



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003249-24-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003249-24-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON 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: 189-329

Nombre descriptivo: Anclas de biocompuesto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-735 Unidades para Sutura, Artroscópicas

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

Modelos:

Knotix ReBone

- FG-AN113255 Ancla de biocompuesto Knotix ReBone de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca-azul y dispositivo de inserción color azul cian.

- FG-AN113455 Ancla de biocompuesto Knotix ReBone de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color blanca y blanca-azul y dispositivo de inserción color azul cian.
- FG-AN513255 Ancla de biocompuesto Knotix ReBone de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.
- FG-AN513455 Ancla de biocompuesto Knotix ReBone de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color blanca y blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.

Knotix SPD ReBone

- FG-AN123230 Ancla de biocompuesto Knotix SPD ReBone de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca-azul y dispositivo de inserción color verde.
- FG-AN123430 Ancla de biocompuesto Knotix SPD ReBone de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca y dispositivo de inserción color verde.
- FG-AN123630 Ancla de biocompuesto Knotix SPD ReBone de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color blanca y blanca-azul y dispositivo de inserción color verde.
- FG-AN523230 Ancla de biocompuesto Knotix SPD ReBone de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.
- FG-AN523430 Ancla de biocompuesto Knotix SPD ReBone de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca y dispositivo de inserción color blanco.
- FG-AN523630 Ancla de biocompuesto Knotix SPD ReBone de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color blanca y blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.

QuickFit ReBone

- FG-AN023029 Ancla de biocompuesto QuickFit ReBone de 2,9 mm de diámetro x 15,5 mm de longitud, dispositivo de inserción color verde y enhebrador de suturas.
- FG-AN423029 Ancla de biocompuesto QuickFit ReBone de 2,9 mm de diámetro x 15,5 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.

SpinFit ReBone

- FG-AN013047 Ancla de biocompuesto SpinFit ReBone de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud, dispositivo de inserción color naranja y enhebrador de suturas
- FG-AN013147 Ancla de biocompuesto SpinFit ReBone de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-negra y dispositivo de inserción color naranja.
- FG-AN013347 Ancla de biocompuesto SpinFit ReBone de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-azul y dispositivo de inserción color naranja.
- FG-AN413047 Ancla de biocompuesto SpinFit ReBone de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.
- FG-AN413147 Ancla de biocompuesto SpinFit ReBone de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-negra y dispositivo de inserción color blanco.
- FG-AN413347 Ancla de biocompuesto SpinFit ReBone de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las anclas de biocompuesto, Knotix ReBone, Knotix SPD ReBone, QuickFit ReBone y SpinFit ReBone, se indican para la fijación de tejidos blandos al hueso. Están diseñadas para ser empleadas en hombro, cadera, rodilla

y tobillo.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: • Modelos Knotix ReBone: un ancla roscada de biocompuesto, un ojal de sutura con dos suturas implantables CordFit #2 y un dispositivo de inserción.

• Modelos Knotix SPD ReBone: un ancla de biocompuesto con espigas, un ojal de sutura con dos suturas implantables CordFit #2 y un dispositivo de inserción.

• Modelos QuickFit ReBone: un ancla de biocompuesto con espigas, un ojal de PEEK, un dispositivo de inserción y un enhebrador de suturas.

• Modelos SpinFit ReBone:

o Un ancla roscada de biocompuesto, un ojal de PEEK, un dispositivo de inserción y un enhebrador de suturas.

o Un ancla roscada de biocompuesto, un ojal de PEEK con una sutura TapeFit Max y un dispositivo de inserción.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PROMEDON S.A.

Lugar de elaboración:

Gral. Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreyra 5000, Provincia de Córdoba.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-329 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003249-24-2

Nº Identificador Trámite: 58780

AM

