



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

Disposición

Número: DI-2018-6860-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 5 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7388-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7388-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE 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 ROG® nombre descriptivo ANCLAJE DE SUTURA DE PEEK E INSTRUMENTAL y nombre técnico SISTEMA ORTOPEDICO DE FIJACION INTERNA, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE 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-2018-26173757-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-940-145”, 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. 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 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: ANCLAJE DE SUTURA DE PEEK E INSTRUMENTAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16027- SISTEMA ORTOPEDICO DE FIJACION INTERNA

Método de Esterilización: Radiación gamma / Oxido de etileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ROG®

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para los procedimientos de reinserción de tejidos blandos en el hombro (lesión de Bankart, manguito rotador, lesión SLAP de reparación, reparación o reconstrucción de la cápsula capsulolabral, separación acromio-clavicular , reparación del deltoides, bíceps tenodesis), el codo, la muñeca, el pie, el tobillo y la rodilla.

Modelo/s: IMPLANTES

10-1101 ancla sin nudos ROG 5,5mm

- 10-1001 ancla con sutura 2x#2 ROG 5,5mm
- 10-1201 ancla con sutura 1x#2 ROG 2,9mm
- 10-1001 ancla con sutura 2x#2 ROG 5,5mm (caja de 10)
- 10-1101 ancla sin nudos ROG 5,5mm (caja de 10)
- 10-1201 ancla con sutura 1x#2 ROG 2,9mm (caja de 10)

INSTRUMENTAL

- 10-1505 insertador 5,5mm
- 10-1510 insertador sin nudo
- 10-1500 insertador 2,9mm
- 10-1555 tapa guía 2,9mm
- 10-1550 tapa 2,9mm
- 10-1560 tapa 5,5mm
- 10-1530 varilla de wissinger
- 10-1570 elevador de tejido
- 10-1525 impactador de nudo
- 10-1540 pinza
- 10-1565 cortador de tejido
- 10-535 cortador de sutura
- 10-1515 pasador de sutura angulado
- 10-1575 bandeja para transporte

Período de vida útil: Estériles 5 años; No estériles 10años

Forma de presentación: Individual; caja de 10 unidades.

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Nombre del fabricante: ROG SPORTS MEDICINE INC.

Lugar/es de elaboración: 16450 104TH Ave. Orland Park, IL 60467. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-7388-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.05 09:34:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

RoG®

anclaje con sutura de PEEK
MODELO XXX

Fabricante: ROG SPORTS MEDICINE, Inc.
Dirección: 16450 104th Ave. Orland Park, IL 60467. Estados Unidos.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

“Estéril” Esterilizado por radiación gamma.
Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de vencimiento (viene de origen)
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-145

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Contenido: 1 unidad en doble bolsa de nylon grado médico en caja.

Símbolos utilizados

	Código de referencia del producto		Datos del fabricante
	Sello comunidad europea		Lote del producto
	Representante autorizado de la CE		Fecha de vencimiento
	Leer el instructivo de uso		Estéril. Esterilizado por radiación gamma
	No usar si envase está dañado		No re esterilizar

Presentaciones:
10-1101 ancla sin nudos ROG 5,5mm (x 1 unidad)
10-1001 ancla con sutura 2x#2 ROG 5,5mm (x 1 unidad)
10-1001 ancla con sutura 2x#2 ROG 5,5mm (caja de 10)
10-1101 ancla sin nudos ROG 5,5mm (caja de 10)

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

OSTEOLIFE S.R.L.
A. PAMPURO
Gerente

IF-2018-26173757-APN-DNPM#ANMAT

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

RoG®

anclaje con sutura de PEEK
MODELO XXX











Fabricante: ROG SPORTS MEDICINE, Inc.
Dirección: 16450 104th Ave. Orland Park, IL 60467. Estados Unidos.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

“**Estéril**” Esterilizado por óxido de etileno.
Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de vencimiento (viene de origen)
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-145

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Contenido: 1 unidad en doble bolsa de nylon grado médico en caja.


Símbolos utilizados

	Código de referencia del producto		Datos del fabricante
	Sello comunidad europea		Lote del producto
	Representante autorizado de la CE		Fecha de vencimiento
	Leer el instructivo de uso		Estéril. Esterilizado por óxido de etileno
	No usar si envase está dañado		No re esterilizar

Presentaciones:

10-1201 ancla con sutura 1x#2 ROG 2,9mm (x 1 unidad)
10-1201 ancla con sutura 1x#2 ROG 2,9mm (caja de 10)


OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. RAMPURO
 Socio Gerente


 Farm. Mónica Roberto
 Dirección Técnica
 M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

RoG®

INSTRUMENTAL QUIRURGICO
MODELO XXX

Fabricante: ROG SPORTS MEDICINE, Inc.
Dirección: 16450 104th Ave. Orland Park, IL 60467. Estados Unidos.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

"No Estéril": Método de esterilización recomendado: Esterilización por vapor a 132°C durante 15 min. y luego 8 min. de tiempo de secado

Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)







El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.(de origen)
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-145

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: Instrumental en la bandeja de transporte 10-1575 o instrumentos individuales en bolsa de nylon grado médico en cajas de cartulina.

Simbología utilizada

	Número en el catálogo		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada		No estéril

Detalle del instrumental:


Envase x unidad:

- 10-1505 insertador 5,5mm
- 10-1510 insertador sin nudo
- 10-1500 insertador 2,9mm
- 10-1555 tapa guía 2,9mm
- 10-1550 tapa 2,9mm
- 10-1560 tapa 5,5mm
- 10-1530 varilla de wissinger
- 10-1570 elevador de tejido
- 10-1525 impactador de nudo
- 10-1540 pinza
- 10-1565 cortador de tejido
- 10-535 cortador de sutura
- 10-1515 pasador de sutura angulado

Bandeja transportadora:

- 10-1575 bandeja para transporte


OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente


Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. 13305
OSTEOLIFE S.R.L.

IF-2018-26173757-APN-DNPM#ANMAT









CONDICIÓN DE VENTA:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305**ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE:**

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio.

Símbolos utilizados en el instrumental

	Código de referencia del producto		Datos del fabricante
	Sello comunidad europea		Lote del producto
	Representante autorizado de la CE		Leer el instructivo de uso
	Leer el instructivo de uso		Producto no estéril

**Informe Técnico
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

RoG®

Anclaje con sutura de PEEK

Fabricante: ROG SPORTS MEDICINE, Inc.

Dirección: 16450 104th Ave. Orland Park, IL 60467. Estados Unidos.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina

PERIODO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO MEDICO**PRODUCTO MEDICO ESTERIL: 5 años**

El contenido es estéril (esterilizados por radiación gamma u óxido de etileno) si el envase no ha sido abierto y conserva este estado dentro de la fecha de validez impresa en el envase que es 5 (cinco) años posteriores a la fecha de esterilización.

El producto está diseñado para un solo uso y no se puede volver a esterilizar, comprobar la integridad de los envases antes de su uso.

PRODUCTO MEDICO NO ESTERIL: 10 años

El contenido, si el envase no ha sido abierto y conserva este estado dentro de los depósitos, e producto no tiene una fecha de vencimiento, el producto está diseñado para un solo uso y no se puede volver a esterilizar si ha sido previamente usado de descartado del paciente. Comprobar la integridad de los envases antes de su uso.


FARM. MÓNICA ROBERTO
DIRECCIÓN TÉCNICA
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

IF-2018-26173757-APN-DNPM#ANMAT

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

RoG®

Anclaje con sutura de PEEK e instrumental
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-145

Fabricante: ROG SPORTS MEDICINE, Inc.
Dirección: 16450 104th Ave. Orland Park, IL 60467. Estados Unidos.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina

DESCRIPCIÓN

El anclaje con sutura ROG es un dispositivo de fijación interna, destinado a facilitar la artroscópica y procedimientos reconstructivos ortopédicos que requieren la fijación de tejidos blandos, debido a una lesión o enfermedad degenerativa. Los anclajes implantables están disponibles en tamaños de 5,5 mm y 2,9 mm de diámetro, con una longitud de 17,5 mm y 10 mm respectivamente. El anclaje de sutura 5.5 se suministra en dos diseños a. Con nudos con 2 x USP # 2 suturas de polietileno de alta resistencia y b. Sin nudos y sin ninguna sujeción de sutura y la sutura no requiere hacer nudos. La sutura 2.9 se suministra con 1 x USP # 2 de sutura de alta resistencia de polietileno; todos los implantes se suministran estériles. Además, el anclaje de sutura se debe adjuntar a la unidad de inserción antes de su uso. Los anclajes se componen de polieterecetona (PEEK). La sutura está hecho de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE). Los implantes se presentan estériles. Esterilizados por radiación gamma (R) y por son óxido de etileno (ETO) esterilizado.

INDICACIONES

Los anclajes de sutura RoG 5,5 mm están indicados para los procedimientos de reinserción de tejidos blandos en el hombro, el codo, la muñeca / mano, pie / tobillo y la rodilla.

Las indicaciones específicas son las siguientes:

Indicaciones para los hombros: - reparación de Bankart, reparación del manguito rotador, lesión SLAP de reparación, de reparación o reconstrucción de la cápsula capsulolabral, separación acromio-clavicular, reparación deltoides, bíceps Tenodesis.

METODO DE USO

Antes de la cirugía, el cirujano decidirá el modo más probable para reparar la lesión. Dentro de la cirugía, el cirujano evaluará la lesión de tejidos blandos y decidir el tipo y el número de anclajes necesarios para repararlo. Luego, el cirujano decidirá dónde se colocará el anclaje (s) y preparar el sitio y crear un agujero para el anclaje con el grifo de tamaño correspondiente.

Si el 5.5mm estéril anudado de anclaje se solicita, el anclaje de sutura con el pre-unida se pasa en el campo estéril. El técnico quirúrgico pasará a ambos extremos de todas las suturas a través de la inserción. El técnico quirúrgico se asegurará que la cabeza del anclaje esté completamente asentado en el introductor y luego tirar de las suturas apretado y encerrarlos en el mango. La unidad montada ya está lista para ser pasado al cirujano y se inserta en el agujero preparado y roscado. Luego, el cirujano tornillos el ancla hasta la profundidad indicada por una línea de láser en la unidad de inserción y luego ata las suturas en la tensión apropiada. Esto se repite para cada uno de 5,5 mm anudado de anclaje que se inserta. El cirujano debe cortar la sutura libre termina en el nudo de cada anclaje antes de cerrar,

El anclaje sin nudos de 5,5 mm se utiliza para bloquear la tensión en la sutura (s) deseado. El cirujano prepara la zona para el anclaje y grifos de un agujero en la ubicación deseada. El cirujano toma un extremo de la sutura anudada y se lo pasa a través de la cánula y a través de la unidad de inserción sin nudos de 5,5 mm. Luego, el cirujano elige la tensión deseada sobre la sutura y se inserta el anclaje en el agujero preparado mantiene la tensión en la sutura todo el tiempo. Después de una vuelta de 3/4 de la sutura está bloqueado y la tensión se puede relajar. El cirujano continúa el inserto plenamente el ancla de modo que esté al nivel del hueso. La sutura habrá enrollado alrededor del eje proximal del dispositivo de inserción y necesita ser desenrollado antes de retirar la unidad de inserción del anclaje totalmente insertada. El cirujano debe cortar el extremo libre de sutura lo más cerca posible al anclaje antes del cierre.

ROG SPORTS MEDICINE, Inc.


CARLOS A. RAMPURO
Socio Gerente

Firma: Roberto
D. Técnica
M. 305

IF-2018-26173757-APN-DNPM#ANMAT

Cuando se solicita la 2,9mm anclaje estéril, se pasa en el campo estéril. El técnico quirúrgico pasa entonces ambos extremos de la sutura a través de la unidad de inserción de anclaje de 2,9 mm. El técnico quirúrgico se asegurará la cabeza del anclaje esté completamente asentado en el introductor y luego tirar de la sutura apretada y encerrarlos hasta el mango. Mientras tanto, el cirujano coloca el dispositivo posicionador del grifo en la posición deseada y golpea el agujero. La unidad montada ya está listo para ser pasado al cirujano y se inserta en el agujero preparado y roscado. Los tornillos cirujano el ancla hasta la profundidad indicada por una línea de láser en la unidad de inserción y luego ata las suturas en la tensión apropiada. El cirujano debe cortar los extremos de la sutura libres en el nudo de cada anclaje antes de cerrar. la seguridad del nudo adecuada requiere la técnica quirúrgica aceptada de lazos, planas y cuadradas, con los tiros adicional que justifica por las circunstancias quirúrgica y la experiencia del cirujano.

CONTRAINDICACIONES

1. No utilice este aparato en presencia de infección
2. ¿Lo utiliza en pacientes con insuficiente cantidad o calidad de hueso y tejido blando o con el suministro de sangre comprometido.
3. No debe usarse en pacientes que no quieren o incapaz de seguir las instrucciones de cuidado post-operatorio.
4. NO USE este implante cuando la esterilidad del implante se ha visto comprometida.
5. No vuelva a utilizar anclas implantables. Mientras que un implante puede aparecer sin daños, el estrés anterior sobre el implante puede haber creado defectos que reducirían la vida del implante.

ADVERTENCIAS

ROG Medicina Deportiva anclajes de sutura proporcionan al cirujano una ayuda en el manejo de los tejidos blandos de los procedimientos de hueso. Estos anclajes son generalmente éxito en la consecución de estos objetivos, pero no se puede esperar para reemplazar la normalidad del hueso sano o soportar las fuerzas impuestas al anclaje al cargar con el peso total o parcial, especialmente en presencia de una falta de unión, unión retardada o curación incompleta. Como tal, es importante que la inmovilización de la zona de tratamiento se mantendrá hasta que se produzca la curación (por ejemplo, el uso de aparatos para caminar o aparatos ortopédicos, férulas). Los implantes quirúrgicos se someten a tensiones repetitivas en uso, lo que puede resultar en daños al implante. Peso, nivel de actividad del paciente y la adherencia a las instrucciones del médico pueden tener un efecto sobre la vida del implante.

El cirujano debe estar bien informado sobre el implante y comprender su uso adecuado.

1. selección correcta del implante es esencial y juega un papel crítico en la obtención de la fijación con éxito de tejido blando al hueso. La selección adecuada puede ayudar a minimizar el riesgo, pero si el dispositivo o cualquier injerto, cuando no soportado y expuestos a carga completa, de soporte de carga o actividad excesiva fallarán.
2. Los implantes se pueden aflojar o resultar dañadas y el injerto falla cuando se expone a una mayor carga asociada con el movimiento y / o la actividad excesiva, inusual y / o difícil de manejar. El trauma y el aumento de peso también pueden dar lugar a un fallo prematuro del implante o injerto.
3. fijación pobre en el momento de la cirugía puede aumentar el riesgo de que el dispositivo aflojamiento o la migración del dispositivo o el injerto. La calidad ósea debe ser evaluada al momento de la cirugía. Debe haber suficiente hueso en cantidad y calidad para proporcionar una fijación adecuada o el dispositivo o implante puede fallar. una adecuada fijación en el hueso enfermo tal vez difícil y pacientes con hueso de mala calidad, como el hueso osteoporótico, se encuentran en un mayor riesgo de aflojamiento dispositivo y el fracaso del procedimiento.
4. Se debe tener cuidado para asegurar que no es la fijación de tejido blando adecuado en el momento de la cirugía. La imposibilidad de lograr una adecuada fijación o colocación incorrecta o la colocación del dispositivo puede dar lugar a un mal resultado.
5. El uso de la inmovilización adecuada y manejo postoperatorio se indica como parte del tratamiento hasta su curación.
6. Es extremadamente importante que los implantes deben ser manejados correctamente. No modifique los implantes. No doble ni muescas en los implantes. Las muescas o arañazos que se producen durante la implantación pueden contribuir a la rotura.
7. Antes de la inserción toque siempre al tamaño correcto. No use fuerza excesiva al asentar el ancla, que puede causar la flexión o fractura del implante.

ROG SPORTS MEDICINE, Inc.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURÓ
Socio Gerente

Farm. M. Roberto
Dirección Médica
M. 1305

IF-2018-26173757-APN-DNPM#ANMAT

8. Se consigue el contacto del tejido al hueso durante la implantación. No apriete demasiado el ancla. daños estructurales en el tejido y el ancla se puede producir si se aprieta demasiado el ancla.
9. Si el usuario sustituye la sutura de polietileno suministrado con el ancla, el uso de suturas absorbibles no puede permitir el tiempo suficiente para la curación adecuada. Del mismo modo, el usuario debe asegurar que una sutura de diámetro suficiente se selecciona para la aplicación específica.
10. El paciente debe ser informado de cómo cuidar el implante después de la operación. Es la capacidad y voluntad del paciente para seguir estas instrucciones que es uno de los factores más importantes para un resultado exitoso. Los pacientes con las siguientes condiciones tales como la senilidad, enfermedad mental, alcoholismo y abuso de drogas pueden ser un riesgo más alto de dispositivo o procedimiento de fallo. Estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones de actividades. El paciente debe conocer y ser advertido de que el ancla no reemplaza el hueso sano normal y que el dispositivo puede romper o aflojar como resultado del estrés, de soporte de carga y la carga de peso. El paciente debe ser advertido y entender los riesgos generales asociados con la cirugía, las posibles reacciones adversas, y seguir las instrucciones del médico tratante. El paciente debe ser advertido de la necesidad de postoperatorias exámenes de seguimiento regulares, siempre y cuando el implante se mantiene implantado.
11. El paciente debe ser informado de que fumar puede retrasar la curación y / o cicatrización comprometida en y alrededor del sitio de colocación.

Factores de selección de pacientes que deben ser considerados, incluyen:

- 1) la necesidad de tejido blando para la fijación de huesos,
- 2) la capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio hasta que la curación es completa,
- 3) un buen estado nutricional del paciente.

PRECAUCIÓN (ADVERTENCIA):

Instrumentos están disponibles para ayudar en la colocación precisa del implante. rotura intraoperatoria o fracaso instrumentos han sido reportados en la literatura. Los instrumentos quirúrgicos se desgasta con el uso. Los instrumentos que han experimentado el uso excesivo de la fuerza o son susceptibles a la rotura. Los instrumentos quirúrgicos se deben utilizar solamente para el fin previsto. Se recomienda la inspección periódica de los instrumentos de desgaste y otros daños.

La ROG ancla no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad en el entorno de RM. La ROG ancla no se ha evaluado el calentamiento o la migración en el entorno de RM.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS:

1. La falta de unión o unión retardada puede conducir a la rotura del implante.
2. Doblado o fractura del implante.
3. El aflojamiento o la migración del implante.
4. El dolor, malestar, o sensación inusual debido a la presencia del implante.
5. El daño nervioso debido al trauma quirúrgico.
6. La necrosis de hueso o tejido.
7. cicatrización inadecuada.
8. El dolor post-operatorio.

ESTERILIDAD

ROG IMPLANTES: ROG implantes y suturas se suministran estériles. No se deben volver a esterilizar.

INSTRUMENTOS ROG

Instrumentos ROG se proporcionan sin esterilizar y deben ser esterilizados antes de cada uso.

INSTRUMENTOS

limpieza y esterilización

1. Inmediatamente después del procedimiento quirúrgico eliminar tanta suciedad visible como sea posible de cada instrumento. Los instrumentos deben ser remojados inmediatamente después de su uso; instrumentos sucios deben mantenerse húmedo para evitar que la tierra se seque.

ROG SPORTS MEDICINE, Inc.

CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Roberto
Dir. Roberto
IF-2018-26173757-APN-DNPM#ANMAT

OSTEOLIFE S.R.L.

2. Realizar una inmersión enzimática con agua caliente (a unos 40 ° C) según las instrucciones del fabricante de la solución enzimática. Remojar el instrumento durante un mínimo de 15 minutos. Una solución enzimática fresca se debe utilizar para cada limpieza
 3. Mientras que en la solución de remojo, utilice un cepillo suave o un paño limpio para eliminar todo el suelo exterior. Utilice un cepillo de limpieza de tamaño apropiado para cepillar a fondo toda la longitud de los instrumentos con diámetros, así como todas las otras superficies.
 4. Después de la inmersión enzimática, instrumentos de enjuague a fondo con agua tibia (aprox. 40 ° C), teniendo cuidado de vaciar todos los lúmenes y grietas. Enjuague bien durante al menos un minuto bajo un flujo continuo de agua limpia garantizar que todas las superficies se enjuagan. Si el agua de enjuague no se ejecuta clara, repita el proceso de limpieza.
 5. Los instrumentos deben ser colocados en una unidad de limpieza por ultrasonidos durante un mínimo de 20 minutos y se procesan de acuerdo con la dirección de equipos de ultrasonidos.
 6. Coloque el instrumento en agua tibia y limpia y otra vez fregar el instrumento asegurar que todas las superficies se limpian, incluyendo los lúmenes. Enjuague instrumento nuevo durante al menos un minuto en agua limpia caliente (aprox. 40 ° C). Asegúrese de que todas las superficies estén libres de contaminación visible o solución de limpieza (por ejemplo espuma).
 6. Seque los instrumentos con un paño suave y limpio y utilizar comprimido isopropílico aire o el 70% para secar los lúmenes.
 6. Realizar una inspección visual de los instrumentos y verificar que estén limpios, secos y en buen estado de funcionamiento.
- Todos los artículos deben ser colocados en una bandeja de esterilización adecuado y envueltos con una envoltura aprobado por la FDA.
- Esterilización eficaz se basa en procesos de limpieza y secado completo. De no hacerlo, comprenderá el proceso de esterilización y hacer que los instrumentos e implantes procesados no aptos para el uso clínico.

ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE DE INSTRUMENTOS REUTILIZABLE

Desplazamiento por gravedad ESTERILIZADOR (ciclo completo)

- 270 ° F (132 °) - envuelta
 - 15 minutos de tiempo de exposición - 8 minutos de tiempo de secado
- PRE-VACIO ESTERILIZADOR (HI-VAC)

- 270 ° F (132 ° C) - Envuelto
- 4 minutos Tiempo de exposición - 8 minutos de tiempo de secado

CANULA - SIMPLE DESECHABLE

La cánula se suministra estéril. La cánula no se debe volver a esterilizar.

INSPECCIÓN

Antes de cada uso (por ejemplo, inmediatamente después de la limpieza) cada instrumento debe ser inspeccionado en busca de signos de desgaste o daño. Particular, se debe prestar atención a:

- Óxido / Corrosión
- filos mellados o desbastada
- bordes de corte que no presentan una superficie continua
- Las abolladuras en cánulas
- ejes doblados o torcidos
- fracturas visibles
- Las manchas o decoloración

Cualquier instrumento, que muestra signos de deterioro, debe desecharse.

CONDICIÓN DE VENTA:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio.

ROG SPORTS MEDICINE, Inc.

CARLOS A. PÁMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto
Directora Técnica
M.N. 13305
OSTEOLIFE S.R.L.

IF-2018-26173757-APN-DNPM#ANMAT

PRESENTACIONES:

- 10-1101 ancla sin nudos ROG 5,5mm (x 1 unidad)
- 10-1001 ancla con sutura 2x#2 ROG 5,5mm (x 1 unidad)
- 10-1001 ancla con sutura 2x#2 ROG 5,5mm (caja de 10)
- 10-1101 ancla sin nudos ROG 5,5mm (caja de 10)
- 10-1201 ancla con sutura 1x#2 ROG 2,9mm (x 1 unidad)
- 10-1201 ancla con sutura 1x#2 ROG 2,9mm (caja de 10)

Símbolos utilizados en el implante

	Código de referencia del producto		Datos del fabricante
	Sello comunidad europea		Lote del producto
	Representante autorizado de la CE		Fecha de vencimiento
	Leer el instructivo de uso		Estéril. Esterilizado por radiación gamma
	No usar si envase está dañado		Estéril. Esterilizado por óxido de etileno
	No re esterilizar		

Símbolos utilizados en el instrumental

	Código de referencia del producto		Datos del fabricante
	Sello comunidad europea		Lote del producto
	Representante autorizado de la CE		Leer el instructivo de uso
	Leer el instructivo de uso		Producto no estéril

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

CARLOS A. PAMPURO
 Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto
 Dirección Técnica
 M. N. N° 13.305
 OSTEOLIFE S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26173757-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7388-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.01 12:31:13 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.01 12:31:15 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7388-16-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE 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: ANCLAJE DE SUTURA DE PEEK E INSTRUMENTAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16027- SISTEMA
ORTOPEDICO DE FIJACION INTERNA

Método de Esterilización: Radiación gamma / Oxido de etileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ROG®

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para los procedimientos de inserción de tejidos blandos en el hombro (lesión de Bankart, manguito rotador, lesión SLAP de reparación, reparación o reconstrucción de la cápsula capsulolabral, separación acromio-clavicular , reparación del deltoides, bíceps tenodesis), el codo, la muñeca, el pie, el tobillo y la rodilla.

Modelo/s: IMPLANTES

10-1101 ancla sin nudos ROG 5,5mm

10-1001 ancla con sutura 2x#2 ROG 5,5mm

A handwritten blue arrow is located at the bottom left of the page, pointing upwards and to the right.

10-1201 ancla con sutura 1x#2 ROG 2,9mm

10-1001 ancla con sutura 2x#2 ROG 5,5mm (caja de 10)

10-1101 ancla sin nudos ROG 5,5mm (caja de 10)

10-1201 ancla con sutura 1x#2 ROG 2,9mm (caja de 10)

INSTRUMENTAL

10-1505 insertador 5,5mm

10-1510 insertador sin nudo

10-1500 insertador 2,9mm

10-1555 tapa guía 2,9mm

10-1550 tapa 2,9mm

10-1560 tapa 5,5mm

10-1530 varilla de wissinger

10-1570 elevador de tejido

10-1525 impactador de nudo

10-1540 pinza

10-1565 cortador de tejido

10-535 cortador de sutura

10-1515 pasador de sutura angulado

10-1575 bandeja para transporte

Período de vida útil: Estériles 5 años; No estériles 10 años

Forma de presentación: Unidad.

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES

SANITARIAS

Nombre del fabricante: ROG SPORTS MEDICINE INC.



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: 16450 104TH Ave. Orland Park, IL 60467. Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-940-145, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7388-16-9

Disposición Nº **6860**


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