



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1451-11#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MICROMED SYSTEM S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1451-11 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2910/2009 de fecha 10 junio 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7862/2016, 552/2020

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	AR-MIC PEEK Ancla, diámetro: 3,0 a 6,5mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Montado o sin montar. ARPOIMP3; ARPOIMP3B; ARPOIMP3D; ARPEEK3; ARPEEK5; ARPEEK5I; ARPEEK5L. --- AR-MIC PEEK KNOTLESS Arpón sin nudo con punta con ojal, diámetro: 1,3 a 7,0 mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con atornillador y enhebrador descartable.	AR-MIC PEEK Ancla, diámetro: 3,0 a 6,5mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Sutura montada o sin montar. ARPOIMP3; ARPOIMP3B; ARPOIMP3D; ARPEEK3; ARPEEK5; ARPEEK5I; ARPEEK5L. --- AR-MIC PEEK KNOTLESS Arpón sin nudo con punta con ojal, diámetro: 1,3 a 7,0 mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con atornillador y enhebrador descartable. KNOTLESS3; KNOTLESS5; KNOTLESS7. ---

	<p>KNOTLESS3; KNOTLESS5; KNOTLESS7.</p> <p>---</p> <p>AR-MIC PEEK MINI Ancla, diámetro: 1,3 a 2,9mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Montado o sin montar. RMINAR15P; RMINAR20P; RMINAR25P.</p> <p>---</p> <p>AR-MIC EXPRESS PEEK Arpón, diámetro: 3,0 a 6,5mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Montado o sin montar. Con atornillador descartable. ARPEEK3IC; ARPEEK3ILH; ARPEEK3ID; ARPEEK3SL; ARPEEK3SL2; ARPEEK5DI; ARPEEK5DL.</p> <p>---</p> <p>AR-MIC EXPRESS PEEK MINI. Arpón, diámetro: 1,3 a 2,9mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Montado o sin montar. Con atornillador descartable. MINAR15P; MINAR20P; MINAR25P.</p> <p>---</p> <p>AR-MIC LOCK Arpón autobloqueante, diámetro: 1,3 a 5,0 mm. Tipo de anclaje: Expansivo. Con variables de sutura que incluyen: sutura simple, sutura doble, sutura triple. Con y sin agujas. Montado o sin montar. Con atornillador descartable. LOCK15SS; LOCK18DS; LOCK29DS; LOCK29TS; LOCK40DS; LOCK40TS; LOCK50DS; LOCK50TS -</p>	<p>AR-MIC PEEK MINI Ancla, diámetro: 1,3 a 2,9mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Sutura montada o sin montar. RMINAR15P; RMINAR20P; RMINAR25P.</p> <p>---</p> <p>AR-MIC EXPRESS PEEK Arpón, diámetro: 3,0 a 6,5mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Sutura montada o sin montar. Con atornillador descartable. ARPEEK3IC; ARPEEK3ILH; ARPEEK3ID; ARPEEK3SL; ARPEEK3SL2; ARPEEK5DI; ARPEEK5DL.</p> <p>---</p> <p>AR-MIC EXPRESS PEEK MINI. Arpón, diámetro: 1,3 a 2,9mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Sutura montada o sin montar. Con atornillador descartable. MINAR15P; MINAR20P; MINAR25P.</p> <p>---</p> <p>AR-MIC LOCK Arpón autobloqueante, diámetro: 1,3 a 5,0 mm. Tipo de anclaje: Expansivo. Con variables de sutura que incluyen: sutura simple, sutura doble, sutura triple. Con y sin agujas. Sutura montada o sin montar. Con atornillador descartable. LOCK15SS; LOCK18DS; LOCK29DS; LOCK29TS; LOCK40DS; LOCK40TS; LOCK50DS; LOCK50TS - Accesorios: mango colocador. - Instrumental asociado</p>
--	--	--

	<p>ACCESORIOS</p> <p>SUTURAS: Se envían suturas extra, además de la ya montada, para el caso en que el profesional corte por error la misma o requiera dar un punto extra. Las suturas pueden ser sutura Max, sutura de poliéster trenzado, suturas de nylon (mono y multifilamentos), de polipropileno (mono y multifilamentos), de acero inoxidable quirúrgico (mono y multifilamentos), suturas de lino, de seda trenzada e hilos de oro. Todas las suturas cumplen con las especificaciones para suturas de la USP.</p> <p>MANGO COLOCADOR</p> <p>-</p> <p>INSTRUMENTAL ASOCIADO</p>	
Indicación/es autorizada/s	Unión de tejido blando a hueso en cirugías artroscópicas o a cielo abierto, fijación de injertos, tendones, ligamentos, labrum o tejidos blandos en general en estructuras óseas.	Los anclajes de PEEK de Micromed System S.A. están indicados para toda cirugía a cielo abierto o mínimamente invasiva en los que se requiera una reparación, conexión o fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y estabilización o unión de tejidos blandos (como ligamentos y tendones) a estructuras óseas o entre sí.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Anclaje de 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): MICROMED SYSTEM; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; MICROMED SYSTEM Insumos Médicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los anclajes de PEEK de Micromed System S.A. están indicados para toda cirugía a cielo abierto o mínimamente invasiva en los que se requiera una reparación, conexión o fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y estabilización o unión de tejidos blandos (como ligamentos y tendones) a estructuras óseas o entre sí.

Modelos: AR-MIC PEEK

Ancla, diámetro: 3,0 a 6,5mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Sutura montada o sin montar.

ARPOIMP3; ARPOIMP3B; ARPOIMP3D; ARPEEK3; ARPEEK5; ARPEEK5I; ARPEEK5L.

AR-MIC PEEK KNOTLESS

Arpón sin nudo con punta con ojal, diámetro: 1,3 a 7,0 mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con atornillador y enhebrador descartable.

KNOTLESS3; KNOTLESS5; KNOTLESS7.

AR-MIC PEEK MINI

Ancla, diámetro: 1,3 a 2,9mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Sutura montada o sin montar.

RMINAR15P; RMINAR20P; RMINAR25P.

AR-MIC EXPRESS PEEK

Arpón, diámetro: 3,0 a 6,5mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Sutura montada o sin montar. Con atornillador descartable.

ARPEEK3IC; ARPEEK3ILH; ARPEEK3ID; ARPEEK3SL; ARPEEK3SL2; ARPEEK5DI; ARPEEK5DL.

AR-MIC EXPRESS PEEK MINI.

Arpón, diámetro: 1,3 a 2,9mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Sutura montada o sin montar. Con atornillador descartable.

MINAR15P; MINAR20P; MINAR25P.

AR-MIC LOCK

Arpón autobloqueante, diámetro: 1,3 a 5,0 mm. Tipo de anclaje: Expansivo. Con variables de sutura que incluyen: sutura simple, sutura doble, sutura triple. Con y sin agujas. Sutura montada o sin montar. Con atornillador descartable.

LOCK15SS; LOCK18DS; LOCK29DS; LOCK29TS; LOCK40DS; LOCK40TS; LOCK50DS; LOCK50TS

-

Accesorios: mango colocador.

-

Instrumental asociado

Período de vida útil: 4 (cuatro) años (para los implantes).

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad, estéril.

Método de esterilización: Óxido de etileno / Radiación gamma.

Nombre del fabricante: MICROMED SYSTEM S.A.

Lugar de elaboración: Aráoz 149, (C1414DPC) CABA, República Argentina.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 10 septiembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 10 septiembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 69768