



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

Disposición

Número: DI-2018-3315-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-7640-16-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7640-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAPAIAANNI VANESA, 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 VLimplants, TFX, OL, TS nombre descriptivo Arpón para reconstrucción ligamentaria de PEEK y nombre técnico Sistema ortopédico de fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por PAPA IANNI VANESA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07678461-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2176-4", 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. Inscríbese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Arpón para reconstrucción ligamentaria de PEEK.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistema ortopédico de fijación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VLimplants, TFX, OL, TS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: el sistema de implantes para cirugía por vía artroscópica está destinado para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo y ligamentario.

Modelo/s:

DESCRIPCIÓN – Material: PEEK

Arpón Hexágono Externo ø2.0mm simple hélice -Simple sutura

Arpón Hexágono Externo ø2.8mm simple hélice -Simple sutura

Arpón Hexágono Externo ø3.5mm simple hélice - Simple sutura

Arpón Hexágono Externo ø5.0mm simple hélice -Simple sutura

Arpón Hexágono Externo ø3.5mm simple hélice -Doble sutura

CÓDIGO

TARP-E2.0SH-SS

TARP-E2.8SH-SS

TARP-E3.5SH-SS

TARP-E5.0SH-SS

TARP-E3.5SH-DS

Arpón Hexágono Externo ø4.0mm simple hélice -Doble sutura
Arpón Hexágono Externo ø5.0mm simple hélice -Doble sutura
Arpón Hexágono Externo ø2.0mm doble hélice - Simple sutura
Arpón Hexágono Externo ø2.8mm doble hélice- Simple sutura
Arpón Hexágono Externo ø3.5mm doble hélice - Simple sutura
Arpón Hexágono Externo ø5.0mm doble hélice - Simple sutura
Arpón Hexágono Externo ø3.5mm doble hélice - Doble sutura
Arpón Hexágono Externo ø4.0mm doble hélice - Doble sutura
Arpón Hexágono Externo ø5.0mm doble hélice - Doble sutura
Arpón Hexágono Interno ø3.5mm simple hélice- Simple sutura
Arpón Hexágono Interno ø5.0mm simple hélice -Simple sutura
Arpón Hexágono Interno ø3.5mm simple hélice -Doble sutura
Arpón Hexágono Interno ø4.0mm simple hélice -Doble sutura
Arpón Hexágono Interno ø5.0mm simple hélice -Doble sutura
Arpón Hexágono Interno ø3.5mm doble hélice - Simple sutura
Arpón Hexágono Interno ø5.0mm doble hélice - Simple sutura
Arpón Hexágono Interno ø3.5mm doble hélice - Doble sutura
Arpón Hexágono Interno ø4.0mm doble hélice - Doble sutura
Arpón Hexágono Interno ø5.0mm doble hélice - Doble sutura
Instrumental asociado

TARP-E4.0SH-DS
TARP-E5.0SH-DS
TARP-E2.0DH-SS
TARP-E2.8DH-SS
TARP-E3.5DH-SS
TARP-E5.0DH-SS
TARP-E3.5DH-DS
TARP-E4.0DH-DS
TARP-E5.0DH-DS
TARP-13.5SH-SS
TARP-15.0SH-SS
TARP-13.5SH-DS
TARP-14.0SH-DS
TARP-15.0SH-DS
TARP-13.5DH-SS
TARP-15.0DH-SS
TARP-13.5DH-DS
TARP-14.0DH-DS
TARP-15.0DH-DS

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VANESA PAPA IANNI

Lugar/es de elaboración: San Roque 4549, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-7640-16-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.09 09:33:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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: 2018.04.09 09:33:31 -0300'

De Implante ESTERIL por ETO

XXXX (Sistema correspondiente) Marca

Fabricante: Vanesa Papaiani
 Calle San Roque 4549, Ciudadela
 Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de
 Buenos Aires, Argentina
 Código: XXXX Lote: XXXX

XXXXXXXXXX Cant.: XXXX
 Material: XXXXXXXXXXXX Fecha fabricación: MM/AAAA
 ESTERIL: Óxido de Etileno Fecha Vencimiento: MM/AAAA




Esterilizar Antes de Usar.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones
 Sanitarias. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-XX.
 Director Técnico: Farmacéutica Silvina Martínez

De IMPLANTE o INSTRUMENTAL NO ESTERIL

XXXX (Sistema correspondiente) Marca

Fabricante: Vanesa Papaiani
 Calle San Roque 4549, Ciudadela
 Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de
 Buenos Aires, Argentina
 Código: XXXX Lote: XXXX

XXXXXXXXXX Cant.: XXXX
 Material: XXXXXXXXXXXX Fecha fabricación: MM/AAAA

No Estéril   

Esterilizar Antes de Usar. (Método recomendado: Óxido de Etileno)
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones
 Sanitarias. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-XX.
 Director Técnico: Farmacéutica Silvina Martínez


 Ing. Vanesa Papaiani
 Repr. Legal
 VL Implants


 G. Silvina Martínez
 Farm. M.P.: 16.430
 Dir. Téc. VL Implants

INSTRUCCIONES DE USO**Arpón para reconstrucción ligamentaria**

Fabricante: Vanesa Papianni. Calle San Roque 4549, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Estéril: óxido de etileno. Producto de un solo uso. No usar si el envase está abierto o dañado.

Condiciones de almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a la luz solar.

Atención: ver instrucciones de uso. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Autorizado por la ANMAT PM- 2176-8.

Director Técnico: Farmacéutica Silvina Martínez.



1. **Descripción y contenido:** arpones de diferentes diámetros, con diversas formas, montados en un colocador, con suturas que pueden ser de Poliéster trenzado sintético con recubrimiento no absorbible y/o poliéster trenzado; Polietileno con poliéster (CP-Fiber), no absorbible, compuestas de fibras trenzadas de polietileno de alto peso molecular y poliéster, con un núcleo que provee mejor fuerza y seguridad al nudo, y mayor resistencia. Instrumental asociado.
2. **Indicaciones de uso:**

Cirugías de hombro: * Reparación de lesiones, Bankart. * Reparación de lesiones, SLAP. * Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular. * Reparación del manguito de los rotadores. * Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabiales. * Tenodesis del biceps. * Reparación del deltoides.

Cirugías del pie y del tobillo: * Corrección de hallux valgus. * Reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral. * Reparación o reconstrucción del talón de Aquiles. * Reconstrucción de la región central del pie. * Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsianos.

Cirugías del codo, la muñeca, y la mano: *Reconstrucción del ligamento escafosemilunar. * Reconstrucción del ligamento radial colateral cubital. * Reparación de la epicondritis lateral. * Fijación del tendón biceps.

Cirugías de rodilla: Reparaciones extracapsulares: a) Reparación del ligamento colateral medial. b) Reparación del ligamento colateral lateral. c) Reparación del ligamento oblicuo posterior. *Tenodesis de la banda iliotibial. *Alineación rotular y reparación de tendones incluso el desplazamiento oblicuo del vasto medial.
3. **Embalaje y esterilización:** El sistema de anclaje óseo se suministra ESTÉRIL. El método utilizado es óxido de etileno y deberá respetarse el plazo de vigencia del mismo, indicado en la etiqueta del producto. La esterilización debe estar controlada y validada según las normas estándares nacionales o internacionales correspondientes. * Tanto los envases utilizados (Packaging) como los Procesos de Esterilización empleados están Validados por normas internacionales y cumplen con todos los requerimientos regulatorios, por lo que VLIplants garantiza la esterilidad de todo implante que figure como ESTÉRIL en su envase y que no haya sido abierto o dañado. * Si se observara alguna anomalía o deterioro en el envase del implante, contáctese con el área Técnica de VL Implants para solucionar el inconveniente. *Todo el instrumental quirúrgico que ha de estar en el quirófano, deberá limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizado. No deberán utilizarse en la limpieza productos o sustancias que puedan deteriorarlos. Para el esterilizado se recomienda cumplir con los parámetros definidos para esterilizado por vapor. **ATENCIÓN:** Los implantes son productos de un SOLO USO y, por tanto, no deben limpiarse ni volver a esterilizarse si han entrado en contacto o se han contaminado con sangre u otras sustancias infecciosas. VLIplants NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LA REESTERILIZACION DE SUS IMPLANTES QUE NO HAYA SIDO PREVIAMENTE COMUNICADA Y AUTORIZADA POR NUESTRO PERSONAL TECNICO POR ESCRITO.
4. **Contraindicaciones:** Se desestimará el uso del sistema de anclaje óseo en los siguientes casos: * Procedimientos quirúrgicos no incluidos en la lista de INDICACIONES. *Estados patológicos del hueso, como las alteraciones quísticas o la osteopenia grave, que pueden comprometer la fijación segura del anclaje. *Estados patológicos de los tejidos blandos que se van a fijar, que podrían perjudicar la seguridad de la fijación por sutura. *Fracturas conminutas de la superficie ósea, que pudieran comprometer la seguridad de fijación del anclaje. * Alteraciones físicas, que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado para el anclaje o retardarían la cicatrización, por ejemplo, limitación del riego sanguíneo, infección, etc. * Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales. * Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera imposibilitar o limitar el éxito del implante. * Cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación del dispositivo médico. * Infecciones locales sistémicas o agudas. * Osteoporosis o exceso de peso sin control previo. *Factores de riesgo tales como: 1. Pacientes no dispuestos a cooperar, que no están en condiciones de seguir las indicaciones del médico y posteriores visitas al profesional para el control correspondiente. 2. Malformaciones graves. 3. Tumores óseos locales. 4. Trastornos del metabolismo que puedan producir un progresivo empeoramiento de la base ósea firme para el implante (ej. Diabetes mellitus). 5. Infecciones o un sistema inmune debilitado en general. 6. Propensión a las caídas graves. 7. Abuso de alcohol o drogas. 8. Condiciones neuromusculares o mentales que supongan un riesgo adicional para el fracaso del implante. 9. Adiposidad. 10. Insuficiencia renal. **Importante:** No intente implantar este dispositivo dentro de las placas epifisiarias ni fuera del tejido óseo.
5. **Precauciones y advertencias Para el Médico:** El cirujano deberá conocer el sistema de anclaje óseo, el instrumental correspondiente y la técnica quirúrgica asociada antes de colocar el implante. -Previo a la operación deberá asegurarse de poseer implantes de distintos tamaños y el instrumental quirúrgico necesarios para realizar la intervención. Solo se utilizará el instrumental propio del sistema o provisto por VLIplants. - Los componentes del sistema de fijación no se usarán si presentan rayas y/o incisiones. Una mala utilización de estos o del instrumental puede causar una lesión al paciente o al personal médico. - Se recomienda no mezclar componentes de implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por VLIplants, por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas. - El médico determinará el radio de movimientos postoperatorios y dará las pautas a seguir por el paciente para lograr una mayor probabilidad de éxito quirúrgico. No utilice productos que hayan sido implantados previamente, ni utilice un implante del cual tenga dudas acerca de su adecuada descontaminación y esterilización. El producto debe implantarse en un quirófano con las condiciones adecuadas para este tipo de cirugías. **PRECAUCIONES EN LA UTILIZACIÓN:** La implantación de estos sistemas debe realizarse únicamente por cirujanos especializados que tengan capacitación específica en el uso de estos sistemas. El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos. * Hay folletos de técnica quirúrgica del sistema disponibles bajo petición, los cuales permiten obtener importante información adicional. * Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse en ningún caso. Los implantes explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura. * **Importante:** Todo aquel implante que sea explantado debe disponerse para su tratamiento como residuo patológico. **Para el Paciente:** No debería aumentar de peso en forma abrupta ya que le daría una carga inconveniente al implante. * El esfuerzo muscular antes de que el profesional médico lo indique puede provocar el fracaso del implante. * Siempre debe ser controlado y supervisado por su médico hasta su alta definitiva o la extracción del implante. * Ante molestias o dolores persistentes o intensos debe consultar con el profesional que realizó la intervención

Ing. Vanesa Papianni
Repr. Legal IF-2018-0767
VL Implants

G. Silvina Martínez
Farm. M.P.: 16.430
Dir. Téc. ANMAT PM-2176-8



quirúrgica. * Todo Implante tiene un periodo de vida útil dentro del cuerpo, por esta razón, debe ser periódicamente controlado según el médico profesional actuante considere necesario. **Efectos adversos:** Complicaciones en general asociadas a intervenciones quirúrgicas en general, a fármacos, a instrumentos adicionales utilizados, sangre, etc. * Complicaciones específicas asociadas con el implante, que pueden resultar de los factores de riesgo mencionados (e.): fractura por fatiga, aflojamiento temprano o tardío, etc.). Dolores. * Reacciones tisulares a consecuencia de alergias o reacciones a objetos extraños frente a partículas de material, así como calcificación peri articular. * Aflojamiento y migración del implante. * Hematoma y curación tardía de la herida. * Neuropatías temporales o permanentes. * Disfunciones cardiovasculares. * Fallos funcionales temporales y duraderos del sistema nervioso. * Infección aguda postoperatoria e infección tardía con posible sepsis. * Movimiento del implante resultante de la amplitud del movimiento. * Molestias crecientes a causa de trauma intraoperatorio, diferencias de longitud de las extremidades o debilidad muscular. * Rotura la sutura. * La aplicación de fuerza excesiva durante la inserción puede ocasionar el fallo del arpón para sutura. * La inserción incompleta del arpón puede causar una fijación inadecuada. * El arpón para sutura puede romperse si no se practica la perforación del hueso antes de su implantación. * Reacción de rechazos a cuerpos extraños debido a los implantes o a las partículas desprendidas por los mismos (metalosis). * Infección. **Importante:** En algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunas de las reacciones adversas previstas.

6. **Indicaciones pre-, intra-, y post- operatorias de aviso y seguridad:** Antes de la utilización de nuestros productos deberá familiarizarse con la problemática general de la aplicación de elementos de fijación y técnicas quirúrgicas específicas de cada producto, cada zona del cuerpo a tratar y cada tipo de fracturas. * Es fundamental poner en consideración la edad del paciente, su estado de salud general, el estado del material óseo disponible en la zona afectada, su historial en operaciones y las operaciones adicionales previsible. Normalmente la colocación de un implante solo está indicada en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado. * La vida útil del implante depende del peso corporal y nivel de actividad del paciente, la vida útil de los componentes implantables no es especificada, por lo que siempre debe contarse con un control más allá del tiempo postquirúrgico. * Se debe realizar una detallada planificación preoperatoria por medio de plantillas radiográficas para evaluar el tamaño del implante y la posición prevista del mismo, para ello se debe tener al momento de operar, un inventario acorde de tamaños de implantes.

7. **Técnica Quirúrgica:** Las alternativas médicas son variadas y los casos particulares son amplios, pero asegurando los pasos indicados, se minimizan los inconvenientes en el momento de la cirugía. Utilice siempre los instrumentales provistos por la empresa para la colocación de los productos. De esta manera se asegura que tendrá todos los elementos necesarios para la colocación del implante. Nunca utilice el implante con accesorios de otra marca o modelo que no esté probada la compatibilidad, dado que pueden existir diferencias en los materiales utilizados y eso puede generar corrosión en los lugares de contacto de ambos elementos. Verifique la medida del implante a utilizar previamente con la placa de rayos X y controle la caja de la cirugía con anterioridad, de manera de asegurarse que el implante necesario se encuentre entre las alternativas entregadas. Si considera que no tiene conocimiento profundo de la técnica específica de este implante, solicite a la empresa la participación de un instrumentador para asesorarlo en los pasos a seguir. Para facilitar la colocación del Arpón en PEEK, dado que el hueso es bastante duro y el PEEK es un material frágil, se debe utilizar el iniciador, con la ayuda de un martillo, para realizar el orificio inicial en el hueso, colocarlo hasta el tope del mismo. Luego se debe formar la rosca, con el macho roscador, de la misma medida que el implante a colocar. Finalmente el hueso está preparado para insertarle el implante. No utilice los implantes en los casos mencionados como Contraindicaciones ya que el porcentaje de fracaso y problemas intra y post quirúrgicos son elevados.

8. **Instrumental Quirúrgico:** deberá limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizado. No deberán utilizarse en la limpieza, productos o sustancias que puedan deteriorarlos. Después de la cirugía se debe proceder a limpiar y descontaminar el instrumental, con el objeto de asegurar las condiciones de asepsia adecuadas. Este procedimiento debe realizarse indefectiblemente luego de cada cirugía y previa al transporte o almacenamiento de los mismos. Luego de un adecuado lavado se debe proceder a esterilizar nuevamente los elementos, en las mismas condiciones que se realizó previo a la cirugía.

9. **Para el Esterilizado:** se recomienda óxido de Etileno. En los implantes suministrados bajo condición ESTÉRIL, se indica si son esterilizados por Óxido de Etileno. Los productos suministrados bajo condición NO ESTÉRIL, deben ser esterilizados previo a la cirugía. Si se observara alguna anomalía o deterioro (golpes, rasgaduras, punzado, etc.) en el envase del implante, el mismo NO DEBE SER UTILIZADO y debe contactarse con el área Técnica de VLimplants para solucionar el inconveniente. Para la esterilización de los Implantes e instrumentales debe retirarse los envases en los que se encuentran contenidos. Se recomienda utilizar óxido de etileno. Si se usa vapor, esterilizar por separado el instrumental de los implantes, para este caso considerar:

Método	Ciclo	Temperatura	Exposición
Vapor	Pre-Vacío	132°C	10 minutos

10. **Condiciones de Almacenamiento:** Los productos deben ser almacenados en un lugar fresco y seco, no exponer a la luz solar, es recomendable que dentro de bolsas de polietileno, para evitar acumulación de polvo u otras sustancias. Los componentes del sistema no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie. Deben examinarse visualmente cada uno antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos. En caso que el embalaje este dañado o presente irregularidades el dispositivo no debe utilizarse. Durante el transporte y el almacenamiento de las cajas de los implantes, éstas deben estar embolsadas adecuadamente para evitar el contacto de la misma con agentes contaminantes. De este modo se evita daños a los implantes y se minimiza la posibilidad de inconvenientes al paciente.

11. **Simbología:**

Consulte con la información que acompaña al producto:	
En caso que el embalaje este dañado o presente irregularidades el dispositivo no debe utilizarse.	
No re-usable:	

Ing. Vanesa Papalann
Repr. Legal
VL Implants

G. Silvana Martínez
Farm. M.P.: 16.430
Dir.Téc. VL Implants



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07678461-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-7640-16-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.02.20 14:23:24 -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: 2018.02.20 14:23:25 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7640-16-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAPAIIANNI VANESA, 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: Arpón para reconstrucción ligamentaria de PEEK.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistema ortopédico de fijación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VLimplants, TFX, OL, TS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: el sistema de implantes para cirugía por vía artroscópica está destinado para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo y ligamentario.

Modelo/s:

DESCRIPCIÓN - Material: PEEK	CÓDIGO
Arpón Hexágono Externo ø2.0mm simple hélice -Simple	TARP-E2.0SH-SS
Arpón Hexágono Externo ø2.8mm simple hélice -Simple	TARP-E2.8SH-SS
Arpón Hexágono Externo ø3.5mm simple hélice- Simple	TARP-E3.5SH-SS
Arpón Hexágono Externo ø5.0mm simple hélice -Simple	TARP-E5.0SH-SS
Arpón Hexágono Externo ø3.5mm simple hélice -Doble	TARP-E3.5SH-DS

1

sutura	
Arpón Hexágono Externo ø4.0mm simple hélice -Doble	TARP-E4.0SH-DS
Arpón Hexágono Externo ø5.0mm simple hélice -Doble	TARP-E5.0SH-DS
Arpón Hexágono Externo ø2.0mm doble hélice - Simple	TARP-E2.0DH-SS
Arpón Hexágono Externo ø2.8mm doble hélice- Simple	TARP-E2.8DH-SS
Arpón Hexágono Externo ø3.5mm doble hélice - Simple	TARP-E3.5DH-SS
Arpón Hexágono Externo ø5.0mm doble hélice - Simple	TARP-E5.0DH-SS
Arpón Hexágono Externo ø3.5mm doble hélice - Doble sutura	TARP-E3.5DH-DS
Arpón Hexágono Externo ø4.0mm doble hélice - Doble	TARP-E4.0DH-DS
Arpón Hexágono Externo ø5.0mm doble hélice - Doble	TARP-E5.0DH-DS
Arpón Hexágono Interno ø3.5mm simple hélice- Simple sutura	TARP-I3.5SH-SS
Arpón Hexágono Interno ø5.0mm simple hélice -Simple	TARP-I5.0SH-SS
Arpón Hexágono Interno ø3.5mm simple hélice -Doble sutura	TARP-I3.5SH-DS
Arpón Hexágono Interno ø4.0mm simple hélice -Doble	TARP-I4.0SH-DS
Arpón Hexágono Interno ø5.0mm simple hélice -Doble	TARP-I5.0SH-DS
Arpón Hexágono Interno ø3.5mm doble hélice - Simple sutura	TARP-I3.5DH-SS
Arpón Hexágono Interno ø5.0mm doble hélice - Simple	TARP-I5.0DH-SS
Arpón Hexágono Interno ø3.5mm doble hélice - Doble sutura	TARP-I3.5DH-DS
Arpón Hexágono Interno ø4.0mm doble hélice - Doble	TARP-I4.0DH-DS
Arpón Hexágono Interno ø5.0mm doble hélice - Doble	TARP-I5.0DH-DS
Instrumental asociado	

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VANESA PAPA IANNI

Lugar/es de elaboración: San Roque 4549, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, Argentina.





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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2176-4,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7640-16-8

Disposición Nº

3315

09 ABR. 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.