. MN 9746 / Bior. MN 2756

Manejo

Sólo deben implantarse con los instrumentos adecuados y no deben ser arañados ni martillados directamente.

Es importante seguir un procedimiento aséptico al extraer el implante del empaque. Este paso es responsabilidad del usuario. Los implantes no deben ser adaptados ni alterados, salvo que hayan sido diseñados específicamente para tal fin. Cualquier daño o modificación de un implante puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo del implante.

Ningún implante debe ser reusado bajo ninguna circunstancia. Todos los implantes están diseñados para un solo uso. Aunque un implante usado puede aparentar no tener daños, las cargas y tensiones a las que ha sido sometido previamente puede conducir a su fracaso en caso de ser reimplantado.

Los pacientes deben ser prevenidos por el cirujano de las limitaciones y posibles complicaciones que pueden presentarse a consecuencia de la intervención quirúrgica.

Los pacientes deben ser aconsejados por el cirujano de los niveles de actividad apropiados después de la operación.

El cirujano debe asegurarse de usar el instrumental adecuado, para evitar cualquier daño potencial al implante.

El impactor y extractor provistos por Xiros (que comercializa sus productos bajo el nombre de Neoligaments, que es una subdivisión de Xiros), en caso de ser necesarios, deben ser usados sólo con productos de Xiros (que comercializa sus productos bajo el nombre de Neoligaments, que es una subdivisión de Xiros) y viceversa.

Contraindicaciones

- Infecciones, o cualquier estructura o condición patológica del hueso o tejido débil que se espere que disminuya la curación o la fijación segura.
- No habilidad o no voluntad del paciente a restringir sus actividades a niveles prescritos o a seguir un programa de rehabilitación durante el periodo de sanación.
- Si se sospecha que el paciente está teniendo sensibilidad corporal, se deben hacer pruebas apropiadas antes de la selección del material o la implantación.
- Otras condiciones físicas que puedan eliminar o tiendan a eliminar el soporte adecuado del implante o puedan retardar la sanación (limitación de provisión de sangre, infecciones, etc.)

El uso del Poly-tape puede no ser apropiado para pacientes que no son esqueléticamente inmaduros. Éste no se elongará tanto como el paciente crece y por lo tanto no debe puentear, perturbar o interrumpir el crecimiento. La calidad del hueso debe ser evaluado en pacientes con hueso inmaduro o insuficiente. El Poly-Tape se integra bien con el tejido del paciente y consecuentemente puede no ser apropiado para una eventual remoción anticipada.

Acciones

El Poly-Tape puede producir una reacción inflamatoria aguda mínima en tejidos, seguido por una encapsulación gradual de Poly-Tape por tejido conectivo fibroso. Los Poly-Tapes no son absorbidos, y no hay ningún cambio significativo en la tensión de esfuerzo conocida in vivo.

Aprobado por Responsable Legal:

METAL IMPLANTS S.R.L.

CARLOS RICARDO

Aprobado por Director Técnico:

Dr. Nestor A. Labonia

Director Técnico

Precauciones y cuidados

- Los principios generales de la selección del paciente y de criterio quirúrgico se aplican al procedimiento de reconstrucción. Usar el dispositivo sólo para las indicaciones apropiadas y en pacientes cuyas condiciones no están en la lista de Contraindicaciones que está mencionada arriba.
- Descartar productos abiertos no usados.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos, antes de proceder con la cirugía y con las suturas no absorbibles. El correcto posicionamiento del implante con exactitud es totalmente necesario para el éxito de la cirugía. Una falla de la misma puede llevar a un resultado no satisfactorio.
- El cirujano debe elegir un tamaño apropiado del implante previo a la cirugía, de acuerdo al volumen de material a ser implantado.
- Elegir especificaciones del implante adecuadas para llevar a cabo la cirugía.
- Se debe tener cuidado al manipular el implante o instrumental, para evitar daño por manipuleo.
- Observar los cuidados y precauciones quirúrgicas dadas en el Manual Técnico Quirúrgico.
- Los componentes de los implantes deben ser almacenados y manipulados con cuidado y los mismos deber ser examinados minuciosamente de posibles daños antes de implantarse.
- Práctica quirúrgica aceptable debe ser realizada con respecto al drenaje y sutura de heridas infectadas o contaminadas.
- El paciente debe ser advertido de no excederse en los niveles prescritos de actividad o de sobrecarga de la reconstrucción antes de completar la sanación, prescripto en el programa de rehabilitación.
- Se recomienda siempre que sea posible que los pacientes sean suministrados con antibióticos profilácticos previamente a la cirugía, para minimizar el riesgo de desarrollar infecciones latentes en el sitio del dispositivo.

Precauciones y cuidados específicos adicionales si se usa el dispositivo de fijación Fastlok

- Se debe tener cuidado en no dañar la grapa o la hebilla.
- El paciente debe ser informado de la posibilidad de que se pueda necesitar remover el Fastlok si el paciente experimenta problemas persistentes relacionados con el dispositivo.
- La remoción del Fastlok es opcional, pero debe ser normalmente demorada por un mínimo de un año para un curado apropiado.
- Un Fastlok removido no debe ser nunca reusado y debe ser descartado o devuelto al fabricante con formalina, si una evaluación es requerida.

Precauciones y cuidados específicos adicionales de Jewel ACL, Poly-Tape, Ortho-Tape y Tube-Tape

- Al realizar túneles en el hueso para implantar el Poly-Tape, se debe tener cuidado de dejar suficiente espesor de hueso entre dos túneles paralelos adyacentes, para que el puente óseo resultante resista las fuerzas a las que estará sometido por la reconstrucción ósea.
- Tener en cuenta la calidad del hueso.
- Chequear si el enlace está sujetado correctamente.
- La formación de un enlace en cualquier Poly-Tape o sutura puede reducir su resistencia en aproximadamente un 50%.

Aprobado por Responsable Legal:

METAL IMPLANTS S.R.L.

CARLOS BIGNARDI

Aprobado por Director Técnico:

A. Labonia

Director Técnico

Fax. MN 9716 / Biog. MN 2756

- Cuando se use un dispositivo de fijación, la fuerza resultante debe ser menor que la fuerza del Poly-Tape usado solo, es decir sin dispositivo de fijación.
- Se debe tener cuidado de que el Poly-Tape puede ser dañado por bordes filosos de túneles óseos o ciertos dispositivos de fijación. Cuando sea posible todos los bordes óseos deben ser redondeados y se deben utilizar dispositivos de fijación con bordes redondeados.
- Cuando se usan dispositivos de fijación tales como grapas, el excesivo uso de fuerza de impacto para impactar dichas grapas, puede dañar o atravesar el Poly-Tape o el Jewel ACL.
- Cualquier formación de fibras sueltas al cortarse el Poly-Tape o el JewelACL a la longitud adecuada, debe ser cuidadosamente removida de la herida de incisión. Se recomienda cortar en ángulos rectos para minimizar la generación de fragmentos de fibra sueltos.
- Asegurarse que cualquier enlace del Poly-Tape o JewelACL esté bien enterrado en el tejido.

Precauciones y cuidados especiales extra de Leeds-Keio

- La cubierta de plástico está pensada para proteger el ligamento mientras pasa por los túneles óseos. Debe ser removida una vez que el ligamento esté en posición.

Potenciales efectos adversos

- Posibles efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluyen: dehiscencia de herida, heridas infectadas, mínima reacción inflamatoria aguda del tejido e irritación transitoria local.
- El dispositivo se puede dañar si está mal posicionado, el hueso es de mala calidad o los niveles de actividad prescritos son superados. Si el dispositivo está dañado, se puede liberar, si no se completa la fijación biológica.
- El paciente puede sentir sensaciones o tener reacciones adversas al material del dispositivo.
- Dolor o inflamación en el sitio del implante.
- La fractura o el daño de la hebilla o la grapa, si es que se utilizan, puede resultar en la liberación de material de fijación al hueso.
- La laxitud del implante puede ser consecuencia adversa de un mal posicionamiento.
- La laxitud del implante puede ser causa también de la fijación inadecuada del ligamento al hueso.

Planificación pre-operatoria

Xiros (que comercializa sus productos bajo el nombre de Neoligaments, que es una subdivisión de Xiros) proporciona técnicas quirúrgicas por escrito para que el cirujano y su equipo estén perfectamente informados del procedimiento operatorio, en el Manual Técnico Quirúrgico. El cirujano deberá consultar la técnica quirúrgica correspondiente para averiguar los detalles de tales restricciones.

Se deben suministrar antibióticos pre-operatorios. La preparación del paciente es llevada a cabo siguiendo los procedimientos estándar.

Aprobado por Responsable Legal:

METAL IMPLANTS S.R.L.

CARLOS PIGNATI

GERENTE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

Aprobado por Director Técnico:

Dr. Nestor A. Labonia

Director Técnico

Farm. MN 9716 / Bloq. MN 2756

Técnica quirúrgica

Remitirse al Manual Técnico Quirúrgico del diseño correspondiente para obtener las instrucciones completas. Éste se puede obtener por el departamento de ventas de Metal Implants o de Xiros (que comercializa sus productos bajo el nombre de Neoligaments, que es una subdivisión de Xiros), o bien descargándolo de <http://www.neoligaments.com/doclib/>.

En este caso se describe una técnica quirúrgica genérica para todos los diseños.

La posición del paciente es respetada según la técnica quirúrgica para cada tipo de reemplazo o reparación ligamentaria parcial o total.

Los implantes pueden ser asegurados al hueso con dispositivos de fijación ya existentes. Sin embargo, cuando se usan estos dispositivos es crítico seguir las Instrucciones de Uso provistas con ellas y observar las condiciones y ajustes necesarios en cada caso.

El paciente debe estar bajo anestesia general con un torniquete inflado. Se debe suministrar un amplio espectro de antibióticos por vía intravenosa.

Es esencial tener una exposición adecuada y la incisión que se realice debe proveer un acceso suficiente para el posicionamiento proximal y distal del implante. Las terminaciones del tendón o ligamento deben ser identificadas así mismo como cualquier patología. De ser necesario se pueden hacer incisiones pequeñas para realizar el pasaje de refuerzo ligamentario a través de los distintos túneles, tanto óseos como tisulares.

Se realizan los orificios óseos mediante una perforadora, teniendo en cuenta que el refuerzo ligamentario debe tener el mismo diámetro que estos orificios. Los extremos de estos orificios deben ser biselados para mostrar una superficie suave, evitando bordes filosos para no dañar los implantes ni los tejidos próximos. Los tendones por los cuales pase el refuerzo ligamentario son perforados por la parte central del tejido, también con la medida precisa del diámetro o espesor del implante, teniendo cuidado de no dañar ningún nervio. Una vez que están realizados todos los túneles, el refuerzo pasa secuencialmente por estos, de manera que quede un arreglo final resistente. Para fijar el refuerzo, se pueden enlazar los extremos del mismo o fijarlos al hueso mediante dispositivos de fijación de tejido blando a hueso. Si la reparación es parcial, se suturan los remanentes del injerto, previamente extraídos, al injerto sintético.

Se tensiona el refuerzo y la articulación es movida en todo su rango para examinar el implante, para asegurarse de que ha sido posicionado isométricamente y no hay ningún tipo de disminución de movimiento. Tener cuidado de que el enlace o la fijación esté bien firme. Una vez encontrado el posicionamiento y largo adecuado del implante, se corta a 90° el remanente del mismo, para así evitar que se generen fibras sueltas. En caso de que el tendón natural esté cortado, antes de cerrar la incisión se usa una sutura resistente para unirlos, asegurándose de que el lazo del refuerzo ligamentario quede enterrado en el tejido.

Se retira el torniquete y se logra la hemostasia de los tejidos próximos a la actividad quirúrgica. El área debe ser lavada con un lavado antibiótico para minimizar el riesgo de infección. Si es necesario, drenar la herida. El espacio muerto se debe cerrar con suturas absorbibles antes de cerrar la piel con una sutura intradérmica reabsorbible. El tejido subcutáneo debe ser cerrado usando suturas interrumpidas. Finalmente la incisión de la piel es cerrada usando sutura continua. Se debe inyectar anestesia local en la herida. Si las incisiones son pequeñas son cerradas con tiras estériles, si no se utilizan suturas individuales. La herida debe ser cubierta.

Aprobado por Responsable Legal:

METAL IMPLANTS S.P.L.

CARLOS PICARDI

GERENTE ADMINISTRACION y FINANZAS

Aprobado por Director Técnico:

Dr. Néstor A. Laboria

Director Técnico

Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

Cuidados post-operatorios

El programa de rehabilitación debe ser supervisado por un fisioterapeuta especializado. Toda la movilización y ejercicios debe ser realizada dentro del rango libre de dolor de movimiento.

El paciente debe ser advertido que no exceda los niveles prescritos de actividad o de sobrecarga antes de que la curación completa se haya producido.

Direcciones de uso

- Por favor referirse al Manual Técnico Quirúrgico para instrucciones completas para su procedimiento elegido. Estos pueden ser obtenidos del Departamento de Ventas de Metal Implants (metalimplants@speedy.com.ar), de Xiros (que comercializa sus productos bajo el nombre de Neoligaments, que es una subdivision de Xiros) o bajado de <http://www.neoligaments.com/doclib/>. Instrucciones están disponibles para un número de procedimientos quirúrgicos, pero se debe notar que no todos están aprobados para su uso en EE.UU.
- Si necesita más información, ésta debe ser obtenida del Departamento de Ventas de Metal Implants o de Xiros (que comercializa sus productos bajo el nombre de Neoligaments, que es una subdivision de Xiros).



Aprobado por Responsable Legal:

METAL IMPLANTS S.R.L.

CARLOS PIGNATI

Aprobado por Director Técnico:

Dr. Nestor A. Labonia

Director Técnico

Fam. MN-9746 / B. MN-9760



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14357/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0796** , y de acuerdo a lo solicitado por METAL IMPLANTS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Refuerzo ligamentario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096-Refuerzo ligamentario

Marca de los modelos de los productos médicos: Neoligaments

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reconstrucción o reparación de ligamentos, tendones y otros tejidos blandos o estructuras capsulares.

Modelos:



Poly-Tape

Tube-Tape

AchilloCord plus

Leeds-Keio System 90

Leeds-Keio ESP3000

Leeds-Keio Shoulder Ligament

Ortho Tape

JewelACL

Fastlok

Instrumental específico para su colocación

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

..//

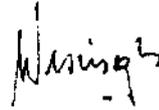
Nombre del fabricante: Xiros Limited

Lugares de elaboración: Springfield House, Whitehouse Lane, Leeds LS19 7UE,
Reino Unido.

Se extiende a METAL IMPLANTS S.R.L. el Certificado PM-698-63 en la Ciudad de
Buenos Aires, a 06 FEB 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0796



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