



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002945-23-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002945-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OSTEONIC nombre descriptivo Sistema bioabsorbible de fijación interna y nombre técnico 16-027 sistema ortopédicos de fijación interna , de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. , 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 GEDO N° IF-2023-63976545-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 632-193 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 632-193

Nombre descriptivo: Sistema bioabsorbible de fijación interna

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 sistema ortopédicos de fijación interna

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

Modelos:

Fix2Lock ; VEGA (Biocomposite)

Fix2Lock (anclaje óseo bioabsorbible)

[BMA/BHA]

BMA-4518-BC20

BMA-4518-BC21

BMA-4518-BC22

BMA-4518-BC30

BMA-45-12G

BMA-45-12H

BMA-45-12Q

BMA-45-12R

BMA-4518-2150

BMA-4518-2160

BMA-4518-2170

BMA-4518-2180

BMA-4518-2190

BMA-4518-2200

BMA-4518-3210

BMA-4518-3220

BMA-4518-3230

BMA-4518-3240

BMA-5519-BC20

BMA-5519-BC21

BMA-5519-BC22

BMA-5519-BC30

BMA-55-12G

BMA-55-12H

BMA-55-12Q

BMA-55-12R

BMA-5519-2150

BMA-5519-2160

BMA-5519-2170

BMA-5519-2180

BMA-5519-2190

BMA-5519-2200

BMA-5519-3210

BMA-5519-3220

BMA-5519-3230

BMA-5519-3240

BMA-4518-1300

BMA-4518-1310

BMA-4518-2330

BMA-4518-2340

BMA-4518-2350

BMA-4518-2360

BMA-4518-2370

BMA-4518-2380

BMA-4518-3430  
BMA-4518-3440  
BMA-4518-3450  
BMA-4518-3461  
BMA-4518-3480  
BMA-4518-3490  
BMA-4518-2520  
BMA-4518-3540  
BMA-4518-3550  
BMA-5519-1300  
BMA-5519-1310  
BMA-5519-2330  
BMA-5519-2340  
BMA-5519-2350  
BMA-5519-2360  
BMA-5519-2370  
BMA-5519-2330  
BMA-5519-3430  
BMA-5519-3440  
BMA-5519-3450  
BMA-5519-3460  
BMA-5519-3480  
BMA-5519-3490  
BMA-5519-2520  
BMA-5519-3540  
BMA-5519-3550  
BHA-4820-2150  
BHA-4820-2160  
BHA-4820-2170  
BHA-4820-2180  
BHA-4820-2190  
BHA-4820-2200  
BHA-4820-3210  
BHA-4820-3220  
BHA-4820-3230  
BHA-4820-3240  
BHA-5320-2150  
BHA-5320-2160  
BHA-5320-2170  
BHA-5320-2180  
BHA-5320-2190  
BHA-5320-2200  
BHA-5320-3210  
BHA-5320-3220  
BHA-5320-3230  
BHA-5320-3240

BHA-5819-2150  
BHA-5819-2160  
BHA-5819-2170  
BHA-5819-2180  
BHA-5819-2190  
BHA-5819-2200  
BHA-5819-3210  
BHA-5819-3220  
BHA-5819-3230  
BHA-5819-3240  
BHA-6520-2150  
BHA-6520-2160  
BHA-6520-2170  
BHA-6520-2180  
BHA-6520-2190  
BHA-6520-2200  
BHA-6520-3210  
BHA-6520-3220  
BHA-6520-3230  
BHA-6520-3240  
BHA-4820-1300  
BHA-4820-1310  
BHA-4820-2330  
BHA-4820-2340  
BHA-4820-2350  
BHA-4820-2360  
BHA-4820-2370  
BHA-4820-2380  
BHA-4820-3430  
BHA-4820-3440  
BHA-4820-3450  
BHA-4820-3460  
BHA-4820-3480  
BHA-4820-3490  
BHA-4820-2520  
BHA-4820-3540  
BHA-4820-3550  
BHA-5320-1300  
BHA-5320-1310  
BHA-5320-2330  
BHA-5320-2340  
BHA-5320-2350  
BHA-5320-2360  
BHA-5320-2370  
BHA-5320-2380  
BHA-5320-3430

BHA-5320-3440  
BHA-5320-3450  
BHA-5320-3460  
BHA-5320-3480  
BHA-5320-3490  
BHA-5320-2520  
BHA-5320-3540  
BHA-5320-3550  
BHA-5819-1300  
BHA-5819-1310  
BHA-5819-2330  
BHA-5819-2340  
BHA-5819-2350  
BHA-5819-2360  
BHA-5819-2370  
BHA-5819-2380  
BHA-5819-3430  
BHA-5819-3440  
BHA-5819-3450  
BHA-5819-3460  
BHA-5819-3480  
BHA-5819-3490  
BHA-5819-2520  
BHA-5819-3540  
BHA-5819-3550  
BHA-6520-1300  
BHA-6520-1310  
BHA-6520-2330  
BHA-6520-2340  
BHA-6520-2350  
BHA-6520-2360  
BHA-6520-2370  
BHA-6520-2380  
BHA-6520-3430  
BHA-6520-3440  
BHA-6520-3450  
BHA-6520-3460  
BHA-6520-3480  
BHA-6520-3490  
BHA-6520-2520  
BHA-6520-3540  
BHA-6520-3550  
BHA-6520-3900  
BHA-4816-2150  
BHA-4816-2160  
BHA-4816-2170

BHA-4816-2180  
BHA-4816-2190  
BHA-4816-2200  
BHA-4816-3210  
BHA-4816-3220  
BHA-4816-3230  
BHA-4816-3240  
BHA-4816-1300  
BHA-4816-1310  
BHA-4816-2330  
BHA-4816-2340  
BHA-4816-2350  
BHA-4816-2360  
BHA-4816-2370  
BHA-4816-2380  
BHA-4816-3430  
BHA-4816-3440  
BHA-4816-3450  
BHA-4816-3460  
BHA-4816-3480  
BHA-4816-3490  
BHA-4816-2520  
BHA-4816-3540  
BHA-4816-3550

[BIS]

BIS-2110-1120  
BIS-2110-1130  
BIS-2110-1140  
BIS-2110-2180  
BIS-2110-2190  
BIS-2110-2200  
BIS-2110-1710  
BIS-2610-1120  
BIS-2610-1130  
BIS-2610-1140  
BIS-2610-2180  
BIS-2610-2190  
BIS-2610-2200  
BIS-2610-1710  
BIS-2110-1720  
BIS-2110-1730  
BIS-2110-2740  
BIS-2610-1720  
BIS-2610-1730  
BIS-2610-2740

[BLA]

BLA-4750-BC225-1  
BLA-4750-BC225-2  
BLA-4750-BC225-3  
BLA-47-21A  
BLA-47-21C  
BLA-47-21D  
BLA-4750-1110  
BLA-4750-1120  
BLA-4750-1130  
BLA-4750-1140  
BLA-4750-1910  
BLA-4722-1010  
BLA-4722-1020  
BLA-4722-1030  
BLA-4722-1080  
BLA-4722-1090  
BLA-4722-1110  
BLA-4722-1120  
BLA-4722-1130  
BLA-4722-1140  
BLA-4722-1910  
[BPL] [BPH]  
BPL-4750-1010  
BPL-4750-1020  
BPL-4750-1030  
BPL-4750-1080  
BPL-4750-1090  
BPL-4750-1110  
BPL-4750-1120  
BPL-4750-1130  
BPL-4750-1140  
BPL-4750-1910  
BPH-4521-1010  
BPH-4521-1020  
BPH-4521-1030  
BPH-4521-1080  
BPH-4521-1090  
BPH-4521-1110  
BPH-4521-1120  
BPH-4521-1130  
BPH-4521-1140  
BPH-4521-1910  
BPH-5021-1010  
BPH-5021-1020  
BPH-5021-1030  
BPH-5021-1080



BPH-5021-1090  
BPH-5021-1110  
BPH-5021-1120  
BPH-5021-1130  
BPH-5021-1140  
BPH-5021-1910  
VEGA (Biocomposite)  
CIS0725-BC  
CIS0730-BC  
CIS0823-BC  
CIS0825-BC  
CIS0828-BC  
CIS0830-BC  
CIS0923-BC  
CIS0925-BC  
CIS0928-BC  
CIS0930-BC  
CIS1023-BC  
CIS1025-BC  
CIS1028-BC  
CIS1030-BC

#### SISTEMA DE INSTRUMENTOS

BMA-4518-TAP  
BMA-4518-AWL  
BMA-5519-TAP  
BMA-5519-AWL  
BHA-4820-TAP  
BHA-4820-AWL  
BHA-5320-TAP  
BHA-5320-AWL  
BIS-2110-DR  
BIS-04225-DG  
BIS-3824-OB  
BIS-2610-DR  
BLA-4750-PUNCH  
ACL-0329-DRIVER-1

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema bioabsorbible de fijación interna está diseñado para la fijación de tejido blando al hueso, mediante sutura, en los procedimientos de cirugía ortopédica de hombro y rodilla.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

OSTEONIC Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-re 29-gil, Guro-Gu, Seoul, COREA DEL SUR

Expediente N° 1-0047-3110-002945-23-8

N° Identificadorio Trámite: 49013

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.07.04 18:09:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.04 18:09:43 -03:00

## ANEXO III.B

### Proyecto de rótulo – Implante –Estéril

#### **SISTEMA BIOABSORBIBLE DE FIJACIÓN INTERNA**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL: Oxido de Etileno

MODELO: xxx

MARCA: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

OSTEONIC Co., Ltd.,

303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38,  
Digital-re 29-gil, Guro-Gu, Seoul, COREA DEL SUR

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-193

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

**Proyecto de rótulo – Instrumental - No Estéril**

**SISTEMA BIOABSORBIBLE DE FIJACIÓN INTERNA**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar  
Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO: xxx  
MARCA: xxx  
DIAMETRO\DIMENSION: xxx  
MATERIAL (MATL): xxx  
CODIGO (REF): xxx  
LOTE (LOT): xxx  
CANTIDAD (QTY): xxx  
FECHA DE FABRICACION: xxx  
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

OSTEONIC Co., Ltd.,  
303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38,  
Digital-re 29-gil, Guro-Gu, Seoul, COREA DEL SUR

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.  
Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina  
Teléfono: 3220-5300  
Fax: 3220-5342  
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmaceutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-193

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

## **ANEXO III.B**

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Descripción Producto: SISTEMA BIOABSORBIBLE DE FIJACIÓN INTERNA

ESTERIL: Oxido de Etileno

MODELO: xxx

MARCA: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

OSTEONIC Co., Ltd.,

303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38,  
Digital-re 29-gil, Guro-Gu, Seoul, COREA DEL SUR

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-193

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

### **INDICACIONES DE USO**

El sistema bioabsorbible de fijación interna está diseñado para la fijación de tejido blando al hueso, mediante sutura, en los procedimientos de cirugía ortopédica de hombro y rodilla.

### **POBLACION DE PACIENTES**

- i. Edad: no relevante y según decisión del cirujano en caso de ancianos o infantes
- ii. Género: no relevante
- iii. Anatomía, fisiología: Desgarro de tejido blando
- iv. Posibles otros aspectos: Mujer embarazada es según decisión del cirujano.
- v. Un paciente no relacionado con las contraindicaciones

### **CONTRAINDICACIONES**

- Paciente que tiene infección activa o infección potencial
- Paciente que tenga condiciones óseas patológicas como osteopenia severa.
- Paciente que tiene problema con defectos graves en huesos y tejidos blandos
- Paciente que tiene un problema con la superficie del hueso aplastado que puede impedir un anclaje seguro
- Paciente que el suministro de sangre es insuficiente
- Paciente que tiene hipersensibilidad al implante

- Paciente que presenta dificultad psíquica o física para el tratamiento postoperatorio

### **EFECTOS SECUNDARIOS**

- ① Inflamación leve o reacción a cuerpo extraño
- ② Alergia y reacción sensible debido al trasplante de materia extraña
- ③ Una ligera restricción de crecimiento cuando se aplica a un paciente pediátrico.

### **ADVERTENCIAS O PRECAUCIONES:**

- ① Este producto es un producto desechable. La reutilización está estrictamente prohibida. Si hay algún daño en el producto, use un producto nuevo
- ② El área de fijación debe protegerse hasta que se complete la recuperación y se deben seguir las precauciones del cirujano para que no se aplique ninguna otra tensión al implante.
- ③ Después de implantar el producto, con el paso del tiempo se puede provocar la relajación de la rotura. Si es necesario retirarlo, opere de acuerdo con la condición del paciente.
- ④ Se debe informar al paciente cómo utilizar el dispositivo y cuáles son sus limitaciones.
- ⑤ La cantidad y la calidad del hueso deben ser suficientes para fijar el producto con precisión y firmeza.
- ⑥ Está prohibido usar este producto para otros fines que no sean médicos, y está prohibido usarlo por otros que no sean expertos. No debe utilizarse para ningún otro fin que no sea el indicado en las instrucciones.
- ⑦ Dado que este producto es desechable, no debe volver a esterilizarse ni reutilizarse.
- ⑧ Antes de usar, verifique si el producto está dañado. No utilice productos dañados.
- ⑨ Si no se usa después de abrirlo, debe desecharse. Y, si la fecha de vencimiento ha pasado, no debe usarse.
- ⑩ Familiarícese con las instrucciones de uso/accesorios antes del uso.
- ⑪ Mantenga el campo estéril durante todo el procedimiento.
- ⑫ Es un producto de tamaño y forma adecuados. La selección, colocación, posicionamiento y fijación inadecuados del implante pueden causar un resultado no deseado

### **APLICACIÓN**

#### 1) Preparativos preoperatorios

- ① Verifique que el paquete no esté dañado.
- ② Verifique la fecha de vencimiento en la etiqueta exterior del paquete.
- ③ Verifique la configuración del producto y cualquier daño.
- ④ Se recomienda tratamiento con antibióticos para prevenir infecciones en el sitio quirúrgico.
- ⑤ Mantener la esterilidad durante todos los procedimientos quirúrgicos.
- ⑥ Varios instrumentos quirúrgicos utilizados con este producto deben esterilizarse antes de la operación
- ⑦ Los médicos deben conocer las indicaciones clínicas, las contraindicaciones y la cirugía con instrumentos para la aplicación del producto.
- ⑧ Asegúrese de que no haya factores biomecánicos que puedan afectar el resultado quirúrgico.

### **CÓMO OPERAR Y USAR**

#### ❖ **[Biocompuesto medial (BMA, BHA, BIS)]**

- ① Antes de insertar los tornillos, retire los tejidos blandos dañados de acuerdo con el criterio del cirujano y limpie la superficie del hueso que se insertará con varias herramientas quirúrgicas.

- ② Haga un orificio con el punzon hasta la marca laser del mismo y luego retírelo.
- ③ Inserte el Anclaje manteniendo el eje del orificio perforado sujetando el mango del producto.
- ④ Después de retirar el ancla y la sutura del eje del impulsor, retire el extremo de la sutura y el eje del impulsor.
- ⑤ De acuerdo con el criterio del cirujano, pase la sutura hacia el tejido blando dañado utilizando una técnica adecuada y haga que el hueso y el tejido blando entren en estrecho contacto mediante el uso de la sutura.
- ⑥ Fije la sutura al otro anclaje o anúdela y corte la sutura restante.
- ⑦ Repetir el mismo procedimiento, tantas veces como sea necesario según el estado de la lesión del paciente.
- ⑧ No se evaluó la seguridad e idoneidad de este producto en el entorno de RM y no se probó la exotermia o las desviaciones en el entorno de RM y debe usarse con precaución.

❖ **[Biocompuesto lateral (BLA)]**

- ① Antes de insertar los tornillos, retire los tejidos blandos dañados de acuerdo con el criterio del cirujano y limpie la superficie del hueso que se insertará con varias herramientas quirúrgicas.
- ② Haga un orificio con el punzon hasta la marca laser del mismo y luego retírelo.
- ③ Después de ensamblar la sutura al anclaje exterior utilizando el pasador, inserte el anclaje manteniendo el eje del orificio perforado sujetando el mango del producto. Una vez que el ancla exterior y la sutura estén en su lugar, empuje el tornillo interior para fijar la sutura.
- ④ Después de quitar el ancla y la sutura del eje del impulsor, retire la sutura temporal y el eje del impulsor.
- ⑤ De acuerdo con el criterio del cirujano, pase a través de una sutura separada en el tejido blando dañado utilizando una técnica adecuada y hacer que el hueso y el tejido blando estén en estrecho contacto mediante el uso de la sutura.
- ⑥ Fije la sutura al otro anclaje o anúdela y corte la sutura restante.
- ⑦ Repita el mismo procedimiento tantas veces como sea necesario dependiendo de la condición de la lesión del paciente.
- ⑧ No se evaluó la seguridad e idoneidad de este producto en el entorno de RM y no se probó la exotermia o las desviaciones en el entorno de RM y debe usarse con precaución.

❖ **[Biocombi (BPL, BPH)]**

- ① Antes de insertar los tornillos, retire los tejidos blandos dañados de acuerdo con el criterio del cirujano y limpie la superficie del hueso que se insertará con varias herramientas quirúrgicas.
- ② Monte la sutura en el ojal usando el pasador y luego inserte (perforando) el ojal - eyelet- en el orificio taladrado, manteniendo el eje del orificio sujetando el mango del producto.
- ③ Retire el ojal y los tornillos internos del eje del impulsor y luego retire la sutura de fijación temporal para el producto principal.
- ④ De acuerdo con el criterio del cirujano, pasa a través de la sutura hacia el tejido blando dañado utilizando una técnica adecuada y hace que el hueso y el tejido blando entren en contacto cercano usando la sutura.
- ⑤ Fije la sutura al producto principal o anúdela y corte la sutura restante.
- ⑥ Repita el mismo procedimiento tantas veces como sea necesario dependiendo de la condición de la lesión del paciente.

❖ **VEGA (Biocomposite)**

- ① Prepare el ligamento con autoinjerto o aloinjerto para reemplazar el ligamento dañado.
- ② Haga el agujero perforando el área donde se fijará el ligamento.

- ③ Coloque el ligamento en el sitio correcto tirando de la sutura pasada a través del orificio perforado.
- ④ Coloque un tornillo adecuado en el destornillador.
- ⑤ Fije el tornillo entre el ligamento/tendón y el hueso. (Usando pasador de guía de tornillo o directamente)
- ⑥ Precauciones después de la cirugía.
  - El cuidado postoperatorio cuidadoso es importante para la recuperación positiva y se debe informar a los pacientes sobre las precauciones (mantener la limpieza, etc.)
  - Tratamiento de antibióticos por prescripción médica.
- ⑦ Las radiografías se utilizan para evaluar el tratamiento.

## **ADVERTENCIAS PARA EL POSTOPERATORIO - INFORMACION PARA EL PACIENTE**

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física y el peso.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado.

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

## **IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD**

Cada implante lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase.

Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de terminación y de su esterilización.

## **ESTERILIZACIÓN**

Los productos se suministran estériles. El contenido es esterilizado con óxido de etileno. Estos productos nunca deben volver a esterilizarse.

## **Instrumentos No Estériles**

### ***-Limpieza***

- a. El enjuague y la limpieza inmediatos después de su uso con un detergente enzimático eliminarán y evitarán que la sangre, los tejidos, etc. adheridos se sequen.
- b. Frote el dispositivo con un cepillo suave, prestando especial atención a las áreas donde se puedan acumular residuos. Evite siempre cualquier material duro que pueda rayar o estropear la superficie del dispositivo.
- c. Enjuague bien el dispositivo con agua después del proceso de limpieza.

### ***-Esterilización***

El Instrumental No Estéril está destinado a ser limpiado y esterilizado por el usuario final por normas de las instalaciones que utilizan protocolos validados. La siguiente tabla proporciona recomendaciones y parámetros de esterilización mínimos que han sido validados para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad de  $10^{-6}$  (SAL):





Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tiempo mínimo de exposición (envuelta)	Tiempo mínimo de secado
Gravedad	132°C / 270°F	15 minutos	30 minutos <sup>1</sup>
Pre-vacío	132°C / 270°F	4 minutos	

Los tiempos de secado varían según el tamaño de la carga y deben incrementarse para cargas más grandes

### SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO

ALICIA M. CAERAGNA  
  
 DIRECTORA TECNICA  
 CIRUGIA ALEMANA  
 INSUMOS MEDICOS S.A.

GERARDO R. ANGARAMI  
  
 PRESIDENTE  
 CIRUGIA ALEMANA  
 INSUMOS MEDICOS S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS SOCIEDAD ANONIMA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.05 11:17:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.05 11:17:48 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002945-23-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002945-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 632-193

Nombre descriptivo: Sistema bioabsorbible de fijación interna

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 sistema ortopédicos de fijación interna

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

Modelos:

Fix2Lock ; VEGA (Biocomposite)

Fix2Lock (anclaje óseo bioabsorbible)

[BMA/BHA]

BMA-4518-BC20

BMA-4518-BC21

BMA-4518-BC22

BMA-4518-BC30

BMA-45-12G

BMA-45-12H

BMA-45-12Q

BMA-45-12R

BMA-4518-2150

BMA-4518-2160

BMA-4518-2170

BMA-4518-2180

BMA-4518-2190

BMA-4518-2200

BMA-4518-3210

BMA-4518-3220

BMA-4518-3230

BMA-4518-3240

BMA-5519-BC20

BMA-5519-BC21

BMA-5519-BC22

BMA-5519-BC30

BMA-55-12G

BMA-55-12H

BMA-55-12Q

BMA-55-12R

BMA-5519-2150

BMA-5519-2160

BMA-5519-2170

BMA-5519-2180

BMA-5519-2190

BMA-5519-2200

BMA-5519-3210

BMA-5519-3220

BMA-5519-3230

BMA-5519-3240

BMA-4518-1300

BMA-4518-1310

BMA-4518-2330

BMA-4518-2340

BMA-4518-2350

BMA-4518-2360

BMA-4518-2370

BMA-4518-2380  
BMA-4518-3430  
BMA-4518-3440  
BMA-4518-3450  
BMA-4518-3461  
BMA-4518-3480  
BMA-4518-3490  
BMA-4518-2520  
BMA-4518-3540  
BMA-4518-3550  
BMA-5519-1300  
BMA-5519-1310  
BMA-5519-2330  
BMA-5519-2340  
BMA-5519-2350  
BMA-5519-2360  
BMA-5519-2370  
BMA-5519-2330  
BMA-5519-3430  
BMA-5519-3440  
BMA-5519-3450  
BMA-5519-3460  
BMA-5519-3480  
BMA-5519-3490  
BMA-5519-2520  
BMA-5519-3540  
BMA-5519-3550  
BHA-4820-2150  
BHA-4820-2160  
BHA-4820-2170  
BHA-4820-2180  
BHA-4820-2190  
BHA-4820-2200  
BHA-4820-3210  
BHA-4820-3220  
BHA-4820-3230  
BHA-4820-3240  
BHA-5320-2150  
BHA-5320-2160  
BHA-5320-2170  
BHA-5320-2180  
BHA-5320-2190  
BHA-5320-2200  
BHA-5320-3210  
BHA-5320-3220  
BHA-5320-3230

BHA-5320-3240  
BHA-5819-2150  
BHA-5819-2160  
BHA-5819-2170  
BHA-5819-2180  
BHA-5819-2190  
BHA-5819-2200  
BHA-5819-3210  
BHA-5819-3220  
BHA-5819-3230  
BHA-5819-3240  
BHA-6520-2150  
BHA-6520-2160  
BHA-6520-2170  
BHA-6520-2180  
BHA-6520-2190  
BHA-6520-2200  
BHA-6520-3210  
BHA-6520-3220  
BHA-6520-3230  
BHA-6520-3240  
BHA-4820-1300  
BHA-4820-1310  
BHA-4820-2330  
BHA-4820-2340  
BHA-4820-2350  
BHA-4820-2360  
BHA-4820-2370  
BHA-4820-2380  
BHA-4820-3430  
BHA-4820-3440  
BHA-4820-3450  
BHA-4820-3460  
BHA-4820-3480  
BHA-4820-3490  
BHA-4820-2520  
BHA-4820-3540  
BHA-4820-3550  
BHA-5320-1300  
BHA-5320-1310  
BHA-5320-2330  
BHA-5320-2340  
BHA-5320-2350  
BHA-5320-2360  
BHA-5320-2370  
BHA-5320-2380

BHA-5320-3430  
BHA-5320-3440  
BHA-5320-3450  
BHA-5320-3460  
BHA-5320-3480  
BHA-5320-3490  
BHA-5320-2520  
BHA-5320-3540  
BHA-5320-3550  
BHA-5819-1300  
BHA-5819-1310  
BHA-5819-2330  
BHA-5819-2340  
BHA-5819-2350  
BHA-5819-2360  
BHA-5819-2370  
BHA-5819-2380  
BHA-5819-3430  
BHA-5819-3440  
BHA-5819-3450  
BHA-5819-3460  
BHA-5819-3480  
BHA-5819-3490  
BHA-5819-2520  
BHA-5819-3540  
BHA-5819-3550  
BHA-6520-1300  
BHA-6520-1310  
BHA-6520-2330  
BHA-6520-2340  
BHA-6520-2350  
BHA-6520-2360  
BHA-6520-2370  
BHA-6520-2380  
BHA-6520-3430  
BHA-6520-3440  
BHA-6520-3450  
BHA-6520-3460  
BHA-6520-3480  
BHA-6520-3490  
BHA-6520-2520  
BHA-6520-3540  
BHA-6520-3550  
BHA-6520-3900  
BHA-4816-2150  
BHA-4816-2160

BHA-4816-2170  
BHA-4816-2180  
BHA-4816-2190  
BHA-4816-2200  
BHA-4816-3210  
BHA-4816-3220  
BHA-4816-3230  
BHA-4816-3240  
BHA-4816-1300  
BHA-4816-1310  
BHA-4816-2330  
BHA-4816-2340  
BHA-4816-2350  
BHA-4816-2360  
BHA-4816-2370  
BHA-4816-2380  
BHA-4816-3430  
BHA-4816-3440  
BHA-4816-3450  
BHA-4816-3460  
BHA-4816-3480  
BHA-4816-3490  
BHA-4816-2520  
BHA-4816-3540  
BHA-4816-3550  
[BIS]  
BIS-2110-1120  
BIS-2110-1130  
BIS-2110-1140  
BIS-2110-2180  
BIS-2110-2190  
BIS-2110-2200  
BIS-2110-1710  
BIS-2610-1120  
BIS-2610-1130  
BIS-2610-1140  
BIS-2610-2180  
BIS-2610-2190  
BIS-2610-2200  
BIS-2610-1710  
BIS-2110-1720  
BIS-2110-1730  
BIS-2110-2740  
BIS-2610-1720  
BIS-2610-1730  
BIS-2610-2740



[BLA]

BLA-4750-BC225-1

BLA-4750-BC225-2

BLA-4750-BC225-3

BLA-47-21A

BLA-47-21C

BLA-47-21D

BLA-4750-1110

BLA-4750-1120

BLA-4750-1130

BLA-4750-1140

BLA-4750-1910

BLA-4722-1010

BLA-4722-1020

BLA-4722-1030

BLA-4722-1080

BLA-4722-1090

BLA-4722-1110

BLA-4722-1120

BLA-4722-1130

BLA-4722-1140

BLA-4722-1910

[BPL] [BPH]

BPL-4750-1010

BPL-4750-1020

BPL-4750-1030

BPL-4750-1080

BPL-4750-1090

BPL-4750-1110

BPL-4750-1120

BPL-4750-1130

BPL-4750-1140

BPL-4750-1910

BPH-4521-1010

BPH-4521-1020

BPH-4521-1030

BPH-4521-1080

BPH-4521-1090

BPH-4521-1110

BPH-4521-1120

BPH-4521-1130

BPH-4521-1140

BPH-4521-1910

BPH-5021-1010

BPH-5021-1020

BPH-5021-1030

BPH-5021-1080  
BPH-5021-1090  
BPH-5021-1110  
BPH-5021-1120  
BPH-5021-1130  
BPH-5021-1140  
BPH-5021-1910  
VEGA (Biocomposite)  
CIS0725-BC  
CIS0730-BC  
CIS0823-BC  
CIS0825-BC  
CIS0828-BC  
CIS0830-BC  
CIS0923-BC  
CIS0925-BC  
CIS0928-BC  
CIS0930-BC  
CIS1023-BC  
CIS1025-BC  
CIS1028-BC  
CIS1030-BC

#### SISTEMA DE INSTRUMENTOS

BMA-4518-TAP  
BMA-4518-AWL  
BMA-5519-TAP  
BMA-5519-AWL  
BHA-4820-TAP  
BHA-4820-AWL  
BHA-5320-TAP  
BHA-5320-AWL  
BIS-2110-DR  
BIS-04225-DG  
BIS-3824-OB  
BIS-2610-DR  
BLA-4750-PUNCH  
ACL-0329-DRIVER-1

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema bioabsorbible de fijación interna está diseñado para la fijación de tejido blando al hueso, mediante sutura, en los procedimientos de cirugía ortopédica de hombro y rodilla.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

OSTEONIC Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-re 29-gil, Guro-Gu, Seoul, COREA DEL SUR

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 632-193 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002945-23-8

N° Identificadorio Trámite: 49013

am