



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005488-24-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005488-24-0

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2479-20

Nombre descriptivo: Arpones para reconstrucción ligamentaria en PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Delta, Overfix

Modelos:

CODIGO DESCRIPCIÓN

91-7906-000-30 Sutura de anclaje X-Lock™ de PEEK, roscado, 3,0x11 con sutura UHS #2, blanca y azul

91-7906-000-31 Sutura de anclaje X-Lock™ de PEEK, roscado, 3,0x11 con sutura UHS #2, blanca y negra

91-7906-000-32 Sutura de anclaje X-Lock™ de PEEK, roscado, 3,0x11 con 2 suturas UHS #2, blanca y blanca-azul

91-7906-000-33 Sutura de anclaje X-Lock™ de PEEK, roscado, 3,0x11, blanca y blanco-negra

91-7906-000-00 Sutura de anclaje RebonFix™ de PEEK, 4,5x19,5 con 2 suturas UHS #2, blanca y blanca-azul

91-7906-000-01 Sutura de anclaje RebonFix™ de PEEK, 4,5x19,5 con 2 suturas UHS #2, blanca y blanca-negra

91-7906-000-02 Sutura de anclaje RebonFix™ de PEEK, 5,5x19,5 con 2 suturas UHS #2, blanca y blanca-azul

91-7906-000-03 Sutura de anclaje RebonFix™ de PEEK, 5,5x19,5 con 2 suturas UHS #2, blanca y blanca-negra

91-7906-000-04 Sutura de anclaje RebonFix™ de PEEK, 5,5x19,5 con 3 suturas UHS #2, blanca y blanca- azul; y blanca y blanca-negra

91-7906-000-40 Sutura de anclaje DualFix™ de PEEK, 3,4x14 con 1 sutura UHS #2, blanca y azul

91-7906-000-41 Sutura de anclaje DualFix™ de PEEK, 3,4x14 con 1 sutura UHS #2, blanca y negra

91-7906-000-42 Sutura de anclaje DualFix™ de PEEK, 3,4x14 con 2 suturas UHS #2, blanca y blanca-azul

91-7906-000-43 Sutura de anclaje DualFix™ de PEEK, 3,4x14 con 2 suturas UHS #2, blanca y blanca-negra

91-7903-003-45 Sutura de anclaje X-Lock de PEEK, 4,5x17mm con 2 suturas UHS #2, blanca y blanca-azul

91-7902-001-02 Sutura de anclaje X-Lock de PEEK, 4,5x17mm con 3 suturas UHS #2, blanca y blanca-azul y blanca

91-7903-003-55 Sutura de anclaje X-Lock de PEEK, 5,5x17mm con 2 suturas UHS #2, blanca y blanca-azul

91-7903-003-65 Sutura de anclaje X-Lock de PEEK, 6,5x17mm con 2 suturas UHS #2, blanca y blanca-azul

91-7903-001-30 Sutura de anclaje i-Lock sin nudo de PEEK, roscado, 3,0x16mm

91-7903-001-35 Sutura de anclaje i-Lock sin nudo de PEEK, roscado, 3,5x19mm

91-7903-001-45 Sutura de anclaje i-Lock sin nudo de PEEK, roscado, 4,5x24mm

91-7903-002-47 Sutura de anclaje i-Lock sin nudo de PEEK, con torsión, 4,75x19mm con sutura UHS #2, blanca y azul

91-7903-002-55 Sutura de anclaje i-Lock sin nudo de PEEK, con torsión, 5,5x19mm con sutura UHS #2, blanca y azul

INSTRUMENTAL ASOCIADO

91-5802-049-25 Radio completo agresivo Ø 2,5mm, Tipo D

91-5804-036-25 Radio completo agresivo Ø 2,5mm, Tipo S

91-5803-055-25 Radio completo agresivo Ø 2,5mm, Tipo C

91-5803-062-25 Radio completo agresivo Ø 2,5mm, Tipo A

91-5804-026-35 Radio completo Ø 3,5mm, Tipo S

91-5803-033-35 Radio completo Ø 3,5mm, Tipo C

91-5803-045-35 Radio completo Ø 3,5mm, Tipo A
91-5804-027-40 Radio completo Ø 4,0mm, Tipo S
91-5803-034-40 Radio completo Ø 4,0mm, Tipo C
91-5803-046-40 Radio completo Ø 4,0mm, Tipo A
91-5804-028-55 Radio completo Ø 5,5mm, Tipo S
91-5803-035-55 Radio completo Ø 5,5mm, Tipo C
91-5803-047-55 Radio completo Ø 5,5mm, Tipo A
91-5802-071-40 Radio completo Plus, Ø4,0mm, Tipo D
91-5804-056-40 Radio completo Plus Ø4,0mm, Tipo S
91-5804-023-35 Radio completo agresivo Ø 3,5mm Tipo S
91-5803-057-35 Radio completo agresivo Ø 3,5mm Tipo C
91-5803-064-35 Radio completo agresivo Ø 3,5mm Tipo A
91-5804-024-40 Radio completo agresivo Ø 4,0mm Tipo S
91-5803-031-40 Radio completo agresivo Ø 4,0mm Tipo C
91-5803-043-40 Radio completo agresivo Ø 4,0mm Tipo A
91-5804-025-55 Radio completo agresivo Ø 5,5mm Tipo S
91-5803-032-55 Radio completo agresivo Ø 5,5mm Tipo C
91-5803-044-55 Radio completo agresivo Ø 5,5mm Tipo A
91-5802-070-40 Radio completo Doblemente agresivo Ø 4,0mm Tipo D
91-5804-053-40 Radio completo Doblemente agresivo Ø 4,0mm Tipo S
91-5802-072-40 Radio completo agresivo Plus Ø4,0mm Tipo D
91-5804-052-40 Radio completo agresivo Plus Ø4,0mm Tipo S
91-5804-029-35 Incisivo Ø 3,5mm Tipo S
91-5803-036-35 Incisivo Ø 3,5mm Tipo C
91-5803-048-35 Incisivo Ø 3,5mm Tipo A
91-5804-030-40 Incisivo Ø 4,0mm Tipo S
91-5803-037-40 Incisivo Ø 4,0mm Tipo C
91-5803-049-40 Incisivo Ø 4,0mm Tipo A
91-5804-031-55 Incisivo Ø 5,5mm Tipo S
91-5803-038-55 Incisivo Ø 5,5mm Tipo C
91-5803-050-55 Incisivo Ø 5,5mm Tipo A
91-5802-069-40 Incisivo Plus Ø 4,0mm Tipo D
91-5804-051-40 Incisivo Plus Ø 4,0mm Tipo S
91-5803-095-40 Incisivo Plus Ø 4,0mm Tipo C
91-5803-096-40 Incisivo Plus Ø 4,0mm Tipo A
91-5801-001-40 Incisivo Plus Ø 4,0mm Tipo DM
91-5802-074-55 Fresa Ovalada Ø 5,5mm Tipo D
91-5804-055-55 Fresa Ovalada Ø 5,5mm Tipo S
91-5801-003-55 Fresa Ovalada Ø 5,5mm Tipo DM
91-5804-049-40 Fresa Ovalada Ø 4,0mm Tipo S
91-5803-080-40 Fresa Ovalada Ø 4,0mm Tipo C
91-5803-078-40 Fresa Ovalada Ø 4,0mm Tipo A
91-5804-050-55 Fresa Ovalada Ø 5,5mm Tipo S
91-5803-081-55 Fresa Ovalada Ø 5,5mm Tipo C
91-5803-079-55 Fresa Ovalada Ø 5,5mm Tipo A
91-5802-073-55 Fresa Redonda Ø 5,5mm Tipo D

91-5804-054-55 Fresa Redonda Ø 5,5mm Tipo S
91-5801-002-55 Fresa Redonda Ø 5,5mm Tipo DM
91-5804-034-40 Fresa Redonda Ø 4,0mm Tipo S
91-5803-041-40 Fresa Redonda Ø 4,0mm Tipo e
91-5803-053-40 Fresa Redonda Ø 4,0mm Tipo A
91-5804-035-55 Fresa Redonda Ø 5,5mm Tipo S
91-5803-042-55 Fresa Redonda Ø 5,5mm Tipo C
91-5803-054-55 Fresa Redonda Ø 5,5mm Tipo A
91-7801-000-22 Punzón para X-Lock, 4,5/5,5mm
91-7805-000-81 Punzón para X-Lock, 6,5mm
91-7805-000-80 Punzón para i-Lock, roscado 4,75/5,5mm
91-7805-000-64 Broca para i-Lock, con rosca 3,0mm
91-7805-000-57 Guía de broca para i-Lock, con rosca 3,0mm
91-7805-000-65 Broca para i-Lock, con rosca 3,5mm
91-7805-000-58 Guía de broca para i-Lock, con rosca 3,5mm
91-7805-000-79 Punzón para i-Lock, con rosca 4,5mm
91-7805-000-69 Broca flexible de 1,3mm
91-7805-000-74 Obturador afilado de 1,3mm
91-7805-000-71 Obturador romo de 1,3mm
91-7805-000-59 Guía de broca de 1,3mm, Corolla
91-7805-000-54 Guía de broca de 1,3mm, Fishmouth
91-7805-000-62 Guía de broca de 1,3mm, curva 15°
91-7805-000-70 Broca flexible de 1,8mm
91-9802-001-03 Obturador afilado de 1,3mm
91-7805-000-72 Obturador romo de 1,8mm
91-7805-000-60 Guía de broca de 1,8mm, Corolla
91-7805-000-55 Guía de broca de 1,8mm, Fishmouth
91-7805-000-63 Guía de broca de 1,8mm, curva 15°
91-7805-000-66 Broca de 2,5mm
91-7805-000-67 Broca de 3,0mm
91-7805-000-75 Obturador afilado de 2,5mm
91-7805-000-76 Obturador romo de 3,0mm
91-7805-000-73 Obturador romo de 2,5/3,0mm
91-7805-000-61 Guía de broca de 2,5/3,0mm, Corolla
91-7805-000-56 Guía de broca de 2,5/3,0mm, Fishmouth
91-9802-001-90 Cánula ranurada
91-9802-001-53 Cortador de sutura para sutura #2-0
91-7801-000-34 Cortador de sutura cerrado para sutura #2-0
91-9800 Set de instrumentos para reconstrucción universal de LCA/LCP
91-9805 Set de instrumentos All-Inside LCA/LCP
91-9805-000-22 Brazo de guía de perforación All-Inside
91-9805-000-32 Brazo de guía de perforación All-Inside desmontaje rápido
91-9805-000-48 Broca giratoria para metal, 5mm
91-9805-000-49 Broca giratoria para metal, 6mm
91-9805-000-50 Broca giratoria para metal, 7mm
91-9805-000-51 Broca giratoria para metal, 8mm

91-9805-000-52 Broca giratoria para metal, 9mm
91-9805-000-53 Broca giratoria para metal, 10mm
91-9805-000-57 Broca giratoria para metal, 5mm, corta
91-9805-000-58 Broca giratoria para metal, 6mm, corta
91-9805-000-59 Broca giratoria para metal, 7mm, corta
91-9805-000-60 Broca giratoria para metal, 8mm, corta
91-9805-000-61 Broca giratoria para metal, 9mm, corta
91-9805-000-62 Broca giratoria para metal, 10mm, corta
91-9805-000-23 Vaina de guía de broca, 2.5mm
91-9805-000-24 Vaina de guía de broca, 3.5mm
91-9805-000-10 Vaina de guía de broca, 3.5mm
91-9805-000-28 Guía de colocación femoral LCA
91-9805-000-25 Guía de pin tibial LCA
91-9805-000-31 Marcador tibial de LCA
91-9805-000-26 Guía de colocación Tibial LCP
91-9805-000-27 Guía de colocación Femoral LCP
91-9805-000-29 Guía AC, izquierda
91-9805-000-30 Guía AC, derecha
91-9805-001-54 Empujador de sutura
91-9805-001-32 Martillo
91-9802-001-61 Estuche de instrumentos All-Inside LCA/LCP
91-7800 Set de Instrumentos Universales para Artroscopia de Hombro
91-7805-000-36 Receptor de sutura
91-7805-000-37 Receptor de sutura y tejido
91-7805-000-44 Cortador de sutura #2, cerrado
91-7805-000-43 Cortador de sutura #2, abierto
91-7805-000-50 Penetrador, recto
91-7805-000-52 Penetrador, 45° izquierda
91-7805-000-53 Penetrador, 45° derecha
91-7805-000-51 Penetrador, 20° hacia arriba
91-7805-000-13 Gancho de sutura RC
91-7805-000-09 Gancho de sutura, 45°, derecha
91-7805-000-11 Gancho de sutura, 45°, izquierda
91-7805-000-12 Gancho de sutura, 90°, recto
91-7805-000-03 Gancho de Crochet
91-9805-001-27 Sonda, 5mm
91-7805-000-15 Escofina glenoide, 20° hacia arriba
91-7805-000-16 Escofina glenoide, 20° hacia abajo
91-7805-000-17 Escofina glenoide, doble cara
91-7805-000-19 Elevador de tejidos, 30° hacia arriba
91-9805-000-18 Elevador de tejidos, 15° hacia arriba
91-9805-000-20 Elevador de tejidos, 15° hacia abajo
91-7805-000-21 Elevador de tejidos, 30° hacia abajo
91-7806-000-01 Pasador de sutura Rhino™ III
91-7806-000-02 Aguja pasadora de sutura Rhino™ III
91-7806-000-03 Manguito guía, 2,9mm

91-7805-000-68 Broca escalonada, 2,9mm
91-7805-000-14 Empujador de nudos, hombro
91-7805-000-05 Palanca de conmutación de 3,5mm
91-7806-000-20 Alambre de bucle de Nitinol
91-7801-001-01 Estuche de instrumentos para hombro
91-7806 Conjunto de ganchos Fantastic™
91-7806-000-04 Gancho y mango Fantastic™
91-7806-000-05 Gancho Fantastic™, 90° recto
91-7806-000-06 Gancho Fantastic™, recto de 90°, largo
91-7806-000-07 Gancho Fantastic™, 25° a la derecha
91-7806-000-08 Gancho Fantastic™, 25° a la izquierda
91-7806-000-09 Gancho Fantastic™, 45° a la derecha
91-7806-000-10 Gancho Fantastic™, 45° a la izquierda
91-7806-000-11 Gancho Fantastic™, 60° a la derecha
91-7806-000-12 Gancho Fantastic™, 60° a la izquierda
91-7806-000-13 Gancho Fantastic™, 90° a la derecha
91-7806-000-14 Gancho Fan Fantastic™, 90° a la izquierda
91-7806-000-15 Gancho Fantastic™, sacacorcho, derecho
91-7806-000-16 Gancho Fantastic™, sacacorcho, izquierdo
91-7806-000-17 Gancho Fantastic™, media luna, pequeño, 3x15mm
91-7806-000-19 Gancho Fantastic™, media luna, mediano, 4x20mm
91-7806-000-18 Gancho Fantastic™, media luna, grande, 6x25mm
91-9807 Set Maestro de Instrumentos para Artroscopia de Mano
91-9807-000-03 Punzón angosto, 10° hacia arriba
91-9807-000-04 Punzón angosto, recto
91-9807-000-05 Punzón angosto, 10° hacia arriba, 20° curvado hacia la izquierda
91-9807-000-06 Punzón angosto, 10° hacia arriba, 20° curvado hacia la derecha
91-9807-000-07 Punzón angosto, 20° curvado hacia arriba
91-9807-000-08 Punzón L-Duck, recto
91-9807-000-09 Punzón L-Duck, 10° hacia arriba
91-9807-000-10 Punzón L-Duck, 10° hacia arriba, 20° curvado hacia la izquierda
91-9807-000-11 Punzón L-Duck, 10° hacia arriba, 20° curvado hacia la derecha
91-9807-000-12 Punzón S-Duck, recto
91-9807-000-13 Punzón S-Duck, 10° hacia arriba
91-9807-000-14 Punzón S-Duck, 10° hacia arriba, 20° curvado hacia la izquierda
91-9807-000-15 Punzón S-Duck, 10° hacia arriba, 20° curvado hacia la derecha
91-9807-000-27 Punzón de tijera, recta
91-9807-000-28 Punzón de tijera, 10° hacia arriba
91-9807-000-29 Punzón de tijera, 10° hacia arriba, 20° curvado hacia la izquierda
91-9807-000-30 Punzón de tijera 110° hacia arriba, 20° curvado hacia la derecha
91-9807-000-32 Pinza para cuerpos sueltos
91-9807-000-16 Punzón S-Duck, 20° curvado hacia arriba
91-9807-000-17 Punzón posterior, 15° curvado hacia arriba
91-9807-000-18 Punzón posterior, 20° curvado hacia arriba
91-9807-000-19 Punzón posterior, recto
91-9807-000-20 Punzón posterior, curvado hacia la izquierda

91-9807-000-21 Punzón posterior, curvado hacia la derecha
 91-9807-000-24 Punzón de cuchara, recto
 91-9807-000-22 Pinza Bakcbiter, derecha
 91-9807-000-23 Pinza Bakcbiter, izquierda
 91-9807-000-25 Punzón, 90° a la izquierda
 91-9807-000-26 Punzón, 90° a la derecha
 91-9807-000-33 Punzón ovalado, recto
 91-9807-000-31 Pinza agarre cocodrilo de 2,7mm
 91-7805-000-22 Púas de Condro, recta
 91-7805-000-23 Púas de Condro, 25°
 91-7805-000-24 Púas de Condro, 40°
 91-7805-000-25 Púas de Condro, 60°
 91-7805-000-26 Púas de Condro, 90°
 91-9807SMJ Microinstrumento manual Hummingbird™
 91-9807-000-72 Micropunzón en forma de lágrima, recto
 91-9807-000-73 Micropunzón de agarre
 91-9807-000-74 Micropunzón de agarre Duck, recto
 91-9807-000-75 Micropunzón posterior, 15° ascendente
 91-9807-000-76 Micropunzón en forma de lágrima, curvado hacia la derecha
 91-9807-000-77 Micropunzón en forma de lágrima, curvado hacia la izquierda
 91-9807-000-80 Micropinza para cuerpos sueltos
 91-9807-000-78 Micropunzón con tijeras, recto
 91-9807-000-79 Micropinzas con agarre cocodrilo
 MRT01 Conjunto de instrumentos para reparación de la raíz meniscal
 91-9806-000-24 Apuntador de la raíz meniscal
 91-9806-000-25 Brazo de ajuste del apuntador de la raíz meniscal, 2 partes
 91-9806-000-26 Broca canulada 3,0mm con pasador, para la raíz meniscal
 91-9806-000-27 Vaina de guía de broca para la raíz meniscal

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El arpón para reconstrucción ligamentaria de PEEK está diseñado para fijar suturas (tejidos blandos) al hueso del pie, tobillo, rodilla, mano, muñeca, codo, hombro y cadera.

Los cirujanos deben aplicar su criterio profesional al determinar el tamaño apropiado del arpón según la indicación específica, la técnica quirúrgica preferida y el historial del paciente.

Hombro: reparación de desgarramiento del manguito rotador, reparación de lesión de Bankart, reparación de lesión SLAP, tenodesis del bíceps, reparación de la separación acromioclavicular, reparación del deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral.

Pie/tobillo: estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción de la parte media del pie, reconstrucción del hallux valgus, reparación del ligamento/tendón metatarsiano.

Rodilla: reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis de la banda iliotibial, avance oblicuo del vasto medial, reparación del ligamento cruzado anterior, fijación secundaria o adjunta para reconstrucción o reparación del LCA/LCP

Mano/Muñeca: Reconstrucción del Ligamento Escafolunar, Reconstrucción del Ligamento Colateral cubital o radial.

Codo: reinserción del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, reparación de epicondilitis lateral

Cadera: reparación del labrum acetabular, reparación del tendón de la corva proximal

Período de vida útil: 5 años para productos estériles

No aplica para productos no estériles

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Delta Medical Science & Technology Corp. Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº101, PISO 1- PISO 4, EDIFICIO 14, Nº25 CALLE JINGSHENG NAN Nº2, DISTRITO TONGZHOU, 101102 Beijing, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2479-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-005488-24-0

Nº Identificador Trámite: 60967

AM