



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006661-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006661-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG 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: 1029-40

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-896 SUTURAS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rejoin

Modelos:

801201100

801201200

801201800

801202000
801202100
801202200
801202300
801202400
801202500
801202600
801202700
801203900
801204000
801204200
801204300
801204700
801204800
801256100
801256200
801256300
801206400
801206500
801206800
801206900
801208200
801208300
801208400
801208500
801208600
801208700
801209000
801209100
801210100
801210200
801213200
801213300
801214200
801214300
801214400
801214500
801214600
801217400
801217500
801217600
801217700
801220100
801220200
801220500
801220600

801222100
801222200
801222300
801222400
801222500
801222600
801249500
801249600
801250600
801250800
801251200
801252800
801253000
801229500
801229600
801229700
801229800
801230300
801230400
801230500
801230600
801230900
801231000
801231300
801231400
801231700
801231800
801232600
801232700
801233400
801233500
801233800
801233900
801240900
801241000
801241100
801241200
801241300
801241400
801241500
801241600
801241700
801241800
801241900
801242000
801242100

801242200
801242500
801242600
801242700
801242800
801243100
801243200
801243300
801243400
801257000
801257100
801257200
801257300
801257400
801257500

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura quirúrgica no absorbible se compone de sutura de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) está diseñada para la aproximación o ligadura de tejidos blandos. Este dispositivo está en contacto con los tejidos blandos y su tiempo de contacto es superior a 30 días.

Hombro: reparaciones de lesiones Bankart, reparaciones de lesiones SLAP, tenodesis de bíceps, reparaciones de separación acromioclavicular, reparaciones del manguito rotador, reparaciones del deltoides, reconstrucciones de desplazamiento capsular o capsulolabral.

Pie/tobillo: reparaciones de inestabilidad medial o lateral, reparaciones del tendón de Aquiles, reconstrucciones del mediopié, reparaciones del ligamento metatarsiano y del tendón metatarsiano.

Codo: Reimplantación del tendón del bíceps, reparación de la epicondilitis lateral, reconstrucciones del ligamento colateral cubital o radial.

Rodilla: reparaciones de ligamentos colaterales medial/lateral, reparaciones de ligamentos oblicuos posteriores, tenodesis de la banda lliotibial, reparaciones meniscales, realineación rotuliana y reparaciones tendinosas.

Mano/muñeca: Reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial.

Cadera: reparación del labrum acetabular.

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 biológico: N/C

Forma de presentación: Caja de cartón con doce (12) unidades de producto.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Hangzhou Rejoin Mastin Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floors 1st and 2nd, 101 B, No. 22, Xinyan Road, Zona de Desarrollo Económico y Tecnológico, Distrito de Linping, 311100, Hangzhou, Zhejiang
REPÚBLICA POPULAR CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1029-40 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006661-25-5

Nº Identificador Trámite: 71272

AM