



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 189-297#0001**

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 Promedon S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 189-297 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-7347-APN-ANMAT#MS de fecha 23 septiembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Tornillos de interferencia reabsorbibles e instrumental asociado COM3006020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 6/ largo: 20 mm x1 COM3006025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 6/ largo: 25 mm x1 COM3007020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 7/ largo: 20 mm x1 COM3007025 Tornillo de	Tornillos de interferencia reabsorbibles e instrumental asociado COM3006020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 6/ largo: 20 mm x1 COM3007020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 7/largo: 20 mm x1 COM3007025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 7/largo: 25 mm x1 COM3007030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 7/largo: 30 mm x1 COM3008020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 8/largo 20 mm x1 COM3008025 Tornillo de interferencia

interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 7/ largo: 25 mm x1 COM3007030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 7/ largo: 30 mm x1 COM3007P20 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 7/ largo: 20 mm x1 COM3007P25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 7/ largo: 25 mm x1 COM3008020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 8/ largo 20 mm x1 COM3008025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 8/ largo 25 mm x1 COM3008030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 8/ largo: 30 mm x1 COM3008035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 8/ largo 35 mm x1 COM3008P20 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 8/ largo: 20 mm x1 COM3008P25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 8/ largo 25 mm x1 COM3009020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 9/ largo: 20 mm x1	reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 8/largo 25 mm x1 COM3008030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 8/largo: 30 mm x1 COM3009020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 9/largo: 20 mm x1 COM3009025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 9/largo: 25 mm x1 COM3009030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 9/largo: 30 mm x1 COM3009035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 9/largo: 35 mm x1 COM3010030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 10/largo: 30 mm x1 COM3010R25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 10/largo: 25 mm x1 COM3010R30 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 10/largo: 30 mm x1 COM3010R35 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 10/largo: 35 mm x1 COM3011030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 11/largo: 30 mm x1 COM3011035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 11/largo: 35 mm x1 COM6006020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 6/largo: 20 mm x1 COM6007020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 7/largo: 20 mm x1 COM6007025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 7/largo: 25 mm x1 COM6007030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 7/largo: 30 mm x1 COM6008020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 8/largo: 20 mm x1
--	--

COM3009025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 9/largo: 25 mm x1 COM3009030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 9/largo: 30 mm x1 COM3009035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 9/largo: 35 mm x1 COM3009P25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 9/largo: 25 mm x1 COM3010030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 10/largo: 30 mm x1 COM3010035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 10/largo: 35 mm x1 COM3010R25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 10/largo: 25 mm x1 COM3010R30 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 10/largo: 30 mm x1 COM3010R33 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 10/largo: 33 mm x1 COM3010R35 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 10/largo: 35 mm x1 COM3011030 Tornillo de	COM6008025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 8/largo: 25 mm x1 COM6008030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 8/largo: 30 mm x1 COM6009020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 9/largo: 20 mm x1 COM6009025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 9/largo: 25 mm x1 COM6009030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 9/largo: 30 mm x1 COM6009035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 9/largo: 35 mm x1 COM6010030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 10/largo: 30 mm x1 COM6010035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 10/largo: 35 mm x1 COM6010R25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 10/largo: 25 mm x1 COM6010R30 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 10/largo: 30 mm x1 COM6011030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 11/largo: 30 mm x1 COM6011035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 11/largo: 35 mm x1 LIG9045FOR Broca no canulada, 4,5 mm de diám. x1 LIG9006289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 6 x1 LIG9065289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 6,5 x1 LIG9007289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 7 x1 LIG9075289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 7,5 x1 LIG9008289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 8 x1 LIG9085289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 8,5 x1
---	---

interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 11/ largo: 30 mm x1 COM3011035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 11/ largo: 35 mm x1 COM3011R25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 11/ largo: 25 mm x1 COM3011R30 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 11/ largo: 30 mm x1 COM3011R33 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 11/ largo: 33 mm x1 COM3011R35 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 11/ largo: 35 mm x1 COM6006020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 6/ largo: 20 mm x1 COM6006025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 6/ largo 25 mm x1 COM6007020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 7/ largo: 20 mm x1 COM6007025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 7/ largo: 25 mm x1 COM6007030 Tornillo de	LIG9009289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 9 x1 LIG9095289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 9,5 x1 LIG9010289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 10 x1 LIG9105289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 10,5 x1 LIG9011289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 11 x1 LIG9065072 Fresadora, 6,5 mm de diám. x1 LIG9070072 Fresadora, 7 mm de diám. x1 LIG9075072 Fresadora, 7,5 mm de diám. x1 LIG9080072 Fresadora, 8 mm de diám. x1 LIG9085072 Fresadora, 8,5 mm de diám. x1 LIG9090072 Fresadora, 9 mm de diám. x1 LIG9095072 Fresadora, 9,5 mm de diám. x1 LIG9010072 Fresadora, 10 mm de diám. x1 LIG9010572 Fresadora, 10,5 mm de diám. x1 LIG9011072 Fresadora, 11 mm de diám. x1 LIG9000295 Destornillador gris para tornillos de 6 mm de diám. x1 LIG9008046 Destornillador verde para tornillos de 7 y 8 mm de diám. x1 LIG9009017 Destornillador azul para tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x1 LIG9000214 Dispositivo de alineamiento tibial - evolución x1 LIG9000215 Guía para barrena de 4,5 mm de diám. x1 LIG9000264 Guía para barrena de 2,5 mm de diám. x1 LIG9000204 Dispositivo de alineamiento femoral exterior-interior, evolución x1 LIG9000211 Camisa de pin guía para dispositivo de alineamiento femoral exterior-interior, evolución x1 LIG9000266 Calibre de injerto - medios talles x1 LIG9109400-01 Pin guía rígido, 0,9 mm
---	---

interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 7/ largo: 30 mm x1 COM6007P20 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 7/ largo: 20 mm x1 COM6007P25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 7/ largo: 25 mm x1 COM6008020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 8/ largo: 20 mm x1 COM6008025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 8/ largo: 25 mm x1 COM6008030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 8/ largo: 30 mm x1 COM6008035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 8/ largo: 35 mm x1 COM6008P20 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 8/ largo: 20 mm x1 COM6008P25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 8/ largo 25 mm x1 COM6009020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 9/ largo: 20 mm x1 COM6009025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 9/ largo: 25 mm x1	de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x1 LIG9109400-05 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x5 LIG9109400-10 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8mm de diám. x10 LIG9114400-01 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11mm de diám. x1 LIG9114400-05 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11mm de diám. x5 LIG9114400-10 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11mm de diám. x10 LIG9109300-01 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8mm de diám. x1 LIG9109300-05 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8mm de diám. x5 LIG9109300-10 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8mm de diám. x10 LIG9114300-01 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11mm de diám. x1 LIG9114300-05 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11mm de diám. x5 LIG9114300-10 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11mm de diám. x10 LIG9125300-01 Pin guía de aguja de Kirschner, 2,5 mm de diám., 300 mm de largo, para brocas x1
--	---

COM6009030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 9/ largo: 30 mm x1	LIG9125300-05 Pin guía de aguja de Kirschner, 2,5 mm de diám., 300 mm de largo, para brocas x5
COM6009035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 9/ largo: 35 mm x1	LIG9125300-10 Pin guía de aguja de Kirschner, 2,5 mm de diám., 300 mm de largo, para brocas x10
COM6009P25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 9/ largo: 25 mm x1	LIG9000031-01 Pin con ojal, 2,5 de diám., 300 mm de largo x1
COM6010030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 10/ largo: 30 mm x1	LIG9000031-05 Pin con ojal, 2,5 de diám., 300 mm de largo x5
COM6010035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 10/ largo: 35 mm x1	LIG9000031-10 Pin con ojal, 2,5 de diám., 300 mm de largo x10
COM6010R25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 10/ largo: 25 mm x1	LIG9000041-01 Pin con ojal, 2,5 de diám., 400 mm de largo x1
COM6010R30 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 10/ largo: 30 mm x1	LIG9000041-05 Pin con ojal, 2,5 de diám., 400 mm de largo x5
COM6010R33 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 10/ largo: 33 mm x1	LIG9000041-10 Pin con ojal, 2,5 de diám., 400 mm de largo x10
COM6010R35 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 10/ largo: 35 mm x1	LIG9000U36-01 Pin con ojal lanceolado, 2,5 de diám., 360 mm de largo x1
COM6011030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 11/ largo: 30 mm x1	LIG9000U36-05 Pin con ojal lanceolado, 2,5 de diám., 360 mm de largo x5
COM6011035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 11/ largo: 30 mm x1	LIG9000U36-10 Pin con ojal lanceolado, 2,5 de diám., 360 mm de largo x10
	LIG9000296 Roscador gris para tornillos de 6 mm de diám. x1
	LIG9000169 Roscador blanco para tornillos de 7 mm de diám. x1
	LIG9000093 Roscador negro para tornillos de 8, 9, 10 y 11 mm de diám. x1
	LIG9008300-01 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 300 mm x1
	LIG9008300-05 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 300 mm x5
	LIG9008300-10 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 300 mm x10
	LIG9008400-01 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 400 mm x1
	LIG9008400-05 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 400 mm x5
	LIG9008400-10 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 400 mm x10
	LIG9014300-01 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 300 mm x1
	LIG9014300-05 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 300 mm x5
	LIG9014300-10 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 300 mm x10
	LIG9014400-01 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 400 mm x1

interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 11/ largo: 35 mm x1 COM6011R25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 11/ largo: 25 mm x1 COM6011R30 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 11/ largo: 30 mm x1 COM6011R33 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 10/ largo: 33 mm x1 COM6011R35 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 11/ largo: 35 mm x1 LIG9045FOR Broca no canulada, 4,5 mm de diám. x1 LIG9006289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 6 x1 LIG9065289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 6,5 x1 LIG9007289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 7 x1 LIG9075289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 7,5 x1 LIG9008289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 8 x1 LIG9085289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 8,5 x1 LIG9009289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 9 x1 LIG9095289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 9,5 x1 LIG9010289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 10 x1 LIG9105289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 10,5 x1 LIG9011289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 11 x1 LIG9065072 Fresadora, 6,5 mm de	LIG9014400-05 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 400 mm x5 LIG9014400-10 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 400 mm x10 LIG9000051 Dilatador x1 LIG9000267 Dilatador cónico LIGAFIX® x1 LIG9009B45 Dispositivo de alineamiento femoral con mango de pistola, 9 mm de diám. x1 LIG9010B45 Dispositivo de alineamiento femoral con mango de pistola, 10 mm de diám. x1 LIG9000190 Pico condral x1 LIG9013554 Enucleador de tendones abierto SN-SBM x1 LIG90FSTRI Enucleador de tendones cerrado SBM x1 LIG9000092 Introdutor de pin guía para pin guía rígido, 0,9 mm de diám. x1 PULLIGPA02 Contenedor para esterilización LIGAFIX®-PULLUP®, que incluye la tapa y los soportes de silicona x1
--	---

	diám. x1 LIG9070072 Fresadora, 7 mm de diám. x1 LIG9075072 Fresadora, 7,5 mm de diám. x1 LIG9080072 Fresadora, 8 mm de diám. x1 LIG9085072 Fresadora, 8,5 mm de diám. x1 LIG9090072 Fresadora, 9 mm de diám. x1 LIG9095072 Fresadora, 9,5 mm de diám. x1 LIG9010072 Fresadora, 10 mm de diám. x1 LIG9010572 Fresadora, 10,5 mm de diám. x1 LIG9011072 Fresadora, 11 mm de diám. x1 LIG9000295 Destornillador gris para tornillos de 6 mm de diám. x1 LIG9008046 Destornillador verde para tornillos de 7 y 8 mm de diám. x1 LIG9009017 Destornillador azul para tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x1 LIG9000317 Vástago de destornillador con crique LIGAFIX®, 6 mm de diám. x1 LIG9000310 Vástago de destornillador con crique LIGAFIX®, 7-8 mm de diám. x1 LIG9000311 Vástago de destornillador con crique LIGAFIX®, 9-10-11 mm de diám. x1 LIG9000214 Dispositivo de alineamiento tibial - evolución x1 LIG9000215 Guía para barrena de 4,5 mm de diám. x1 LIG9000264 Guía para barrena de 2,5 mm de diám. x1 LIG9000204 Dispositivo de alineamiento femoral exterior-interior, evolución x1 LIG9000211 Camisa de pin guía para dispositivo de alineamiento femoral exterior-interior, evolución x1 LIG9000266 Calibre de injerto - medios talles x1	
--	---	--

	LIG9109400-01 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x1 LIG9109400-05 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x5 LIG9109400-10 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x10 LIG9114400-01 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x1 LIG9114400-05 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x5 LIG9114400-10 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x10 LIG9109300-01 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x1 LIG9109300-05 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x5 LIG9109300-10 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x10 LIG9114300-01 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x1 LIG9114300-05 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x5 LIG9114300-10 Pin guía rígido, 1,4	
--	--	--

	mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x10 LIG9125300-01 Pin guía de aguja de Kirschner, 2,5 mm de diám., 300 mm de largo, para brocas x1 LIG9125300-05 Pin guía de aguja de Kirschner, 2,5 mm de diám., 300 mm de largo, para brocas x5 LIG9125300-10 Pin guía de aguja de Kirschner, 2,5 mm de diám., 300 mm de largo, para brocas x10 LIG9000031-01 Pin con ojal, 2,5 de diám., 300 mm de largo x1 LIG9000031-05 Pin con ojal, 2,5 de diám., 300 mm de largo x5 LIG9000031-10 Pin con ojal, 2,5 de diám., 300 mm de largo x10 LIG9000041-01 Pin con ojal, 2,5 de diám., 400 mm de largo x1 LIG9000041 -05 Pin con ojal, 2,5 de diám., 400 mm de largo x5 LIG9000041-10 Pin con ojal, 2,5 de diám., 400 mm de largo x10 LIG9000U36-01 Pin con ojal lanceolado, 2,5 de diám., 360 mm de largo x1 LIG9000U36-05 Pin con ojal lanceolado, 2,5 de diám., 360 mm de largo x5 LIG9000U36-10 Pin con ojal lanceolado, 2,5 de diám., 360 mm de largo x10 LIG9000296 Roscador gris para tornillos de 6 mm de diám. x1 LIG9000169 Roscador blanco para tornillos de 7 mm de diám. x1 LIG9000093 Roscador negro para tornillos de 8, 9, 10 y 11 mm de diám. x1 LIG9000318 Vástago de roscador con crique LIGAFIX®, 6 mm de diám. x1 LIG9000319 Vástago de roscador con crique LIGAFIX®, 7-8 mm de diám. x1 LIG9000320 Vástago de roscador con crique LIGAFIX®, 9-10-11 mm de diám. x1	
--	--	--

LIG9008300-01 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 300 mm x1	
LIG9008300-05 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 300 mm x5	
LIG9008300-10 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 300 mm x10	
LIG9008400-01 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 400 mm x1	
LIG9008400-05 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 400 mm x5	
LIG9008400-10 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 400 mm x10	
LIG9014300-01 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 300 mm x1	
LIG9014300-05 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 300 mm x5	
LIG9014300-10 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 300 mm x10	
LIG9014400-01 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 400 mm x1	
LIG9014400-05 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 400 mm x5	
LIG9014400-10 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 400 mm x10	
LIG9000051 Dilatador x1	
LIG9000267 Dilatador cónico	
LIGAFIX® x1	
LIG9009B45 Dispositivo de alineamiento femoral con mango de pistola, 9 mm de diám. x1	
LIG9010B45 Dispositivo de alineamiento femoral con mango de pistola, 10 mm de diám. x1	
LIG9000190 Pico condral x1	
LIG9013554 Enucleador de tendones abierto SN-SBM x1	
LIG90FSTRI Enucleador de tendones cerrado SBM x1	

	LIG9000092 Introdutor de pin guía para pin guía rígido, 0,9 mm de diám. x1 PULLIGPA02 Contenedor para esterilización LIGAFIX®-PULLUP®, que incluye la tapa y los soportes de silicona x1	
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Tornillos de interferencia bioabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101 Tornillos, para Huesos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los tornillos LIGAFIX están indicados para reconstrucción del ligamento cruzado anterior

Modelos: Tornillos de interferencia reabsorbibles e instrumental asociado

COM3006020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 6/
largo: 20 mm x1

COM3007020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 7/largo:
20 mm x1

COM3007025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 7/largo:
25 mm x1

COM3007030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 7/largo:
30 mm x1

COM3008020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 8/largo
20 mm x1

COM3008025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 8/largo
25 mm x1

COM3008030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 8/largo:
30 mm x1

COM3009020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 9/largo:
20 mm x1

COM3009025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 9/largo:
25 mm x1

COM3009030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 9/largo:
30 mm x1

COM3009035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 9/largo:
35 mm x1

COM3010030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 10/largo:
30 mm x1

COM3010R25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.:
10/largo: 25 mm x1

COM3010R30 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.:
10/largo: 30 mm x1

COM3010R35 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.:
10/largo: 35 mm x1

COM3011030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 11/largo: 30 mm x1

COM3011035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 11/largo: 35 mm x1

COM6006020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 6/largo: 20 mm x1

COM6007020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 7/largo: 20 mm x1

COM6007025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 7/largo: 25 mm x1

COM6007030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 7/largo: 30 mm x1

COM6008020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 8/largo: 20 mm x1

COM6008025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 8/largo: 25 mm x1

COM6008030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 8/largo: 30 mm x1

COM6009020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 9/largo: 20 mm x1

COM6009025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 9/largo: 25 mm x1

COM6009030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 9/largo: 30 mm x1

COM6009035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 9/largo: 35 mm x1

COM6010030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 10/largo: 30 mm x1

COM6010035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 10/largo: 35 mm x1

COM6010R25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 10/largo: 25 mm x1

COM6010R30 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 10/largo: 30 mm x1

COM6011030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 11/largo: 30 mm x1

COM6011035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 11/largo: 35 mm x1

LIG9045FOR Broca no canulada, 4,5 mm de diám. x1

LIG9006289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 6 x1

LIG9065289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 6,5 x1

LIG9007289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 7 x1

LIG9075289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 7,5 x1

LIG9008289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 8 x1

LIG9085289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 8,5 x1

LIG9009289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 9 x1

LIG9095289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 9,5 x1

LIG9010289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 10 x1

LIG9105289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 10,5 x1

LIG9011289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 11 x1

LIG9065072 Fresadora, 6,5 mm de diám. x1

LIG9070072 Fresadora, 7 mm de diám. x1
 LIG9075072 Fresadora, 7,5 mm de diám. x1
 LIG9080072 Fresadora, 8 mm de diám. x1
 LIG9085072 Fresadora, 8,5 mm de diám. x1
 LIG9090072 Fresadora, 9 mm de diám. x1
 LIG9095072 Fresadora, 9,5 mm de diám. x1
 LIG9010072 Fresadora, 10 mm de diám. x1
 LIG9010572 Fresadora, 10,5 mm de diám. x1
 LIG9011072 Fresadora, 11 mm de diám. x1
 LIG9000295 Destornillador gris para tornillos de 6 mm de diám. x1
 LIG9008046 Destornillador verde para tornillos de 7 y 8 mm de diám. x1
 LIG9009017 Destornillador azul para tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x1
 LIG9000214 Dispositivo de alineamiento tibial - evolución x1
 LIG9000215 Guía para barrena de 4,5 mm de diám. x1
 LIG9000264 Guía para barrena de 2,5 mm de diám. x1
 LIG9000204 Dispositivo de alineamiento femoral exterior-interior, evolución x1
 LIG9000211 Camisa de pin guía para dispositivo de alineamiento femoral exterior-interior, evolución x1
 LIG9000266 Calibre de injerto - medios talles x1
 LIG9109400-01 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x1
 LIG9109400-05 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x5
 LIG9109400-10 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8mm de diám. x10
 LIG9114400-01 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11mm de diám. x1
 LIG9114400-05 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11mm de diám. x5
 LIG9114400-10 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11mm de diám. x10
 LIG9109300-01 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8mm de diám. x1
 LIG9109300-05 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8mm de diám. x5
 LIG9109300-10 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8mm de diám. x10
 LIG9114300-01 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11mm de diám. x1
 LIG9114300-05 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11mm de diám. x5
 LIG9114300-10 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11mm de diám. x10
 LIG9125300-01 Pin guía de aguja de Kirschner, 2,5 mm de diám., 300 mm de largo, para brocas x1
 LIG9125300-05 Pin guía de aguja de Kirschner, 2,5 mm de diám., 300 mm de largo, para brocas x5
 LIG9125300-10 Pin guía de aguja de Kirschner, 2,5 mm de diám., 300 mm de largo, para brocas x10
 LIG9000031-01 Pin con ojal, 2,5 de diám., 300 mm de largo x1
 LIG9000031-05 Pin con ojal, 2,5 de diám., 300 mm de largo x5

LIG9000031-10 Pin con ojal, 2,5 de diám., 300 mm de largo x10
LIG9000041-01 Pin con ojal, 2,5 de diám., 400 mm de largo x1
LIG9000041-05 Pin con ojal, 2,5 de diám., 400 mm de largo x5
LIG9000041-10 Pin con ojal, 2,5 de diám., 400 mm de largo x10
LIG9000U36-01 Pin con ojal lanceolado, 2,5 de diám., 360 mm de largo x1
LIG9000U36-05 Pin con ojal lanceolado, 2,5 de diám., 360 mm de largo x5
LIG9000U36-10 Pin con ojal lanceolado, 2,5 de diám., 360 mm de largo x10
LIG9000296 Roscador gris para tornillos de 6 mm de diám. x1
LIG9000169 Roscador blanco para tornillos de 7 mm de diám. x1
LIG9000093 Roscador negro para tornillos de 8, 9, 10 y 11 mm de diám. x1
LIG9008300-01 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 300 mm x1
LIG9008300-05 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 300 mm x5
LIG9008300-10 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 300 mm x10
LIG9008400-01 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 400 mm x1
LIG9008400-05 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 400 mm x5
LIG9008400-10 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 400 mm x10
LIG9014300-01 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 300 mm x1
LIG9014300-05 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 300 mm x5
LIG9014300-10 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 300 mm x10
LIG9014400-01 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 400 mm x1
LIG9014400-05 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 400 mm x5
LIG9014400-10 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 400 mm x10
LIG9000051 Dilatador x1
LIG9000267 Dilatador cónico LIGAFIX® x1
LIG9009B45 Dispositivo de alineamiento femoral con mango de pistola, 9 mm de diám. x1
LIG9010B45 Dispositivo de alineamiento femoral con mango de pistola, 10 mm de diám. x1
LIG9000190 Pico condral x1
LIG9013554 Eucleador de tendones abierto SN-SBM x1
LIG90FSTRI Eucleador de tendones cerrado SBM x1
LIG9000092 Introdutor de pin guía para pin guía rígido, 0,9 mm de diám. x1
PULLIGPA02 Contenedor para esterilización LIGAFIX®-PULLUP®, que incluye la tapa y los soportes de silicona x1

Período de vida útil: La vida útil en estantería de los tornillos es de 3 años.
El instrumental asociado no tiene asignada vida útil.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Los Tornillos se esterilizan mediante Radiación Gamma.
El instrumental asociado se suministra no estéril.

Nombre del fabricante: SBM SAS

Lugar de elaboración: ZI du Monge, 65100 Lourdes, Francia

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, 02 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 10:42:00

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: 02 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78581



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494