



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-815-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 22 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6238-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6238-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones OSTEEO 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 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 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 KONIGSEE IMPLANTATE, nombre descriptivo SISTEMA DE CLAVÍCULA, y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOPHANT S.R.L., 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-2019-02944593-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1924-25”, 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. Inscribese 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 autorizado 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: SISTEMA DE CLAVÍCULA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA

Marca del producto médico: KONIGSEE IMPLANTATE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Reducción y tratamiento de fracturas artrodesis y osteotomías de clavícula.

Modelos:

5.3542.1418 Placa gancho artíc.AC c.ros. cón. 3.5; etapa 14; gan. 18;D;T

5.3542.1818 Placa gancho artíc.AC c.ros. cón. 3.5; etapa 14; gan. 18;D;T

5.3552.1418 Placa gancho artíc.AC c.ros. cón. 3.5; etapa 14; gan. 18;I;T

5.3552.1818 Placa gancho artíc.AC c.ros. cón. 3.5; etapa 18; gan. 18;D;T

5.331.03 Placa clavicular 3,5;3A;75x10;doblado previo;I;T

- 5.331.04 Placa clavicular 3,5;4A;86x10;doblado previo;I;T
- 5.331.05 Placa clavicular 3,5;5A;96x10;doblado previo;I;T
- 5.331.06 Placa clavicular 3,5;6A;117x10;doblado previo;I;T
- 5.3312.04 Placa de clavícula c.ros.cón.3,5;4A;86x10;doblado previo,I;T
- 5.3312.05 Placa de clavícula c.ros.cón.3,5;4A;86x10;doblado previo,I;T
- 5.3312.06 Placa de clavícula c.ros.cón.3,5;4A;86x10;doblado previo,I;T
- 5.332.03 Placa clavicular 3,5;3A;75x10;doblado previo;D;T
- 5.332.04 Placa clavicular 3,5;4A;86x10;doblado previo;D;T
- 5.332.05 Placa clavicular 3,5;5A;96x10;doblado previo;D;T
- 5.332.06 Placa clavicular 3,5;6A;106x10;doblado previo;D;T
- 5.332.07 Placa clavicular 3,5;7A;117x10;doblado previo;D;T
- 5.332.08 Placa clavicular 3,5;8A;127x10;doblado previo;D;T
- 5.3322.04 Placa de clavícula c.ros.cón.3,5;4A;86x10;doblado previo,D;T
- 5.3322.05 Placa de clavícula c.ros.cón.3,5;4A;96x10;doblado previo,D;T
- 5.3322.06 Placa de clavícula c.ros.cón.3,5;4A;106x10;doblado previo,D;T
- 5.334.04 Placa clavicular 3,5;4A;88x10;recta;T
- 5.334.06 Placa clavicular 3,5;6A;112x10;recta;T
- 5.339.03 Placa gancho clavicular 3,5;3A;82x10;recta;T
- 5.3502.34 Placa de clavícula c.ros.cón. 3,5;3/4A;65x10;lateral,D;T
- 5.3502.36 Placa de clavícula c.ros.cón. 3,5;3/6A;82x10;lateral,D;T
- 5.3503.34 Placa de clavícula c.ros.cón. 3,5;3/4A;65x10;lateral,D;a.f.v.;T
- 5.3504.36 Placa de clavícula c.ros.cón. 3,5;3/6A;82x10;lateral, D;a.f.v.;T
- 5.3512.34 Placa de clavícula c.ros.cón. 3,5;3/4A;65x10;lateral,I;T
- 5.3512.36 Placa de clavícula c.ros.cón. 3,5;3/6A;82x10;lateral, I;T
- 5.3513.34 Placa de clavícula c.ros.cón. 3,5;3/4A;65x10;lateral,I;a.f.v.;T
- 5.3513.36 Placa de clavícula c.ros.cón. 3,5;3/6A;82x10;lateral, I;a.f.v.;T
- 5.3522.06 Placa eje clavícula c.ros.con.3,5;6L;74x12;R;T
- 5.3522.08 Placa de eje clavicular con rosca cónica 3,5;8A;99x12;D;T
- 5.3522.10 Placa de eje clavicular con rosca cónica 3,5;10A;124x12;D;T

- 5.3523.06 Placa de eje clavicular c.ros.cón. 3,5;6A;74x12;r95;D;a.f.v;T
- 5.3523.08 Placa de eje clavicular c.ros.cón. 3,5;8A;99x12;r95;D;a.f.v;T
- 5.3523.09/105 Placa d.eje clavicular c.ros.cón. 3,5;9A;111x12,r105;D;a.f.v;T
- 5.3523.09/70 Placa d.eje clavicular c.ros.cón. 3,5;9A;107x12,r70;D;a.f.v;T
- 5.3523.10 Placa d.eje clavicular c.ros.cón. 3,5;10A;124x12;r95;D; a.f.v;T
- 5.3532.06 Placa eje clavícula c.ros.con.3,5;6L;74x12;L;T
- 5.3532.08 Placa de eje clavicular con rosca cónica 3,5;8A;99x12;I;T
- 5.3532.10 Placa de eje clavicular con rosca cónica 3,5;10A;124x12;I;T
- 5.3533.06 Placa de eje clavicular c.ros.cón. 3,5;6A;74x12;r95;I;a.f.v;T
- 5.3533.08 Placa de eje clavicular c.ros.cón. 3,5;8A;99x12;r95;I;a.f.v;T
- 5.3533.09/105 Placa d.eje clavicular c.ros.cón. 3,5;9A,111x12,r105;I;a.f.v.;T
- 5.3533.09/70 Placa d.eje clavicular c.ros.cón. 3,5;9A,107x12,r70;I;a.f.v.;T
- 5.3533.10 Placa d.eje clavicular c.ros.cón. 3,5;10A;124x12;r95;I;a.f.v;T
- 5.3563.22/1416 Placa gancho artíc.AC c.ros.cón. 3.5;2/2A; etapa 14; gan. 16; D;a.f.v;T
- 5.3563.23/1416 Placa gancho artíc.AC c.ros.cón. 3.5;2/3A; etapa 14; gan. 16; D;a.f.v;T
- 5.3563.26/1416 Placa gancho artíc.AC c.ros.cón. 3.5;2/6A; etapa 14; gan. 16; D;a.f.v;T
- 5.3573.23/1416 Placa gancho artíc.AC c.ros.cón. 3.5;2/3A; etapa 14; gan. 16; I;a.f.v;T
- 5.3802.06 Placa de clavícula ant. med. WIKo® 3,5;6 orificios; L 80 mm
- 5.3802.07 Placa de clavícula ant. med. WIKo® 3,5;7 orificios; L 91 mm
- 5.3812.08 Placa de clavícula ant. med. WIKo® 3,5;8 orificios; L 103 mm
- 5.3812.09 Placa de clavícula ant. lat. WIKo® 3,5;9 orificios; L 117 mm
- 5.3812.10 Placa de clavícula ant.med. WIKo® 3,5;10 orificios; L 128 mm
- 3.132.10 Tornillo cortical;ø3,5x10;RC;ar;T
- 3.132.12 Tornillo cortical;ø3,5x12;RC;ar;T
- 3.132.14 Tornillo cortical;ø3,5x14;RC;ar;T
- 3.132.16 Tornillo cortical;ø3,5x16;RC;ar;T
- 3.132.18 Tornillo cortical;ø3,5x18;RC;ar;T
- 3.132.20 Tornillo cortical;ø3,5x20;RC;ar;T

- 3.132.22 Tornillo cortical;ø3,5x22;RC;ar;T
- 3.132.24 Tornillo cortical;ø3,5x24;RC;ar;T
- 3.133.10 Tornillo cortical con rosca cónica; ø3,5x10;RC;ar;T
- 3.133.12 Tornillo cortical con rosca cónica; ø3,5x12;RC;ar;T
- 3.133.14 Tornillo cortical con rosca cónica; ø3,5x14;RC;ar;T
- 3.133.16 Tornillo cortical con rosca cónica; ø3,5x16;RC;ar;T
- 3.133.18 Tornillo cortical con rosca cónica; ø3,5x18;RC;ar;T
- 3.133.20 Tornillo cortical con rosca cónica; ø3,5x20;RC;ar;T
- 3.133.22 Tornillo cortical con rosca cónica; ø3,5x22;RC;ar;T
- 3.133.24 Tornillo cortical con rosca cónica; ø3,5x24;RC;ar;T
- 3.133.26 Tornillo cortical con rosca cónica; ø3,5x26;RC;ar;T
- 3.133.28 Tornillo cortical con rosca cónica; ø3,5x28;RC;ar;T

#### INSTRUMENTAL ASOCIADO

Condición de uso: Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KOENIGSEE IMPLANTATE GMBH

Lugar/es de elaboración: OT ASCHAU, SAND 4, 07426 ALLENDORF, ALEMANIA

Expediente N° 1-47-3110-6238-18-8.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.22 16:37:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
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=CUI  
30715117564  
Date: 2019.01.22 16:37:32 -03'00'

# OsteoImplants

## INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA DE CLAVÍCULA

Fabricado por: KONIGSEE IMPLANTATE GMBH

OT, Aschau, Sand 4, 07426 Allendorf, Alemania.

Importado por: OSTEOPHANTAS S.R.L.

Av Rivadavia 10069, Ciudad de Buenos Aires.

Tel: (011)-4116-5275

Director técnico: Farm. Darío Alderete  
M.N. 15674

### **SISTEMA DE CLAVÍCULA**

MARCA: KONIGSEE IMPLANTATE

Producto médico de uso único.

Autorizado por la ANMAT PM 1924-25

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

La condición de esterilidad (no estéril) se informa en el rótulo. Los productos No estériles deben ser esterilizados previo a ser implantados, por un método y ciclo validado por la institución de salud. Se sugiere esterilización por vapor.

Los componentes implantables son productos médicos de un solo uso. NO REUTILIZAR.

Lea atentamente las instrucciones de uso. No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de OSTEOPHANTAS. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Los implantes se deben almacenar en condiciones secas (humedad < 80%) y a temperatura ambiente (< 40 °C). Los parámetros de almacenamiento para implantes esterilizados dependen de los

requisitos específicos establecidos por la institución médica en particular.

Uso Profesional Exclusivo.

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

### **DESCRIPCIÓN**

Todas las placas para clavícula se suministran en distintos tamaños y dimensiones, y se pueden combinar con tornillos con o sin estabilidad angular de diferentes dimensiones, ya sea que tengan estabilidad angular fija o estabilidad angular variable o no tengan estabilidad angular, según la particularidad de las fracturas. El éxito quirúrgico depende de la selección apropiada de los implantes y del tipo de colocación de la placa, pero principalmente de la complejidad de la fractura.

Material del implante: Titanio puro (ASTM F67) y aleación de Titanio (ASTM F136).

### **COMPATIBILIDAD CON OTROS PRODUCTOS**

NO usar estos productos de KONIGSEE IMPLANTATE juntamente con componentes de otros sistemas o fabricados por otras Empresas, debido a las probabilidades de adaptación, tamaño y materiales incompatibles. Si fuera necesario el uso de otros dispositivos, deben ser todos de KONIGSEE IMPLANTATE.

### **INDICACIONES**

El sistema de clavícula está indicado en reducción y tratamiento de fracturas, artrodesis y osteotomías de clavícula.

Los productos integrantes del sistema son: placas y tornillos para clavícula e instrumental asociado.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Infecciones agudas
- Alergias conocidas a cualquiera de los materiales utilizados para la fabricación de los implantes.

IF-2019-02944593-APN-DNPM#ANMAT

Gerardo Saldain,  
Socio Gerente,  
OSTEOPHANTAS S.R.L.  
Página 1 de 4

FARM. Darío Alderete  
M.N. 15674  
DIRECTOR TÉCNICO

# OsteoImplants

- Enfermedades vasculares
- Daño óseo que pudiera evitar la fijación del implante
- Fractura lateral estable de la clavícula
- Tossy tipo I y II
- Rockwood tipo I y II
- Infección aguda de la zona de la clavícula
- Tratamiento previo de radioterapia en el área de la clavícula
- Quemaduras en el área de la clavícula
- El paciente no es apto para una intervención quirúrgica
- Alto riesgo de incumplimiento, especialmente por la dependencia a alguna sustancia (alcohol, drogas)
- Pacientes mayores con un estilo de vida sedentario


Todos estos factores ponen el riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

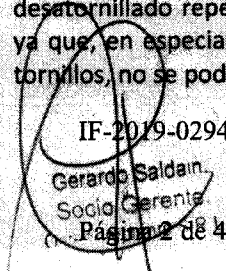
## **ADVERTENCIAS**

- Elección y uso de implantes. La seguridad y el desempeño de los implantes solo están garantizados si se aplican al uso previsto.
- El éxito terapéutico depende de la elección del implante correcto, como así también del manejo correcto de dicho implante. El tamaño del hueso y la situación del tejido blando del paciente limitan el tamaño y la fuerza de los implantes.
- Los implantes no son un sustituto del hueso dañado. Sirven para favorecer el proceso de curación de las fracturas óseas y no están diseñados para reemplazar al hueso o las estructuras normales del cuerpo de ninguna forma. Si se lo somete a una sobrecarga constante, como en el caso de una falta de consolidación ósea o de un tratamiento posoperatorio inadecuado, no se puede descartar la falla del implante.
- El tipo y el alcance de la resiliencia en la recuperación postoperatoria se deben

registrar en el contexto de la educación del paciente.

- Por un lado, las actividades físicas intensivas que pueden generar estrés sobre el implante pueden hacer que falle. Por otro lado, una inmovilización inapropiada del sitio de la fractura puede retrasar significativamente el proceso de curación.
- Para evitar demoras durante la cirugía o lesiones innecesarias para el paciente, el usuario deberá asegurarse, antes de cada intervención, que los implantes estén en perfecto estado y que se adapten de forma óptima entre sí.
- Los implantes solo pueden ser utilizados por médicos capacitados que estén informados sobre el uso previsto y entrenados en la correcta aplicación de los productos.
- El método de implantación se debe seleccionar según las instrucciones de funcionamiento específicas del producto y el avance de la ciencia médica.
- Cualquier deformación de los implantes puede debilitar el material, lo que podría provocar una falla posoperatoria del implante. En el caso de placas anatómicamente adaptables, se podrá realizar una cuidadosa y única flexión con instrumentos especialmente adaptados cuando sea necesario.
- Si no se describe lo contrario, se prohíbe la adaptación posterior de los implantes que ya tienen una forma anatómica. Se prohíbe categóricamente doblarlos en exceso o en sentido contrario a su forma original, como así también dañar su superficie, con muescas o raspaduras, ya que el material asociado y los cambios estructurales en el material pueden provocar fallas posoperatorias en el implante.
- Cuando se usen tornillos angularmente estables, no se permitirá el atornillado y desatornillado repetido de los tornillos, ya que, en especial en el caso de estos tornillos, no se podría lograr un bloqueo

  
**FARM. Dario Alderete**  
M.N. 15574  
**DIRECTOR TECNICO**

  
IF-2019-02944593-APN-DNPM#ANMAT  
**Gerardo Saldan**  
Socio Gerente  
Página 2 de 4

# OsteoImplants

estable, lo que puede producir un fallo del bloqueo. Si se deforma el orificio de la placa angularmente estable, ya no se podrá garantizar un bloqueo seguro.

Para la implantación de los componentes se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por KONIGSEE IMPLANTATE. La utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por KONIGSEE IMPLANTATE, puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos.

## ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

## EFFECTOS ADVERSOS

La selección del implante incorrecto, la sobrecarga postoperatoria y la falla en la restauración de la continuidad ósea, la osteoporosis o las fracturas claramente astilladas son razones por las que el implante puede fallar. La curación puede verse afectada por trastornos vasculares o infecciones.

Otros efectos secundarios que se pueden presentar como consecuencia de la operación pueden incluir:

- Hematomas
- Problemas en la cicatrización de las heridas
- Infecciones de las heridas
- Trombosis
- Embolias
- Daños a vasos sanguíneos o nervios
- Insuficiencia muscular y restricciones del movimiento

Las posibles complicaciones incluyen la demora en la curación de la fractura, pseudoartrosis, rotura o migración del implante, nuevas fracturas o dislocaciones, pérdida de la corrección, formación de necrosis, infecciones (tardías) y la irritación de los tejidos blandos por el implante.

## ESTERILIZACIÓN

La esterilización de los implantes e instrumentos será realizada solo por personal especializado. Todos los implantes están diseñados para un solo uso. Se entregan sin esterilizar y se deben limpiar y esterilizar con vapor antes del uso. Antes de proceder a limpiar los implantes, se debe retirar por completo el embalaje original. Los implantes no estériles se deben esterilizar en un autoclave con un método de esterilización con vapor de acuerdo con las normas EN ISO 17665-1 y EN 285 únicamente. Se recomienda utilizar el método de pre-vacío triple fraccionado.

Como mínimo, se deben observar los siguientes parámetros:

- Método: Vapor
- Ciclo: Pre-vacío
- Tiempo de exposición: 4 minutos.
- Temperatura: 132°C (270°F)
- Tiempo de secado: 30 minutos MÍNIMO.

FARM. Darío Alderete  
M.N. 15674  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-02944593-APN-DNPM#ANMAT  
Gerardo Saldaña  
Socio Gerente  
OsteoImplants S.R.L.  
Página 5 de 4



# OsteoImplants

Luego de que el implante se coloca en el cuerpo, no se debe reutilizar. Aun cuando no presente daños externos, un implante puede haber sufrido defectos menores que pueden haber evolucionado hacia patrones de estrés interno que produzcan la falla del implante.

Los instrumentos deben prepararse de modo que todas las superficies tengan contacto directo con el vapor. Los instrumentos articulados y con cierres "luer" deben estar en posición abierto para esterilizarlos. Siempre que se pueda, deben ser desmontados.

El usuario es responsable de la validación de las técnicas de esterilización y del equipo de esterilización.

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización. OSTEo IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital.

Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones

## SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición su servicio de atención a través de la línea (5411) 4116-5280.

## SÍMBOLOS



Nombre y dirección del fabricante



No reutilizar, producto de un solo uso



Observar las instrucciones de uso



Especificación del material por su nombre



Número de artículo



Código del lote



Número de unidades

  
FARM. Darío Alderete  
M.N. 75574  
DIRECTOR TECNICO

  
Gerardo Saldam  
Socio Gerente  
OsteoImplants S.R.L.

IF-2019-02944593-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-02944593-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 16 de Enero de 2019

**Referencia:** Rótulos e Instrucciones de Uso - Osteo Implants S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2019.01.16 12:50:37 -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: 2019.01.16 12:50:38 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6238-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOPLAST 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: SISTEMA DE CLAVÍCULA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 SISTEMAS  
ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA

Marca del producto médico: KONIGSEE IMPLANTATE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Reducción y tratamiento de fracturas artrodesis y osteotomías de clavícula.

5.3542.1418 Placa gancho artíc.AC c.ros. cón. 3.5; etapa 14; gan. 18;D;T

5.3542.1818 Placa gancho artíc.AC c.ros. cón. 3.5; etapa 14; gan. 18;D;T

5.3552.1418 Placa gancho artíc.AC c.ros. cón. 3.5; etapa 14; gan. 18;I;T

5.3552.1818 Placa gancho artíc.AC c.ros. cón. 3.5; etapa 18; gan. 18;D;T

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

#### Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

#### Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

#### Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

#### Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

#### Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

#### Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

#### Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

#### Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

#### Deleg. Posadas

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

#### Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

5.331.03 Placa clavicular 3,5;3A;75x10;doblado previo;I;T  
5.331.04 Placa clavicular 3,5;4A;86x10;doblado previo;I;T  
5.331.05 Placa clavicular 3,5;5A;96x10;doblado previo;I;T  
5.331.06 Placa clavicular 3,5;6A;117x10;doblado previo;I;T  
5.3312.04 Placa de clavícula c.rosc.cón.3,5;4A;86x10;doblado previo,I;T  
5.3312.05 Placa de clavícula c.rosc.cón.3,5;4A;86x10;doblado previo,I;T  
5.3312.06 Placa de clavícula c.rosc.cón.3,5;4A;86x10;doblado previo,I;T  
5.332.03 Placa clavicular 3,5;3A;75x10;doblado previo;D;T  
5.332.04 Placa clavicular 3,5;4A;86x10;doblado previo;D;T  
5.332.05 Placa clavicular 3,5;5A;96x10;doblado previo;D;T  
5.332.06 Placa clavicular 3,5;6A;106x10;doblado previo;D;T  
5.332.07 Placa clavicular 3,5;7A;117x10;doblado previo;D;T  
5.332.08 Placa clavicular 3,5;8A;127x10;doblado previo;D;T  
5.3322.04 Placa de clavícula c.rosc.cón.3,5;4A;86x10,doblado previo,D;T  
5.3322.05 Placa de clavícula c.rosc.cón.3,5;4A;96x10,doblado previo,D;T  
5.3322.06 Placa de clavícula c.rosc.cón.3,5;4A;106x10,doblado previo,D;T  
5.334.04 Placa clavicular 3,5;4A;88x10;recta;T  
5.334.06 Placa clavicular 3,5;6A;112x10;recta;T  
5.339.03 Placa gancho clavicular 3,5;3A;82x10;recta;T





- 5.3502.34 Placa de clavícula c.rosc.cón. 3,5;3/4A;65x10;lateral,D;T  
5.3502.36 Placa de clavícula c.rosc.cón. 3,5;3/6A;82x10;lateral,D;T  
5.3503.34 Placa de clavícula c.rosc.cón. 3,5;3/4A;65x10;lateral,D;a.f.v.;T  
5.3504.36 Placa de clavícula c.rosc.cón. 3,5;3/6A;82x10;lateral, D;a.f.v.;T  
5.3512.34 Placa de clavícula c.rosc.cón. 3,5;3/4A;65x10;lateral,I;T  
5.3512.36 Placa de clavícula c.rosc.cón. 3,5;3/6A;82x10;lateral, I;T  
5.3513.34 Placa de clavícula c.rosc.cón. 3,5;3/4A;65x10;lateral,I;a.f.v.;T  
5.3513.36 Placa de clavícula c.rosc.cón. 3,5;3/6A;82x10;lateral, I;a.f.v.;T  
5.3522.06 Placa eje clavícula c.ros.con.3,5;6L;74x12;R;T  
5.3522.08 Placa de eje clavicular con rosca cónica 3,5;8A;99x12;D;T  
5.3522.10 Placa de eje clavicular con rosca cónica 3,5;10A;124x12;D;T  
5.3523.06 Placa de eje clavicular c.rosc.cón. 3,5;6A;74x12;r95;D;a.f.v;T  
5.3523.08 Placa de eje clavicular c.rosc.cón. 3,5;8A;99x12;r95;D;a.f.v;T  
5.3523.09/105 Placa d.eje clavicular c.rosc.cón. 3,5;9A;111x12,r105;D;a.f.v;T  
5.3523.09/70 Placa d.eje clavicular c.rosc.cón. 3,5;9A;107x12,r70;D;a.f.v;T  
5.3523.10 Placa d.eje clavicular c.rosc.cón. 3,5;10A;124x12;r95;D; a.f.v;T  
5.3532.06 Placa eje clavícula c.ros.con.3,5;6L;74x12;L;T  
5.3532.08 Placa de eje clavicular con rosca cónica 3,5;8A;99x12;I;T  
5.3532.10 Placa de eje clavicular con rosca cónica 3,5;10A;124x12;I;T 

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

5.3533.06 Placa de eje clavicular c. rosc. cón. 3,5;6A;74x12;r95;I;a.f.v;T

5.3533.08 Placa de eje clavicular c. rosc. cón. 3,5;8A;99x12;r95;I;a.f.v;T

5.3533.09/105 Placa d.eje clavicular c. rosc. cón. 3,5;9A,111x12;r105;I;a.f.v.;T

5.3533.09/70 Placa d.eje clavicular c. rosc. cón. 3,5;9A,107x12;r70;I;a.f.v.;T

5.3533.10 Placa d.eje clavicular c. rosc. cón. 3,5;10A;124x12;r95;I;a.f.v;T

5.3563.22/1416 Placa gancho artíc.AC c. rosc. cón. 3.5;2/2A; etapa 14; gan. 16;  
D;a.f.v;T

5.3563.23/1416 Placa gancho artíc.AC c. rosc. cón. 3.5;2/3A; etapa 14; gan. 16;  
D;a.f.v;T

5.3563.26/1416 Placa gancho artíc.AC c. rosc. cón. 3.5;2/6A; etapa 14; gan. 16;  
D;a.f.v;T

5.3573.23/1416 Placa gancho artíc.AC c. rosc. cón. 3.5;2/3A; etapa 14; gan. 16;  
I;a.f.v;T

5.3802.06 Placa de clavícula ant. med. WIKo® 3,5;6 orificios; L 80 mm

5.3802.07 Placa de clavícula ant. med. WIKo® 3,5;7 orificios; L 91 mm

5.3812.08 Placa de clavícula ant. med. WIKo® 3,5;8 orificios; L 103 mm

5.3812.09 Placa de clavícula ant. lat. WIKo® 3,5;9 orificios; L 117 mm

5.3812.10 Placa de clavícula ant.med. WIKo® 3,5;10 orificios; L 128 mm

3.132.10 Tornillo cortical;ø3,5x10;RC;ar;T

WIKO



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- 3.132.12 Tornillo cortical;  $\emptyset$ 3,5x12;RC;ar;T
- 3.132.14 Tornillo cortical;  $\emptyset$ 3,5x14;RC;ar;T
- 3.132.16 Tornillo cortical;  $\emptyset$ 3,5x16;RC;ar;T
- 3.132.18 Tornillo cortical;  $\emptyset$ 3,5x18;RC;ar;T
- 3.132.20 Tornillo cortical;  $\emptyset$ 3,5x20;RC;ar;T
- 3.132.22 Tornillo cortical;  $\emptyset$ 3,5x22;RC;ar;T
- 3.132.24 Tornillo cortical;  $\emptyset$ 3,5x24;RC;ar;T
  
- 3.133.10 Tornillo cortical con rosca cónica;  $\emptyset$ 3,5x10;RC;ar;T
- 3.133.12 Tornillo cortical con rosca cónica;  $\emptyset$ 3,5x12;RC;ar;T
- 3.133.14 Tornillo cortical con rosca cónica;  $\emptyset$ 3,5x14;RC;ar;T
- 3.133.16 Tornillo cortical con rosca cónica;  $\emptyset$ 3,5x16;RC;ar;T
- 3.133.18 Tornillo cortical con rosca cónica;  $\emptyset$ 3,5x18;RC;ar;T
- 3.133.20 Tornillo cortical con rosca cónica;  $\emptyset$ 3,5x20;RC;ar;T
- 3.133.22 Tornillo cortical con rosca cónica;  $\emptyset$ 3,5x22;RC;ar;T
- 3.133.24 Tornillo cortical con rosca cónica;  $\emptyset$ 3,5x24;RC;ar;T
- 3.133.26 Tornillo cortical con rosca cónica;  $\emptyset$ 3,5x26;RC;ar;T
- 3.133.28 Tornillo cortical con rosca cónica;  $\emptyset$ 3,5x28;RC;ar;T

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: N/A

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Método de Esterilización: N/A

Condición de venta: VENTA PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Nombre del Fabricante: KOENIGSEE IMPLANTATE GMBH

Lugar/es de elaboración: OT ASCHAU, SAND 4, 07426 ALLENDORF, ALEMANIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1924-25, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6238-18-8

Disposición N°

**0815**

**22 ENE. 2019**

Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT