



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

Disposición

Número: DI-2019-2232-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-869-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-869-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOPROTECE 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 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 Bioprotece, IPMagna, Prowal, Ossamed, Innovations Medicals, Traumedical, Traumathos, Fixamed, ST Implants, Omnes, CLP nombre descriptivo Fijación de Ligamentos y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por BIOPROTECE 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 N° IF-2019-12598683-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 1347-14”, 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. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Fijación de Ligamentos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marcas de (los) producto(s) médico(s): Bioprotece, IPMagna, Prowal, Ossamed, Innovations Medicals, Traumedical, Traumathos, Fixamed, ST Implants, Omnes, CLP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: estabilización de estructuras óseas-ligamentarias, en cirugías artroscópicas: fijación de tendones y ligamentos durante procedimientos de reconstrucción ortopédica. Fijación de hueso-tendón-hueso.

Modelo/s:

65 FIJACION DE LIGAMENTOS

65-001-XX Kurosaca perfil roma D.7 x 20mm

65-002-XX Kurosaca perfil roma D.7 x 25mm

65-003-XX KUROSACA PERFIL ROMA D.7 X 30MM

65-004-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 20mm

65-005-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 25mm

65-006-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 30mm

65-007-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 20mm

65-008-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 25mm

65-009-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 30mm

65-010-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 20mm

65-011-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 25mm

65-012-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 30mm

65-013-XX Interfix sin cabeza D.7 x 20mm

65-014-XX Interfix sin cabeza D.7 x 25mm

65-015-XX Interfix sin cabeza D.7 x 30mm

65-016-XX Interfix sin cabeza D.8 x 20mm

65-017-XX Interfix sin cabeza D.8 x 25mm

65-018-XX Interfix sin cabeza D.8 x 30mm

65-019-XX Interfix sin cabeza D.9 x 20mm

65-020-XX Interfix sin cabeza D.9 x 25mm

65-021-XX Interfix sin cabeza D.9 x 30mm

65-022-XX Interfix con cabeza D.7 x 20mm

65-023-XX Interfix con cabeza D.7 x 25mm

65-024-XX Interfix con cabeza D.7 x 30mm

65-025-XX Interfix con cabeza D.8 x 20mm

65-026-XX Interfix con cabeza D.8 x 25mm

65-027-XX Interfix con cabeza D.8 x 30mm

65-028-XX Interfix con cabeza D.9 x 20mm

65-029-XX Interfix con cabeza D.9 x 25mm

65-030-XX Interfix con cabeza D.9 x 30mm

65-031-XX Tornillo transversal D.8,0 x 40mm
65-032-XX Tornillo transversal D.8,0 x 45mm
65-033-XX Tornillo transversal D.8,0 x 50mm
65-034-XX Tornillo transversal D.7,0 x 40mm
65-035-XX Tornillo transversal D.7,0 x 45mm
65-036-XX Tornillo transversal D.7,0 x 50mm
65-037-XX Endobotton 10mm
65-038-XX Endobotton 15mm
65-039-XX Endobotton 20mm
65-040-XX Endobotton 25mm
65-041-XX Endobotton 30mm
65-042-XX Endobotton 35mm
65-043-XX Endobotton para sindesmosis
65-044-XX Endobotton Regulable
65-045-XX Endobotton Autoajustable
65-046-XX Boton para acromio clavicular 9mm
65-047-XX Boton para acromio clavicular 11mm
65-048-XX Boton para acromio clavicular 13mm
65-049-XX Arpon D.1,8mm
65-050-XX Arpon D.2,0mm
65-051-XX Arpon D.2,2mm
65-052-XX Arpon D.2,8mm
65-053-XX Arpon D.3,0mm
65-054-XX Arpon D.3,5mm
65-055-XX Arpon D.4,0mm
65-056-XX Arpon D.4,5mm
65-057-XX Arpon D.5,0mm
65-058-XX Arpon D.2,0mm Sin Hojal

65-059-XX Arpon D.2,2mm Sin Hojal
65-060-XX Arpon D.2,8mm Sin Hojal
65-061-XX Arpon D.3,0mm Sin Hojal
65-062-XX Arpon D.3,5mm Sin Hojal
65-063-XX Arpon D.4,0mm Sin Hojal
65-064-XX Arpon D.4,5mm Sin Hojal
65-065-XX Arpon D.5,0mm Sin Hojal
65-066-XX Arpon D.5,5mm Sin Hojal
65-067-XX Arpon D.3,5mm doble rosca Sin Hojal
65-068-XX Arpon D.5,0mm doble rosca Sin Hojal
65-069-XX Arpon D.5,5mm doble rosca Sin Hojal

68 GRAPAS

68-001-XX Mini grapa chica redonda
68-002-XX Mini grapa Mediana redonda
68-003-XX Mini Grapa grande redonda
68-004-XX Grapa IQL 3 Pines
68-005-XX Grapa IQL 5 Pines
68-006-XX Grapa IQL 7 Pines
68-013-XX Mini grapa chica
68-014-XX Mini grapa Mediana
68-015-XX Mini Grapa grande
68-016-XX Grapa IQL Chica
68-017-XX Grapa IQL Mediana
68-018-XX Grapa IQL Grande

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: estéril, por unidad

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Bioprotece S.A.

Lugar/es de elaboración:

Vicente Lopez 4334. Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-869-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.12 14:34:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Fijación de Ligamentos

Información para profesionales involucrados en la cirugía:

La familia de productos para Fijación de Ligamentos está compuesta por diferentes productos destinados a lograr la reparación fácil y segura de distintas lesiones ligamentarias y tendinosas. Está previsto para cirugías por artroscopia en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para posicionamiento y estabilización de tejidos blandos a hueso, fijación de injertos, tendones, ligamentos. Se utilizan ampliamente en cirugías de ligamentos y/o tendones en muñeca, codo, hombro, cadera, mano, rodilla, pie y tobillo.

Su uso está destinado a ser colocados por cirujanos especializados en Ortopedia y Traumatología.

La familia de productos para Fijación de Ligamentos fabricados por Bioprotece S.A no debe combinarse con otros sistemas ni materiales. Son productos médicos elaborados por la firma según un sistema de Aseguramiento de Calidad y BPF, fabricados en Titanio Grado 5 F 136. Su aplicación está justificada en sus caracterizadas propiedades de biocompatibilidad, su resistencia mecánica y particularmente resistencia a la corrosión.

Su diseño obedece a diseños estándar del mercado, no presentando características innovadoras en relación a los estándares tomados de referencia. Se presentan en diferentes modelos, tamaños y de manera estéril. Se comercializan sin instrumental asociado, pudiendo ser compatibles con instrumental genérico, con excepción de los arpones que presentan un mango colocador descartable.

En conformidad con la Disposiciones de ANMAT relativa a los Productos Médicos, esta familia de productos debe ser manipulada y/o implantada por personal cualificado y entrenado.

Indicaciones:

La familia para Fijación de Ligamentos está indicado para su uso en la estabilización de estructuras ósea-ligamentaria, en cirugías artroscópicas en casos de

- Fijación de tendones y ligamentos durante procedimientos de reconstrucción ortopédica
- Fijación de injertos hueso-tendón-hueso

Tornillo Kurosaka

Usos: Se utilizan para reconstrucción de Ligamentos, fijar injertos semitendinosos en canales femorales y tibiales. Se usa para proporcionar fijación comprimiendo los injertos contra las paredes de los túneles femorales y/o tibiales. Pueden ser empleados en cirugías de reconstrucción de ligamentos LCA, LCP, laterales, colaterales y ángulo posterior externo con el uso de isquiotibiales o tendón del cuádriceps.

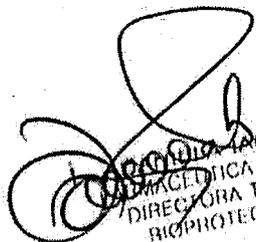
Dimensiones: Ø 7-10 y largo 20mm - 30mm

Tornillo Interfix / Hexafix (Filoso)

Usos: Se utilizan para reconstrucción de Ligamentos, fijar injertos semitendinosos en canales femorales y tibiales. Se usa para proporcionar fijación comprimiendo los injertos contra las paredes de los túneles femorales y/o tibiales. Pueden ser empleados en cirugías de reconstrucción de ligamentos LCA, LCP, laterales, colaterales y ángulo posterior externo con el uso de isquiotibiales o tendón del cuádriceps.

Dimensiones: Ø 7-9 y largo 20mm - 50mm

Tornillo Arpón:


MARÍA INÉS LAGÓNIS
FARMACÉUTICA MN 12735
DIRECTORA TÉCNICA
BIOPROTECE S.A.


IF-2019-12598881-APN-DARTY/ANMAT
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
30-70865890-8



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Fijación de Ligamentos

Usos: Está indicado para la estabilización y fijación de tejidos blandos (tendones, cápsulas, ligamentos) a estructuras óseas, en casos de inestabilidad neuromuscular o desgarros de estructuras de sostén. Se utiliza en cirugías de hombro, codo, muñeca, mano, pie, tobillo, rodilla. Se presenta con Suturas No absorbibles y mango descartable
Dimensiones: Ø 1.8 – 5.0

Tornillo Transversal:

Usos: Se utiliza como sistema de poste transversal en el canal óseo femoral fijando el extremo proximal del Injerto. El injerto de semitendinoso hará efecto de columpio sobre el implante
Dimensiones: Ø 7- 8 y largo 40mm - 50mm

Endobotton:

Usos: Están indicados para las reparaciones de LCA/LCP. El uso de EndoBotton proporciona al cirujano ortopedista medios para una precisa fijación en las cirugías reconstructivas de los ligamentos de la rodilla. La Placa EndoButton permite la reconstrucción endoscópica, sin la necesidad de una incisión lateral suplementaria. Proporciona un medio alternativo de fijación para injerto del tendón patelar con injerto de tendón flexor, tal como semitendinoso o gracia, el cual no incluye bloque óseo. Se presenta con Suturas No absorbibles

Placa para acromio clavicular:

Usos: Está indicada para la estabilización de lesiones agudas del ligamento acromioclavicular que permite un rápido retorno a la actividad después de la lesión. Este procedimiento puede realizarse mediante una técnica mínimamente abierta o artroscópica.
Dimensiones: Ø 9 mm – 11 mm - 13mm

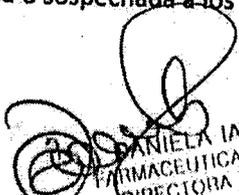
Grapas:

Usos: Cirugías de Plástica ligamentaria de ligamento cruzado anterior (LCA) con semitendinoso y recto interno o técnica hueso tendón hueso, la GST es un implante tibial que se coloca por impacto para sujetar el injerto en la zona tibial.
Dimensiones:
Grapas: 3 pines (chica)- 5 pines (mediana) – 7 pines (grande)
Mini grapas: 6 mm – 8 mm -10 mm

Contraindicaciones:

Los implantes no deben ser utilizados en pacientes que sufren o han sufrido cuadros de:

- Inflamación local o sistémica crónica;
- Infección o inflamación activa;
- Alergia o intolerancia declarada o sospechada a los materiales;


DANIELA IACONIS
FARMACEUTICA MN 12735
DIRECTORA TECNICA


MARCELO T. MARTINEZ
DIRECCION GENERAL DE INGENIERIA
BIOPROTECE S.A.
30-70065890-8



Bioprotece S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Fijación de Ligamentos

d. Incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos



Precauciones y Advertencias:

La familia para Fijación de Ligamentos se usan solamente como ayuda en el proceso de curación. Los dispositivos de fijación están disponibles en muchos estilos. El material componente se indica en la etiqueta exterior del envase.

Usar solamente los componentes fabricados del mismo material. Nunca mezclar metales diferentes. Los componentes de diferentes fabricantes no deberían ser mezclados, excepto cuando lo indique el fabricante.

Para la utilización del producto, el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:

- El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica sobre las técnicas de ligamentoplastia, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y el dominio de la técnica a aplicar;
- La selección y elección inadecuada de los implantes a utilizar, así como errores en la indicación, manipulación y técnica de aplicación pueden provocar tensiones y tracciones excesivas sobre el implante, pudiendo acarrear la falla por fatiga, fractura e inclusive su desprendimiento;
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes dependen extremadamente de una técnica quirúrgica precisa;
- Los riesgos de falla del implante serán mayores en pacientes que ejerzan actividades de esfuerzo o que practiquen actividades deportivas durante el período postoperatorio, contrariando las restricciones médicas;
- El paciente debe hacer acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante, del hueso y de los tejidos adyacentes;
- A criterio médico, se puede hacer uso de antibioticoterapia profiláctica pre- y perioperatoria, así como antibioticoterapia en caso de predisposición local y/o sistémica o aparición de infecciones;

Pueden ocurrir complicaciones post-operatorias Graves por el uso de los implantes en pacientes que:

- a. Carecen de una buena condición física general;
- b. Sufren osteoporosis severa;
- c. Demuestran anomalías fisiológicas o anatómicas;
- d. Poseen reacciones inmunológicas, sensibilización, o hipersensibilidad a materiales extraños;
- e. Evidencian trastornos Sistémicos o metabólicos;

El Médico a cargo deberá determinar si el implante es apropiado para los pacientes que tengan cualquiera de las siguientes condiciones:

- a. Adicción a Drogas y/o alcohol y tabaquismo
- b. Enfermedades infecciosas;
- c. Neoplasias Malignas;
- d. Tumores óseos locales;
- e. Trastornos de cicatrización de heridas;
- f. Obesidad Mórbida;
- g. Inestabilidad psicológica manifiesta, que conlleve a incapacidad de comprender y seguir instrucciones;
- h. No estén dispuestos a aceptar la posibilidad de múltiples cirugías de revisión o sustitución;
- i. Que carezcan de una comprensión suficiente para interpretar que un implante metálico no es tan fuerte como los huesos normales y sanos.

IF-2019-12598683-APN-DNPM#ANMAT


DANIELA TACÓN
FARMACÉUTICA MN 12795
DIRECTORA TÉCNICA
BIOPROTECE S.A.

Página 3 de 6


MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Fijación de Ligamentos

El conocimiento de técnicas quirúrgicas, una adecuada selección y colocación de los implantes, y el apropiado manejo post-operatorio del paciente son condiciones esenciales para un resultado exitoso del tratamiento. La información contenida en este documento debe ser tenida en cuenta durante el proceso de selección. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento y los instrumentos a utilizar durante el mismo sobre la base de su propia formación y experiencia.

El cirujano debe plantear al paciente antes de la cirugía los posibles riesgos, precauciones, advertencias, las consecuencias, las complicaciones, y las reacciones adversas asociadas con el procedimiento quirúrgico y la implantación del dispositivo.

Puede variar de un paciente a otro la tolerancia a la cirugía, la medicación, y la implantación de un objeto extraño. Los posibles riesgos, reacciones adversas y complicaciones asociadas con la cirugía deben ser discutidos con, y entendidos por el paciente, antes de la cirugía.

No debería darse al paciente expectativas poco realistas en cuanto al rendimiento o a los resultados que la cirugía de implantes puede proporcionar.

El paciente debe ser informado de que la esperanza de vida del producto una vez implantado es impredecible, y que el éxito en los resultados no puede garantizarse.

ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO PROPORCIONAR AL PACIENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE LA CIRUGÍA.

Efectos Adversos:

Las complicaciones pueden incluir:

- Dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del implante;
- Deformación, aflojamiento, y/o rotura, lo que podría hacer inviable o difícil la remoción;
- Riesgo de lesiones adicionales por trauma post-operatorio;
- La migración de la posición del implante, resultante en lesiones;
- La pérdida de hueso debido a la privación de esfuerzos sobre el área ósea de fijación;

Los efectos secundarios pueden incluir pero no están limitados a:

- Infecciones;
- Hematoma;
- Alergia;
- Trombosis;
- Problemas o demoras en uniones óseas.

Los efectos adversos pueden requerir realizar una nueva cirugía, reubicación o remoción del implante de los conjuntos involucrados.

Cuidados especiales.

Comprobar la integridad del embalaje y el etiquetado antes de abrir el embalaje.

El dispositivo médico debe utilizarse en cumplimiento de las buenas prácticas profesionales y el estado del arte actual.

- a. No intente un procedimiento quirúrgico con implantes o instrumentos defectuosos, dañados o sospechosos.
- b. Debe inspeccionarse todos los componentes en el proceso preoperatorio para asegurar su integridad.
- c. Debe estar disponible en el intraoperatorio, algún método de fijación alternativo de emergencia.
- d. La apertura de los productos debe hacerse de acuerdo a condición aséptica.
- e. Al manipular los implantes, evitar cualquier tipo de contacto con otros materiales o herramientas que pueden dañar la superficie del implante.
- f. Bajo ninguna circunstancia el implante debe ser modificado.


DANIELA IACONIS
FARMACÉUTICA MN 12735
DIRECTORA TÉCNICA
BIOPROTECE S.A.


IF-2019-12598683-APN-DNDM#ANMAT
MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
30-70865890-8



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Fijación de Ligamentos

Los Implantes ortopédicos ya implantados nunca deben volver a utilizarse. La empresa no acepta responsabilidad alguna por tal reutilización. Los implantes son de un solo uso.

Acciones preventivas para el paciente para evitar complicaciones en el post-operatorio:

- Evitar la posición extrema en esfuerzos de flexión-extensión
- Procurar pronta atención médica para cualquier infección que podría ocurrir, ya sea en la región operada o en otras partes del cuerpo.
- El Paciente debe estar informado sobre la posibilidad de que deba ser retirado el anclaje si el mismo sufre inconvenientes persistentes.
- El paciente debe ser informado sobre los cuidados postoperatorios.

Embalaje

Los productos son acondicionados en doble Pouch o en bolsa de polietileno con testigo de esterilización. Eventualmente pueden ser envasados en doble blíster cerrados con papel grado médico y testigo de esterilización. Se comercializan en forma estéril, siendo la técnica de esterilización por medio de Óxido de Etileno. Su condición se indica en los rótulos según corresponda.

El envase del producto está diseñado para mantener su esterilidad durante el ciclo de vida útil declarado del producto.

Se proveen con Rótulos reglamentarios, e Instrucciones de Uso.

Ciclo de Vida del Producto: 5 (cinco) años (De vida en anaquel)

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación:

Almacenar en lugar seco y limpio. Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa. Evitar exponer al producto a gases corrosivos y sustancias oxidantes.

No usar el producto si el envase está abierto, vencido o dañado.

No reesterilizar el producto. Producto de Uso único

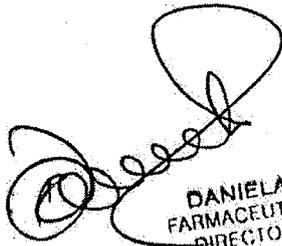
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Fabricante: Bioprotece S.A. Vicente López 4334.

Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina. Teléfono: (54-11)4738-6758

Dir. Técnica: Farm. Daniela Iaconis

Producto medico autorizado por ANMAT PM 1347-14. Industria Argentina



DANIELA IACONIS
FARMACEUTICA MN 12735
DIRECTORA TECNICA
BIOPROTECE S.A.



MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
IF-2019-12598683-APN-02504#ANMAT



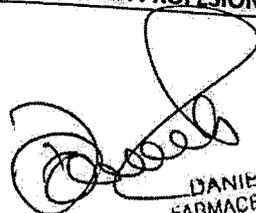
**PROYECTO DE RÓTULO
Fijación de Ligamentos**

RÓTULO PARA FIJACIÓN DE LIGAMENTOS ESTÉRIL

 <p>BIOPROTECE Fabricado por BIOPROTECE S.A. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1347-14 Dir. Tec. Farm: Daniela Iaconis MN: 12735 Vicente López 4334 Villa Ballester. Bs. As. Argentina Industria Argentina</p>	<p>FIJACIÓN DE LIGAMENTOS (Modelo y medida).....</p> <p>Artículo: xxxxxBP Esterilizado: dd / mm / aaaa Lote: xxxxxxxx Vencimiento: dd / mm / aaaa Serie: abxxxx ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO Material : Titanio ASTM F136</p>  <p>*abxxxx*</p> <p> No usar el producto si el envase está abierto o dañado Antes de usar consulte las instrucciones de uso</p> <p>Almacenar en lugar seco y limpio Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/o sustancias oxidantes</p>
<p>NO REESTERILIZAR – USO ÚNICO VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p>	

**RÓTULO PARA FIJACIÓN DE LIGAMENTOS ESTÉRIL
ARPONES**

 <p>BIOPROTECE Fabricado por BIOPROTECE S.A. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1347-14 Dir. Tec. Farm: Daniela Iaconis MN: 12735 Vicente López 4334 Villa Ballester. Bs. As. Argentina Industria Argentina</p>	<p>FIJACIÓN DE LIGAMENTOS Arpón con sutura No Absorbible y mango descartable (medida)</p> <p>Artículo: xxxxxBP Esterilizado: dd / mm / aaaa Lote: xxxxxxxx Vencimiento: dd / mm / aaaa Serie: abxxxx ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO Material : Titanio ASTM F136</p>  <p>*abxxxx*</p> <p> No usar el producto si el envase está abierto o dañado Antes de usar consulte las instrucciones de uso</p> <p>Almacenar en lugar seco y limpio Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/o sustancias oxidantes</p>
<p>NO REESTERILIZAR – USO ÚNICO VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p>	


DANIELA IACONIS
FARMACEUTICA MN 12735
DIRECTORA TECNICA
BIOPROTECE S.A.

IF-2019-12598683-APN-DNPM#ANMAT

MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
30-70865890-8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12598683-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-869-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.01 15:44:12 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.01 15:44:14 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-869-18-1

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

Nombre descriptivo: Fijación de Ligamentos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bioprotece, IPMagna, Prowal, Ossamed, Innovations Medicals, Traumedical, Traumathos, Fixamed, ST Implants, Omnes, CLP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: estabilización de estructuras óseas-ligamentarias, en cirugías artroscópicas: fijación de tendones y ligamentos durante procedimientos de reconstrucción ortopédica. Fijación de hueso-tendón-hueso.

Modelo/s:

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

65 FIJACION DE LIGAMENTOS

- 65-001-XX Kurosaca perfil roma D.7 x 20mm
- 65-002-XX Kurosaca perfil roma D.7 x 25mm
- 65-003-XX KUROSACA PERFIL ROMA D.7 X 30MM
- 65-004-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 20mm
- 65-005-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 25mm
- 65-006-XX Kurosaca perfil roma D.8 x 30mm
- 65-007-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 20mm
- 65-008-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 25mm
- 65-009-XX Kurosaca perfil roma D.9 x 30mm
- 65-010-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 20mm
- 65-011-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 25mm
- 65-012-XX Kurosaca perfil roma D.10 x 30mm
- 65-013-XX Interfix sin cabeza D.7 x 20mm
- 65-014-XX Interfix sin cabeza D.7 x 25mm
- 65-015-XX Interfix sin cabeza D.7 x 30mm
- 65-016-XX Interfix sin cabeza D.8 x 20mm
- 65-017-XX Interfix sin cabeza D.8 x 25mm
- 65-018-XX Interfix sin cabeza D.8 x 30mm
- 65-019-XX Interfix sin cabeza D.9 x 20mm

Handwritten signature



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 65-020-XX Interfix sin cabeza D.9 x 25mm
- 65-021-XX Interfix sin cabeza D.9 x 30mm
- 65-022-XX Interfix con cabeza D.7 x 20mm
- 65-023-XX Interfix con cabeza D.7 x 25mm
- 65-024-XX Interfix con cabeza D.7 x 30mm
- 65-025-XX Interfix con cabeza D.8 x 20mm
- 65-026-XX Interfix con cabeza D.8 x 25mm
- 65-027-XX Interfix con cabeza D.8 x 30mm
- 65-028-XX Interfix con cabeza D.9 x 20mm
- 65-029-XX Interfix con cabeza D.9 x 25mm
- 65-030-XX Interfix con cabeza D.9 x 30mm
- 65-031-XX Tornillo transversal D.8,0 x 40mm
- 65-032-XX Tornillo transversal D.8,0 x 45mm
- 65-033-XX Tornillo transversal D.8,0 x 50mm
- 65-034-XX Tornillo transversal D.7,0 x 40mm
- 65-035-XX Tornillo transversal D.7,0 x 45mm
- 65-036-XX Tornillo transversal D.7,0 x 50mm
- 65-037-XX Endobotton 10mm
- 65-038-XX Endobotton 15mm
- 65-039-XX Endobotton 20mm

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

- 65-040-XX Endobotton 25mm
- 65-041-XX Endobotton 30mm
- 65-042-XX Endobotton 35mm
- 65-043-XX Endobotton para sindesmosis
- 65-044-XX Endobotton Regulable
- 65-045-XX Endobotton Autoajustable
- 65-046-XX Boton para acromio clavicular 9mm
- 65-047-XX Boton para acromio clavicular 11mm
- 65-048-XX Boton para acromio clavicular 13mm
- 65-049-XX Arpon D.1,8mm
- 65-050-XX Arpon D.2,0mm
- 65-051-XX Arpon D.2,2mm
- 65-052-XX Arpon D.2,8mm
- 65-053-XX Arpon D.3,0mm
- 65-054-XX Arpon D.3,5mm
- 65-055-XX Arpon D.4,0mm
- 65-056-XX Arpon D.4,5mm
- 65-057-XX Arpon D.5,0mm
- 65-058-XX Arpon D.2,0mm Sin Hojal
- 65-059-XX Arpon D.2,2mm Sin Hojal





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 65-060-XX Arpon D.2,8mm Sin Hojal
- 65-061-XX Arpon D.3,0mm Sin Hojal
- 65-062-XX Arpon D.3,5mm Sin Hojal
- 65-063-XX Arpon D.4,0mm Sin Hojal
- 65-064-XX Arpon D.4,5mm Sin Hojal
- 65-065-XX Arpon D.5,0mm Sin Hojal
- 65-066-XX Arpon D.5,5mm Sin Hojal
- 65-067-XX Arpon D.3,5mm doble rosca Sin Hojal
- 65-068-XX Arpon D.5,0mm doble rosca Sin Hojal
- 65-069-XX Arpon D.5,5mm doble rosca Sin Hojal
- 68 GRAPAS
- 68-001-XX Mini grapa chica redonda
- 68-002-XX Mini grapa Mediana redonda
- 68-003-XX Mini Grapa grande redonda
- 68-004-XX Grapa IQL 3 Pines
- 68-005-XX Grapa IQL 5 Pines
- 68-006-XX Grapa IQL 7 Pines
- 68-013-XX Mini grapa chica
- 68-014-XX Mini grapa Mediana

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

68-015-XX Mini Grapa grande

68-016-XX Grapa IQL Chica

68-017-XX Grapa IQL Mediana

68-018-XX Grapa IQL Grande

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: estéril, por unidad

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Bioprotece S.A.

Lugar/es de elaboración:

Vicente Lopez 4334. Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1347-14, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-869-18-1

Disposición N°

2232

12 MAR. 2019

Dr. Weldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

