

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

Disposición
Número:
<b>Referencia:</b> 1-0047-3110-005488-24-0
VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-005488-24-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuaciones BIOADVANCE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.
Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 64/25, y normas complementarias.
Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.
Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Delta, Overfix nombre descriptivo Arpones para reconstrucción ligamentaria en

PEEK y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por

BIOADVANCE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en

documento N° IF-2025-71417468-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la

ANMAT PM 2479-20", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos

característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la

presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega

de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado

mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de

confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

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 $^{\text{TM}}$  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 Rebon<br/>Fix $^{\rm TM}$  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<sup>TM</sup> de PEEK, 3,4x14 con 1 sutura UHS #2, blanca y azul 91-7906-000-41 Sutura de anclaje DualFix<sup>TM</sup> de PEEK, 3,4x14 con 1 sutura UHS #2, blanca y
- 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 4,0mrn 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, 20º 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, 30º hacia arriba
- 91-9805-000-18 Elevador de tejidos, 15º hacia arriba
- 91-9805-000-20 Elevador de tejidos, 15º hacia abajo
- 91-7805-000-21 Elevador de tejidos, 30º hacia abajo
- 91-7806-000-01 Pasador de sutura Rhino<sup>TM</sup> 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<sup>TM</sup>
- 91-7806-000-04 Gancho y mango Fantastic<sup>TM</sup>
- 91-7806-000-05 Gancho Fantastic<sup>TM</sup>, 90° recto
- 91-7806-000-06 Gancho Fantastic<sup>TM</sup>, recto de 90°, largo
- 91-7806-000-07 Gancho Fantastic<sup>TM</sup>, 25° a la derecha
- 91-7806-000-08 Gancho Fantastic<sup>TM</sup>, 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<sup>TM</sup>, 60° a la derecha
- 91-7806-000-12 Gancho Fantastic<sup>™</sup>, 60° a la izquierda
- 91-7806-000-13 Gancho Fantastic<sup>TM</sup>, 90° a la derecha
- 91-7806-000-14 Gancho Fan Fantastic™, 90° a la izquierda
- 91-7806-000-15 Gancho Fantastic<sup>TM</sup>, sacacorcho, derecho
- 91-7806-000-16 Gancho Fantastic™, sacacorcho, izquierdo
- 91-7806-000-17 Gancho Fantastic<sup>TM</sup>, media luna, pequeño, 3x15mm
- 91-7806-000-19 Gancho Fantastic<sup>TM</sup>, media luna, mediano, 4x20mm
- 91-7806-000-18 Gancho Fantastic<sup>TM</sup>, media luna, grande, 6x25mm
- 91-9807 Set Maestro de Instrumentos para Artroscopia de Mano
- 91-9807-000-03 Punzón angosto, 10º hacia arriba
- 91-9807-000-04 Punzón angosto, recto
- 91-9807-000-05 Punzón angosto, 10º hacia arriba, 20º curvado hacia la izquierda
- 91-9807-000-06 Punzón angosto, 10º hacia arriba, 20º curvado hacia la derecha
- 91-9807-000-07 Punzón angosto, 20º curvado hacia arriba
- 91-9807-000-08 Punzón L-Duck, recto
- 91-9807-000-09 Punzón L-Duck, 10º hacia arriba
- 91-9807-000-10 Punzón L-Duck, 10º hacia arriba, 20º curvado hacia la izquierda
- 91-9807-000-11 Punzón L-Duck, 10º hacia arriba, 20º curvado hacia la derecha
- 91-9807-000-12 Punzón S-Duck, recto
- 91-9807-000-13 Punzón S-Duck, 10º hacia arriba
- 91-9807-000-14 Punzón S-Duck, 10º hacia arriba, 20º curvado hacia la izquierda
- 91-9807-000-15 Punzón S-Duck, 10º hacia arriba, 20º 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, 20º 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 de2,7mm
- 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 HummingbirdTM
- 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 desgarro 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:

N°101, PISO 1- PISO 4, EDIFICIO 14, N°25 CALLE JINGSHENG NAN N°2, DISTRITO TONGZHOU, 101102 Beijing, República Popular China

N° 1-0047-3110-005488-24-0

N° Identificatorio Trámite: 60967

AM