



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000772-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000772-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRINCE MEDICAL SUPPLIES 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 Instituto 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 modificatorios.

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 OSTEOTRANS nombre descriptivo Dispositivos de fijación ósea reabsorbibles y nombre técnico, Tornillos, para Huesos , de acuerdo con lo solicitado por PRINCE MEDICAL SUPPLIES 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-2022-95005973-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2304-8 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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

PM: 2304-8

Nombre descriptivo: Dispositivos de fijación ósea reabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-101 Tornillos, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEOTRANS

Modelos:

Dimensiones (mm)

Pin OSTEOTRANS-OT (Liso): OP1640 - OP2140 - OP3150  
OP1640 – T=1,6 – L=40

OP2140 – T=2,1 – L=40  
OP3150 – T=3,1 – L=50  
T= Diámetro L= Longitud

Pin OSTEOTRANS-OT (Rosgado): OP1640G - OP2140G - OP3150G - OP4670G.

OP1640G – T=1,6 – L=40  
OP2140G – T=2,1 – L=40  
OP3150G – T=3,1 – L=50  
OP4670G – T=4,6 – L=70  
T= Diámetro L= Longitud

Arandela OSTEOTRANS-OT: OW27 - OW45 - OW65.

OW27 – T= 8,0 - t= 3,0 - H=1,2  
OW45 – T= 8,0 - t= 4,5 - H=1,6  
OW65 – T= 11,0 - t= 6,5 - H=2,0  
T= Diámetro externo - t= Diámetro interno - H= Espesor

Pin de Costilla/esternón OSTEOTRANS-OT: OR2227 - OR2234 - OR3227 - OR3327 - OR3334 - OR3340 - OR4327 - OR4334 - ORC2220 - ORC3223 - ORC3323 - ORC4323.

OR2227 – W=2,0 – T=2,0 – L=27  
OR2234 – W=2,0 – T=2,0 – L=34  
OR3227 – W=3,0 – T=2,0 – L=27  
OR3327 – W=3,0 – T=3,0 – L=27  
OR3334 – W=3,0 – T=3,0 – L=34  
OR3340 – W=3,0 – T=3,0 – L=40  
OR4327 – W=4,0 – T=3,0 – L=27  
OR4334 – W=4,0 – T=3,0 – L=34  
ORC2220 – W=2,0 – T=2,0 – L=20  
ORC3223 – W=3,0 – T=2,0 – L=23  
ORC3323 – W=3,0 – T=3,0 – L=23  
ORC4323 – W=4,0 – T=3,0 – L=23  
W= Ancho – T= Espesor – L= Longitud

Tornillos OSTEOTRANS-OT:

OA2712 - OA2716 - OA2720 - OA2724 - OA2732 - OA3515 - OA3520 - OA3525 - OA3530 - OA3535 - OA3540 - OA3545 - OA3550 - OA3555 - OA4535 - OA4540 - OA4545 - OA4550 - OA4555 - OA4560 - OA4565 - OA4570  
OA2712 – T=2,7 – t=2,15 – L=12  
OA2716 – T=2,7 – t=2,15 – L=16  
OA2720 – T=2,7 – t=2,15 – L=20  
OA2724 – T=2,7 – t=2,15 – L=24  
OA2732 – T=2,7 – t=2,15 – L=32  
OA3515 – T=3,5 – t=2,65 – L=15  
OA3520 – T=3,5 – t=2,65 – L=20  
OA3525 – T=3,5 – t=2,65 – L=25  
OA3530 – T=3,5 – t=2,65 – L=30

OA3535 – T=3,5 – t=2,65 – L=35  
OA3540 – T=3,5 – t=2,65 – L=40  
OA3545 – T=3,5 – t=2,65 – L=45  
OA3550 – T=3,5 – t=2,65 – L=50  
OA3555 – T=3,5 – t=2,65 – L=55  
OA4535 – T=4,5 – t=3,5 – L=35  
OA4540 – T=4,5 – t=3,5 – L=40  
OA4545 – T=4,5 – t=3,5 – L=45  
OA4550 – T=4,5 – t=3,5 – L=50  
OA4555 – T=4,5 – t=3,5 – L=55  
OA4560 – T=4,5 – t=3,5 – L=60  
OA4565 – T=4,5 – t=3,5 – L=65  
OA4570 – T=4,5 – t=3,5 – L=70

T= Diámetro de la rosca - t= Diámetro del Núcleo - L= Longitud

OH4535 - OH4540 - OH4545 - OH4550 - OH4555 - OH4560 - OH4565 - OH4570 - OH6535 - OH6540 -  
OH6545 - OH6550 - OH6555 - OH6560 - OH6565 - OH6570 - OH6575 - OH6580 - OH6585 - OH6590

OH4535 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – L=35  
OH4540 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – L=40  
OH4545 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – L=45  
OH4550 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – L=50  
OH4555 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – L=55  
OH4560 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – L=60  
OH4565 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – L=65  
OH4570 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – L=70  
OH6535 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=35  
OH6540 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=40  
OH6545 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=45  
OH6550 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=50  
OH6555 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=55  
OH6560 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=60  
OH6565 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=65  
OH6570 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=70  
OH6575 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=75  
OH6580 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=80  
OH6585 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=85  
OH6590 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=90

T= Diámetro de la rosca - t= Diámetro del Núcleo – r= Diámetro del eje - L= Longitud

OHC4540 - OHC4545 - OHC4550 - OHC4555 - OHC4560 - OHC4565 - OHC4570 - OHC6540 - OHC6545 -  
OHC6550 - OHC6555 - OHC6560 - OHC6565 - OHC6570 - OHC6575 - OHC6580 - OHC6585 - OHC6590

OHC4540 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – C=1,4 – L=40  
OHC4545 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – C=1,4 – L=45  
OHC4550 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – C=1,4 – L=50  
OHC4555 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – C=1,4 – L=55  
OHC4560 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – C=1,4 – L=60

OHC4565 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – C=1,4 – L=65

OHC4570 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – C=1,4 – L=70

OHC6540 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=40

OHC6545 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=45

OHC6550 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=50

OHC6555 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=55

OHC6560 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=60

OHC6565 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=65

OHC6570 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=70

OHC6575 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=75

OHC6580 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=80

OHC6585 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=85

OHC6590 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=90

T= Diámetro de la rosca - t= Diámetro del Núcleo – r= Diámetro del eje – C= Diámetro del agujero L= Longitud

OAC4540 - OAC4545 - OAC4550 - OAC4555 - OAC4560 - OAC4565 - OAC4570

OAC4540 – T=4,5 – t=3,5 – C=1,4 – L=40

OAC4545 – T=4,5 – t=3,5 – C=1,4 – L=45

OAC4550 – T=4,5 – t=3,5 – C=1,4 – L=50

OAC4555 – T=4,5 – t=3,5 – C=1,4 – L=55

OAC4560 – T=4,5 – t=3,5 – C=1,4 – L=60

OAC4565 – T=4,5 – t=3,5 – C=1,4 – L=65

OAC4570 – T=4,5 – t=3,5 – C=1,4 – L=70

T= Diámetro de la rosca - t= Diámetro del Núcleo – C= Diámetro del agujero L= Longitud

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

OSTEOTRANS está diseñado para la reparación de fracturas óseas en osteosíntesis, la fijación de fragmentos óseos en injertos de hueso, en osteotomía y en procedimientos reconstructivos, y para la fijación de ligamentos o tejidos blandos.

Indicaciones específicas OSTEOTRANS-OT:

- Reparación de fracturas peri e intraarticulares del hombro, codo, muñeca, mano, cadera, rodilla, tobillo y pie, y de pequeños huesos en manos y pies.
- Procedimientos de injerto óseo en artroplastia de cadera total, rodilla total y después de la excisión de tumores óseos.
- Osteotomía acetabular rotacional, osteotomía correctiva para hallux valgus, artroplastia de muñeca (método de Kapanji) y fijación temporal de la articulación tibiofibular distal.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad por caja

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Teijin Medical Technologies Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1) 2-3-33 Nakanoshima, Kita-Ku, Osaka-Shi, Osaka, Japón.

2) Yasutomi Plant, 405, Nagano, Yasutomi-cho, Himeji, Hyogo, Japón.

Expediente N° 1-0047-3110-000772-22-5

N° Identificador Trámite: 36974

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.09.13 00:20:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricado por:

**Teijin Medical Technologies Co., Ltd.**

1) 2-3-33 Nakanoshima, Kita-Ku, Osaka-Shi, Osaka, Japón.

2) Yasutomi Plant, 405, Nagano, Yasutomi-cho, Himeji, Hyogo, Japón.

Importado por:

**PRINCE MEDICAL SUPPLIES S.A.**

Bartolomé de Las Casas N°640, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.

**OSTEOTRANS™** 

**Dispositivo de fijación ósea reabsorbible bioactivo**

Estéril

Modelo: según corresponda

CONTENIDO: Cada caja contiene una unidad.

**REF**

N° de referencia.



Intervalo de temperatura de almacenamiento.



No lo utilice si el envase está dañado.

No reutilizar



No reesterilizar



Ver instrucciones de uso



Esterilizado con óxido de etileno

STERILE EO

Fabricante. DAMEN, DIMAS JOAQUIN

FARMACÉUTICO

Mat. No. 15

Miguel S. Brex  
Presidente  
Prince Medical Supplies SA

### **DESCRIPCIÓN**

Los dispositivos OSTEOTRANS de fijación reabsorbibles son productos estériles de un solo uso, hechos de ácido poli-L-láctico e hidroxiapatita. Los dispositivos OSTEOTRANS-OT incluyen tornillos, tornillos de interferencia, Pin, Pin para costilla/esternón y arandelas.

La relación del peso de ácido poli-L-láctico/Hidroxiapatita es de 70/30, a excepción de las placas y mallas donde la relación es 60/40.

### **INDICACIONES**

OSTEOTRANS está diseñado para la reparación de fracturas óseas en osteosíntesis, la fijación de fragmentos óseos en injertos de hueso, en osteotomía y en procedimientos reconstructivos, y para la fijación de ligamentos o tejidos blandos.

Indicaciones específicas OSTEOTRANS-OT:

1. Tornillo, pin y arandela.

- Reparación de fracturas peri e intraarticulares del hombro, codo, muñeca, mano, cadera, rodilla, tobillo y pie, y de pequeños huesos en manos y pies.
- Procedimientos de injerto óseo en artroplastia de cadera total, rodilla total y después de la excisión de tumores óseos.
- Osteotomía acetabular rotacional, osteotomía correctiva para hallux valgus, artroplastia de muñeca (método de Kapanji) y fijación temporal de la articulación tibiofibular distal.

2. Tornillo de interferencia.

- Fijación de ligamentos o trasplantes a hueso.

3. Pin de costilla/esternón.

- Reparación de fracturas de costilla.
- Fijación de fragmentos óseos de las costillas y el esternón en osteotomía.

### **CONTRAINDICACIONES**

Los dispositivos OSTEOTRANS no están diseñados para el uso en, y está contraindicado para:

- 1) Insuficiencia en la calidad y cantidad de hueso para la fijación del injerto.
- 2) Irrigación sanguínea limitada y/o infecciones previas que pudieran retardar la curación.
- 3) Pacientes con una infección activa.
- 4) Condiciones que tiendan a limitar la capacidad o disposición del paciente a restringir sus actividades o seguir las instrucciones durante el periodo de curación y rehabilitación.

- El material es biodegradable; por lo tanto, no debe usarse cuando los procesos de curación normales no puedan remplazar su función dentro del plazo de duración conocido.
- Los dispositivos no deben usarse en presencia de una infección activa o cuando haya cualquier otra contraindicación para la reparación o reconstrucción.
- Los dispositivos no deben usarse en pacientes con alguna alergia o reacción conocida al material plástico.

LEER ATENTAMENTE TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ANTES DE USAR OSTEOTRANS-OT

### **ADVERTENCIAS**

Los dispositivos OSTEOTRANS:

- Son únicamente para huesos que no soportan carga directa y NO para huesos que soportan carga directa.

Miguel S. Brex  
Presidente  
Prince Medical Supplies SA

DAMEN DIMAS JOAQUIN  
FARMACUTICO  
MAY 18 2018  
*Damen Dimas Joaquin*



## **ANEXO III B**

### **PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO**

- Hasta que la curación del hueso se haya completado, la fijación lograda con el dispositivo se debe considerar como temporal y no puede resistir cargas de peso u otras tensiones no soportadas.
- Estos dispositivos se suministran en forma ESTÉRIL, para un solo uso. No se deben reutilizar ni reesterilizar bajo ninguna circunstancia.
- Se debe tener mucho cuidado para mantener la asepsia y evitar los peligros anatómicos.
- Es **INDISPENSABLE** utilizar el sistema de instrumentación apropiado con OSTEOTRANS para garantizar el uso adecuado del implante y minimizar el riesgo de rotura durante la cirugía de fijación.
- El paciente debe recibir instrucción detallada sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.
- Para cualquier decisión de remover el dispositivo se debería tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de tener que someterse a un segundo procedimiento quirúrgico. Después de la remoción del implante debe aplicarse un tratamiento postoperatorio adecuado.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, así como la selección y colocación apropiada del implante, son consideraciones importantes para el uso exitoso de estos dispositivos.
- La reutilización del implante implica un riesgo de infección, rotura del implante y otros efectos adversos.

Además, el Pin de costilla/esternón OSTEOTRANS-OT:

- Si ocurre una infección postoperatoria deberá practicarse un desbridamiento después de remover el dispositivo.
- Si el dispositivo es aplicado a un esternón, el mismo deberá ser utilizado como material de fijación suplementario para prevenir una alineación inapropiada, y se deberá realizar de manera apropiada una fijación con alambre u otros procedimientos.

#### **PRECAUCIONES**

- Antes del uso, examine el dispositivo en busca de posibles daños, a fin de asegurar su funcionamiento apropiado.
- Los cirujanos que usen OSTEOTRANS deben tener experiencia en el procedimiento quirúrgico apropiado.
- No se debe aplicar fuerza excesiva ni al dispositivo ni al instrumento.

Además, para Pin de costilla/esternón OSTEOTRANS-OT:

- No utilizar un calibre para hacer un agujero en el hueso o para raspar médula ósea u otros tejidos óseos. (Un calibre es un dispositivo diseñado para medir las profundidades de las cavidades óseas y para determinar los tamaños de los pin de costilla/esternón. Existe el peligro de que el mismo sufra daños si se utiliza para fines diferentes de su uso especificado).
- El agujero para implantar el dispositivo no debe ser mayor que el dispositivo mismo. (Si fuese mayor que el dispositivo, es posible que no ocurra la fijación deseada).
- En la implementación de los procedimientos de reparación y fijación ósea, use alambres u otros materiales de fijación para proveer un refuerzo suplementario si fuese difícil obtener la adherencia deseada de las superficies injertadas.
- Evite utilizar el dispositivo de tal manera que su superficie se exponga directamente a la acción de agentes hemostáticos tópicos.
- Cuando inserte el dispositivo en la costilla o el esternón asegúrese de seguir los procedimientos adecuados para la prevención de infecciones, tales como un lavado quirúrgico de la herida, cambiarse los guantes quirúrgicos, etc.

#### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

- Las complicaciones observadas con cualquier método de fijación interna incluyen el fracaso en recuperar la capacidad de extensión o flexión completa, complicaciones de fijación, irritación por el hardware, así como efectos del implante. Otras complicaciones adicionales pueden incluir la falla de la fijación y la migración del dispositivo.
- Tal como en el caso de cualquier otro implante bioabsorbible, existe la posibilidad de una respuesta inflamatoria, alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo durante el periodo de degradación del

Miguel S. Brex  
Presidente  
Prince Medical Supplies SA

DAMEN, DIMAS JOAQUIN  
FARMACUTICO  
Mat. 114  
*Damen*

mismo.

- Una infección puede conducir al fracaso del procedimiento.
- Pueden ocurrir lesiones neurovasculares debido al trauma quirúrgico.
- Puede ocurrir un doblamiento, fractura, aflojamiento, fricción y migración del dispositivo como resultado de un exceso de actividad, trauma o exceso de carga.
- Otras complicaciones son la falta de unión, la unión retardada o la curación incompleta que pueden conducir a la rotura del implante o al fracaso del tratamiento.
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- Puede ocurrir una deformación debido a la alineación incorrecta de los fragmentos de hueso.
- Necrosis del hueso.
- Curación inadecuada.
- Osteomielitis como resultado de una infección.

### **ENVASE Y ETIQUETADO**

- Los implantes OSTEOTRANS™ sólo deben ser aceptados si el empaque y etiquetado original de fábrica llegan intactos.
- Comuníquese con el servicio de atención al cliente del respectivo distribuidor si el empaque fue abierto o alterado.

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

- Los productos deberían ser almacenados en su envase original sin abrir, en un lugar seco a una temperatura mínima de 1°C (34°F) y una máxima de 30°C (86°F) y no deben usarse después de la fecha de vencimiento.

### **ESTERILIZACIÓN**

- OSTEOTRANS™ se suministran en forma estéril y no debe ser reesterilizados bajo ninguna circunstancia. Método de esterilización: óxido de etileno.

### **UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

Los procedimientos y técnicas quirúrgicas son responsabilidad del médico (el cirujano que realiza la operación).

#### PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PARA FIJACIÓN CON TORNILLO

1. Prepare la instrumentación esterilizada necesaria para usar el OSTEOTRANS.
2. Restaure los fragmentos óseos y fíjelos mediante fórceps u otras herramientas de fijación.
3. Seleccione los dispositivos OSTEOTRANS de tamaño y forma apropiada.
4. Haga un agujero piloto con un taladro de tamaño adecuado.
5. Enjuague el interior del agujero con agua esterilizada.
6. Haga una rosca en el interior del agujero piloto con una herramienta para roscar.
7. Enjuague el interior del agujero roscado con agua esterilizada.
8. Inserte el tornillo OSTEOTRANS en el agujero roscado con un destornillador.
9. Repita los pasos 4-8 anteriores si se usan dos o más tornillos.

#### PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PARA FIJACIÓN CON PINS

1. Prepare la instrumentación esterilizada necesaria para usar el OSTEOTRANS.
2. Restaure los fragmentos óseos y fíjelos mediante fórceps u otras herramientas de fijación.
3. Seleccione los dispositivos OSTEOTRANS de tamaño y forma apropiada.
4. Haga un agujero piloto con un taladro de tamaño adecuado.
5. Enjuague el interior del agujero con agua esterilizada.
6. Inserte con cuidado el Pin OSTEOTRANS utilizando un impulsor de Pin hecho a medida para fijar los

DAMEN, DIMAS JOAQUIN  
FARMACIA  
MAY 2015  


  
Miguel S. Brex  
Presidente  
Prince Medical Supplies SA

fragmentos óseos.


PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS APLICADOS A LA COSTILLA

1. Preparar calibradores esterilizados, fórceps de sujeción y escariadores.
2. Determinar los números de artículo de los dispositivos apropiados colocando un calibrador sobre los fragmentos de costilla según se requiera.
3. Preparar los agujeros con una profundidad de aproximadamente 1/3 de la longitud del dispositivo en la médula ósea de los fragmentos de hueso de la costilla cercenada o fracturada. Ajustar el diámetro de los agujeros con un escariador, y comprobar las profundidades de los agujeros insertando calibradores según se requiera. Al insertar un calibrador o un escariador, confirmar previamente que el mismo coincida con el dispositivo que se esté utilizando.
4. Sujetar el centro del dispositivo con el fórceps de sujeción e insertar la mitad del dispositivo en la médula ósea del fragmento de costilla.
5. Insertar otro dispositivo en el lado opuesto de la costilla y juntar las partes cercenadas o fracturadas de la costilla y fijar el hueso.
- 6 Aplicar suturas alrededor de la costilla según se requiera para reforzar al injerto óseo.

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS APLICADOS AL ESTERNÓN

1. Preparar calibradores esterilizados, fórceps de sujeción y escariadores.
2. Preparar los agujeros con una profundidad de aproximadamente 1/3 de la longitud del dispositivo en la médula ósea de los lados derecho e izquierdo del esternón, en donde se ha efectuado una incisión. Ajustar los tamaños de los agujeros con un escariador y comprobar sus profundidades insertando un calibrador según se requiera.  
Después de insertar un calibrador o un escariador, confirmar que el dispositivo a ser usado tenga el tamaño especificado.
3. Realizar el cierre esternal usando alambre y suturas, y juntar ambos lados del esternón hasta la anchura apropiada para los dispositivos.
4. Sujetar el centro de los dispositivos con el fórceps de sujeción e introducir los dispositivos hasta la mitad en un lado del esternón.
5. Insertar los dispositivos en el lado opuesto del esternón y unir el esternón separado para fijar el hueso.
6. Usar alambre o suturas para reforzar el cierre esternal.

- \* Debido a que una fuerza excesiva puede romper el instrumento o el implante es necesario un manejo cuidadoso para prevenir cualquier sobrecarga.
- \* Para prevenir un exceso de carga, es muy importante enjuagar y remover las astillas de hueso después de taladrar y roscar los agujeros para la inserción.
- \* Asegurarse de que se haya obtenido una estabilidad satisfactoria del hueso.
- \* Aplicar el cierre de heridas y tratamiento postoperatorio preferido.
- \* Usar una técnica aséptica y un quirófano de ambiente estéril.
- \* No usar los productos OSTEOTRANS si el embalaje no está intacto.

DAMEN, DIMAS JOAQUIN  
FARMACÉUTICO  
Mat. 195  


  
Miguel S. Brex  
Presidente  
Prince Medical Supplies SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO PRINCE MEDICAL SUPPLIES S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.09 08:19:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.09 08:19:53 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000772-22-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-000772-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PRINCE MEDICAL SUPPLIES 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2304-8

Nombre descriptivo: Dispositivos de fijación ósea reabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-101 Tornillos, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEOTRANS

Modelos:

Dimensiones (mm)

Pin OSTEOTRANS-OT (Liso): OP1640 - OP2140 - OP3150

OP1640 – T=1,6 – L=40

OP2140 – T=2,1 – L=40

OP3150 – T=3,1 – L=50

T= Diámetro L= Longitud

Pin OSTEOTRANS-OT (Roscado): OP1640G - OP2140G - OP3150G - OP4670G.

OP1640G – T=1,6 – L=40

OP2140G – T=2,1 – L=40

OP3150G – T=3,1 – L=50

OP4670G – T=4,6 – L=70

T= Diámetro L= Longitud

Arandela OSTEOTRANS-OT: OW27 - OW45 - OW65.

OW27 – T= 8,0 - t= 3,0 - H=1,2

OW45 – T= 8,0 - t= 4,5 - H=1,6

OW65 – T= 11,0 - t= 6,5 - H=2,0

T= Diámetro externo - t= Diámetro interno - H= Espesor

Pin de Costilla/esternón OSTEOTRANS-OT: OR2227 - OR2234 - OR3227 - OR3327 - OR3334 - OR3340 - OR4327 - OR4334 - ORC2220 - ORC3223 - ORC3323 - ORC4323.

OR2227 – W=2,0 – T=2,0 – L=27

OR2234 – W=2,0 – T=2,0 – L=34

OR3227 – W=3,0 – T=2,0 – L=27

OR3327 – W=3,0 – T=3,0 – L=27

OR3334 – W=3,0 – T=3,0 – L=34

OR3340 – W=3,0 – T=3,0 – L=40

OR4327 – W=4,0 – T=3,0 – L=27

OR4334 – W=4,0 – T=3,0 – L=34

ORC2220 – W=2,0 – T=2,0 – L=20

ORC3223 – W=3,0 – T=2,0 – L=23

ORC3323 – W=3,0 – T=3,0 – L=23

ORC4323 – W=4,0 – T=3,0 – L=23

W= Ancho – T= Espesor – L= Longitud

Tornillos OSTEOTRANS-OT:

OA2712 - OA2716 - OA2720 - OA2724 - OA2732 - OA3515 - OA3520 - OA3525 - OA3530 - OA3535 - OA3540 - OA3545 - OA3550 - OA3555 - OA4535 - OA4540 - OA4545 - OA4550 - OA4555 - OA4560 - OA4565 - OA4570

OA2712 – T=2,7 – t=2,15 – L=12

OA2716 – T=2,7 – t=2,15 – L=16

OA2720 – T=2,7 – t=2,15 – L=20

OA2724 – T=2,7 – t=2,15 – L=24

OA2732 – T=2,7 – t=2,15 – L=32

OA3515 – T=3,5 – t=2,65 – L=15

OA3520 – T=3,5 – t=2,65 – L=20  
OA3525 – T=3,5 – t=2,65 – L=25  
OA3530 – T=3,5 – t=2,65 – L=30  
OA3535 – T=3,5 – t=2,65 – L=35  
OA3540 – T=3,5 – t=2,65 – L=40  
OA3545 – T=3,5 – t=2,65 – L=45  
OA3550 – T=3,5 – t=2,65 – L=50  
OA3555 – T=3,5 – t=2,65 – L=55  
OA4535 – T=4,5 – t=3,5 – L=35  
OA4540 – T=4,5 – t=3,5 – L=40  
OA4545 – T=4,5 – t=3,5 – L=45  
OA4550 – T=4,5 – t=3,5 – L=50  
OA4555 – T=4,5 – t=3,5 – L=55  
OA4560 – T=4,5 – t=3,5 – L=60  
OA4565 – T=4,5 – t=3,5 – L=65  
OA4570 – T=4,5 – t=3,5 – L=70

T= Diámetro de la rosca - t= Diámetro del Núcleo - L= Longitud

OH4535 - OH4540 - OH4545 - OH4550 - OH4555 - OH4560 - OH4565 - OH4570 - OH6535 - OH6540 -  
OH6545 - OH6550 - OH6555 - OH6560 - OH6565 - OH6570 - OH6575 - OH6580 - OH6585 - OH6590

OH4535 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – L=35  
OH4540 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – L=40  
OH4545 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – L=45  
OH4550 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – L=50  
OH4555 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – L=55  
OH4560 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – L=60  
OH4565 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – L=65  
OH4570 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – L=70  
OH6535 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=35  
OH6540 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=40  
OH6545 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=45  
OH6550 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=50  
OH6555 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=55  
OH6560 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=60  
OH6565 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=65  
OH6570 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=70  
OH6575 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=75  
OH6580 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=80  
OH6585 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=85  
OH6590 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – L=90

T= Diámetro de la rosca - t= Diámetro del Núcleo – r= Diámetro del eje - L= Longitud

OHC4540 - OHC4545 - OHC4550 - OHC4555 - OHC4560 - OHC4565 - OHC4570 - OHC6540 - OHC6545 -  
OHC6550 - OHC6555 - OHC6560 - OHC6565 - OHC6570 - OHC6575 - OHC6580 - OHC6585 - OHC6590  
OHC4540 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – C=1,4 – L=40  
OHC4545 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – C=1,4 – L=45

OHC4550 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – C=1,4 – L=50  
OHC4555 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – C=1,4 – L=55  
OHC4560 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – C=1,4 – L=60  
OHC4565 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – C=1,4 – L=65  
OHC4570 – T=4,5 – t=3,5 – r=3,25 – C=1,4 – L=70  
OHC6540 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=40  
OHC6545 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=45  
OHC6550 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=50  
OHC6555 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=55  
OHC6560 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=60  
OHC6565 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=65  
OHC6570 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=70  
OHC6575 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=75  
OHC6580 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=80  
OHC6585 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=85  
OHC6590 – T=6,5 – t=4,35 – r=4,5 – C=2,2 – L=90

T= Diámetro de la rosca - t= Diámetro del Núcleo – r= Diámetro del eje – C= Diámetro del agujero L= Longitud

OAC4540 - OAC4545 - OAC4550 - OAC4555 - OAC4560 - OAC4565 - OAC4570

OAC4540 – T=4,5 – t=3,5 – C=1,4 – L=40  
OAC4545 – T=4,5 – t=3,5 – C=1,4 – L=45  
OAC4550 – T=4,5 – t=3,5 – C=1,4 – L=50  
OAC4555 – T=4,5 – t=3,5 – C=1,4 – L=55  
OAC4560 – T=4,5 – t=3,5 – C=1,4 – L=60  
OAC4565 – T=4,5 – t=3,5 – C=1,4 – L=65  
OAC4570 – T=4,5 – t=3,5 – C=1,4 – L=70

T= Diámetro de la rosca - t= Diámetro del Núcleo – C= Diámetro del agujero L= Longitud

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

OSTEOTRANS está diseñado para la reparación de fracturas óseas en osteosíntesis, la fijación de fragmentos óseos en injertos de hueso, en osteotomía y en procedimientos reconstructivos, y para la fijación de ligamentos o tejidos blandos.

Indicaciones específicas OSTEOTRANS-OT:

- Reparación de fracturas peri e intraarticulares del hombro, codo, muñeca, mano, cadera, rodilla, tobillo y pie, y de pequeños huesos en manos y pies.
- Procedimientos de injerto óseo en artroplastia de cadera total, rodilla total y después de la excisión de tumores óseos.
- Osteotomía acetabular rotacional, osteotomía correctiva para hallux valgus, artroplastia de muñeca (método de Kapanji) y fijación temporal de la articulación tibiofibular distal.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A



Forma de presentación: 1 unidad por caja

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Teijin Medical Technologies Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1) 2-3-33 Nakanoshima, Kita-Ku, Osaka-Shi, Osaka, Japón.

2) Yasutomi Plant, 405, Nagano, Yasutomi-cho, Himeji, Hyogo, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2304-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000772-22-5

N° Identificador Trámite: 36974

AM