



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-728-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1013-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1013-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SBM nombre descriptivo Sistema de anclaje roscado FIXIT e instrumental asociado y nombre técnico Anclajes, para Ligamentos Sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-42801604-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-632-156, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de anclaje roscado FIXIT e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 Anclajes, para Ligamentos Sintéticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SBM.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para la reparación artroscópica de lesiones del manguito de los rotadores.

Modelo/s:

EPA0047CLA Sistema de Anclaje Roscado FIXIT® - Ø 4,5 x L 14,7 mm

EPA0055CLA Sistema de Anclaje Roscado FIXIT® - Ø 5,5 x 17,6 mm

EPA0065CLA Sistema de Anclaje Roscado FIXIT® - Ø 6,5 x 17,6 mm

EPA0047KNO Anclaje roscado FIXIT® sin nudo de doble interferencia – Ø 4,5 x L 11,25 mm

EPA0055KNO Anclaje roscado FIXIT® sin nudo de doble interferencia – Ø 5,5 x L 14 mm

EPA0065KNO Anclaje roscado FIXIT® sin nudo de doble interferencia – Ø 6,5 x L 14 mm

EPAV245KNO Anclaje roscado FIXIT® sin nudo de interferencia simple – Ø 4,5 x L 14,7 mm

EPAV255KNO Anclaje roscado FIXIT® sin nudo de interferencia simple – Ø 5,5 x L 17,6 mm

EPAV265KNO Anclaje roscado FIXIT® sin nudo de interferencia simple – Ø 6,5 x L 17,6 mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de Esterilización: Implante esterilizado por radiación gamma. Instrumental asociado no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: S.B.M. SAS.

Lugar/es de elaboración: Zi du Monge, 65100 Lourdes, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-1013-18-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.04 11:58:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

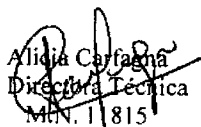
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIJ
30715117584
Date: 2018.10.04 11:58:33 -03'00'

ANEXO III.B



Proyecto de rótulo – IMPLANTE ESTÉRIL –

Sistema de anclaje roscado FIXIT e instrumental asociado
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX
ESTERIL - Metodo: Radiacion Gamma
Advertencia: No reesterilizar y no utilizar si el producto esta abierto o dañado
MODELO: xxx
MARCA: SBM
DIAMETRO/DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE FABRICACION: xxx
FECHA DE VENCIMIENTO: xxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Almacenar a temperatura ambiente (≤ 40°C/104°F) y una humedad relativa normal (50-80%).
<u>Fabricante:</u> S.B.M. SAS ZI du Monge, 65100 LOURDES – FRANCIA
<u>Importador:</u> Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina Teléfono: 3220-5300 Fax: 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com
Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-156
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización


Alicia Carfagna
Directora Técnica
MN. 11815


Gerardo Angarami
Presidente



Proyecto de rótulo – INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL –

Sistema de anclaje roscado FIXIT e instrumental asociado

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

UTILIZAR EXCLUSIVAMENTE CON EL SISTEMA DE ANCLAJE ROSCADO

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar

Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso – Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las instrucciones declaradas por el fabricante en el interior del envase

MODELO: xxx

MARCA: SBM

DIAMETRO/DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

S.B.M. SAS

ZI du Monge, 65100 LOURDES – FRANCIA

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

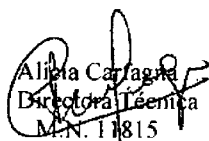
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

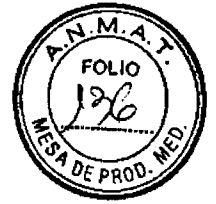
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-156

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Angarami
Presidente



ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: Sistema de anclaje roscado FIXIT e instrumental asociado

ESTERIL - Metodo: Radiacion Gamma

MODELO: xxx

MARCA: SBM

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Almacenar a temperatura ambiente ($\leq 40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$) y una humedad relativa normal (50-80%).

Fabricante:

S.B.M. SAS

ZI du Monge, 65100 LOURDES – FRANCIA

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoaalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-156

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

INDICACION DE USO

El sistema de anclaje roscado FIXIT® está indicado en la reparación artroscópica de lesiones del manguito de los rotadores.

CONTRAINDICACIONES

- Calidad o cantidad insuficiente de hueso.
- Limitaciones en el riego sanguíneo e infecciones previas, lo que puede retardar la curación.
- Sensibilidad a los cuerpos extraños. Cuando se sospecha sensibilidad al material, se recomienda realizar las pruebas de sensibilidad necesarias y descartar la presencia de sensibilidad antes de llevar a cabo la colocación del implante.
- Cualquier infección activa o limitación en el riego sanguíneo.
- Enfermedades que tienden a limitar la capacidad o la voluntad del paciente de restringir actividades o de cumplir con las indicaciones durante el periodo de curación.
- Este dispositivo puede no ser recomendable para pacientes con un volumen óseo insuficiente o inmaduro. El médico deberá evaluar exhaustivamente la calidad ósea antes de realizar la intervención de cirugía ortopédica en pacientes esqueléticamente inmaduros. El uso de este dispositivo médico, así como la colocación de implantes o

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Sangarini
Presidente

de material de osteosíntesis, no debe sortear, molestar o interrumpir la placa de crecimiento

COMPLICACIONES Y POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- Rigidez del hombro
- Daños neurológicos
- Deterioro de la cicatrización
- Infección
- Trombosis venosa profunda
- Respuesta inflamatoria con osteólisis relacionada con el material empleado o por la presencia de fluido alrededor del implante
- Reparación de una rotura (rechazo del anclaje, rotura de una sutura, desgarramiento tisular...)
- Desplazamiento
- Distensión del túnel
- Rotura del anclaje tras su inserción

PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS

El implante Fixit® debe ser colocado por un cirujano cualificado, ya que requiere amplios conocimientos en anatomía, biomecánica y reconstrucción osteomuscular. El cirujano deberá informar al paciente acerca de la necesidad de limitar temporalmente sus actividades físicas y las precauciones que debe tomar una vez colocado el implante. El paciente deberá cumplir estrictamente con el programa de rehabilitación prescrito por el médico. Además, el paciente deberá informar al cirujano de cualquier inflamación o dolor anormal.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

Técnica quirúrgica - Reparación del manguito rotador doble fila

OPCION 1: REQUISITOS PREVIOS

Incisión.

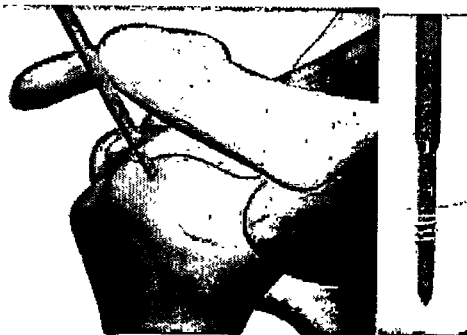
Evaluar el tipo de lesión en el hombro.

Evaluación artroscópica.

Limpie la cabeza del húmero con una máquina de afeitar.

1- HACER UN AGUJERO PILOTO

Haga un agujero piloto impactando el punzón con un martillo y luego toque hasta que la marca se inserte dentro del hueso.

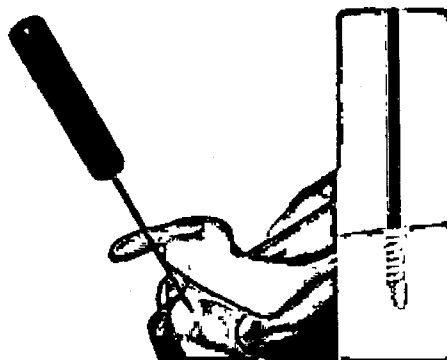


2- INSERTA EL ANCLA

Retire el punzón e inserte un anclaje FIXIT® hasta la marca. Dos marcas verticales están grabadas en el destornillador para indicar la orientación de las suturas. Estas marcas deben colocarse a lo largo del plano frontal cuando el tornillo está completamente insertado en el hueso.

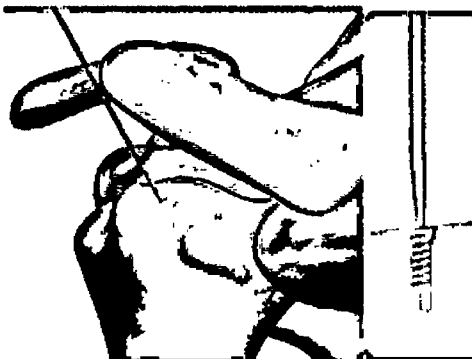
Alicia Carragña
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente



3- RETIRE EL DESTORNILLADOR

Desbloquee las suturas del mango del destornillador y saque el destornillador. Las suturas ahora están libres.



**El anclaje FIXIT se puede utilizar como un ancla de 1ra fila y como un ancla de una sola fila en la técnica de banda de tensión con el tendón tirado lateralmente*

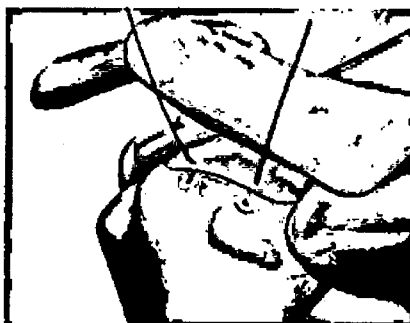
OPCION 2: REQUISITOS PREVIOS

Incisión.

Evaluación artroscópica.

Limpe la cabeza del húmero con una máquina de afeitar.

Inserte dos anclajes Fixit® en la fila medial.



1- HAZ UN AGUJERO PILOTO

Realice un orificio piloto para el anclaje Fixit Knotless lateral más posterior a través del portal lateral utilizando el punzón Fixit con un diámetro 1 mm menor que el del anclaje que se va a insertar, a menos que el hueso sea muy denso, en cuyo caso debe usar el punzón de fijación que se adapta al tamaño del anclaje FIXIT-Knotless: para un anclaje de 4,5 mm, use un punzón de 4,5 mm.

Ancla Carfagna
 Director Técnico
 M.P. 11815

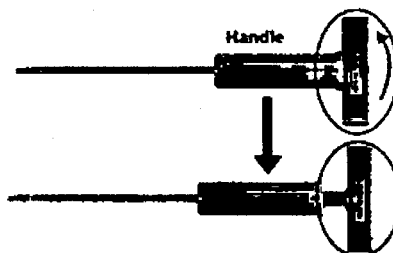
Gerardo Lagarami
 Presidente



2- PREPARE EL DESTORNILLADOR FIXIT KNOTLESS

Desatornille la manija en T de metal girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga, mientras mantiene la manija recta quieta.

metal T-handle



3- COLOQUE EL IMPLANTE EN EL DESTORNILLADOR

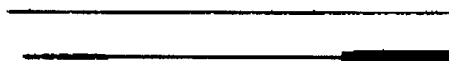
Abra el soporte de implante.

Coloque el ancla en el destornillador Fixit Knotless.



4- PASE EL PASADOR DE SUTURA RETRIEVER

Pase el pasador de sutura retriever (presente en el conjunto de instrumentación auxiliar) a través del destornillador para que el bucle sobresalga de la extremidad distal del anclaje.

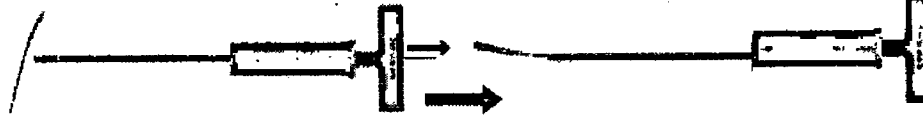


5- PASE LA SUTURA A TRAVÉS DEL DESTORNILLADOR

Tire de una extremidad de sutura del anclaje posterior / medial y una sutura del anclaje anterior / medial. Pasa algunos centímetros solamente de cada extremo de sutura a través del bucle del pasador recuperador de sutura, luego tire del pasador para transferir los extremos de sutura a través del destornillador Fixit Knotless. Se puede pasar un máximo de 4 extremidades de sutura con el pasador de sutura retriever.

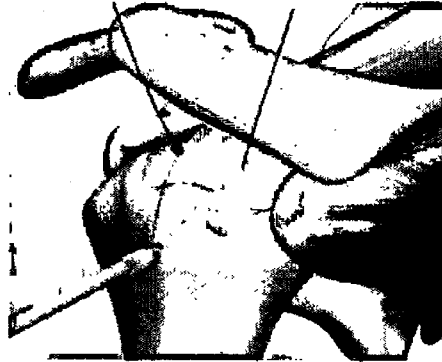
Alicia Carrigón
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Agarami
Presidente



6- COLOQUE EL ANCLA

Pase el destornillador que lleva el ancla a través del portal lateral y coloque el ancla en relación con el orificio piloto lateral posterior.



7- INSERTA EL ANCLA

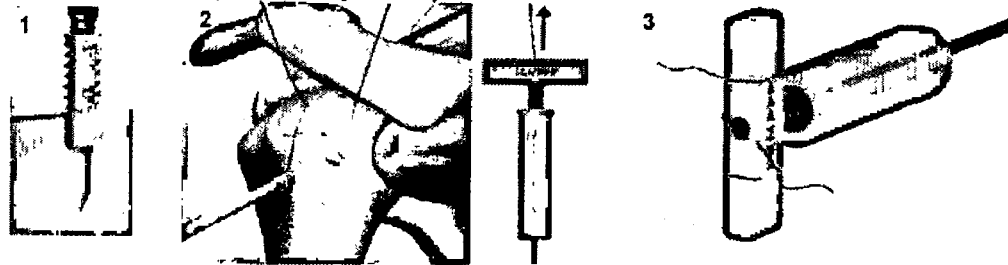
Para asegurar una inserción suave del anclaje, mantenga el mismo ángulo de inserción que el orificio piloto.

Empuja la nariz del ancla en el hueso.

Mantenga las suturas bajo tensión.

Calzar las suturas en las ranuras del destornillador en forma de T de metal.

¡CUIDADO! Aplique la tensión máxima en este punto, no se puede agregar tensión adicional una vez que el anclaje se haya enroscado.

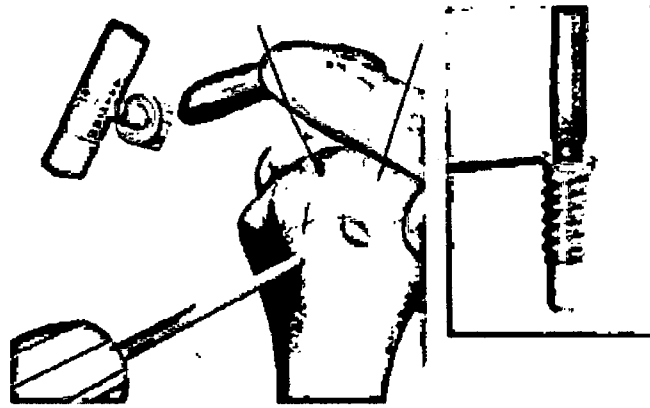


8- INSERTA EL ANCLA

Mientras se mantiene el mango en T de metal inmóvil y aplicando una fuerza de empuje sobre él, gire la manija en el sentido de las agujas del reloj hasta que el anclaje llegue con la superficie del hueso.

Alicia Canfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

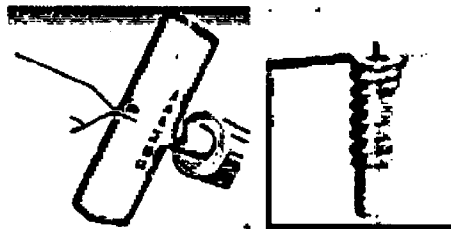
Gerardo Mangarini
Presidente



9- TERMINE DE ASEGURAR EL PRIMER ANCLAJE

Desmontar los hilos de sutura de las ranuras.

El destornillador se puede extraer del anclaje y los extremos de sutura libres se pueden cortar.



10- ÚLTIMO PASO

Tome las suturas restantes de la fila lateral y repita los pasos para asegurar las suturas a un anclaje lateral / anterior sin nudos.



**Se pueden usar configuraciones alternativas.*

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

Este dispositivo está diseñado para un solo uso y no debe ser esterilizado. Todo implante susceptible de haber sido contaminado (por contacto con tejido biológico) ha de ser desechado, no pudiendo ser objeto de tratamiento para su posterior reutilización. Volver a usar productos de un único uso puede provocar una exposición a patógenos priónicos, micóticos, bacterianos a virales.

Este implante es bioabsorbible y sirve de soporte para la regeneración ósea. Por lo tanto, no puede ser reutilizado.

El instrumento de un solo uso en el que el implante está precargado no está diseñado para usos repetidos, ni para la esterilización en autoclave. El dispositivo podría resultar dañado e inutilizable.

Alicia Cartagena
Directora Técnica
M-111815

Gerardo Angarami
Presidente



SEGURIDAD IRM:

A día de hoy no se ha podido constatar ningún riesgo de alteración de la función del dispositivo por exposición a campo magnético, o de distorsión o pérdida de señal en la imagen obtenida por resonancia magnética.

RECOMENDACIONES PARA DISPOSITIVOS ESTERILIZADOS:

Antes de su utilización, se recomienda verificar la fecha de expiración de la esterilidad que figura en el envoltorio. SBM exime cualquier responsabilidad derivada de la utilización del producto una vez vencida su fecha de caducidad. Se recomienda verificar la integridad del envoltorio antes de su uso. La esterilidad solo está garantizada si el envoltorio no presenta ningún signo de deterioro.

ESTERILIZACION

> *Implantes estériles*

Los sistemas de anclaje roscado FIXIT® y FIXIT Knotless® se esterilizan mediante radiación Gamma, un método tradicional de esterilización. La radiación Gamma se subcontrata a SYNERGY HEALTH France certificada según ISO 11137-1 (2013).

> *Instrumentos No Estériles*

Limpieza:

EL instrumental del sistema debe de limpiarse para conseguir la esterilización. Las instrucciones de limpieza recomendadas son las descritas a continuación. El usuario debe valorar otros métodos de limpieza:

1. Desmante los instrumentos si es aplicable.
2. Enjuague los componentes a fondo bajo un chorro de agua fría del grifo. Al enjuagar, utilice un cepillo de cerdas suaves para aflojar y remover las partículas tanto visible como sea posible de los instrumentos.
3. Sumerja los instrumentos en un limpiador enzimático neutro durante un mínimo de diez (10) minutos. Los componentes deben estar inmersos plenamente. Siga las instrucciones del fabricante del agente limpiador para la preparación y el tiempo de exposición al agente limpiador.
4. Enjuague los instrumentos con agua fría. Al enjuagar, utilice cepillos de cerdas suaves, pipetas o un chorro de agua para limpiar lúmenes, agujeros y otras partes de difícil acceso.
5. Fregar manualmente los componentes homogéneamente recién usados, usar limpiador enzimático de pH neutro usando cepillos de cerdas suaves o pipetas. Todos los lúmenes, agujeros, componentes bisagras, superficies de contacto, huecos, y componentes de difícil acceso deben ser lavados a fondo. Accionar todas las características móviles y exponer todas las áreas a un cepillo o una pipeta.
6. Enjuague los instrumentos a fondo con agua desionizada o purificada; utilizando pipetas o un chorro de agua para limpiar lúmenes, agujeros, y otras características de difícil acceso. Accionar todas las características móviles para irrigar totalmente todas las áreas.
7. Inspeccione visualmente las superficies de los componentes. Repita el procedimiento de limpieza hasta que no quede suciedad visible en los componentes.
8. Realizar un enjuague final de los componentes utilizando agua desionizada o agua purificada.
9. Secar los instrumentos limpios usando aire comprimido o con un paño suave y limpio libre de pelusa.

Esterilización:

El instrumental se suministra no estéril. El Sistema está diseñado para esterilización por vapor en la instalación sanitaria.

1. Coloque todos los componentes en las áreas designadas de la bandeja de esterilización.
2. La esterilización por vapor se puede realizar usando el ciclo que se muestra a continuación:

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.A. 118/15

Gerardo Angarami
Presidente



CICLO DE ESTERILIZACION VALIDADO	
Método	Ciclo
Vapor de vacío previo	<i>Temperatura:</i> 132 °C <i>Tiempo de exposición:</i> 4 minutos <i>Tiempo de secado:</i> de 30 a 50 minutos según el envoltorio utilizado

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR RADIACION GAMMA

Alivia Cartagena
 Directora Técnica
 MAN. 11815

Gerardo Angarami
 Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42801604-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 31 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1013-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.31 15:44:50 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.31 15:44:51 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación,
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1013-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de anclaje roscado FIXIT e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 Anclajes, para Ligamentos Sintéticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SBM.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para la reparación artroscópica de lesiones del manguito de los rotadores.

Modelo/s:

EPA0047CLA Sistema de Anclaje Roscado FIXIT® - Ø 4,5 x L 14,7 mm

EPA0055CLA Sistema de Anclaje Roscado FIXIT® - Ø 5,5 x 17,6 mm

EPA0065CLA Sistema de Anclaje Roscado FIXIT® - Ø 6,5 x 17,6 mm

EPA0047KNO Anclaje roscado FIXIT® sin nudo de doble interferencia - Ø 4,5 x L

11,25 mm

H

EPA0055KNO Anclaje roscado FIXIT® sin nudo de doble interferencia – Ø 5,5 x L
14 mm

EPA0065KNO Anclaje roscado FIXIT® sin nudo de doble interferencia – Ø 6,5 x L
14 mm

EPAV245KNO Anclaje roscado FIXIT® sin nudo de interferencia simple – Ø 4,5 x
L 14,7 mm

EPAV255KNO Anclaje roscado FIXIT® sin nudo de interferencia simple – Ø 5,5 x
L 17,6 mm

EPAV265KNO Anclaje roscado FIXIT® sin nudo de interferencia simple – Ø 6,5 x
L 17,6 mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-632-156,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1013-18-8

Disposición N°

728

-4 OCT. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.