



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**Nº 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:

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

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



|  |   |
|--|---|
| DEL BICEPS - KIT   | 2031-000 FLOOP PARA<br>REPARACIÓN DE LESIONES                             |
| 2044-000 FLOOP PARA<br>RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO                    | TIPO SLAP   |
| 2045-000 FLOOP PARA<br>RECONSTRUCCIÓN DEL DOBLE TÚNEL<br>DEL LIGAMENTO | 2032-000 FLOOP PARA<br>REPARACIÓN DE LA CÁPSULA Y<br>CAPSULOLABRAL        |
| CRUZADO ANTERIOR   | 2033-000 FLOOP PARA<br>REPARACIÓN DEL DELTOIDES                           |
| 2046-000 FLOOP PARA REPARACIÓN<br>DEL LIGAMENTO MEDIO                  | 2034-000 FLOOP PARA<br>TENODESIS  |
| 2047-000 FLOOP PARA REPARACIÓN<br>DEL LIGAMENTO LATERAL                | 2035-000 FLOOP PARA<br>REPARACIÓN DE DESGARRO<br>DEL MANGUITO ROTADOR     |
| 2048-000 FLOOP PARA REPARACIÓN<br>DEL LIGAMENTO OBЛИCUO POSTERIOR      | 2036-000 FLOOP PARA<br>REPARACIÓN Y<br>RECONSTRUCCIÓN MEDIAL Y<br>LATERAL |
| 2050-000 FLOOP PARA CERRAMIENTO<br>DE LA CÁPSULA ARTICULAR             | 2037-000 FLOOP PARA<br>REPARACIÓN DE MEDIO Y ANTE<br>PIE                  |
| 2051-000 FLOOP PARA SEPARACIÓN<br>DE LA BANDA DEL TENDÓN ILIOTIBIAL    | 2038-000 FLOOP PARA<br>RECONSTRUCCIÓN DE HALLUX<br>VALGUS                 |
| 2053-000 FLOOP PARA REPARACIÓN<br>DEL TENDÓN DEL LIGAMENTO<br>PATELAR  | 2039-000 FLOOP PARA<br>REPARACIÓN DE TENDONES<br>METATARSIANOS            |
| 2054-000 FLOOP PARA REPARACIÓN<br>DEL LIGAMENTO COLATERAL              | 2040-000 FLOOP PARA<br>REPARACIÓN DEL TENDÓN DE<br>AQUILES                |
| 2055-000 FLOOP PARA<br>RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO<br>ESCAFOLUNAR     | 2041-000 FLOOP PARA<br>RECONSTRUCCIÓN DEL<br>LIGAMENTO CUBITAL            |
| 2056-000 FLOOP PARA<br>TRANSFERENCIAS DE TENDONES EN<br>FALANGE        | 2042-000 FLOOP PARA<br>REPARACIÓN EPICONDILITIS<br>LATERAL                |
| 2057-000 FLOOP PARA<br>RECONSTRUCCIÓN VOLAR                            | 2043-000 FLOOP PARA<br>REINserCIÓN DEL BÍCEPS - KIT                       |
| 2058-000 FLOOP PARA REPARACIÓN<br>DEL LABRUM ACETABULAR                | 2044-000 FLOOP PARA<br>RECONSTRUCCIÓN DEL<br>LIGAMENTO                    |
| 2068-000 BUTTON LOOP REGULABLE<br>HTH                                  | 2045-000 FLOOP PARA<br>RECONSTRUCCIÓN DEL DOBLE<br>TÚNEL DEL LIGAMENTO    |
| 2071-015 BUTTON LOOP X 15 mm<br>TITANIO                                | 2046-000 FLOOP PARA<br>CRUZADO ANTERIOR                                   |
| 2071-020 BUTTON LOOP X 20 mm<br>TITANIO                                | 2047-000 FLOOP PARA<br>REPARACIÓN DEL LIGAMENTO<br>MEDIO                  |
| 2071-025 BUTTON LOOP X 25 mm<br>TITANIO                                | 2048-000 FLOOP PARA<br>REPARACIÓN DEL LIGAMENTO<br>LATERAL                |
| 2071-030 BUTTON LOOP X 30 mm<br>TITANIO                                | 2049-000 FLOOP PARA<br>REPARACIÓN DEL LIGAMENTO<br>CRUZADO ANTERIOR       |
| 2071-035 BUTTON LOOP X 35 mm<br>TITANIO                                | 2050-000 FLOOP PARA<br>REPARACIÓN DEL LIGAMENTO<br>MEDIO                  |
| 2071-040 BUTTON LOOP X 40 mm<br>TITANIO                                | 2051-000 FLOOP PARA<br>REPARACIÓN DEL LIGAMENTO<br>LATERAL                |
| 2071-045 BUTTON LOOP X 45 mm<br>TITANIO                                |   |
| 2071-050 BUTTON LOOP X 50 mm<br>TITANIO                                |   |

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



|                                      |   |   |
|--------------------------------------|---|---|
|                                      |   | ACROMIOCLAVICULAR LOOP<br>ABIERTO + BUTTON BONE<br>INFERIOR<br>3043-000 FLOOP AC2<br>ACROMIOCLAVICULAR BUTTON<br>BONE INFERIOR<br>3230-000 PLACA BLOOP<br>SINDESMOSIS<br>3361-000 KIT PARA TENODESIS<br>DEL BÍCEPS PROXIMAL<br>UNICORTICAL<br>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 OSTEOLIGAMENTARIO

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
- Reinscripción 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

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

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° Identificatorio Trámite: 43764