



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

DISPOSICIÓN N°

8 7 7 4

BUENOS AIRES, 29 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19115/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 8 7 7 41

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Osteoimplants nombre descriptivo arpones y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna de acuerdo a lo solicitado, por Osteo Implants S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 y 8 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1924-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **8 7 7 4**

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

Expediente Nº 1-47-19115/10-1

DISPOSICIÓN Nº

**8 7 7 4**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **8774** .....

Nombre descriptivo: Arpones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027- sistemas ortopédicos  
de fijación interna

Marca de los modelos de los productos médicos: Osteoimplants

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: unión de tejidos blandos a hueso en cirugías artroscópicas  
o a cielo abierto.

Modelos:

ASS - ARPON SIMPLE SUTURA de Ø 1.2mm hasta Ø 6.0mm

ADS - ARPON DOBLE SUTURA de Ø 1.2mm hasta Ø 6.0mm

ASU - ARPON SIMPLE SUTURA ULTRARRESISTENTE de Ø 1.2mm hasta Ø 6.0mm

ADU - ARPON DOBLE SUTURA ULTRARRESISTENTE de Ø 1.2mm hasta Ø 6.0mm

Incluye instrumental colocador no estéril

Periodo de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OSTEO IMPLANTS S.R.L.

Lugar de elaboración: Av. Rivadavia 10069, piso 1, C.A.B.A., Argentina.

Expediente N° 1-47-19115/10-1

DISPOSICIÓN N°

**8774**


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**8774**.....  


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



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por:

**OSTEOIMPLANTS SRL**

Av. Rivadavia 10069, Piso 1 , C.A.B.A., Argentina.

Teléfono: (011) 4116-5275

Arpones... (descripción: diámetro, longitud)

Código: XXX

Contenido: 1

Material: Titanio

PRODUCTO ESTERIL.

Método de esterilización: Oxido de etileno / Irradiación gamma

Producto medico de un solo uso

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ( $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ). No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de OSTEOIMPLANTS Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Responsable Técnico: María Alejandra Nikcevich - MN N° 11.909

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1924-2

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso Profesional Exclusivo

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

OSTEO IMPLANTS S.R.L.

Matías F. González

Socio Gerente

Cuit n. 30.71032911-3

Dra. MARIA ALEJANDRA NIKCEVICH  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11.909

**ARPONES**

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

**Importante**

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

El dispositivo fue diseñado, comprobado y fabricado para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a su falla y subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de este dispositivo podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No volver a utilizar, reprocesar ni re-esterilizar este implante.

**Descripción**

Las presentaciones son:

Diámetros 1.2 a 6 mm opciones de cortical y esponjosa con variables de suturas que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura dobles, sutura ultrarresistentes con y sin aguja. Montados en colocador.

Material: Titanio

**INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES ACONTECIMIENTOS/REACCIONES ADVERSAS:**

**Generalidades:** al principio de fijación se aplican principios generales de selección del paciente y un sano juicio quirúrgico. La selección correcta del implante es extremadamente importante. La posibilidad de éxito o fracaso aumentan o disminuyen con la elección apropiada del tamaño y diseño del implante a utilizar. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados. El tamaño y forma de huesos humanos presenta restricciones que limitan el tamaño y fuerza de los implantes. Ningún implante resiste la presión del peso corporal total. Por dicho motivo, para lograr la recuperación de la cirugía el paciente debe utilizar algún soporte externo adecuado y resistir las actividades físicas que puedan dar presión adicional sobre el implante o permitir cualquier movimiento en el área de fijación que pueda causar retardo de el proceso de consolidación.

**Indicaciones**

Los arpones están indicados en inestabilidades, lesiones de manguito rotador, SLAP, Bankart y otras lesiones ligamentarias, tendinosas o fijaciones de estructuras blandas a hueso.

**Contraindicaciones**

- Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso.
- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. En tal caso se harán estudios necesarios para elegir el material a ser implantado
- Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección de la implantación

**Efectos adversos**

Siguiendo las advertencias anteriores no deberían producirse accidentes o efectos adversos. Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo
- Infección local o sistémica
- No-consolidación o consolidación fallida
- Pérdida de fijación
- Fracaso de la reconstrucción
- Ruptura del dispositivo
- Migración o movilización del dispositivo
- Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico
- Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

El uso inadecuado del implante o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir ruptura del implante por lo cual se debe tomar en cuenta retirar el material que pudiera quedar dentro del organismo como consecuencia de esta mala práctica.

**¡Advertencia!**

**Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo  
entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.**



1. Antes de emplear el arpón, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.
2. Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito.
3. Conviene informar al paciente de la posibilidad de que deba ser retirado el anclaje si el mismo sufre problemas persistentes en relación con el dispositivo.
4. Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de reconstrucción de las lesiones indicadas.
5. Este producto se proporciona estéril. Nunca debe volver a esterilizarse.
6. Para insertar correctamente el implante es necesario usar el sistema de introducción correspondiente de OSTEOIMPLANTS.
7. Estos dispositivos pueden quebrarse cuando están sujetos a aumento de carga asociada a la consolidación demorada o no consolidación.
8. Se deben evitar marcas en el implante así como también revertir doblez o doblar el dispositivo en zonas donde haya orificios.
9. Recomendamos que el material descartable abierto no utilizado sea higienizado y devuelto a OSTEOIMPLANTS donde se hará el descarte según procedimientos aprobados por organismos competentes.

**Empaque y etiqueta**

Los implantes OSTEOIMPLANTS sólo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos.

Comuníquese con nuestro servicio al cliente si el empaque del producto llega abierto o alterado.

**Esterilización**

El dispositivo se suministra estéril por radiación gamma o por oxido de etileno tal como se indica en el rotulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.

**Condiciones de almacenamiento**

Los productos deben almacenarse en su empaque de fábrica sin abrir y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 30°, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

**Información**

Para obtener mayor información o demostración comuníquese con nuestro representante local

**Instrucciones de uso**

Antes de utilizar este producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

Se abrasiona la zona para lograr un entorno sangrante para posterior respuesta fibroblástica. Se coloca iniciador correspondiente a la medida de anclaje en el sitio de colocación del implante. Antes de utilizar este producto es preciso estar familiarizado con la técnica. Confirmada la lesión se procede a su reparación por vía artroscópica o a cielo abierto según técnica e, a continuación se introduce el arpón con su mango colocador hasta la marca láser y se aproximan las superficies mediante el uso de las suturas y el instrumental específico provisto por OSTEOIMPLANTS.

**Kit de colocación.**

Se provee NO ESTERIL. Se deben validar los procedimientos de limpieza y esterilización utilizados, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado:

| Temperatura | Ciclo     | Tiempo de exposición |
|-------------|-----------|----------------------|
| 132 °C      | Pre vacío | 30 minutos           |
| 121 °C      | Gravedad  | 60 minutos           |

OSTEOIMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada institución. Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

**Advertencia:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

**Esterilización**

El dispositivo se suministra estéril por radiación gamma o por oxido de etileno tal como se indica en el rotulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre

en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.

### **Reutilización**

**Se trata de producto medico de un solo uso y está prohibida su reutilización.**

El INSTRUMENTAL se provee "NO ESTERIL", debiendo ser esterilizado antes de su uso.

### **Procedimiento de lavado/esterilización**

#### **Limpieza**

Todo proceso de limpieza debe ser realizado utilizando los equipamientos de protección individuales vigentes en el sector. El instrumental debe sumergirse primero en desinfectante de alto nivel (tipo glutaraldehido, peróxido de hidrogeno, ácido per-acético u otros) durante 15 minutos, luego se pasa a recipiente con agua y detergente enzimático neutro (tipo endozime, orthozyme, o similar) a temperatura ambiente.

El instrumental debe abrirse o desmontarse para facilitar la limpieza en lugares de difícil acceso. Enseguida debe ser criteriosamente lavado cepillando enérgicamente con cepillo de cerdas blandas y finalmente de enjuaga con abundante agua potable moviendo el instrumental en varias posiciones de manera de garantizar el lavado total.

No se debe utilizar agua que supere 45 °C de temperatura puesto que temperaturas más elevadas pueden causar endurecimiento de líquidos provenientes del procedimiento quirúrgico dificultando la limpieza del instrumental.

#### **Secado**

Utilizar paño absorbente libre de pelusa para secar. En caso de instrumental desmontable es necesario secar pieza por pieza eliminando la posibilidad de humedad oculta entre las piezas debe estar completamente seco pues el agua en contacto con acero inoxidable por tiempo excesivo puede tornar susceptible el material al inicio de un proceso de corrosión.

**Esterilización**

Para iniciar el proceso de esterilización se debe asegurar que el instrumental esté rigurosamente limpio. Se recomienda la esterilización en autoclave utilizando la temperatura y tiempo de exposición conforme a la tabla que se indica a continuación o de acuerdo a los métodos utilizados en la institución donde se realizara la cirugía.

Es extremadamente importante el control de parámetros y procesos de tipo específico de equipamiento y configuración para la colocación de los productos de cada institución de salud también como una apropiada mantenimiento preventiva y correlativa al equipo de esterilización. Cabe al operador controlar todos los ciclos de esterilización y verificar la eficacia del proceso de esterilización. El proceso de limpieza y esterilización del instrumental es imprescindible antes de su utilización

Recomendamos que la esterilización sea realizada por autoclave (vapor o calor húmedo).

En caso de emplear esterilización con vapor, las cajas con tapa se pueden cubrir con envoltorio de uso médico estándar para esterilización al vapor según el método de doble envoltorio de lamí u otro equivalente. Las bandejas y cajas pueden colocarse también en un recipiente de esterilización autorizado con tapa estanca para esterilizar. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización para introducir y sustituir los filtros de los recipientes de esterilización

El instrumental debe colocarse de manera tal que se asegure la penetración del vapor en todas sus superficies

| Temperatura | Ciclo     | Tiempo de exposición |
|-------------|-----------|----------------------|
| 132 °C      | Pre vacío | 30 minutos           |
| 121 °C      | Gravedad  | 60 minutos           |

Para obtener información e instrucciones específicas a tener en cuenta por centros donde se realice limpieza y/o esterilización de este instrumental, se recomienda consultar las siguientes Normas Internacionales:

- ISO 17665 - Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios

- ANSI / AAMI ST46 - Buenas prácticas hospitalarias: esterilización a vapor y garantías de esterilidad.
- ANSI / AAMI ST35 - Manipulación segura y descontaminación biológica de productos sanitarios en centros sanitarios y en ambientes no clínicos.

Nota: todo el instrumental debe limpiarse al término del procedimiento quirúrgico evitando de esta forma el endurecimiento de los líquidos originados del trabajo quirúrgico. Todo proceso de limpieza debe realizarse con orden y cuidado evitando marcas, sacudidas que puedan comprometer el instrumental.

**IMPORTANTE! Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.  
Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.**

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

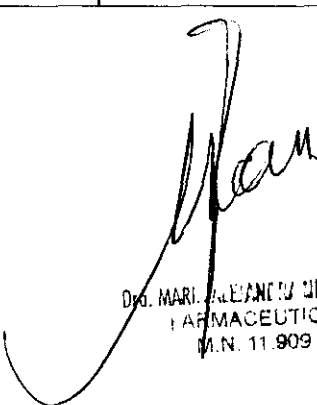
- 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
- 3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;
- 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
- 3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
- 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
- 3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
- 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
- 3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
- 3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
- 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
- 3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
- 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

**MODELO DE ROTULADO****Fabricado por: Osteo Implants S.R.L., Av. Rivadavia 10069, piso 1, C.A.B.A. - Argentina**

Tel. (+54) Fax (+54)

**Responsable Técnico: María Alejandra Nikceovich - M.N: 11.909****Arpones ... (descripción: diámetro, longitud)****Material: Titanio****Contenido: x unidad****LOTE: xxxx****Vencimiento: xx/xxxx****Esterilizado por (Oxido de etileno / Irradiación gamma)****Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1924-2****Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias****USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - PRODUCTO ESTERIL - PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO***Lea atentamente las instrucciones de uso.***MODELO DE TARJETA DE IMPLANTE (por triplicado)**

|  |  |  |
|--|--|--|
| <br><b>Fabricado por: OSTEO IMPLANTS SRL</b><br>Av. Rivadavia 10069, piso 1 , C.A.B.A.<br>, Argentina.<br><b>Descripción (diámetro, longitud, etc.)</b><br><b>LOTE: XXXX VENCIMIENTO: xxxx</b><br><br><b>Producto Médico autorizado por la</b><br><b>ANMAT PM-1924-2</b><br><br><b>Centro Sanitario:</b> _____<br><b>Fecha:</b> _____<br><b>Paciente/DNI:</b> _____<br><b>Medico:</b> _____ | <br><b>Fabricado por: OSTEO IMPLANTS SRL</b><br>Av. Rivadavia 10069, piso 1 , C.A.B.A.<br>, Argentina.<br><b>Descripción (diámetro, longitud, etc.)</b><br><b>LOTE: XXXX VENCIMIENTO: xxxx</b><br><br><b>Producto Médico autorizado por la</b><br><b>ANMAT PM-1924-2</b><br><br><b>Centro Sanitario:</b> _____<br><b>Fecha:</b> _____<br><b>Paciente/DNI:</b> _____<br><b>Medico:</b> _____ | <br><b>Fabricado por: OSTEO IMPLANTS SRL</b><br>Av. Rivadavia 10069, piso 1 , C.A.B.A.<br>, Argentina.<br><b>Descripción (diámetro, longitud, etc.)</b><br><b>LOTE: XXXX VENCIMIENTO: xxxx</b><br><br><b>Producto Médico autorizado por la</b><br><b>ANMAT PM-1924-2</b><br><br><b>Centro Sanitario:</b> _____<br><b>Fecha:</b> _____<br><b>Paciente/DNI:</b> _____<br><b>Medico:</b> _____ |
|--|--|--|

  
OSTEO IMPLANTS S.R.L.  
Matias F. Gonzalez  
Socio Gerente  
Cuit n 30.71032911-3  
Dra. MARIA ALEJANDRA NIKCEVICH  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.909



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19115/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8774**, y de acuerdo a lo solicitado por Osteo Implants S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Arpones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027- sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca de los modelos de los productos médicos: Osteoimplants

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: unión de tejidos blandos a hueso en cirugías artroscópicas o a cielo abierto.

Modelos: Incluye instrumental colocador no estéril

ASS - ARPON SIMPLE SUTURA de Ø 1.2mm hasta Ø 6.0mm

ADS - ARPON DOBLE SUTURA de Ø 1.2mm hasta Ø 6.0mm

ASU - ARPON SIMPLE SUTURA ULTRARRESISTENTE de Ø 1.2mm hasta Ø 6.0mm

ADU - ARPON DOBLE SUTURA ULTRARESISTENTE de Ø 1.2mm hasta Ø 6.0mm

Periodo de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

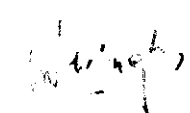
Nombre del fabricante: OSTEON IMPLANTS S.R.L.

Lugar de elaboración: Av. Rivadavia 10069, piso 1, C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a Osteo Implants S.R.L. el Certificado PM-1924-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8774**

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