



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2022-70#0002

En nombre y representación de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2022-70

Disposición autorizante N° 186/2018 de fecha 18 septiembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10410/2019
2022-70#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ANCLAJES ÓSEOS DE SUTURA

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): ConMed®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los anclajes de hilo de sutura no absorbibles se utilizan en operaciones ortopédicas para volver a fijar el tejido blando, como ligamentos, tendones o cápsulas de la articulación, al hueso.

Modelos: IMPLANTES:

HF13A Y-KNOT ALL SUTURE ANCHOR WITH ONE NO. 2 BLUE/WHITE (5 METRIC) HI-FI
SUTURE- ARPÓN DE SUTURA Y-KNOT CON UNA SUTURA HI-FI NÚMERO 2 AZUL/BLANCA

Y1301 Y-KNOT FLEX 1.3MM ALL-SUTURE ANCHOR WITH ONE NO. 2 WHITE/BLUE (5
METRIC) HI-FI SUTURE- ARPÓN DE SUTURA Y-KNOT FLEX 1,3 MM CON UNA SUTURA HI-
FI NÚMERO 2

Y1802 Y-KNOT FLEX 1.8MM ALL-SUTURE ANCHOR WITH TWO #2 (5 METRIC) HI-FI

SUTURE - ARPÓN DE SUTURA Y-KNOT FLEX 1,8MM CON DOS SUTURAS HI-FI NÚMERO 2

Y1802A Y-KNOT FLEX 1.8MM ALL-SUTURE ANCHOR WITH TWO #2 (5 METRIC) HI-FI SUTURES- ARPÓN DE SUTURA Y-KNOT FLEX 1,8MM CON DOS SUTURAS HI-FI NÚMERO 2

YH01 Y-KNOT FLEX HIP 1.3MM ALL SUTURE ANCHOR WITH ONE #2 WHITE/BLACK (5 METRIC) HI-FI SUTURE- ARPÓN DE SUTURA Y-KNOT FLEX 1,3MM PARA CADERA CON UNA SUTURA HI-FI NÚMERO 2

YH02 Y-KNOT FLEX HIP 1.8MM ALL SUTURE ANCHOR WITH TWO #2 (5 METRIC) HI-FI SUTURES (1 WHITE/BLACK AND 1 BL- ARPÓN DE SUTURA Y-KNOT FLEX 1,8MM PARA CADERA CON DOS SUTURAS HI-FI NÚMERO 2

YRC02 Y-KNOT RC ALL-SUTURE ANCHOR, WITH TWO NO. 2 (5 METRIC) HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA Y-KNOT RC CON DOS SUTURAS HI-FI NÚMERO 2

YRC02N Y-KNOT RC WITH NEEDLES ALL-SUTURE ANCHOR, WITH/ TWO NO. 2 (5 METRIC) HIFI SUTURES- ARPÓN DE SUTURA Y-KNOT RC CON AGUJAS, CON DOS SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 (5 METROS)

YRC02STA Y-KNOT RC ANCHOR WITH TAPE, ONE 2MM BLUE HI-FI TAPE, ONE NO.2 (5 METRIC) BLUE/BLACK HI-FI SUTURE- ARPÓN Y-KNOT RC CON CINTA, UNA CINTA HI-FI AZUL DE 2MM, UNA SUTURA HI-FI AZUL/NEGRA NÚMERO 2 (5 METROS)

YRC02STB Y-KNOT RC ANCHOR WITH TAPE, ONE 2MM WHITE/BLACK HI-FI TAPE, ONE NO.2 (5 METRIC) BLUE HI-FI SUTURE- ARPÓN Y-KNOT RC CON CINTA, UNA CINTA HI-FI BLANCA/NEGRA DE 2MM, UNA SUTURA HI-FI AZUL NÚMERO 2 (5 METROS)

YRC03 Y-KNOT RC ALL-SUTURE ANCHOR, WITH THREE NO. 2 (5 METRIC) HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA Y-KNOT RC CON TRES SUTURAS HI-FI NÚMERO 2

YRC03N Y-KNOT RC WITH NEEDLES ALL-SUTURE ANCHOR WITH/ THREE NO. 2 (5 METRIC) HIFI SUTURES- ARPÓN DE SUTURA Y-KNOT RC CON AGUJAS, CON TRES SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 (5 METROS)

YP1301B Y-KNOT PRO FLEX 1.3MM ANCHOR. NO. 2 HI-FI (BLUE) - ANCLAJE Y-KNOT PRO FLEX 1,3 MM NÚMERO 2 HI-FI (AZUL)

YP1301RB Y-KNOT PRO FLEX 1.3MM ANCHOR. RIBBON (WHITE/BLUE) - ANCLAJE Y-KNOT PRO FLEX1,3 MM CON CINTA (BLANCO/AZUL)

YP1301RW Y-KNOT PRO FLEX 1.3MM ANCHOR. RIBBON (WHITE/BLACK) - ANCLAJE Y-KNOT PRO FLEX 1,3 MM CON CINTA (BLANCO/NEGRO)

YP1301W Y-KNOT PRO FLEX 1.3MM ANCHOR. NO. 2 HI-FI (WHITE/BLACK) - ANCLAJE Y-KNOT PRO FLEX 1,3 MM NÚMERO 2 HI-FI (BLANCO/NEGRO)

YP1802 Y-KNOT PRO FLEX 1.8MM ANCHOR. TWO NO. 2 HI-FI - ANCLAJE Y-KNOT PRO FLEX 1,8 MM dos número 2 HI-FI

YP1802R Y-KNOT PRO FLEX 1.8MM ANCHOR. TWO RIBBONS - ANCLAJE Y-KNOT PRO

FLEX 1,8 MM CON DOS CINTAS

YPRC02 Y-KNOT PRO RC ANCHOR, TWO NO. 2 HI-FI - ANCLAJE Y-KNOT PRO RC, DOS NÚMERO 2 HI-FI

YPRC02R Y-KNOT PRO RC ANCHOR, TWO RIBBONS - ANCLAJE Y-KNOT PRO RC, CON DOS CINTAS

YPRC03 Y-KNOT PRO RC ANCHOR, THREE NO. 2 HI-FI - ANCLAJE Y-KNOT PRO RC, TRES NÚMERO 2 HI-FI

YPRC03R Y-KNOT PRO RC ANCHOR, THREE RIBBONS - ANCLAJE Y-KNOT PRO RC, CON TRES CINTAS

YPRCTB Y-KNOT PRO RC ANCHOR. 2MM HI-FI TAPÉ (BLUE/BLEU) - ANCLAJE Y-KNOT PRO RC, 2 MM CINTA HI-FI (AZUL/AZUL)

YPRCTW Y-KNOT PRO RC ANCHOR, 2MM HI-FI TAPE (WHITE/BLACK) – ANCLAJE Y-KNOT PRO RC, 2 MM CINTA HI-FI (BLANCO/NEGRO)

Y13TN TRUSHOT WITH Y-KNOT 1.3MM ALL-SUTURE ANCHOR WITH ONE NO.2 (5 METRIC) HI-FI SUTURE WITH NEEDLES - ANCLAJE TODO SUTURA TRUSHOT CON Y-KNOT, 1,3 MM CON UNA SUTURA NÚMERO 2 (MÉTRICA 5) SIN AGUJA

Y18TN TRUSHOT WITH Y-KNOT 1.8MM ALL-SUTURE ANCHOR WITH TWO NO.2 (5 METRIC) HI-FI SUTURE WITH NEEDLES - ANCLAJE TODO SUTURA TRUSHOT CON Y-KNOT, 1,8 MM CON DOS SUTURAS NÚMERO 2 (MÉTRICA 5) SIN AGUJA

YSTN0 TRUSHOT WITH Y-KNOT SHALLOW ALL-SUTURE ANCHOR (1.7MM) WITH ONE NO.0 (3.5 METRIC) HI-FI SUTURE WITH NEEDLES - ANCLAJE TODO SUTURA TRUSHOT CON Y-KNOT SHALLOW (1,7 MM) CON UNA SUTURA NÚMERO 0 (MÉTRICA 3,5) SIN AGUJA

YSTN20 TRUSHOT WITH Y-KNOT SHALLOW ALL-SUTURE ANCHOR (1.7MM) WITH ONE NO.2-0 (3 METRIC) HI-FI SUTURE WITH NEEDLES - ANCLAJE TODO SUTURA TRUSHOT CON Y-KNOT SHALLOW (1,7 MM) CON UNA SUTURA NÚMERO 2 (MÉTRICA 3) SIN AGUJA

ASBNR-BB MICROLINK, ALL-SUTURE BUTTON AND BACKSTOP (RADIOLUCENT) - BOTÓN ALL-SUTURE Y MECANISMO DE SEGURIDAD (RADIOTRASPARENTE) MICROLINK

ASBNR-K MICROLINK, ALL-SUTURE BUTTON FIXATION SYSTEM (RADIOLUCENT) – SISTEMA DE FIJACIÓN DE BOTONES ALL-SUTURE (RADIOTRASPARENTE) MICROLINK

ASBR-BB MICROLINK, ALL-SUTURE BUTTON AND BACKSTOP (RADIOPAQUE) –BOTÓN ALL-SUTURE Y MECANISMO DE SEGURIDAD (RADIOPACO) MICROLINK

ASBR-K MICROLINK, ALL-SUTURE BUTTON FIXATION SYSTEM (RADIOPAQUE) - SISTEMA DE FIJACIÓN DE BOTONES ALL-SUTURE (RADIOPACO) MICROLINK

INSTRUMENTAL:

C6178 BIO INSTABILITY SURGICAL INSTRUMENT TRAY- BANDEJA PARA INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS BIO INSTABILITY

HF13D Y-KNOT ALL-SUTURE ANCHOR DRILL BIT 1.3MM- BROCA 1,3MM ARPÓN DE SUTURA Y-KNOT ALL

HF13DA Y-KNOT ALL-SUTURE ANCHOR DRILL BIT WITH PEEK BEARING- BROCA CON COJINETE DE PEEK ARPÓN DE SUTURA Y-KNOT ALL

Y13D Y-KNOT FLEX, 1.3MM, DISPOSABLE DRILL BIT- BROCA DESCARTABLE FLEXIBLE Y-KNOT, 1,3MM

Y13DHB Y-KNOT FLEX 1.3MM DISPOSABLE DRILL BIT FOR HARD BONE-GUÍA DE BROCA DESCARTABLE FLEXIBLE Y-KNOT 1,3 MM PARA HUESOS DUROS

Y18D Y-KNOT FLEX 1.8MM, DISPOSABLE DRILL BIT- BROCA DESCARTABLE FLEXIBLE Y-KNOT, 1,8MM

Y28D Y-KNOT RC DISPOSABLE DRILL BIT, 2.8MM - BROCA DESCARTABLE Y-KNOT RC, 2,8MM

Y-BP28 Y-KNOT RC BROACHING PUNCH, 2.8MM- PUNZÓN PARA PERFORACIÓN Y-KNOT RC, 2,8MM

Y-CG00 Y-KNOT FLEX, CURVED DRILL GUIDE, 15 DEGREE- GUIA DE BROCA CURVA FLEXIBLE Y-KNOT, 15 GRADOS

Y-CG01 Y-KNOT FLEX, CURVED DRILL GUIDE FOR 1.8MM ANCHOR- GUÍA DE BROCA CURVA FLEXIBLE Y-KNOT PARA ARPÓN DE 1,8MM

Y-DBP28 Y-KNOT RC DISPOSABLE BROACHING PUNCH, 2.8MM- PUNZÓN PARA PERFORACIÓN DESCARTABLE Y-KNOT RC, 2,8MM

Y-DGRC Y-KNOT RC DRILL GUIDE- GUÍA DE BROCA Y-KNOT RC

Y-DGRCA Y-KNOT RC DRILL GUIDE, IN-LINE- GUÍA DE BROCA Y-KNOT® RC , EN LÍNEA

Y-DGRCN Y-KNOT RC W/NEEDLES DRILL GUIDE, SLOTTED, OFFSET- GUÍA DE BROCA Y-KNOT® RC SIN AGUJAS, RANURADA, OFFSET

Y-G001 Y-KNOT FLEX, SLIM REUSABLE DRILL GUIDE, FISH MOUTH. GUÍA DE BROCA REUTILIZABLE DELGADA FLEXIBLE Y-KNOT, BOCA DE PESCADO

Y-G002 Y-KNOT FLEX, SLIM REUSABLE DRILL GUIDE, CROWN- GUÍA DE BROCA REUTILIZABLE DELGADA FLEXIBLE Y-KNOT, DE CORONA

Y-G003 Y-KNOT FLEX, SLIM REUSABLE OBTURATOR, BLUNT- OBTURADOR REUTILIZABLE DELGADO FLEXIBLE Y-KNOT, DE PUNTA ROMA

Y-G004 Y-KNOT FLEX, SLIM REUSABLE, TROCAR- TROCAR FLEXIBLE REUTILIZABLE DELGADO Y-KNOT

Y-G005 Y-KNOT FLEX, SLIM REUSABLE DRILL GUIDE FOR 1.8MM ANCHOR- GUÍA DE

BROCA REUTILIZABLE DELGADA FLEXIBLE Y-KNOT PARA ARPÓN DE 1,8MM

Y-G006 Y-KNOT FLEX, SLIM REUSABLE DRILL GUIDE FOR 1.8MM ANCHOR- GUÍA DE BROCA REUTILIZABLE DELGADA FLEXIBLE Y-KNOT PARA ARPÓN DE 1,8MM

YH-CG01 Y-KNOT FLEX HIP, REUSABLE CURVED DRILL GUIDE, CROWN- GUÍA DE BROCA REUTILIZABLE CURVA FLEXIBLE PARA CADERA Y-KNOT, DE CORONA

YH-CG02 Y-KNOT FLEX HIP, REUSABLE CURVED DRILL GUIDE, SPIKE- GUÍA DE BROCA REUTILIZABLE CURVA FLEXIBLE PARA CADERA Y-KNOT, MARCADA

YHDB1 Y-KNOT FLEX HIP DISPOSABLE DRILL PACK FOR 1.3MM ANCHOR- PAQUETE DE BROCAS DESCARTABLES FLEXIBLES PARA CADERA Y-KNOT PARA ARPÓN DE 1,3MM

YHDB2 Y-KNOT FLEX HIP DISPOSABLE DRILL PACK FOR 1.8MM ANCHOR- PAQUETE DE BROCAS DESCARTABLES FLEXIBLES PARA CADERA Y-KNOT PARA ARPÓN DE 1,8MM

YH-G001 Y-KNOT FLEX HIP, REUSABLE DRILL GUIDE, CROWN- GUÍA DE BROCA REUTILIZABLE FLEXIBLE PARA CADERA Y-KNOT, DE CORONA

YH-G002 Y-KNOT FLEX HIP, REUSABLE DRILL GUIDE, SPIKE- GUÍA DE BROCA REUTILIZABLE FLEXIBLE PARA CADERA Y-KNOT, MARCADA

YH-G003 Y-KNOT FLEX HIP, REUSABLE DRILL GUIDE, OFFSET- GUÍA DE BROCA REUTILIZABLE FLEXIBLE PARA CADERA Y-KNOT, OFFSET

YH-G004 Y-KNOT FLEX HIP, REUSABLE OBTURATOR, BLUNT- OBTURADOR REUTILIZABLE FLEXIBLE PARA CADERA Y-KNOT, DE PUNTA ROMA

YH-G005 Y-KNOT FLEX HIP, REUSABLE OBTURATOR, TROCAR- OBTURADOR REUTILIZABLE FLEXIBLE PARA CADERA Y-KNOT, TROCAR

YH-G006 Y-KNOT FLEX HIP, REUSABLE OBTURATOR, CANNULATED- OBTURADOR REUTILIZABLE FLEXIBLE PARA CADERA Y-KNOT, CANULADO

YH-OBT1 Y-KNOT FLEX HIP DISPOSABLE FLEXIBLE OBTURATOR, BLUNT- OBTURADOR FLEXIBLE DESCARTABLE Y-KNOT DE PUNTA ROMA

Y-OBRC Y-KNOT RC DRILL GUIDE OBTURATOR- OBTURADOR DE GUÍA DE BROCA Y-KNOT RC

Y-OBT1 Y-KNOT, FLEX DISPOSABLE FLEXIBLE OBTURATOR, BLUNT- OBTURADOR FLEXIBLE DESCARTABLE Y-KNOT DE PUNTA ROMA

Y-OBT2 Y-KNOT, FLEX DISPOSABLE FLEXIBLE, TROCAR- TROCAR FLEXIBLE DESCARTABLE Y-KNOT

Y-PERC Y-KNOT FLEX DISPOSABLE PERCUTANEOUS PACK FOR Y-G00X REUSABLE GUIDES- PAQUETE PERCUTÁNEO DESCARTABLE Y-KNOT

Y-PERC13 Y-KNOT FLEX 1.3MM DISPOSABLE PERCUTANEOUS PACK WITH T-GUIDE-

PAQUETE PERCUTÁNEO FLEXIBLE DESCARTABLE Y-KNOT CON GUÍA T, 1,3MM

Y-PERC18 Y-KNOT FLEX 1.8MM DISPOSABLE PERCUTANEOUS PACK WITH T-GUIDE-
PAQUETE PERCUTÁNEO FLEXIBLE DESCARTABLE Y-KNOT CON GUÍA T, 1,8MM

ASB-DG MICROLINK, CMC DRILL GUIDE – GUÍA PARA TALADRO CMC MICROLINK

ASB-DGP MICROLINK, CMC DRILL GUIDE WITH PADDLE – GUÍA PARA TALADRO CON
PALETA CMC MICROLINK

ASB-ME MICROLINK MCGLAMRY ELEVATOR - ELEVADOR MCGLAMRY MICROLINK

ASB-PD MICROLINK, CMC PASSING DRILL - BROCA PASANTE DE TALADRO CMC
MICROLINK

Período de vida útil: implantes: 18 meses los codigos YP1301B, YP1301RW, YP1301W, YP1802,
YP1802R, YPRC02, YPRC02R, YPRC03, YPRC03R, YPRCTB, PRCTW. Para el resto de
implantes, 5 años.

Instrumental: no aplica

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: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. CONMED CORPORATION

2. Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec

Lugar de elaboración: 1. 525 French Road, Utica, Nueva York, Estados Unidos, 13502

2. 11311 Concept Boulevard LARGO, Florida, Estados Unidos, 337736

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

 Responsable Legal CRESCENTE Mariela Daniela CUIL 20308332781 Firma y Sello	 Responsable Técnico GIORDANENGO Alejandro Ramualdo CUIL 20209650283 Firma y Sello
La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. bajo el número PM 2022-70 siendo su nueva vigencia hasta el 18 septiembre 2028	
 GARCIA Mariela Andrea CUIL 27247738822 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.	
Fecha de emisión: 26 febrero 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 51214	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004305-23-1	