



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

Disposición

Número: DI-2018-2262-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 8 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3294-13-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3294-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEON 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 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 OSTEO IMPLANTS / VIES / PURPLE, nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTES PARA FIJACIÓN ARTROSCÓPICA DE LIGAMENTOS DE RODILLA y nombre técnico Clavos, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por OSTEO IMPLANTS S.R.L., con los Datos Identificatorios característicos que figuran 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-2018-01910949-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1924-03", 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. 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES PARA FIJACIÓN ARTROSCÓPICA DE LIGAMENTOS DE RODILLA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 Clavos, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEO IMPLANTS / VIES / PURPLE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Implantes para Fijación Artroscópica de ligamentos de rodilla elaborado por OSTEO IMPLANTS está indicado en patologías diversas donde se pueda aplicar procedimientos artroscópicos como ser : reparación de ligamento medio ,reparación de ligamento lateral , reparación del oblicuo posterior , cerramiento de la capsula articular , reparación de la banda del tendón iliotibial y del tendón del ligamento patelar

Modelo/s:

1561-000-OI GRAPA IQL PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA GRANDE TITANIO

OI-531 ALAMBRES DE OJALES

OI-532 NITINOL CON LOOP

OI-533 ALAMBRE DE NITINOL CON OJAL
3002-000-OI SISTEMA NITINOL ROSCADO COMPLETO
0352-300-OI CLAVIJA CON OJAL ABIERTO 2.0 mm
0307-300-OI CLAVIJA CON OJAL CERRADO 2.0 mm
0376-300-OI MECHA CON OJAL ABIERTO 2.0 mm
0334-300-OI MECHA CON OJAL CERRADO 2.0 mm
OI-114 GRAPAS LIGAMENTARIAS
OI-118 CLAVIJA PARA SUTURACIÓN MENISCAL
OI-119 EXTENSOR CONTINUO
OI-120 LOOP CONTINUO
OI-128 MANGO EXTRACTOR PARA NITINOL
OI-129 STRIPPER 5 MM
OI-130 STRIPPER 7 MM
OI-131 STRIPPER ABIERTO 6 MM
OI-132 GUÍA TRANSTIBIAL 5 MM
OI-133 GUÍA TRANSTIBIAL 6 MM
OI-134 GUÍA TRANSTIBIAL 7 MM
OI-135 FRESA CANULADA 7 MM
OI-136 FRESA CANULADA 8 MM
OI-137 FRESA CANULADA 9 MM
OI-138 FRESA CANULADA 10 MM
OI-139 MEDIDOR DE INJERTO
OI-140 HOOK 7 MM
OI-141 HOOK 8 MM
OI-142 HOOK 9 MM
OI-143 TUERCA DE AJUSTE PARA HOOK
OI-144 DILATADOR 7 MM
OI-145 DILATADOR 8 MM
OI-146 DILATADOR 9 MM

OI-147 DILATADOR 10.MM
OI-148 ESCOPLO RECTO
OI-149 ESCOPLO CURVO
OI-151 MARTILLO
OI-150 IMPACTOR DE GRAPA
OI-154 BALA PARA GUÍA TIBIAL
OI-157 GUÍA TIBIAL
OI-158 ATORNILLADOR CANULADO
OI-159 IMPACTOR DE TRANSVERSAL
OI-160 INICIADOR CORTICAL
6551-OI MECHA CANULADA DE BOTÓN PARA LIGAMANTO
5416-OI GUÍA EN L CON GATILLO PARA LCA
5415-OI BALA DE GUÍA EN L CON GATILLO PARA LCA
5417-OI MEDIDOR DE PROFUNDIDAD
1979-000-OI ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO 5.0 mm TITANIO
1989-000-OI ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO 4.0 mm TITANIO
1988-000-OI ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO 3.5 mm TITANIO
1995-000-OI ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO 3.0 mm TITANIO
1931-000-OI ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO 2.2 mm TITANIO
1514-XXX-OI TORNILLO TRANSVERSAL 7.0 mm TITANIO
1515-XXX-OI TORNILLO KUROSAKA 7.0 mm TITANIO
1516-XXX-OI TORNILLO KUROSAKA 8.0 mm TITANIO
1517-XXX-OI TORNILLO KUROSAKA 9.0 mm TITANIO
1518-XXX-OI TORNILLO INTERFERENCIAL 7.0 mm TITANIO
1519-XXX-OI TORNILLO INTERFERENCIAL 8.0 mm TITANIO
1520-XXX-OI TORNILLO INTERFERENCIAL 9.0 mm TITANIO
1520-XXX-OI POSTES TRANSVERSALES FEMORALES
1572-000-OI TITANIUM BUTTON

1559-000-OI GRAPA IQL PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA CHICA TITANIO

1560-000-OI GRAPA IQL PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA MEDIANA TITANIO

Período de vida útil: 3 años del producto medico estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: unitario.

Método de esterilización: Radiación gamma, óxido de etileno del producto medico estéril.

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

Lugar/es de elaboración: Av. Rivadavia 10069, Villa Luro, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3294-13-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.08 09:55:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.08 09:55:42 -0300'



OsteoImplants

INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA DE IMPLANTES PARA FIJACIÓN ARTROSCÓPICA DE LIGAMENTOS DE RODILLA

Fabricado por: OsteoImplants S.R.L.
Av. Rivadavia 10.060, Ciudad de Buenos Aires.
Tel: 0111 4114-5223
Director Técnico: Farm. Darío Alderete INN 13674

SISTEMA DE IMPLANTES PARA FIJACIÓN ARTROSCÓPICA
DE LIGAMENTOS DE RODILLA

NOMBRE DEL PRODUCTO
MARCA: OSTEО IMPLANTS/SUPPLANTS/
VIES/PURPLE (La que corresponda)

MEDIDA

MATERIAL

1 unidad



PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

Autorizado por la ANMAT PA-1924-03

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias INDUSTRIA ARGENTINA

La condición de esterilidad (no estéril, esterilizado por rayos Gamma o esterilizado por óxido de etileno) se informa en el rótulo. Los productos no estériles, así como el instrumental específico que se presenta no estéril, deben ser esterilizados previo a la implantación, 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.

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

Uso Profesional Exclusivo.

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por la Empresa para su utilización. Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales.

La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente.

Gerardo Saldañ.
Socio Gerente,
OsteoImplants S.R.L.

OSTEO IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por OSTEО IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por OSTEО IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Esta circunstancia debe asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente.

Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica.

Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados de diversos materiales compatibles con el cuerpo humano, tales como polietileno, aleaciones de acero inoxidable, cobalto-cromo y titanio. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido el en la etapa postoperatoria.

Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos: pacientes con expectativas funcionales irreales, pacientes de elevado peso, pacientes físicamente activos. Para mayor información leer las CONTRAINDICACIONES.

INSTRUCCIONES

No utilizar jamás un implante que fue sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente

FARM. Darío Alderete
IF-2018-01910949-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO



OsteoImplants

en las zonas de fricción y elementos de unión.

Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. OSTEO IMPLANTS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

NO inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar.

No se aconseja el uso de instrumentos electroquirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión de corriente eléctrica que puede provocar necrosis y alteración de la osteointegración.

INDICACIONES

La familia del SISTEMA DE IMPLANTES PARA FIJACIÓN ARTROSCÓPICA DE LIGAMENTOS DE RODILLA elaborado por OSTEO IMPLANTS está indicada en patologías diversas donde se puedan aplicar procedimientos artroscópicos, como ser: reparación del ligamento medio, reparación del ligamento lateral, reparación del oblicuo posterior, cerramiento de la cápsula articular, reparación de la banda del tendón iliotibial y del tendón del ligamento patelar.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas, locales, crónicas o agudas.
- Pacientes con enfermedades mentales/neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones.
- Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones que componen los dispositivos médicos.
- Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos

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

ADVERTENCIAS

En caso de que se observen señales de un cambio de forma adecuado, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Los implantes quirúrgicos no deben utilizarse más de una vez.

Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a fracturarse o fallar en su rendimiento. Para la implantación de los componentes se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por OSTEO IMPLANTS. La utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por OSTEO IMPLANTS, puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electroquirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión de corriente eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

Biomateriales: Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes. Los materiales con que han sido fabricados los implantes están estandarizados por normas IRAM, ISO y ASTM. La norma correspondiente al material de cada componente se encuentra descrita en la etiqueta que acompaña el mismo. OSTEO IMPLANTS pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

Es muy importante el cuidado y la prevención postoperatoria. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta

Gerardo Belmonte
Socio Gerente
OsteoImplants S.R.L.

IF-2018-09109494-APN#ANMAT
M.T. 75574
DIRECTOR TÉCNICO

OsteoImplants

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN

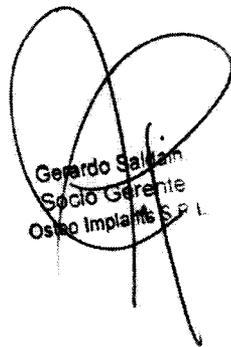
Nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

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

SÍMBOLO

-  PRODUCTO ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO
-  PRODUCTO ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA.
-  LOTE N°
-  ATENCIÓN. LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.
-  ÚNICO USO
-  FECHA DE FABRICACIÓN


Gerardo Salazar
Socio Gerente
OsteoImplants S.P.A.


FARM. Darío Alderete
M.N. 15574
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-01910949-APN-DNPM#ANMAT

MODELO DE RÓTULO: SISTEMA DE IMPLANTES PARA FIJACIÓN ARTROSCÓPICA DE LIGAMENTOS DE RODILLA (Esterilizados por Óxido de Etileno)

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L.
Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires.
Tel: (011) 4116-5275
Director Técnico: Farm. Dario Alderete MN 15674



SISTEMA DE IMPLANTES PARA FIJACIÓN ARTROSCÓPICA DE LIGAMENTOS DE RODILLA

NOMBRE DEL PRODUCTO

MARCA: OSTEO IMPLANTS/ VIES /PURPLE

(La que corresponda)

MEDIDA

MATERIAL

LOT XXXX

ESTÉRIL EO

1 unidad

20XX-XX

II

PRODUCTO MEDICO DE USO ÚNICO

Autorizado por la ANMAT PM-1924-03

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDUSTRIA ARGENTINA


Gerardo Sanjain.
Socio Gerente.
Osteo Implants S.R.L.


FARM. Dario Alderete
MN 15674
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-01910949-APN-DNPM#ANMAT

MODELO DE RÓTULO: SISTEMA DE IMPLANTES PARA FIJACIÓN ARTROSCÓPICA DE LIGAMENTOS DE RODILLA (Esterilizados por Rayos Gamma)

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L.
Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. 
Tel: (011) 4316-5275
Director Técnico: Farm. Darío Alderete MN 15674

SISTEMA DE IMPLANTES PARA FIJACIÓN ARTROSCÓPICA DE LIGAMENTOS DE RODILLA

NOMBRE DEL PRODUCTO

MARCA: OSTEО IMPLANTS / VIES / PURPLE

(La que corresponda)

MEDIDA

MATERIAL

LOT XXXX ESTÉRIL R

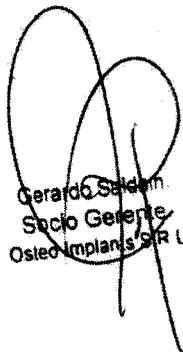
1 unidad

20XX-XX

 PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

Autorizado por la ANMAT PM-1924-03

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias INDUSTRIA ARGENTINA


Gerardo Saldam
Socio Gerente
Osteo Implants S.R.L.


FARM. Darío Alderete
MN 15574
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-01910949-APN-DNPM#ANMAT

**MODELO DE RÓTULO: INSTRUMENTAL ESPECÍFICO
(SISTEMA DE IMPLANTES PARA FIJACIÓN ARTROSCÓPICA DE LIGAMENTOS DE RODILLA)**

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L.
Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires.
Tel: (011) 4116-5275
Director Técnico: Farm. Dario Alderete MN 15674

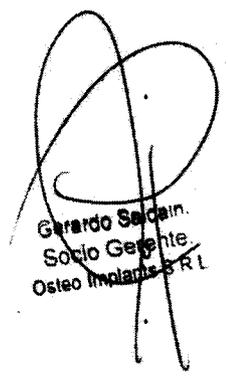


NOMBRE DEL INSTRUMENTAL ESPECÍFICO
MARCA: OSTEO IMPLANTS/VIES /PURPLE
(la que corresponda)
MEDIDA
MATERIAL

LOT XXXX NO ESTÉRIL 20XX-XX X unidades

Autorizado por la ANMAT PM-1924-03

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias INDUSTRIA ARGENTINA


Gerardo Saldain.
Socio Gerente
Osteo Implants S.R.L.


FARM. Dario Alderete
MN 15674
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-01910949-APN-DNPM#ANMAT

MODELO DE RÓTULO: SISTEMA DE IMPLANTES PARA FIJACIÓN ARTROSCÓPICA DE LIGAMENTOS DE RODILLA (no estériles)

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L.
Av. Rivadavia 10.068, Ciudad de Buenos Aires.
Tel: (011) 4116-5275
Director Técnico: Farm. Darío Alderete MN 15674



SISTEMA DE IMPLANTES PARA FIJACIÓN ARTROSCÓPICA DE LIGAMENTOS DE RODILLA

NOMBRE DEL PRODUCTO

MARCA: OSTEО IMPLANTS / VIES / PURPLE

(La que corresponda)

MEDIDA

MATERIAL

LOT XXXX

NO ESTÉRIL

1 unidad

20XX-XX



PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

Autorizado por la ANMAT PM-1924-03

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias INDUSTRIA ARGENTINA


Gerardo Saldan.
Socio Gerente
Osteo Implants S.R.L.


FARM. Darío Alderete
MN 15674
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-01910949-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01910949-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3294-13-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2018.01.11 11:50:36 -0300

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: 2018.01.11 11:50:39 -0300



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3294-13-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEON IMPLANTS 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 IMPLANTES PARA FIJACIÓN ARTROSCÓPICA DE LIGAMENTOS DE RODILLA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078-Clavos, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEON IMPLANTS / VIES / PURPLE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Implantes para Fijación Artroscópica de ligamentos de rodilla elaborado por OSTEON IMPLANTS está indicado en patologías diversas donde se pueda aplicar procedimientos artroscópicos como ser: reparación de ligamento medio, reparación de ligamento lateral, reparación del oblicuo posterior, cerramiento de la capsula articular, reparación de la banda del tendón iliotibial y del tendón del ligamento patelar.

Modelo/s:

1561-000-OI GRAPA IQL PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA GRANDE TITANIO

OI-531 ALAMBRES DE OJALES

OI-532	NITINOL CON LOOP
OI-533	ALAMBRE DE NITINOL CON OJAL
3002-000-OI	SISTEMA NITINOL ROSCADO COMPLETO
0352-300-OI	CLAVIJA CON OJAL ABIERTO 2.0 mm
0307-300-OI	CLAVIJA CON OJAL CERRADO 2.0 mm
0376-300-OI	MECHA CON OJAL ABIERTO 2.0 mm
0334-300-OI	MECHA CON OJAL CERRADO 2.0 mm
OI-114	GRAPAS LIGAMENTARIAS
OI-118	CLAVIJA PARA SUTURACIÓN MEÑISCAL
OI-119	EXTENSOR CONTINUO
OI-120	LOOP CONTINUO
OI-128	MANGO EXTRACTOR PARA NITINOL
OI-129	STRIPPER 5 MM
OI-130	STRIPPER 7 MM
OI-131	STRIPPER ABIERTO 6 MM
OI-132	GUÍA TRANSTIBIAL 5 MM
OI-133	GUÍA TRANSTIBIAL 6 MM
OI-134	GUÍA TRANSTIBIAL 7 MM
OI-135	FRESA CANULADA 7 MM
OI-136	FRESA CANULADA 8 MM
OI-137	FRESA CANULADA 9 MM
OI-138	FRESA CANULADA 10 MM
OI-139	MEDIDOR DE INJERTO





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

OI-140	HOOCK 7 MM
OI-141	HOOCK 8 MM
OI-142	HOOCK 9 MM
OI-143	TUERCA DE AJUSTE PARA HOOCK
OI-144	DILATADOR 7 MM
OI-145	DILATADOR 8 MM
OI-146	DILATADOR 9 MM
OI-147	DILATADOR 10 MM
OI-148	ESCOPLO RECTO
OI-149	ESCOPLO CURVO
OI-151	MARTILLO
OI-150	IMPACTOR DE GRAPA
OI-154	BALA PARA GUÍA TIBIAL
OI-157	GUÍA TIBIAL
OI-158	ATORNILLADOR CANULADO
OI-159	IMPACTOR DE TRANSVERSAL
OI-160	INICIADOR CORTICAL
6551-OI	MECHA CANULADA DE BOTÓN PARA LIGAMANTO
5416-OI	GUÍA EN L CON GATILLO PARA LCA
5415-OI	BALA DE GUÍA EN L CON GATILLO PARA LCA
5417-OI	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD
1979-000-OI	ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO 5.0 mm TITANIO

7

1989-000-OI	ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO 4.0 mm TITANIO
1988-000-OI	ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO 3.5 mm TITANIO
1995-000-OI	ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO 3.0 mm TITANIO
1931-000-OI	ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO 2.2 mm TITANIO
1514-XXX-OI	TORNILLO TRANSVERSAL 7.0 mm TITANIO
1515-XXX-OI	TORNILLO KUROSACA 7.0 mm TITANIO
1516-XXX-OI	TORNILLO KUROSACA 8.0 mm TITANIO
1517-XXX-OI	TORNILLO KUROSACA 9.0 mm TITANIO
1518-XXX-OI	TORNILLO INTERFERENCIAL 7.0 mm TITANIO
1519-XXX-OI	TORNILLO INTERFERENCIAL 8.0 mm TITANIO
1520-XXX-OI	TORNILLO INTERFERENCIAL 9.0 mm TITANIO
1520-XXX-OI	POSTES TRANSVERSALES FEMORALES
1572-000-OI	TITANIUM BUTTON
1559-000-OI	GRAPA IQL PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA CHICA TITANIO
1560-000-OI	GRAPA IQL PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA MEDIANA TITANIO

Período de vida útil: 3 años del producto medico estéril

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: Radiación gamma, óxido de etileno del producto medico estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OSTEOPHANT S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Rivadavia 10069, Villa Luro, Ciudad de Buenos Aires,
Aires, Argentina





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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1924-03,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3294-13-3

Disposición Nº

2262

08 MAR. 2018

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