



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003946-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-003946-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SM SALUD SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA ; 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: 2411-7

Nombre descriptivo: Sistema de Implantes para Artroscopia 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): BONETECH MEDISYS

Modelos:

BA116 - ALIVIO-PK, tornillo de interferencia para ligamento cruzado anterior, diámetro de 7 mm a 11 mm y

longitud de 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm.

BA126 - SOLID-FIX PK, anclaje de sutura (lesión del labrum superior anteroposterior o SLAP y lesión de Bankart), diámetro de 2,4 mm, 2,8 mm, 3,0 mm, 3,5 mm

BA141 - SOLID-FIX PK, anclaje de sutura con nudo (sutura primaria/medial), diámetro de 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm.

BA142 - SOLID-FIX PK, anclaje de sutura sin nudo (lesión de SLAP y Bankart), diámetro de 2,8 mm.

BA148 - Tornillo para tenodesis en PEEK, diámetro de 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm, 8,0 mm y longitud de 10 mm, 15 mm, 20 mm, 25 mm.

BA127 - SOLID-FIX LR, anclaje de sutura sin nudo (sutura de fila lateral), diámetro de 5,5 mm, 4,75 mm.

Instrumental asociado:

E802 – SISTEMA DE REPARACIÓN PERCUTÁNEA DEL TENDÓN DE AQUILES

P402 – SISTEMA DE LOCALIZACIÓN “ALL-IN” PARA LIGAMENTOS CRUZADOS

P401 – JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍAS DE HOMBRO – PREMIUM

E801 – JUEGO DE INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA DE LUXACIÓN DE HOMBRO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de implantes para artroscopia en Peek es utilizado en los procedimientos quirúrgicos relacionados con la fijación de fracturas de ligamentos de rodilla y hombro.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde.

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

BONETECH MEDISYS PVT LTD

Lugar de elaboración:

SURVEY NO. 16 B/H HATHIJAN SWAMINARAYAN MANDIR, BONETECH ROAD, NR. GERATNAGAR VILLAGE, AHMEDABAD, MAHEMDAVAD HIGHWAY, CIUDAD AHMEDABAD, CODIGO NRO. 382445, PROVINCIA DE GUJARAT, INDIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2411-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003946-25-1

N° Identificador Trámite: 68493

AM