



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003378-25-1

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003378-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ASSISTANCE IMPLANT 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: 2488-12

Nombre descriptivo: Sistema de fijación implantable de tejidos blandos Integrity.

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): ANIKA

Modelos:

6000100 Implante Integrity 25 x 20 mm.

6000101 Implante Integrity 30 x 25 mm.

6000102 Kit de fijación del implante Integrity

6000118 Instrumento de inserción para grapa ósea Integrity  
6000120 Instrumento de inserción para fijación de tejido Integrity  
6000122 Cánula/obturador Integrity  
6000128 Base de despliegue, herramienta de acceso de cánula.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El implante Integrity está diseñado para la manipulación y protección de lesiones tendinosas totales o parciales en general incluido el manguito rotador, en las que no ha habido una pérdida sustancial de tejido tendinoso.

Período de vida útil: 6000100 Implante Integrity 25 x 20 mm.: 3 (tres) años

6000101 Implante Integrity 30 x 25 mm.: 3 (tres) años

6000102 Kit de fijación del implante Integrity: 3 (tres) años

6000118 Instrumento de inserción para grapa ósea Integrity: 1 (un) año

6000120 Instrumento de inserción para fijación de tejido Integrity: 1 (un) año

6000122 Cánula/obturador Integrity: 1 (un) año

6000128 Base de despliegue, herramienta de acceso de cánula: 1 (un) año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: el origen del ácido hialurónico es la fermentación bacteriana

Forma de presentación: Envase por unidad o formando parte de un kit con cada uno de sus componentes: Implante Integrity, Kit de fijación del implante Integrity: (incluye dos grapas óseas, seis tachuelas de tejido de 7 mm., y 6 tachuelas de tejido de 8mm.), Instrumento de inserción para grapa ósea Integrity, 6000120 Instrumento de inserción para fijación de tejido Integrity, Cánula/obturador Integrity, 6000128 Base de despliegue, herramienta de acceso de cánula.

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

ANIKA THERAPEUTICS, INC.

Lugar de elaboración:

32 Wiggins Avenue Bedford MA 01730 Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2488-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-003378-25-1

N° Identificadorio Trámite: 67936

AM