



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005390-24-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005390-24-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOADVANCE S.A. ; 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: 2479-21

Nombre descriptivo: Arpones para reconstrucción ligamentaria de titanio

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:

Modelos:

91-7904-200-41 Arpón de titanio con sutura Fastable, 2,0x4mm, con sutura 900 UHS #0, blanca, con agujas
91-7904-291-21 Arpón de titanio con sutura Fastable, 2,9x12mm, con sutura 1000 UHS 2#, con agujas

91-7904-351-21 Arpón de titanio con sutura Fastable, 3,5 x12mm, con sutura 1000 UHS 2#, con agujas
91-7904-351-32 Arpón de titanio con sutura Fastable, 3,5 x13mm, con 2 suturas 1000 UHS 2#, con aguja, blanca y blanca-azul
91-7904-501-62 Arpón de titanio con sutura Fastable, 5,0 x16mm, con 2 suturas 1000 UHS 2#, con aguja, blanca y blanca-azul
91-7905-001-01 Arpón con sutura Fastable® T-Wing, 1,3x3,5, S, 3-0, 500, o 1/2 arco, 8x14
91-7905-001-02 Arpón con sutura Fastable® T-Wing, 1,3x3,5, S, 3-0, 500,
91-7905-001-03 Arpón con sutura Fastable® T-Wing, 1,8x5,5, S, 2-0, 500, o 1/2 arco, 8x14
91-7905-001-04 Arpón con sutura Fastable® T-Wing, 1,8x5,5, S, 2-0, 500,
91-7905-001-05 Arpón con sutura Fastable® T-Wing, 2,4x9,5, S, 2, 1000, o 1/2 arco, 11x17
91-7905-001-06 Arpón con sutura Fastable® T-Wing, 2,4x9,5, S, 2, 1000,
91-7905-001-09 Arpón con sutura Fastable® T-Wing, 2,8x11, D, 2, 1000 o 1/2 arco, 11x17
91-7905-001-10 Arpón con sutura Fastable® T-Wing, 2,8x11, D, 2, 1000
91-7901-004-02 Arpón con sutura de Titanio X-Lock, 4,5x19mm, con sutura UHS #2, blanca-azul
91-7901-004-01 Arpón con sutura de Titanio X-Lock, 4,5x19mm, con 2 suturas UHS #2, blanca y blanca-azul
91-7901-004-03 Arpón con sutura de Titanio X-Lock, 5,5x19mm, con 2 suturas UHS #2, blanca y blanca-azul
91-7901-004-04 Arpón con sutura de Titanio X-Lock, 6,5x20mm, con 2 suturas UHS #2, blanca y blanca-azul
91-7901-200-41 Arpón con sutura Fastable®, 2,0x4mm, con sutura 900 UHS #0, blanca
91-7902-291-23 Arpón con sutura Fastable®, 2,9x12mm, con sutura 1000 UHS #2, blanca y azul
91-7902-291-21 Arpón con sutura Fastable®, 2,9x12mm, con sutura 1000 UHS #2, blanca
91-7902-291-24 Arpón con sutura Fastable®, 2,9x12mm, con sutura 1200 UHS #2, blanca y azul
91-7902-291-22 Arpón con sutura Fastable®, 2,9x12mm, con sutura 1200 UHS #2, blanca
91-7902-351-21 Arpón con sutura Fastable®, 3,5x12mm, con sutura 1000 UHS #2, blanca
91-7902-351-22 Arpón con sutura Fastable®, 3,5x12mm, con sutura 1000 UHS #2, blanca y azul
91-7902-351-32 Arpón con sutura Fastable®, 3,5x13mm, con 2 suturas 1000 UHS #2, blanca y blanca-azul
91-7902-351-31 Arpón con sutura Fastable®, 3,5x13mm, con 2 suturas 1000 UHS #2, blanca
91-7903-501-63 Arpón con sutura Fastable®, 5,0x16mm, con 2 suturas 1000 UHS #2, blanca y blanca-azul
91-7903-501-62 Arpón con sutura Fastable®, 5,0x16mm, con 2 suturas 1000 UHS #2, blanca
91-7901-005-01 Arpón con sutura i-Lock sin nudo de Titanio, con torsión, 4,75x24,5mm con sutura UHS #2, blanca y azul

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El arpón de titanio está diseñado para fijar mediante suturas tejidos blandos al hueso del pie, tobillo, rodilla, mano, muñeca, codo, hombro y cadera.

Hombro: reparación del manguito rotador, reparación 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 del hallux valgus, reconstrucción de la parte media del pie, reparación del ligamento metatarsiano, reparación del tendón metatarsiano y juanetes.

Rodilla: reparación del ligamento cruzado anterior, reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del tendón rotuliano, reparación del ligamento oblicuo posterior y tenodesis de la banda iliotibial.

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

Período de vida útil: 5 años

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:

Nº101, PISO 1- PISO 4, EDIFICIO 14, Nº25 CALLE JINGSHENG NAN Nº2, DISTRITO TONGZHOU, 101102 Beijing, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2479-21 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005390-24-0

Nº Identificador Trámite: 60873

AM