



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000060-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000060-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Osteomedic Group S.R.L. ; 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: 2040-9

Nombre descriptivo: **IMPLANTE DE REPARACION DE MENISCO E INSTRUMENTAL ASOCIADO**

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): **SIRONIX**

Modelos:

Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE. Surestitch® Sironix®
S29-1800-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE – Superior
S29-1801-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE – Izquierdo

S29-1802-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE – Derecho
S29-1803-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE – Inferior
S29-1804-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE-XL-Superior
S29-1807-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE-XL-Izquierdo
S29-1808-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE-XL-Derecho
S29-1809-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE-XL-Inferior

Y su instrumental asociado:

S29-1702-TQ Escofina de Diamante para Menisco
S29-1501-TQ Cánula de Reparación de Menisco – Lumen Simple
S29-1502-TQ Cánula de Reparación de Menisco – Lumen Doble
S29-1503-TQ Cánula de Reparación de Menisco – Superior/Inferior
S29-1504-TQ Cánula de Reparación de Menisco – Izquierda/Derecha
S29-1505-TQ Cánula de Reparación de Menisco – Curva Hacia Arriba
S29-1506-TQ Cánula de Reparación de Menisco – Curva Hacia Abajo
S29-1700-TQ Cánula Abierta de Menisco
S29-1701-TK Corta Nudos de Meniscos
S29-1703-TQ Medidor de Profundidad del Menisco

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El implante de reparación de menisco con botón de PEEK con sutura UHMWPE está indicado para cirugía blanda percutánea o endoscópica, procedimientos tisulares que requieren el uso de un dispositivo de retención de sutura. Por ejemplo: reparación de menisco.

Período de vida útil: 5 años para los modelos estériles:

S29-1800-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE – Superior
S29-1801-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE – Izquierdo
S29-1802-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE – Derecho
S29-1803-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE – Inferior
S29-1804-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE-XL Superior
S29-1807-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE-XL Izquierdo
S29-1808-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE-XL Derecho
S29-1809-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE-XL Inferior

No aplica sobre instrumental no estéril:

S29-1702-TQ Escofina de Diamante para Menisco
S29-1501-TQ Cánula de Reparación de Menisco – Lumen Simple
S29-1502-TQ Cánula de Reparación de Menisco – Lumen Doble
S29-1503-TQ Cánula de Reparación de Menisco – Superior/Inferior
S29-1504-TQ Cánula de Reparación de Menisco – Izquierda/Derecha
S29-1505-TQ Cánula de Reparación de Menisco – Curva Hacia Arriba
S29-1506-TQ Cánula de Reparación de Menisco – Curva Hacia Abajo
S29-1700-TQ Cánula Abierta de Menisco
S29-1701-TK Corta Nudos de Meniscos
S29-1703-TQ Medidor de Profundidad del Menisco

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envases de 1 unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno (ETO):

S29-1800-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE – Superior

S29-1801-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE –Izquierdo

S29-1802-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE – Derecho

S29-1803-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE – Inferior

S29-1804-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE-XL Superior

S29-1807-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE-XL Izquierdo

S29-1808-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE-XL Derecho

S29-1809-TQ Implante de Reparación de Menisco con Botón de PEEK y Sutura UHMWPE-XL Inferior

No aplica esterilización:

S29-1702-TQ Escofina de Diamante para Menisco

S29-1501-TQ Cánula de Reparación de Menisco – Lumen Simple

S29-1502-TQ Cánula de Reparación de Menisco – Lumen Doble

S29-1503-TQ Cánula de Reparación de Menisco – Superior/Inferior

S29-1504-TQ Cánula de Reparación de Menisco – Izquierda/Derecha

S29-1505-TQ Cánula de Reparación de Menisco – Curva Hacia Arriba

S29-1506-TQ Cánula de Reparación de Menisco – Curva Hacia Abajo

S29-1700-TQ Cánula Abierta de Menisco

S29-1701-TK Corta Nudos de Meniscos

S29-1703-TQ Medidor de Profundidad del Menisco

Nombre del fabricante:

Healthium Medtech Limited

Lugar de elaboración:

No. 472/D, 13th Cross, 4th Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore, Karnataka-560 058, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2040-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000060-25-0

Nº Identificador Trámite: 63629

