



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-13019-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-6374-16-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6374-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SGV MEDICAL 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 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 T-LOOK OSTEOTRANS nombre descriptivo TORNILLOS DE INTERFERENCIA y nombre técnico ANCLAJES, PARA LIGAMENTOS SINTÉTICOS, de acuerdo con lo solicitado por SGV MEDICAL S.R.L., 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 GEDO N° IF-2017-30219665-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2200-02", 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. 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: TORNILLOS DE INTERFERENCIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 ANCLAJES, PARA LIGAMENTOS SINTÉTICOS

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): T-LOOK OSTEOTRANS

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: fijación absorbible diseñada para la fijación por interferencia en la reconstrucción de ligamentos.

Modelo/s:

OLRA-5 T-lock OSTEOTRANS 5, ESTÉRIL

OLRA-6 T-lock OSTEOTRANS 6, ESTÉRIL

OLRA-7 T-lock OSTEOTRANS 7, ESTÉRIL

OLRA-8 T-lock OSTEOTRANS 8, ESTÉRIL

OLRA-9 T-lock OSTEOTRANS 9, ESTÉRIL

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Takiron Co. Ltd.

Planta Yasutomi, 405 Nagano - Yasutomi-cho, Himeji, Hyogo, JAPÓN

Expediente N° 1-47-3110-6374-16-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.27 09:47:08 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: 2017.12.27 09:47:10 -0300'

## INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

Nombre del fabricante: Takiron Co. Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Planta Yasutomi, 405 Nagano - Yasutomi-cho, Himeji, Hyogo, JAPÓN

Nombre del Importador: SGV Medical SRL

Dirección: Ministro González 565 - Neuquén.

Nombre de fantasía: NC

Nombre genérico: Tornillos de interferencia.

Marca: T-LOCK OSTEOTRANS

Modelo:

Tipo	Descripción
OLRA-5	T-lock OSTEOTRANS 5, ESTÉRIL
OLRA-6	T-lock OSTEOTRANS 6, ESTÉRIL
OLRA-7	T-lock OSTEOTRANS 7, ESTÉRIL
OLRA-8	T-lock OSTEOTRANS 8, ESTÉRIL
OLRA-9	T-lock OSTEOTRANS 9, ESTÉRIL

Uso indicado / indicaciones de uso:

Producto médico estéril

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Producto médico de un solo uso.

Consulte las instrucciones de uso.

Almacenar entre 1°C - 30 °C.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Estéril por Óxido de Etileno

Director Técnico: Farmacéutico Guillermo Miguel Biscaichipy MP 640

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 2200-02

  
Pablo Gallardo  
Apooderado - SGV Medical SRL

IF-2017-30219665-APN-DNPM#ANMAT  
GUILLERMO MIGUEL BISCAICHIPI  
Farmacéutico MP 640  
Dir. Tec. SGV MEDICAL SRL

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

## INDICACIONES DE USO

Es un implante bioactivo y biorreabsorbible de fijación, estéril para un solo uso, hecho de ácido poli-L-láctico e hidroxiapatita. La relación en peso de ácido poli-L-láctico/hidroxiapatita es de 70/30.

El implante T-Lock osteotrans para tendones, es usado para la reconstrucción de los ligamentos cruzados anteriores y posteriores de la rodilla.

El principal campo de aplicación del ancla de tendón es la fijación femoral de injertos de tendón (tendones semitendinosos y/o gracilis) en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) en la cirugía de la rodilla. Con este método, la reconstrucción del ligamento cruzado lesionado puede ser de un solo haz o de doble haz (sobre todo en el caso de articulaciones de rodilla grandes). Para ambas técnicas puede utilizarse el ancla de tendón.

### Modo de funcionamiento

La tarea principal de los implantes para la fijación de ligamentos cruzados consiste en establecer una unión fija entre el hueso y el injerto para que éste pueda adherirse fijamente al hueso.

Esta tarea debe cumplirse en la sustitución del ligamento cruzado tanto en el fémur como en la tibia, con el fin de poder reestablecer la estabilidad de la articulación de la rodilla.

Las exigencias principales que debe cumplir dicha unión son:

- Alta resistencia al desgarre
- Por lo general, estas uniones deben poder aguantar a una fuerza de desgarre de 500 N para resistir también a esfuerzos máximos.
- Fijación cercana a la articulación

¿Cómo puede cumplir con estos requisitos el ancla?

El principio de fijación consiste en una unión positiva en un canal en forma de "cuello de botella" que se va estrechando y garantiza una máxima resistencia al desgarre (1300N). Este principio de fijación se utiliza muy a menudo en el campo de la técnica de uniones, en la que se deben lograr las máximas resistencias en un sentido de la carga. Estas exigencias se dan también para los ligamentos cruzados.

La unión positiva se da sólo con un implante que por su forma geométrica encaja perfectamente en este cuello de botella, fijando de esa manera el injerto firmemente en el canal. Como para la fijación del implante se requiere poco material tendinoso, por lo general sólo se precisa el tendón semitendinoso para la reconstrucción. Con este método el tendón se dobla cuatro veces, generando un injerto estable de un diámetro de 7 a 9 mm.

Con la ayuda de brocas e impactores el canal en el fémur adquiere una forma de

  
Pablo Gallardo  
Apoderado - SGV Medical SRL

IF-2017-30219665-APN-DNPM#ANMAT

Pharmaceuticals  
Farmacéutica MAS S-4C  
CALLE 1400, SGV MEDICAL SRL

"cuello de botella", encontrándose su punto más estrecho cerca de la articulación.

El tendón simplemente se hace pasar de forma doble por un ojal del implante y se introduce a presión, junto con el implante, en el canal. De esta manera no sufre daños mecánicos como puede ser el caso por ejemplo con los tornillos de interferencia.

Debido al uso del material biorreabsorbible Osteotrans, el punto de unión se convierte progresivamente en hueso, no quedando de esa manera nada de material extraño en el hueso.

#### DESCRIPCION

El t-lock osteotrans es un dispositivo de fijación reabsorbible estéril para un solo uso, hecho de ácido poli-L-láctico e hidroxiapatita. La relación en peso de ácido poli-L-láctico/hidroxiapatita es de 70/30.

#### INDICACIONES

El implante T-Lock osteotrans para tendones es usado para la reconstrucción de los tendones cruzados anteriores y posteriores de la rodilla.

#### CONTRAINDICACIONES

T-lock osteotrans no está diseñado 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 puedan retardar la curación
3. Pacientes con 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 como los procesos de curación normales no puede reemplazar su función dentro del plazo de duración conocido.

El dispositivo no debe usarse en presencia de infección activa o cuando haya cualquier otra contraindicación para la reparación o reconstrucción.

El dispositivo no debe usarse en pacientes con alguna alergia o reacción conocida al material plástico.

**LEA TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ANTES DE USAR EL SISTEMA T-LOCK OSTEOTRANS.**

#### ADVERTENCIA

Hasta que la curación del trasplante se haya completado, la fijación lograda con este dispositivo se considera como temporal y no puede resistir carga de peso u otras tensiones no soportadas.

Factores como el peso del paciente, su nivel de actividad y una negación de seguir las instrucciones de su médico referente a la carga de su rodilla pueden causar la ruptura del implante

Este dispositivo se suministra en forma estéril, para un solo uso. No se debe 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

T-Lock OSTEOTRANS apropiado con el sistema T-Lock OSTEOTRANS para garantizar el uso adecuado del implante y minimizar el riesgo de ruptura durante la cirugía de fijación.

El paciente debe recibir instrucciones detalladas acerca de su comportamiento, en especial de limitar su movilidad, después del implante del dispositivo.

  
Pablo Gallardo  
Agente de FICV Médica S.R.L.

IF-2017-30219665-APN-DNPM#ANMAT  
FARMACIA MEDICAL S.R.L.  
Farmacéutico Med. FICV  
Calle 100, SOY MEDICAL S.R.L.

Para cualquier decisión de remover el dispositivo se deberá tener en cuenta en riesgo potencial para el paciente de tener que someterse a un segundo procedimiento quirúrgico después de la remoción del implante debe aplicarse un tratamiento posoperatorio adecuado.

Los procedimientos pre operativos y operativos, incluyendo el conocimiento de la técnica quirúrgica, así como la selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para el uso exitoso de este dispositivo.

La reutilización del implante implica un riesgo de infección, ruptura del implante y otros efectos negativos.

#### **PRECAUCIONES**

Antes del uso, examine el dispositivo en busca de posibles daños a fin de asegurar su funcionamiento apropiado.

Los cirujanos que usen T-Lock OSTEOTRANS deben tener experiencia en el procedimiento quirúrgico apropiado.

No se debe aplicar fuerza excesiva ni al dispositivo, ni al instrumento.

#### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Las complicaciones observadas con cualquier método de fijación interna incluye el fracaso en recuperar la capacidad de flexión o extensión 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 es el caso de cualquier otro implante biodegradable existe la posibilidad de una respuesta inflamatoria, alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo durante el periodo de degradación del mismo.

Una infección puede conducir al fracaso del procedimiento.

Puede haber 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 puede conducir a la ruptura del implante o el fracaso del tratamiento.

Dolor incomodidad o sensación anormales debido a la presencia del dispositivo.

Necrosis del hueso

Curación inadecuada

#### **ENVASE Y ETIQUETADO**

Los implantes T-Lock OSTEOTRANS solo 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 deberán 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

#### **ESTERILIZACION**

T-Lock OSTEOTRANS se suministra en forma estéril y no debe ser reesterilizado bajo ninguna circunstancia. Método de esterilización –óxido de etileno

#### **INSTRUCCIONES PARA EL USO**

  
Pablo Gallardo  
Apoderado - SOV Medical SRL

IF-2017-30219665-APN-DNPM#ANMAT

GUILLERMO MIGUEL INSICROPY  
Farmacéutico Mat. 440  
Dr. T-00 SOV MEDICAL SRL

Los procedimientos y las técnicas quirúrgicas son responsabilidad del médico (que realiza la operación) estas instrucciones se dan únicamente como información

**UN EJEMPLO PARA LA FIJACION CON EL IMPLANTE T-LOCK OSTEOTRANS**

1. Prepare los instrumentos estéril para necesarios para el uso del implante T-Lock osteotrans
2. Prepare el punto de fijación del tendón roto y posicione un kirschner a través del portal anteromedial.
3. Abra el femur a través del portal anteromedial. Usando el kirschner y el taladro canulado del diametro del tendón del transplante
4. Posicione un impactor canulado del diámetro del transplante en el túnel creado, hasta una profundidad de aproximadamente 8mm a través del portal anteromedial y continúe introduciendo el kirschner, hasta que salga lateralmente del femur. Seguido agrande el punto de salida del kirschner con un bisturí.
5. Taladre desde femoral sobre el kirschner con un taladro canulado de un diametro 4mm mas ancho que el transplante hasta alcanzar la punta del impactor posicionado anteriormente.
6. Impacte el túnel desde femoral con un impactor canulado y graduado del diametro del ultimo taladro hasta que la punta del impactor canulado y graduado pueda ser vista en la articulación, debido a la forma graduada del impactor se crea un túnel en forma de cuello de botella. Retire el primer impactor.
7. Prepare el transplante de tendones humanos ( semitendinoso y recto interno) de acuerdo a técnica quirúrgica.
  1. Debido a que la fuerza excesiva puede romper el instrumento o el implante, se requiere una manipulación cuidados para evitar sobrecarga.
  2. Para evitar una sobrecarga, es importante enjuagar y remover las astillas del hueso después de taladrar
  3. Asegurese de que se logre una estabilidad satisfactoria del transplante
  4. Use el método preferido para el cierre de heridas y para el tratamiento postoperatorio

**Advertencia: Use una técnica aseptica y un quirófano del ambiente estéril. No use el T-Lock osteotrans si el empaque no está intacto**

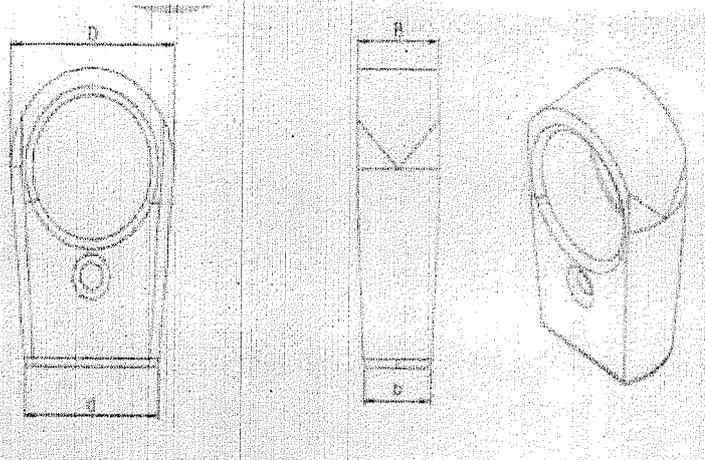
  
Guillermo Miguel Escobar  
Apodado - SOV Medical S.R.L.

IF-2017-30219665-APN-DNPM#ANMAT

GUILLERMO MIGUEL ESCOBAR  
Farmacéutico, M.B. F.A.C.  
Dir. Téc. SOV MEDICAL S.R.L.

# TECNICA QUIRURGICA

Los problemas de rodilla cada vez con más frecuencia surgen lesiones de la articulación de la rodilla, sobre todo roturas de los ligamentos cruzados. A la hora de reconstruir el ligamento cruzado, la elección del método de fijación del injerto resulta de suma importancia. Con una pequeña pero eficiente innovación, Richard Wolf abre nuevas perspectivas en lo que se refiere a eficacia y estabilidad.

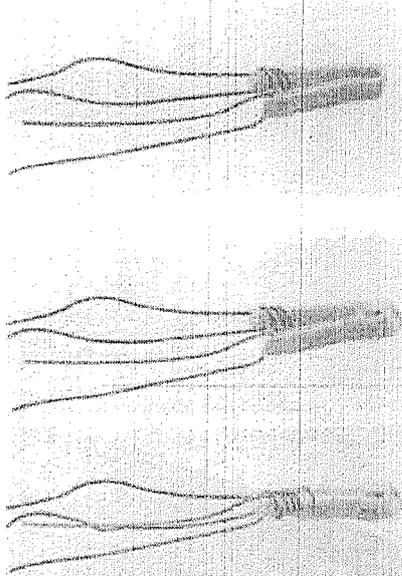


## Un puerto seguro – Nuevos anclas para la reconstrucción de tendones

El ancla de tendón T-Lock Osteotrans es un implante nuevo para la cirugía ortopédica reconstructiva y la medicina del deporte. El principal campo de aplicación es la fijación femoral de injertos de tendón a la hora de reconstruir ligamentos cruzados.

El implante bioactivo y bioresorbible se caracteriza por las excelentes propiedades de su molécula, garantizando una máxima resistencia al desgaste del injerto si la fijación se realiza de forma anatómicamente correcta y próxima a la articulación.

## I. Preparación de implante e injerto



❑ Extraer tendón semitendinoso, retirar rasas del tejido muscular y unir los dos extremos de los tendones. Suturar con hilos no reabsorbibles del grosor 2 a lo largo de unos 20 mm. Colocar un hilo de sujeción en el lazo de tendón en el extremo opuesto al tendón duplicado y determinar el diámetro del injerto cuádruple.

❑ Hacer el T-Lock de acuerdo al diámetro determinado del injerto y hacer pasar el injerto a través del orificio grande del implante, formando de esta manera un injerto cuádruple.

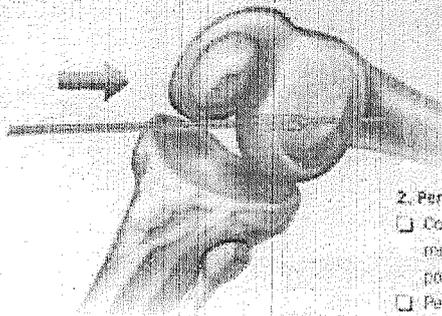
❑ Fijar el lazo de tendón a través del agujero pequeño del implante con hilos no reabsorbibles (especialmente de grosor 2). Suturar los extremos distales del injerto con hilos reabsorbibles.

Determinación del tamaño del T-Lock Osteotrans		
Ø injerto	T-Lock	No. de art.
5 mm	tamaño 5, d/Ø 8/8 mm, b/B 3/4 mm	OLRA-5
6 mm	tamaño 6, d/Ø 9/9 mm, b/B 3,5/4,5 mm	OLRA-6
7 mm	tamaño 7, d/Ø 10/10 mm, b/B 4/5 mm	OLRA-7
8 mm	tamaño 8, d/Ø 11/11 mm, b/B 4,5/5,5 mm	OLRA-8
9 mm	tamaño 9, d/Ø 12/12 mm, b/B 5/6 mm	OLRA-9

  
**Pablo Gallardo**  
 Apodado - SGV Medical S.p.A.

IF-2017-30219665-APN-DNPM#ANMAT  
 GUILLERMO MIGUEL BERNARDINI  
 Farmacéutico Mat. S40  
 Dir. Tec. SGV MEDICAL SRL

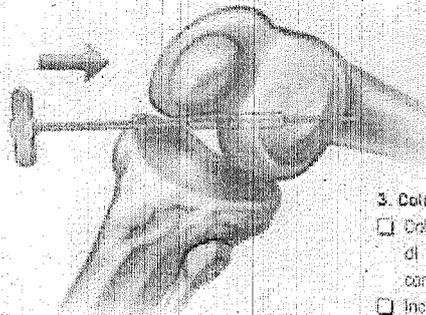
## II. Preparación del canal de perforación femoral



### 2. Perforación insíde-out

- Colocar el alambre guía con un instrumento de punta y colocarlo a travs del punto anatómico.
- Perforar con broca canulada. La broca debe tener el mismo diámetro que el injerto.

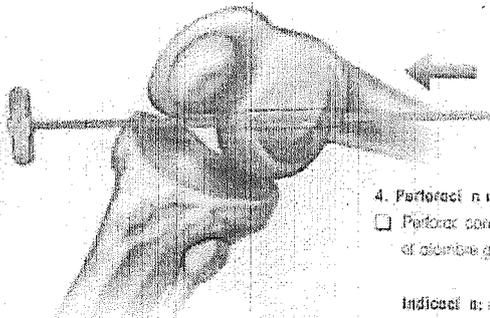
Tamaño del alambre de perforación		
F. Llave	Ø alambre de perforación	No. de art.
lamin a 5-8	2.5 mm	89960.1125



### 3. Colocación del impactor

- Colocar el impactor canulado del mismo diámetro a 10 mm de profundidad en el canal femoral.
- Incisión puntiforme sobre el agujero femoral posterior a lo largo del alambre guía.

Determinación del tamaño de la broca canulada		
F. Llave	Ø broca	No. de art.
lamin a 5	5 mm	89960.1050
lamin a 6	6 mm	89960.1060
lamin a 7	7 mm	89960.1070
lamin a 8	8 mm	89960.1080
lamin a 9	9 mm	89960.1090



### 4. Perforación outíde-in

- Perforar con una broca canulada sobre el alambre guía hasta llegar al impactor.

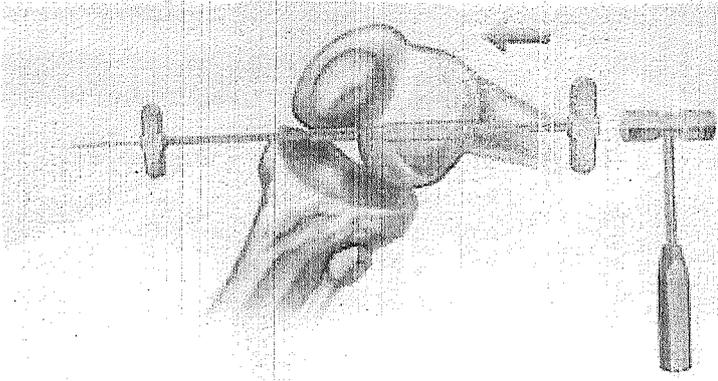
**Indicación:** el diámetro de la broca debe ser 4 mm mayor que el diámetro del injerto.

Determinación del tamaño del impactor canulado		
F. Llave	Ø impactor	No. de art.
lamin a 5	5 mm	8886.0011
lamin a 6	6 mm	8886.0017
lamin a 7	7 mm	8886.003
lamin a 8	8 mm	8886.005
lamin a 9	9 mm	8886.007

Determinación del tamaño de la broca canulada		
F. Llave	Ø broca	No. de art.
lamin a 5	9 mm	89960.1090
lamin a 6	10 mm	89960.1010
lamin a 7	11 mm	89960.1011
lamin a 8	12 mm	89960.1012
lamin a 9	13 mm	89960.1013

*Fabio Gallardo*  
**Fabio Gallardo**  
 Apodado - SCV Medical SA

IF-2017-30219665-APN-DNPM#ANMAT  
 GUILLERMO MISUEL - DIRECTOR  
 Farmaceutica Mat 840  
 Dr. T6c SCV MEDICAL SRL



**Determinación del tamaño del impactor conulado escalonado**

Tamaño	Ø Impactor escalonado	Nº de cat
tamaño n 5	9 mm	8866.016
tamaño n 6	10 mm	8866.016
tamaño n 7	11 mm	8866.017
tamaño n 8	12 mm	8866.018
tamaño n 9	12 mm	8866.015

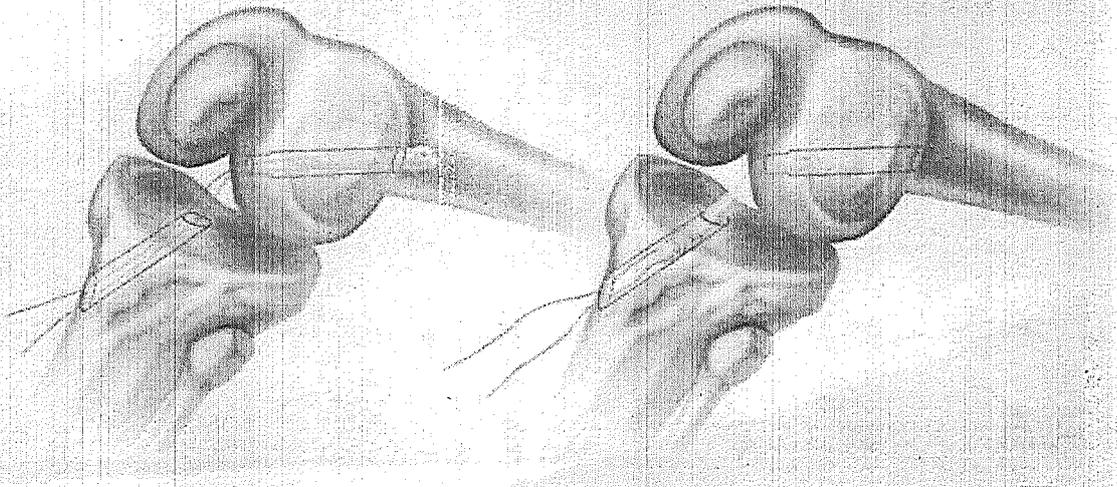
**5. Impactar el canal de perforación**

- Colocar un impactor escalonado desde el exterior a lo largo del canal de guía, a fin de que la punta del impactor escalonado sea visible en la articulación. Al alcanzar de esta forma, el impactor que se encuentra en el canal de perforación retroceder.

**Indicaci** n: se genera un canal terminal en forma de cuello de botella.

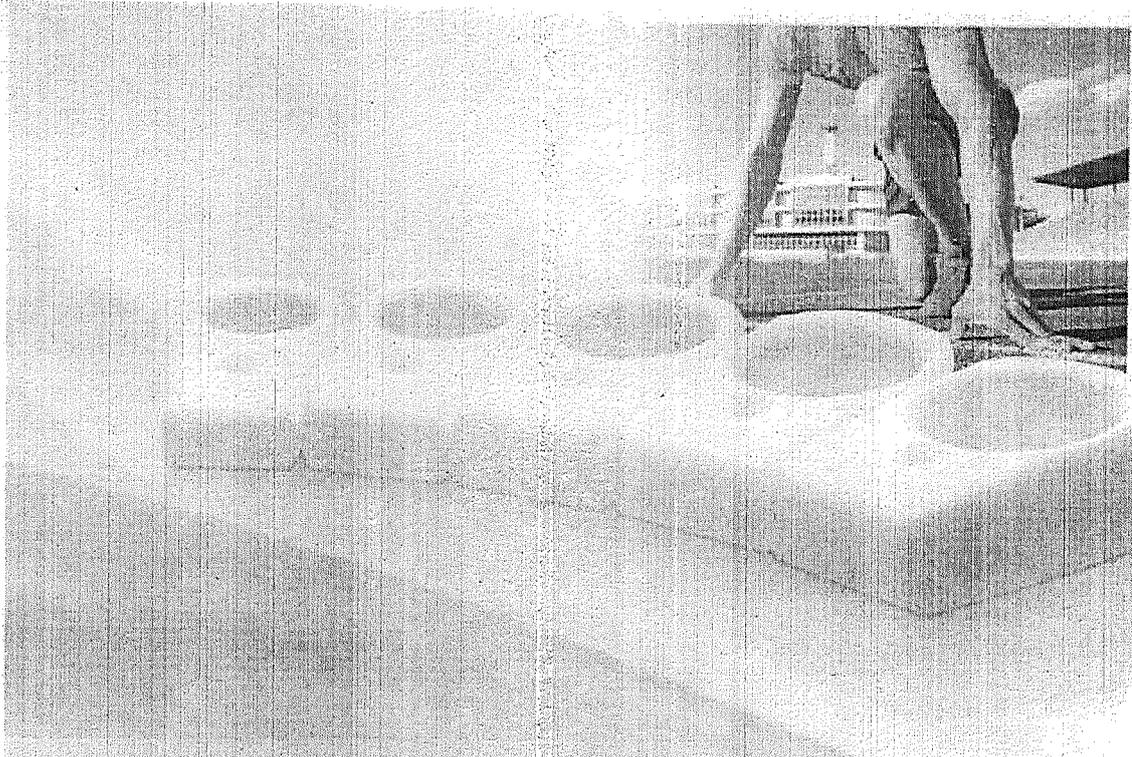
**III. Introducci** n del injerto

- Introducir el injerto en el canal terminal desde el extremo proximal hacia distal, hasta que el gro de hueso n F-Lock Oculiforme quede encajada y pres n cerca de la articulaci n.
- Adecuadamente el injerto mediante movimientos repetidos de la mano, extrndolo en su vnta posterior y flexi n, rotaci n con fuerza hacia n distal.



*Pablo Gallardo*  
**Pablo Gallardo**  
 Apodado - SGV Medical SRL

IF-2017-30219665-APN-DNPM#ANMAE-CHIPPY  
 Farmacutico M L E40  
 Dir. Tc. SGV MEDICAL SRL



**Resistencia in ximbo**

- Resistencia máx. prevista a la carga de 1500 kg

**No cuesta mucho tiempo**

- Lo prefieren en el momento del ajuste manual sencillo y ahorro tiempo

**Ayuda a conservar**

- Para las partes en dropes para la restauración de los LCA/CEP y la recuperación por el uso a largo plazo

**En uso regio**

- Fácil a limpiar y a almacenar in
- Material para la recuperación in de un solo uso o de otros por los accidentes comunes

**Más similar al hueso**

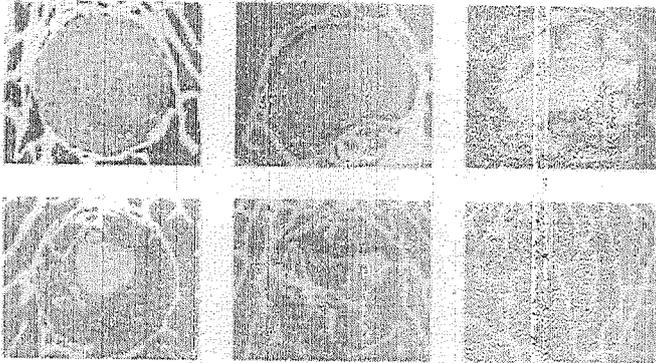
- Composición en material compuesto biocompatible de gran resistencia mecánica

  
**Pablo Gallardo**  
 Apoderado - SGV Medical S.R.L.

IF-2017-30219665-APN-DNPM#ANMAT/PT  
 Farmacéutico N° 640  
 Cfr. Terc. SGV MEDICAL SRL

## Osteotrans – recupera el hueso.

Proceso de remodelación – del implante al hueso



### Material compuesto de nuevo desarrollo:

La composición especial de Osteotrans garantiza su bioactividad y su buena reabsorbibilidad.

- un 70 % de PLLA (ácido poli-L-láctico)
- un 30 % de HA (hidroxiapatita no sintetizada en forma de microportulitas)

- Material de excelentes propiedades gracias a un proceso de fabricación especial.

- Bioactividad controlada – osteoconductividad. Las portulitas de hidroxiapatita no sintetizada son disintegradas directamente por los osteoclastos, integrando de esta manera las estructuras óseas circundantes en la superficie del implante.

- No se produce encapsulamiento alguno del implante en estructuras del tejido conectivo.

- No se produce osteolisis.

- Bioresorbible a largo plazo.

- Mantenimiento óseo a través del proceso de remodelación.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Deberán ser almacenados en su envase original, sin abrir, en un lugar seco, a una temperatura mínima de 1°C y una máxima de 30°C y NO deben usarse después de la fecha de vencimiento.

### ESTERILIZACION

Se suministra en forma estéril y no debe ser re-esterilizado bajo ninguna circunstancia. Método de esterilización: óxido de etileno.

  
Pablo Gallardo  
Coordenador - SGV Medical SA

IF-2017-30219665-APN-DNPM#ANMAT  
GUILLERMO MIGUEL BISCALCHI PY  
Farmacéutico Mat. 840  
Dir. Tec. SGV MEDICAL SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-30219665-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 28 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-6374-16-3

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.28 15:52:54 -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: 2017.11.28 15:52:55 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6374-16-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SGV MEDICAL S.R.L., 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: TORNILLOS DE INTERFERENCIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 ANCLAJES, PARA LIGAMENTOS SINTÉTICOS

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): T-LOOK OSTEOTRANS

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: fijación reabsorbible diseñada para la fijación por interferencia en la reconstrucción de ligamentos.

Fijación de Interferencia de injerto de tejido blando y óseo del tendón osteopatelar en reconstrucciones del ligamento cruzado anterior y posterior.

Modelo/s:

OLRA-5 T-lock OSTEOTRANS 5, ESTÉRIL

OLRA-6 T-lock OSTEOTRANS 6, ESTÉRIL

OLRA-7 T-lock OSTEOTRANS 7, ESTÉRIL

OLRA-8 T-lock OSTEOTRANS 8, ESTÉRIL

OLRA-9 T-lock OSTEOTRANS 9, ESTÉRIL

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

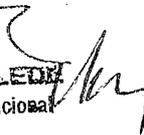
Takiron Co. Ltd.

Planta Yasutomi, 405 Nagano - Yasutomi-cho, Himeji, Hyogo, JAPÓN

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2200-2, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6374-16-3

Disposición Nº **13019 27 DIC. 2017**

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