



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2022-114#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2022-114 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-10091-APN-ANMAT#MS de fecha 12 noviembre 2024

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	BB5X250 Biobrace 5 x 250 mm BB23X30 Biobrace 23 x 30 mm	FAB. 1 y 2: BB5X250 BioBrace® Implante reforzado, 5 x 250 mm BB23X30 BioBrace® Implante reforzado, 23 x 30 mm BB40X60 BioBrace® Implante reforzado, 40 x 60 mm BB40X60-FA BioBrace® Implante reforzado, para pie y tobillo, 40 x 60 mm BB23X30-FA BioBrace® Implante reforzado, para pie y tobillo, 23x30 mm BB5X250-FA BioBrace® Implante reforzado, para pie y tobillo, 5x250 mm FAB. 1 y 3: BBRC-23 BioBrace® RC Sistema de colocación, 23 x 25 mm BioBrace® Implante con instrumento para colocación BBRC-35 BioBrace® RC Sistema de colocación, 35 x 25 mm BioBrace® Implante con instrumento para

		colocación
Nombre del fabricante	1. CONMED CORPORATION 2. R.K. Manufacturing	1. CONMED CORPORATION 2. R.K. Manufacturing 3. Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec
Lugar de elaboración	1. 525 French Rd. Utica, NY. USA 13502 2. 34 Executive Drive Danbury, CT. USA 06810	1. 525 French Rd. Utica, NY. EE. UU 13502 2. 34 Executive Drive Danbury, CT. EE. UU 06810 3. 11311 Concept Boulevard LARGO, FL EE. UU. 33773
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>I. Selección del dispositivo</p> <p>BioBrace® está disponible en dos tamaños. El cirujano debe elegir el tamaño que mejor se adapte a la aplicación. BioBrace® se puede acortar cortando perpendicular al borde más largo, consulte la Figura 1. BioBrace® está diseñado para implantarse longitudinalmente. en el eje de carga</p> <p>II. Pasos para la implantación</p> <p>1. Prepárese para la reparación quirúrgica de los tejidos blandos, incluida la colocación de suturas, pero no continúe con la reparación.</p> <p>2. Seleccione el tamaño de BioBrace® que mejor se ajuste entre los puntos de unión quirúrgicos, permitiendo una longitud suficiente para la fijación de la sutura y/o anclajes óseos al tejido blando.</p> <p>PRECAUCIÓN: La longitud de BioBrace® debe orientarse en la dirección de la carga de tracción como se muestra en la Figura 1.</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>1. Selección del dispositivo</p> <p>Implante reforzado BioBrace</p> <p>El cirujano debe elegir el tamaño más adecuado para la aplicación. El BioBrace® se puede acortar cortándolo perpendicularmente al borde más largo (véase la Figura 1). El BioBrace® está diseñado para implantarse longitudinalmente, en el eje de carga</p> <p>BioBrace® RC Sistema de colocación</p> <p>El sistema de colocación BioBrace® RC está disponible en dos tamaños. El cirujano debe elegir el tamaño más adecuado para la aplicación.</p> <p>2. Pasos para la implantación</p> <p>Implante reforzado BioBrace</p> <p>1. Prepárese para la reparación quirúrgica de tejidos blandos, incluida la colocación de suturas, pero no proceda con la reparación.</p> <p>2. Seleccione el tamaño de BioBrace® que mejor se ajuste entre los puntos de anclaje quirúrgicos, dejando suficiente longitud para la fijación de la sutura al tejido blando o a los anclajes óseos.</p> <p>PRECAUCIÓN: La longitud del BioBrace® debe orientarse en la dirección de la carga de tracción, como se muestra en la Figura 1.</p> <p>NOTA: El BioBrace® puede hidratarse opcionalmente.</p> <p>3. Coloque las suturas para fijar el BioBrace® a los anclajes óseos o al tejido blando.</p> <p>PRECAUCIÓN: La sutura y la fijación del anclaje deben asegurarse con un margen mínimo de 5 mm entre la sutura y el borde del implante, en la dirección de la carga, siempre que sea posible.</p> <p>4. Complete la reparación de los tejidos blandos imponiendo la tensión adecuada del BioBrace® para establecer una distribución uniforme de la carga.</p> <p>BioBrace® RC Sistema de colocación</p>

	<p>EMBALAJE, ETIQUETADO Y ESTERILIZACIÓN</p> <p>1. BioBrace® debe almacenarse a temperatura comprendida entre 0 °C y 40 °C.</p> <p>2. BioBrace® se suministra estéril. BioBrace® es un dispositivo de un solo uso y no ha sido diseñado para ser reesterilizado.</p> <p>3. BioBrace® sólo debe utilizarse si el embalaje y el etiquetado originales están intactos.</p> <p>NOTA: BioBrace® puede hidratarse opcionalmente. BB5X250 y BB5X250FA están empaquetados en una bandeja estéril que puede usarse para este propósito.</p> <p>3. Coloque suturas o anclajes óseos para fijar BioBrace® a tejidos blandos.</p> <p>PRECAUCIÓN: La sutura y el anclaje se deben asegurar con un margen mínimo de 5 mm entre la sutura y el borde del dispositivo, en la dirección de carga, siempre que sea posible.</p> <p>4. Complete la reparación de los tejidos blandos imponiendo la tensión adecuada del BioBrace® para establecer una distribución uniforme de la carga.</p>	<p>1. Prepárese para la reparación quirúrgica de tejidos blandos, incluyendo la colocación de suturas.</p> <p>2. Seleccione el tamaño del instrumento BioBrace® RC más adecuado para la colocación de las suturas y el tamaño del paciente.</p> <p>NOTA: El Bio Brace® puede hidratarse opcionalmente.</p> <p>3. Sujete el instrumento en la orientación que se muestra en la imagen superior, de modo que el dispositivo apunte medialmente.</p> <p>4. Tire de las suturas hacia arriba a través de los orificios del enhebrador, como se muestra en la imagen superior derecha.</p> <p>PRECAUCIÓN: Intentar cargar más de dos ramas de sutura Hi-Fi® n.º 2, cinta de 1,3 mm o cinta de 2 mm en un orificio del enhebrador puede provocar un fallo del enhebrador o dañar el BioBrace®</p> <p>5. Ajuste las longitudes de las suturas mediales para que cada una de las suturas a través del dispositivo tenga la misma longitud.</p> <p>6. Tome el mango azul y tire del enhebrador en la dirección de la flecha para enhebrar las suturas mediales a través del implante BioBrace®. Si las puntas de las suturas no se deslizan con suavidad a través del enhebrador, sujete las suturas por encima del BioBrace® y tire del enhebrador para liberarlas.</p> <p>PRECAUCIÓN: No tire del enhebrador hasta que todas las suturas se hayan cargado en los orificios.</p> <p>PRECAUCIÓN: No accione el enhebrador hasta que se haya comprobado que todas las suturas no estén enredadas.</p> <p>PRECAUCIÓN: Asegúrese de no aplicar fuerzas excesivas.</p> <p>7. Retire la holgura de las suturas e inserte el BioBrace® a través de la cánula hasta la zona de reparación.</p> <p>PRECAUCIÓN: Tenga cuidado al utilizar el dispositivo para evitar fuerzas excesivas y cargas de flexión.</p> <p>PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el BioBrace® esté bien sujeto al insertador antes y durante la implantación, ya que un BioBrace® suelto podría no insertarse correctamente.</p> <p>8. Recupere las suturas mediales a través de un portal accesorio y átelas para fijarlas. Se recomienda anudar las suturas mediales antes de retirar el mango del insertador.</p> <p>9. Desconecte las suturas del mango del insertador y asegúrese de que estén sueltas antes de retirar el insertador.</p>
--	---	--

		<p>10. Retire la sutura blanca de retención.</p> <p>11. Enhebre las suturas laterales en un anclaje sin nudos y fije el BioBrace® en la cara lateral del sitio de inserción del manguito rotador. Aplique la tensión adecuada para establecer una distribución uniforme de la carga.</p> <p>EMBALAJE, ETIQUETADO Y ESTERILIZACIÓN</p> <p>1. BioBrace® debe almacenarse a temperatura comprendida entre 0 °C y 40 °C.</p> <p>2. BioBrace® se suministra estéril. BioBrace® es un dispositivo de un solo uso y no ha sido diseñado para ser reesterilizado.</p> <p>3. BioBrace® sólo debe utilizarse si el embalaje y el etiquetado originales están intactos.</p> <p>Si el embalaje del BioBrace® ha sido abierto o alterado, póngase en contacto con su representante de ventas regional de CONMED o, en EE. UU., con el Departamento de Atención al Cliente.</p> <p>REPORTE DE INCIDENTES GRAVES</p> <p>Informe inmediatamente cualquier incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo al Departamento de Atención al Cliente de CONMED o a su representante local de CONMED. Correo electrónico: CustomerExperience@conmed.com</p>
Período de vida útil	2 años	3 años

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: BIOBRACE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOBRACE®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El implante BioBrace® está diseñado para usarse en procedimientos quirúrgicos generales para reforzar el tejido blando cuando exista debilidad. El implante BioBrace® también está diseñado para reforzar los tejidos blandos reparados mediante sutura o anclajes de sutura, durante la cirugía de reparación de tendones o ligamentos, incluido el refuerzo de los tendones del manguito rotador, rotuliano, de Aquiles, bíceps, cuádriceps o ligamentos como el ligamento cruzado anterior (LCA).

Modelos: FAB. 1 y 2:

BB5X250 BioBrace® Implante reforzado, 5 x 250 mm

BB23X30 BioBrace® Implante reforzado, 23 x 30 mm

BB40X60 BioBrace® Implante reforzado, 40 x 60 mm

BB40X60-FA BioBrace® Implante reforzado, para pie y tobillo, 40 x 60 mm BB23X30-FA

BioBrace® Implante reforzado, para pie y tobillo, 23x30 mm

BB5X250-FA BioBrace® Implante reforzado, para pie y tobillo, 5x250 mm

FAB. 1 y 3:

BBRC-23 BioBrace® RC Sistema de colocación, 23 x 25 mm BioBrace® Implante con instrumento para colocación

BBRC-35 BioBrace® RC Sistema de colocación, 35 x 25 mm BioBrace® Implante con instrumento para colocación

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: colágeno obtenido del Tendón flexor bovino de origen Nueva Zelanda

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. CONMED CORPORATION

2. R.K. Manufacturing

3. Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec

Lugar de elaboración: 1. 525 French Rd. Utica, NY. EE. UU 13502

2. 34 Executive Drive Danbury, CT. EE. UU 06810

3. 11311 Concept Boulevard LARGO, FL EE. UU. 33773

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 18 diciembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 18 diciembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 69695