



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006621-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006621-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSMED 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: 1552-219

Nombre descriptivo: Refuerzo de Tejido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510 Redes, Poliméricas

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

Modelos:

AR-7290 SuturePatch Refuerzo de Tejido, Rectangular, 60 x 30 mm

AR-7291 SuturePatch Refuerzo de Tejido, Grande Trapezoide, 60 x 35 mm

AR-7292 SuturePatch Refuerzo de Tejido, Trapezoide, 45 x 35 mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El refuerzo de tejido SuturePatch está indicado para el manejo y protección de lesiones de tejidos blandos. El refuerzo de tejido SuturePatch también está indicado para el refuerzo de tejidos blandos reparados por medio de suturas o anclas con sutura durante la cirugía de reparación de tendones, que incluye: el refuerzo del manguito rotador, del tendón rotuliano, del tendón de Aquiles, del bíceps, del cuádriceps u otros tendones. Las suturas para la reparación de desgarros y las suturas o anclas óseas utilizadas para la sujeción del tejido al hueso proporcionan la fuerza biomecánica necesaria para la reparación del tendón. El refuerzo de tejido SuturePatch refuerza y protege la consolidación de los tejidos blandos.

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: Caja de cartón blanqueado conteniendo cinco unidades del dispositivo insertadas en doble bolsa poly/Tyvek.

Método de esterilización: Esterilización por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Arthrex, Inc
- 2) Surgical Specialties Corporation Limited (UK)
- 3) Arthrex, INC

Lugar de elaboración:

- 1) 6875 Arthrex Commerce Drive Ave Maria, FL EE. UU. 34142
- 2) Tancred Street Taunton, Somerset REINO UNIDO TA1 1RY
- 3) 1370 Creekside Blvd Naples, FL EE. UU. 34108

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1552-219 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006621-25-7

Nº Identificador Trámite: 71224

AM

