



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-12682-10-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-12682-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SIDDHI 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 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 1°.- 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 SIDHHI nombre descriptivo Arpón de Sutura y nombre técnico Unidades para suturas, Artróscopicas, de acuerdo con lo solicitado por SIDDHI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-12935193-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-991-1”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Arpón de Sutura.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-735- Unidades para suturas, Artróscopicas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fijación de partes blandas a hueso en cirugías artroscópicas o a cielo abierto de hombro (reparación de la lesión de Bankart, reparación de la lesión SLAP, reparación de lesiones del manguito rotador, tenodesis del bíceps, reconstrucciones capsulolabrales, reparación de luxaciones acromioclaviculares), codo (reconstrucción de los ligamentos colaterales, cirugía de la epicondilitis o epitrocleitis, reinsersión del tendrón del bíceps), muñeca y mano (reconstrucción de los ligamentos escafo-lunares, reconstrucción de los ligamentos colaterales, reconstrucción de los ligamentos del pulgar), cadera (reconstrucción del tendón abductor), rodilla (cirugías extracapsulares del ligamento interno, cirugías extracapsulares del ligamento lateral externo, tenodesis de la banda iliotibial, reparación del tendón rotuliano), pie y tobillo (reconstrucción de lesiones agudas o crónicas de los ligamentos, cirugía del hallux valgus)

Modelo/s: TW

Código Medida

TW60 6,0mm

TW50 5,0mm

TW-A 4,0mm

TW35 3,5mm

TW27 2,7mm

TW-MINI 1,8mm

Período de vida útil: 4 (cuatro) años.

Forma de presentación: envasado individualmente.

Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SIDDHI S.A.

Lugar/es de elaboración: Castelli 5261, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-12682-10-3



**SIDDHI**  
Investigación y Desarrollo



**PM 991-1**  
**Arpones de sutura Twister (TW)**

**INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricado por: Siddhi S.A.  
Castelli 5261 - Mar del Plata  
Pcia. de Buenos Aires, Argentina.  
Tel/Fax (0223) 472-6119.  
E-mail: [info@siddhisa.com.ar](mailto:info@siddhisa.com.ar).

**Arpon de sutura Twister (TW)**  
**Modelos**

**Contiene: Tornillo, sutura e instrumental.**

Estéril. No reesterilizar.  
De un solo uso. No reutilizar.

No utilizar el implante si el envase o las etiquetas presentan signos de deterioro.

Almacenar en un lugar limpio, seco y protegido de la luz solar.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

**B- Indicaciones**

Indicaciones de uso:

Fijación de los tejidos blandos al hueso mediante técnicas artroscópicas o a cielo abierto.

Hombro:

- Reparación de la lesión de Bankart
- Reparación de la lesión SLAP
- Reparación de lesiones del manguito rotador
- Tenodesis del bíceps
- Reconstrucciones capsulolabrales
- Reparación de luxaciones acromio-claviculares

Codo:

- Reconstrucción de los ligamentos colaterales
- Cirugía de la epicondilitis o epitrocleitis
- Reinserción del tendón del bíceps

**SIDDHI S.A.**  
Liliana Isabel Marinelli  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 10819

**SIDDHI S.A.**  
Hugo Carlos Lyrea  
PRESIDENTE

**Muñeca y Mano:**

- Reconstrucción de los ligamentos escafo-lunares
- Reconstrucción de los ligamentos colaterales
- Reconstrucción de los ligamentos del pulgar

**Cadera:**

- Reconstrucción del tendón abductor

**Rodilla:**

- Cirugías extracapsulares del ligamento lateral interno
- Cirugías extracapsulares del ligamento lateral externo
- Tenodesis de la banda iliotibial
- Reparación del tendón rotuliano

**Pie y Tobillo:**

- Reconstrucción de lesiones agudas o crónicas de los ligamentos
- Cirugía del hallux valgus
- Reparación/reconstrucción del tendón de Aquiles

**INSTRUCCIONES DE USO:**

- Colocar el ancla de sutura en el lugar adecuado se prescripción médica para su inserción
- Impactar suavemente el extremo del atornillador hasta introducir el extremo distal del ancla. En caso de hueso duro utilice un iniciador.
- Girar el atornillador hasta llegar a tope.
- Una vez introducido totalmente, se desacopla el tapón u aro de silicona del mango del atornillador mediante una suave maniobra para quedar con los hilos en la mano.
- Seguir con la técnica quirúrgica según la patología.

**D- Contraindicaciones**

- Insuficiente calidad o cantidad ósea para la fijación.
- Irrigación sanguínea deficiente y/o infecciones previas que puedan retardar el proceso de cicatrización
- Sensibilidad a cuerpos extraños, donde exista la sospecha que hay sensibilidad al material, se deben realizar pruebas adecuadas antes del implante.
- Infección activa del implante.

**E- Efectos adversos:**

- Infecciones, tanto profundas como superficiales
- Alergia u otro tipo de reacciones a los materiales que componen el producto.

**Advertencias:**



**SIDDHYS.A.**  
Liliana Isabel Marinelli  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 10819



**SIDDHYS.A.**  
Hugo Carlos Eyrea  
PRESIDENTE



-No utilizar el implante quirúrgico con otros de distinta composición química. Esto podría producir corrosión galvánica u otras reacciones a metales.

-No utilizar un torque manual mayor que 1,3Nm.

-No modificar el implante mediante aplicación de fuerzas que pueden inducir deformaciones permanentes.

-Si el implante ofrece demasiada resistencia en su colocación retírelo y vuelva a pasar por el orificio óseo la mecha y el macho.

-Cualquier decisión de extraer el implante debe considerar el riesgo potencial de una intervención quirúrgica adicional.

-Se deben entregar al paciente instrucciones detalladas con respecto al uso y limitaciones del implante.

-Los procedimientos en la sala de operaciones, incluyendo el conocimiento adecuado de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación del implante, son consideradas importantes para la utilización con éxito de este tornillo.

### **Envasado y etiquetado**

Los implantes SIDDHI sólo deben ser usados si el envase y las etiquetas son originales y no presentan deterioro alguno.

-Si el envase presenta alguna alteración comuníquese con el servicio de atención al cliente.

### **Especificaciones del material**

-Tornillos de aleación de titanio, Ti6Al4V ELI por ASTM F136.

-Hilo de sutura de poliéster.

- Atornillador de acero inoxidable con mango polimérico.

### **Método de esterilización**

El producto se presenta estéril por radiación ionizante gamma en dosis de 25KGy.

Todos los componentes del conjunto de Arpón de sutura Twister son de un solo uso, el tornillo, la sutura y el instrumental no deben ser reutilizados y deben desechados.

### **Cuidado, manipulación, almacenamiento y Transporte**

-No utilizar el implante si el envase presenta signos de deterioro.

-El estuche y el envase secundario sólo debe ser retirado momentos antes de la intervención quirúrgica.

SIDDHI S.A.  
Liliana Sobel Marinelli  
Directora Técnica  
Farmacéutica M:R 10819

SIDDHI S.A.  
Hugo Carlos Eyrea  
PRESIDENTE



-Una vez retirado el producto del envase deben evitarse rayaduras, marcas abrasiones producidas por otros implantes, instrumental o caídas.  
-El transporte debe realizarse de manera de evitar cualquier tipo de alteración respecto a la condición de recepción del producto.

-Se debe evitar aplastar los paquetes al ser almacenados.

-Se recomienda que sean almacenados en estantes cerrados.

Método de esterilización: Esterilizado por Radiación Gamma (25Kgy)

Dirección Técnica: Dra. Liliana Marineli MP 10.819

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-991-1

**SIDDHI S.A.**  
Liliana Isabel Marinelli  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 10819

**SIDDHI S.A.**  
Hugo Carlos Eyrea  
PRESIDENTE



**SIDDHI**  
Investigación y Desarrollo



**PM 991-1**  
**Arpones de sutura Twister (TW)**

**RÓTULO**

Fabricado por: Siddhi S.A.  
Castelli 5261 - Mar del Plata  
Pcia. de Buenos Aires, Argentina.  
TelFax (0223) 472-6119.  
E-mail: [info@siddhisa.com.ar](mailto:info@siddhisa.com.ar).

**Arpón de sutura Twister (TW)**  
**Modelos**

**Contiene: Tornillo, sutura e instrumental.**

Estéril. No reesterilizar.  
De un solo uso. No reutilizar.

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

No utilizar el implante si el envase o las etiquetas presentan signos de deterioro.

Almacenar en un lugar limpio, seco y protegido de la luz solar.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Método de esterilización: Esterilizado por Radiación Gamma (25Kgy)

Dirección Técnica: Dra. Liliana Marinelli MP 10.819

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-991-1

  
**SIDDHI S.A.**  
Liliana Isabel Marinelli  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 10819

  
**SIDDHI S.A.**  
Hugo Carlos Eyrea  
PRESIDENTE



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-12682-10-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-12682-10-3

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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-735- Unidades para suturas, Artroscópicas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fijación de partes blandas a hueso en cirugías artroscópicas o a cielo abierto de hombro (reparación de la lesión de Bankart, reparación de la lesión SLAP, reparación de lesiones del manguito rotador, tenodesis del bíceps, reconstrucciones capsulolabiales, reparación de luxaciones acromio-claviculares), codo (reconstrucción de los ligamentos colaterales, cirugía de la epicondilitis o epitrocleitis, reinserción del tendrón del bíceps), muñeca y mano (reconstrucción de los ligamentos escafo-lunares, reconstrucción de los ligamentos colaterales, reconstrucción de los ligamentos del pulgar), cadera (reconstrucción del tendón abductor), rodilla (cirugías extracapsulares del

7

ligamento interno, cirugías extracapsulares del ligamento lateral externo, tenodesis de la banda iliotibial, reparación del tendón rotuliano), pie y tobillo (reconstrucción de lesiones agudas o crónicas de los ligamentos, cirugía del hallux valgus)

Modelo/s: TW

Código	Medida
--------	--------

TW60	6,0mm
------	-------

TW50	5,0mm
------	-------

TW-A	4,0mm
------	-------

TW35	3,5mm
------	-------

TW27	2,7mm
------	-------

TW-MINI	1,8mm
---------	-------

Período de vida útil: 4 (cuatro) años.

Forma de presentación: envasado individualmente.

Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SIDDHI S.A.

Lugar/es de elaboración: Castelli 5261, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-991-1, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-12682-10-3

Disposición Nº **004364**

**3 MAY 2018**

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