



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

**DISPOSICIÓN N° 7348**

**BUENOS AIRES, 14 SEP 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004984-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CDH PROTESIS E IMPLANTES 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 7348**

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 ,1886/14 y 1368/15.

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 OSTEOTWIN, nombre descriptivo OSTEOTWIN TORNILLOS DE INTERFERENCIA COMPUESTOS BIORREABSORBIBLES E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 y 87 y 84 a 85 respectivamente.



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

**DISPOSICIÓN N° 7348**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1006-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

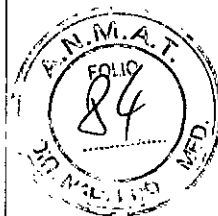
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-004984-14-5

DISPOSICIÓN N° 7348

jb

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## INSTRUCCIONES DE USO

REGISTRO:

7348

**OSTEOTWIN™ TORNILLOS DE INTERFERENCIA COMPUESTOS BIORREABSORBIBLES**

Importado por

**CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.**

Juan Canals 2225 – S2004BYA – Rosario – República Argentina

Telefax 54-341- 5682038 - 5682039

www.cdh-protesis.com.ar – info@cdh-protesis.com.ar

**“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”****INFORMACION MÉDICA IMPORTANTE – DIRIGIDA A LOS CIRUJANOS Y PERSONAL AUTORIZADO****OSTEOTWIN™****TORNILLOS DE INTERFERENCIA COMPUESTOS BIORREABSORBIBLES***Modo de empleo***DESCRIPCIÓN**

El tornillo compuesto esta hecho de ácido poli(L-láctico-co-D,L-láctico), Hidroxiapatita y fosfato tricálcico. Se han diseñado para ofrecer un medio de fijación mediante interferencia entre el injerto y las paredes del túnel óseo durante el periodo de consolidación. Se trata de un tornillo canulado que presenta una marca específica formada por 5 ramificaciones que se prolongan por casi toda la longitud del tornillo, garantizando de esta manera un buen reparto del par de torsión.

El tornillo compuesto esta hecho de material biorreabsorbible, que es totalmente absorbido por el organismo durante y después de la fase de curación del hueso.

El tornillo está disponible en diferentes longitudes y diámetros.

**INDICACIONES**

Fijación a través de un sistema de interferencia de un ligamento (DIDT) o de un tendón rotuliano (hueso-tendón-hueso) en el marco de reparaciones del ligamento cruzado anterior o posterior mediante artroscopia o artrotomía.

**CONTRAINDICACIONES**

- Infecciones Agudas
- Alergias al material (si se sospecha de alguna alergia, deberán realizarse previamente los exámenes pertinentes)
- Calidad ósea baja o insuficiente (sobre todo en caso de tumores u osteoporosis grave)
- Irrigación Sanguínea limitada n la zona del injerto (necrosis, antecedentes de infecciones)
- Negativa de los pacientes a la hora de cumplir el seguimiento quirúrgico y limitación del nivel de actividad.
- Pacientes en etapa de crecimiento con cartílagos activos
- Fiebre y/o inflamación local
- No utilizar en otras cirugías al margen de las indicadas.

**PRECAUCIONES DE USO**

La fijación que el dispositivo proporciona es temporal hasta la consolidación completa del hueso, por lo que el dispositivo no puede soportar tensiones de carga ni se pueden realizar otros esfuerzos.

Los procedimientos que se realicen antes y durante la operación, en particular, el estudio de técnicas quirúrgicas y la selección e inserción adecuada del dispositivo, constituyen elementos importantes para la utilización correcta de este dispositivo.

Deberá ser un cirujano competente el que se encargue de los procedimientos antes y durante la operación.

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

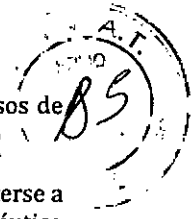


HORACIO DOMÍNGUEZ  
GERENTE



CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.  
NORA OLEAGA  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

7348



Los pacientes deben estar informados acerca del uso, las contraindicaciones y los posibles efectos adversos de este dispositivo.

Los dispositivos de fijación internos no deben reutilizarse nunca, aunque estén intactos.

Si se decide extraer el dispositivo, deberá valorarse el riesgo que puede correr el paciente en caso de someterse a una segunda intervención. La extracción del implante deberá ir seguida de un tratamiento terapéutico postoperatorio adecuado.

Los tornillos compuestos radiotransparentes no interfieren en la realización de resonancias magnéticas.

**TECNICA DE INSERCIÓN RECOMENDADA**

Prepare el punto de inserción para la entrada del tornillo con ayuda de la guía adecuada. Prepare la zona de injerto con ayuda de la broca quirúrgica y la guía adecuada (el diámetro del túnel óseo no debe ser inferior al diámetro del tornillo insertado).

Implante el ligamento o el injerto hueso-tendón-hueso en la zona de injerto. Prepare la zona de implantación con ayuda de la terraja adecuada. Implante un tornillo en la zona femoral y/o tibial tras haber efectuado la perforación adecuada con ayuda de las agujas recomendadas, en función de la técnica quirúrgica utilizada.

Los tornillos deben introducirse con ayuda de un destornillador adecuado, el tornillo debe encajar perfectamente en el destornillador.

El destornillador y el tornillo pueden estropearse si el destornillador no encaja perfectamente en la ranura del tornillo o si el destornillador y la ranura no se alinean correctamente.

Introduzca el tornillo femoral y el destornillador en la aguja guía. Atornille el tornillo hasta la zona cortical.

Introduzca el tornillo tibial y el destornillador en la aguja guía. Introduzca el tornillo tibial hasta la cortical anterior en la parte distal del túnel tibial.

Retire todas las agujas guías.

**EFFECTOS ADVERSOS**

Algunos de los defectos adversos asociados al tornillo compuesto pueden ser los siguientes:

- Infección postoperatoria, aunque no siempre provocada por el dispositivo
- Reacción al material del dispositivo: alergias y otras reacciones.

**ESTERILIZACIÓN - CONSERVACIÓN**

El tornillo compuesto es un implante de un solo uso, listo para ser utilizado, que se presenta en un envase estéril.

Ha sido sometido a una esterilización por radiación beta que lo hace adecuado para el uso quirúrgico. Este dispositivo no debe volverse a esterilizar bajo ningún concepto. La reesterilización y la reutilización de este dispositivo pueden modificar sus características mecánicas y sus propiedades de resorción.

Los productos deben guardarse en su envase original cerrado en un lugar seco.

El implante debe guardarse en un lugar seco y a una temperatura inferior a 32°C /90°F.

El producto no se deberá utilizar transcurrida la fecha de caducidad indicada en las etiquetas.

El cirujano y/o su equipo deben comprobar antes de abrir el envase que éste no presente marcas, roturas, orificios, desgarros ni soldaduras defectuosas que obliguen a desechar el dispositivo.

NO UTILICE EL ENVASE SI PRESENTA DEFECTOS.-

**SÍMBOLOS**

SÍMBOLOS				
Un solo uso	Véase la hoja de instrucciones	Fabricante	No volver a esterilizar	No utilizar el envase defectuoso
Fecha de caducidad	Fecha de fabricación (esterilización)	QTY Cantidad	STERILE R Esterilización por irradiación	

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.  
HORACIO DOMÍNGUEZ  
GERENTE

Dr. HORACIO DOMÍNGUEZ  
Médico Traumatólogo  
Mat. 6609 - Col. Méd. II Círc. Pcia. Santa Fe  
SOCIO GERENTE

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.  
NORA OLEAGA  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

Farmacéutica NORA OLEAGA  
Mat. Pcial. N° 1750  
DIRECTOR TECNICO

✓



REGISTRO:

<b>OSTEOTWIN™</b> <b>TORNILLOS DE INTERFERENCIA</b> <b>COMPUESTOS</b> <b>BIORREABSORBIBLE</b>		<b>MODELO:</b> Interference screw 7x20mm	<b>NO USAR SI EL CIERRE ESTA DANADO</b>
Importado por: <b>CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L.</b> JUAN CANALS 2235 CP 2000-ROSARIO	 XXXX-XX	Fabricado por: <b>BIOMATLANTE ZA</b> Les Quatre Nations 44360 VIGNEUX DE BRETAGNE FRANCIA	
Antes de su utilización leer las instrucciones en el interior del envase.	<b>ESTERIL R</b>	 XXXX-XX	
<b>REF</b> CODIGO  codigo	 Unico uso	<b>DIRECTOR TECNICO</b> Farm. Nora Oleaga MP N° 1750	
<b>LOT</b> LOTE  lote	<b>"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"</b> ALMACENAR EN LUGAR FRESCO, OSCURO Y LIBRE DE POLVO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. ANMAT PM 1006-14		

CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L.  
HORACIO DOMINGUEZ  
GERENTE

Dr. HORACIO DOMINGUEZ  
Médico Traumatólogo  
Mat. 6609 – Col. Méd. II Circ. Pcia. Santa Fe  
SOCIO GERENTE

CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L.  
NORA OLEAGA  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

Farmacéutica NORA OLEAGA  
Mat. Pcial. 1750  
DIRECTOR TECNICO

f

✓

7348



**OSTEOTWIN™  
INSTRUMENTAL**

Screwdriver

Importado por:  
**CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L**  
JUAN CANALS 2235 CP 2800-ROSARIO



Fabricado por:  
**BIOMATLAITE ZA**  
Les Quatre Nations  
44360 VIGNEUX DE BRETAGNE  
FRANCIA

Antes de su utilización leer las  
instrucciones en el interior del  
envase.

**PRODUCTO LIMPIO**

**NO ESTERIL**

**REF** CODIGO



codigo

**DIRECTOR TECNICO**

Farm. Nora Oleaga  
M P N° 1750

**LOT** LOTE



lote

**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E  
INSTITUCIONES SANITARIAS"**

ALMACENAR EN LUGAR FRESCO,  
OSCURO Y LIBRE DE POLVO

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.  
ANMAT PM 1006-14

CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L.  
HORACIO DOMÍNGUEZ  
GERENTE

Dr. HORACIO DOMÍNGUEZ  
Médico Traumatólogo

Mat. 6609 – Col. Méd. II Circ. Pcia. Santa Fe  
SOCIO GERENTE

CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L.  
NORA OLEAGA  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

Farmaceutica NORA OLEAGA

Mat. Pcial. N°1750

DIRECTOR TECNICO

f

✓



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

**ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-0000-004984-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, **7348** Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... , y de acuerdo con lo solicitado por CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L., se autorizó 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: OSTEOTWIN TORNILLOS DE INTERFERENCIA COMPUESTOS BIORREABSORBIBLES E INSTRUMENTAL ASOCIADO

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Fijacion a través de un sistema de interferencia de un ligamento (DIDT) o de un tendón rotuliano (hueso-tendón-hueso) en el marco de reparaciones del ligamento cruzado anterior o posterior mediante artroscopia o artrotomía.

Modelo/s:

11CPVI0720 Interference screw 7x20mm

↓



08CPVI0725 Interference screw 7x25mm

08CPVI0730 Interference screw 7x30mm

11CPVI0820 Interference screw 8x20mm

08CPVI0825 Interference screw 8x25mm

08CPVI0830 Interference screw 8x30mm

11CPVI0920 Interference screw 9x20mm

08CPVI0925 Interference screw 9x25mm

08CPVI0930 Interference screw 9x30mm

12CPVI1025 Interference screw 10x25mm

08CPVI1030 Interference screw 10x30mm

08INTO001 Osteotwin™ Screwdriver (x1)

08INCO001 Osteotwin™ Tunnel dilator for screw 7/8mm (x2)

08INCO002 Osteotwin™ Tunnel dilator for screw 9/10mm (x2)

11INTA001 Osteotwin™ Tap Diam. 7.0mm (x1)

08INBR001F10 Wire nitinol Diam. 1.1mm 8 (x10)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOMATLANTE SA

Lugar/es de elaboración: 5, rue Edouard Belin, ZA Les Quatre Nations, FR-44360

Vigneux de Bretagne, Francia

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal, slightly curved line extending to the right, with a small 'r' or similar character inside the curve.



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

Se extiende a CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1006-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 14 SEP 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7348**

✓

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.