



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2022-30#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2022-30 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8726-2015 de fecha 21 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11395-2017 Modificatoria

DJ N° rev: 2022-30#0001 Reválida

Certificado N° rev: 2022-30#0002 Modificatoria

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	FLP-00-SYND-0-B " IMPLANTES FLOOP SINDESMOSIS" FLP-00-0000-0-B " IMPLANTES FLOOP CLAVICULA" OLC-03-0000-T-B LCA/LCP EN TITANIO OLC-03-00UP-T-P KIT DE IMPLANTES BUTTON LOOP REGULABLE UP OLC-03-0HTH-T-P KIT DE IMPLANTES BUTTON LOOP HTH 1512-000 BUTTON LOOP REGULABLE PARA PLACA DE CLAVÍCULA PRO-ANATOMIC 1548-000 BUTTON LOOP REGULABLE SINDESMOSIS TITANIO PARA USO INDEPENDIENTE 1558-000 PASA FLOOP	FLP-00-SYND-0-B IMPLANTES FLOOP SINDESMOSIS FLP-00-0000-0-B IMPLANTES FLOOP CLAVICULA FLP-01-0000-0-B IMPLANTES PARA FLOOP ACROMIOCLAVICULAR OLC-03-0000-T-B LCA/LCP EN TITANIO OLC-03-00UP-T-P KIT DE IMPLANTES BUTTON LOOP REGULABLE UP OLC-03-0HTH-T-P KIT DE IMPLANTES BUTTON LOOP HTH OLC-03-ALIN-0-B IMPLANTES ALL-INSIDE

1571-000 BUTTON LOOP REGULABLE SINDESMOSIS TITANIO	0172-000 LOOP REGULABLE TIBIAL ALL-INSIDE
1581-000 EXTEND BUTTON LOOP TITANIO	1502-000 BUTTON LOOP REGULABLE FEMORAL ALL-INSIDE
1590-000 BUTTON LOOP REGULABLE	1503-000 BUTTON TIBIAL ALL-INSIDE 11mm
1592-000 BUTTON LOOP REGULABLE ACROMIOCLAVICULAR	1504-000 BUTTON TIBIAL ALL-INSIDE 14mm
1595-000 BUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 9.5 mm	1509-000 BUTTON DE INGRESO SUPERIOR PARA PLACA DE CLAVÍCULA PRO ANATOMIC
1596-000 BUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 8.0 mm	1547-000 BUTTON LOOP REGULABLE SINDESMOSIS ACERO PARA USO INDEPENDIENTE
1597-000 BUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 11.0 mm	1548-000 BUTTON LOOP REGULABLE SINDESMOSIS TITANIO PARA USO INDEPENDIENTE
1601-000 BUTTON LOOP REGULABLE UP	1558-000 PASA FLOOP
1603-000 BUTTON LOOP REGULABLE HTH UP	1571-000 BUTTON LOOP REGULABLE SINDESMOSIS TITANIO
1605-000 BUTTON LOOP REGULABLE UP IN BELT + ARPÓN SUB TWIST 5.5 mm	1581-000 EXTEND BUTTON LOOP TITANIO
2030-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LESIÓN DE BANKART	1590-000 BUTTON LOOP REGULABLE
2031-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LESIONES TIPO SLAP	1592-000 BUTTON LOOP REGULABLE ACROMIOCLAVICULAR
2032-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LA CÁPSULA Y CAPSULOLABRAL	1595-000 BUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 9.5 mm
2033-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL DELTOIDES	1596-000 BUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 8.0 mm
2034-000 FLOOP PARA TENODESIS	1597-000 BUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 11.0 mm
2035-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE DESGARRO DEL MANGUITO ROTADOR	1601-000 BUTTON LOOP REGULABLE UP
2036-000 FLOOP PARA REPARACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN MEDIAL Y LATERAL	1603-000 BUTTON LOOP REGULABLE HTH UP
2037-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE MEDIO Y ANTE PIE	1605-000 BUTTON LOOP REGULABLE UP IN BELT + ARPÓN SUB TWIST
2038-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DE HALLUX VALGUS	1628-000 BUTTON LOOP REGULABLE SINDESMOSIS CLAVO DE PERONE
2039-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE TENDONES METATARSIANOS	2030-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LESIÓN DE BANKART
2040-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL TENDÓN DE AQUILES	
2041-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CUBITAL	
2042-000 FLOOP PARA REPARACIÓN EPICONDILITIS LATERAL	
2043-000 FLOOP PARA REINSERCIÓN	

<p>DEL BÍCEPS - KIT</p> <p>2044-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO</p> <p>2045-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL DOBLE TÚNEL DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR</p> <p>2046-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO MEDIO</p> <p>2047-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO LATERAL</p> <p>2048-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO OBLICUO POSTERIOR</p> <p>2050-000 FLOOP PARA CERRAMIENTO DE LA CÁPSULA ARTICULAR</p> <p>2051-000 FLOOP PARA SEPARACIÓN DE LA BANDA DEL TENDÓN ILIOTIBIAL</p> <p>2053-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL TENDÓN DEL LIGAMENTO PATELAR</p> <p>2054-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL</p> <p>2055-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO ESCAFOLUNAR</p> <p>2056-000 FLOOP PARA TRANSFERENCIAS DE TENDONES EN FALANGE</p> <p>2057-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN VOLAR</p> <p>2058-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LABRUM ACETABULAR</p> <p>2068-000 BUTTON LOOP REGULABLE HTH</p> <p>2071-015 BUTTON LOOP X 15 mm TITANIO</p> <p>2071-020 BUTTON LOOP X 20 mm TITANIO</p> <p>2071-025 BUTTON LOOP X 25 mm TITANIO</p> <p>2071-030 BUTTON LOOP X 30 mm TITANIO</p> <p>2071-035 BUTTON LOOP X 35 mm TITANIO</p> <p>2071-040 BUTTON LOOP X 40 mm TITANIO</p> <p>2071-045 BUTTON LOOP X 45 mm TITANIO</p> <p>2071-050 BUTTON LOOP X 50 mm TITANIO</p>	<p>2031-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LESIONES TIPO SLAP</p> <p>2032-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LA CÁPSULA Y CAPSULOLABRAL</p> <p>2033-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL DELTOIDES</p> <p>2034-000 FLOOP PARA TENODESIS</p> <p>2035-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE DESGARRO DEL MANGUITO ROTADOR</p> <p>2036-000 FLOOP PARA REPARACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN MEDIAL Y LATERAL</p> <p>2037-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE MEDIO Y ANTE PIE</p> <p>2038-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DE HALLUX VALGUS</p> <p>2039-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE TENDONES METATARSIANOS</p> <p>2040-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL TENDÓN DE AQUILES</p> <p>2041-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CUBITAL</p> <p>2042-000 FLOOP PARA REPARACIÓN EPICONDILITIS LATERAL</p> <p>2043-000 FLOOP PARA REINSERCIÓN DEL BÍCEPS - KIT</p> <p>2044-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO</p> <p>2045-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL DOBLE TÚNEL DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR</p> <p>2046-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO MEDIO</p> <p>2047-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO LATERAL</p>
---	---

		2048-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO OBLICUO POSTERIOR 2050-000 FLOOP PARA CERRAMIENTO DE LA CÁPSULA ARTICULAR 2051-000 FLOOP PARA SEPARACIÓN DE LA BANDA DEL TENDÓN ILIOTIBIAL 2053-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL TENDÓN DEL LIGAMENTO PATELAR 2054-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL 2055-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO ESCAFOLUNAR 2056-000 FLOOP PARA TRANSFERENCIAS DE TENDONES EN FALANGE 2057-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN VOLAR 2058-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LABRUM ACETABULAR 2068-000 BUTTON LOOP REGULABLE HTH 2071-015 BUTTON LOOP X 15 mm TITANIO 2071-020 BUTTON LOOP X 20 mm TITANIO 2071-025 BUTTON LOOP X 25 mm TITANIO 2071-030 BUTTON LOOP X 30 mm TITANIO 2071-035 BUTTON LOOP X 35 mm TITANIO 2071-040 BUTTON LOOP X 40 mm TITANIO 2071-045 BUTTON LOOP X 45 mm TITANIO 2071-050 BUTTON LOOP X 50 mm TITANIO 2072-000 BUTTON MINI LOOP 10 mm TITANIO 3041-000 FLOOP AC2 ACROMIOCLAVICULAR LOOP CERRADO 3042-000 FLOOP AC2
	2072-000 BUTTON MINI LOOP 10 mm TITANIO 3230-000 PLACA BLOOP SINDESMOSIS INSTRUMENTAL ASOCIADO	

		ACROMIOCLAVICULAR LOOP ABIERTO + BUTTON BONE INFERIOR 3043-000 FLOOP AC2 ACROMIOCLAVICULAR BUTTON BONE INFERIOR 3230-000 PLACA BLOOP SINDESMOSIS 3361-000 KIT PARA TENODESIS DEL BÍCEPS PROXIMAL UNICORTICAL INSTRUMENTAL ASOCIADO
Marca de (los) producto(s) médico(s)	SAI®/ AS®/ NOBLE®/FLOOP®/ LOOP 360® / BUTTON LOOP 360®/ BUTTON LOOP®/ FLOOP UP®/ BLOOP®	SAI BETTER TOGETHER®/ AS®/ NOBLE®/FLOOP®/ LOOP 360® / BUTTON LOOP 360®/ BUTTON LOOP®/ FLOOP UP®/ BLOOP®/ PRO-ANATOMIC®

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN OSTEO LIGAMENTARIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-891, BOTONES DE SUTURA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAI BETTER TOGETHER®/ AS®/ NOBLE®/FLOOP®/
LOOP 360® / BUTTON LOOP 360®/ BUTTON LOOP®/ FLOOP UP®/ BLOOP®/ PRO-
ANATOMIC®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de fijación Osteo Ligamentario está indicado para ser
utilizado en la fijación de tejido blando al hueso, en los siguientes casos:

- Reparación de lesión de Bankart
- Reparación de lesiones tipo SLAP (acrónimo de sus siglas en inglés: Superior Labrum from Anterior to Posterior)
- Reparación acromio clavicular
- Reparación de la cápsula / reconstrucción capsulolabral
- Reparación del deltoides
- Tenodesis de bíceps
- Reparación de desgarro del manguito rotador
- Reparación y reconstrucción medial / lateral
- Reparación del medio y ante-pié
- Reconstrucción de Hallux Valgus
- Reparación o reconstrucción de tendones metatarsianos.
- Reparación del tendón de Aquiles
- Fijación de la sindesmosis del tobillo
- Reconstrucción del ligamento cubital o radial colateral
- Reparación de epicondilitis lateral
- Reinserción del tendón del bíceps
- Reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior (LCA) y Ligamento Cruzado Posterior (LCP)
- Reconstrucción del doble túnel del Ligamento Cruzado Anterior (LCA)

- Reparación extracapsular: reparación del ligamento medio, reparación del ligamento lateral, y del ligamento oblicuo posterior
- Cerramiento de la cápsula articular
- Reparación de la banda del tendón iliotibial
- Reparación del tendón del ligamento patelar
- Reparación del ligamento colateral
- Reconstrucción del ligamento escafolunar
- Transferencias de tendones en falange
- Reconstrucción volar
- Reparación del labrum acetabular
- Lesiones de Sindesmosis tibioperoneas distales.

Modelos: FLP-00-SYND-0-B IMPLANTES FLOOP SINDESMOSIS

FLP-00-0000-0-B IMPLANTES FLOOP CLAVICULA

FLP-01-0000-0-B IMPLANTES PARA FLOOP ACROMIOCLAVICULAR

0LC-03-0000-T-B LCA/LCP EN TITANIO

0LC-03-00UP-T-P KIT DE IMPLANTES BUTTON LOOP REGULABLE UP

0LC-03-0HTH-T-P KIT DE IMPLANTES BUTTON LOOP HTH

0LC-03-ALIN-0-B IMPLANTES ALL-INSIDE

0172-000 LOOP REGULABLE TIBIAL ALL-INSIDE

1502-000 BUTTON LOOP REGULABLE FEMORAL ALL-INSIDE

1503-000 BUTTON TIBIAL ALL-INSIDE 11mm

1504-000 BUTTON TIBIAL ALL-INSIDE 14mm

1509-000 BUTTON DE INGRESO SUPERIOR PARA PLACA DE CLAVÍCULA PRO ANATOMIC

1547-000 BUTTON LOOP REGULABLE SINDESMOSIS ACERO PARA USO INDEPENDIENTE

1548-000 BUTTON LOOP REGULABLE SINDESMOSIS TITANIO PARA USO INDEPENDIENTE

1558-000 PASA FLOOP

1571-000 BUTTON LOOP REGULABLE SINDESMOSIS TITANIO

1581-000 EXTEND BUTTON LOOP TITANIO

1590-000 BUTTON LOOP REGULABLE

1592-000 BUTTON LOOP REGULABLE ACROMIOCLAVICULAR

1595-000 BUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 9.5 mm

1596-000 BUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 8.0 mm

1597-000 BUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 11.0 mm

1601-000 BUTTON LOOP REGULABLE UP

1603-000 BUTTON LOOP REGULABLE HTH UP

1605-000 BUTTON LOOP REGULABLE UP IN BELT + ARPÓN SUB TWIST

1628-000 BUTTON LOOP REGULABLE SINDESMOSIS CLAVO DE PERONE

2030-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LESIÓN DE BANKART

2031-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LESIONES TIPO SLAP

2032-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LA CÁPSULA Y CAPSULOLABRAL

2033-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL DELTOIDES

2034-000 FLOOP PARA TENODESIS

2035-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE DESGARRO DEL MANGUITO ROTADOR

2036-000 FLOOP PARA REPARACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN MEDIAL Y LATERAL

2037-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE MEDIO Y ANTE PIE

2038-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DE HALLUX VALGUS

2039-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE TENDONES METATARSIANOS

2040-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL TENDÓN DE AQUILES

2041-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CUBITAL

2042-000 FLOOP PARA REPARACIÓN EPICONDILITIS LATERAL

2043-000 FLOOP PARA REINSERCIÓN DEL BÍCEPS - KIT
 2044-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO
 2045-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL DOBLE TÚNEL DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR
 2046-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO MEDIO
 2047-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO LATERAL
 2048-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO OBLICUO POSTERIOR
 2050-000 FLOOP PARA CERRAMIENTO DE LA CÁPSULA ARTICULAR
 2051-000 FLOOP PARA SEPARACIÓN DE LA BANDA DEL TENDÓN ILIOTIBIAL
 2053-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL TENDÓN DEL LIGAMENTO PATELAR
 2054-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL
 2055-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO ESCAFOLUNAR
 2056-000 FLOOP PARA TRANSFERENCIAS DE TENDONES EN FALANGE
 2057-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN VOLAR
 2058-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LABRUM ACETABULAR
 2068-000 BUTTON LOOP REGULABLE HTH
 2071-015 BUTTON LOOP X 15 mm TITANIO
 2071-020 BUTTON LOOP X 20 mm TITANIO
 2071-025 BUTTON LOOP X 25 mm TITANIO
 2071-030 BUTTON LOOP X 30 mm TITANIO
 2071-035 BUTTON LOOP X 35 mm TITANIO
 2071-040 BUTTON LOOP X 40 mm TITANIO
 2071-045 BUTTON LOOP X 45 mm TITANIO
 2071-050 BUTTON LOOP X 50 mm TITANIO
 2072-000 BUTTON MINI LOOP 10 mm TITANIO
 3041-000 FLOOP AC2 ACROMIOCLAVICULAR LOOP CERRADO
 3042-000 FLOOP AC2 ACROMIOCLAVICULAR LOOP ABIERTO + BUTTON BONE INFERIOR
 3043-000 FLOOP AC2 ACROMIOCLAVICULAR BUTTON BONE INFERIOR
 3230-000 PLACA BLOOP SINDESMOSIS
 3361-000 KIT PARA TENODESIS DEL BÍCEPS PROXIMAL UNICORTICAL INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: envase unitario

Método de esterilización: Esterilizados por radiación (rayos gamma) a una dosis de 25kGY; o por óxido de etileno (EtO) según corresponda.

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Lugar de elaboración: Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial UF 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Canning, partido de Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 18 marzo 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 18 marzo 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 43764