



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002442-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002442-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: 1075-365

Nombre descriptivo: Anclajes de Sutura PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-907 Suturas, de Polietileno

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

Modelos:

AK1-B2, AK2, AK3-B2, AK4-A1, AK4-A2, AK4-B1, AK4-B2, AK5-C, AK6-D1,
AK7-D1, AK7-D2, AK7-D3, AK7-M2, AK7-M3, AK8-D, AK9-A2, AK9-A3, AK9-B2
AK9-K2, AK10-B1, AK10-B2, AK10-K1, AK10-K2, AKM3A2, AKM4A1, AKM5A2

AKM6A2, AKM7D2, AKM7D3, AKM9M3C, AKM10M3E1, AKM10M3E2, AKM10M3E3
AKM10P1E2, AKM10P1E3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los anclajes PEEK de sutura se utilizan para la fijación de suturas (tejido blando) al hueso en el hombro, la rodilla, el pie, el tobillo, la mano, la muñeca, el codo, la pelvis y la cadera. Los cirujanos deben aplicar su criterio profesional a la hora de determinar el tamaño de anclaje de sutura adecuado en función de la indicación específica, la técnica quirúrgica preferida y el historial del paciente.

- 1) Hombro: Reparación del manguito rotador, reparación de Bankart, reparación de lesión SLAP, tenodesis del bíceps, reparación de separación acromio-clavicular, reparación del deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral.
- 2) Pie/Tobillo: Estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del Hallux Valgus, reconstrucción del mediopié, reparación del ligamento metatarsiano, reparación del tendón metatarsiano y juanectomía.
- 3) 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.
- 4) Mano/Muñeca: Reconstrucción del ligamento escapolunar, SL cubital o radial, micro y mini tornillo en espiral solamente: Reparación/reconstrucción de ligamentos colaterales, reconstrucción del ligamento carpiano, reparación de tendones flexores y extensores en las articulaciones PIP, DIP y MCP para todos los dígitos y transferencias de tendones digitales. Sólo DX Swivelock SL, Micro y Mini Corkscrew FT: Artroplastia de la articulación carpoetacarpiana (artroplastia de la articulación basal del pulgar).
- 5) Codo: Reimplantación del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, reparación de epicondilitis lateral.
- 6) Reparación de la cápsula articular de la cadera, reparación del labio acetabular.
- 7) Otra fijación interna ortopédica, reparación postoperatoria de ligamentos, reconstrucción, sutura de tejidos blandos y hueso.

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: NC

Forma de presentación: Por unidad, en las siguientes medidas:

AK1-B2: D4.5×L14-2(blanco / blanco/azul).

AK2: D3×L8; D4×L10.

AK3-B2: D4.5×L15-2/1.5mm (azul/azul blanco); D4.5×L15-2/1.5mm(azul/negro blanco); D4.5×L15-2/1.5mm(azul blanco/negro blanco); D5.5×L14.5-2/1.5mm(azul/azul blanco); D5.5×L14.5-2/1.5mm(azul/negro blanco); D5.5×L14.5-2/1.5mm(azul blanco/negro blanco); D5.5×L14.5-2(blanco / blanco/azul); D4.5×L15-2(blanco / blanco/azul); D4.75×L15-2(blanco/azul blanco).

AK4-A1: D3.0×L12.4-2(azul blanco); D2.5×L11.8-2(azul blanco).

AK4-A2: D3.0×L13.2-2(blanco/azul blanco).

AK4-B1: D2.25×L11.8-2(azul); D2.25×L11.8-2(azul blanco); D2.25×L11.8-2(negro blanco); D2.5×L11.8-2(blanco/azul); D3.0×L12.4-2(blanco/azul); D3.0×L11.2-2(azul blanco); D2.0×L12-2(azul blanco).

AK4-B2: D3.0×L11.2-2(azul/azul blanco); D3.0×L11.2-2(azul/negro blanco); D3.0×L11.2-2(azul blanco/negro blanco);
D3.0×L13.2-2(azul/azul blanco); D3.0×L13.2-2(azul/negro blanco); D3.0×L13.2-2(azul blanco/negro blanco);
D3.0×L13.2-2/1.5mm(azul/azul blanco); D3.0×L13.2-2/1.5mm(azul/negro blanco); D3.0×L13.2-2/1.5mm(azul blanco/negro blanco);
D3.0×L10.6-2(blanco/azul blanco); D3.0×L13.2-2(blanco / blanco/azul); D3.0×L11.2-2(blanco/azul blanco).

AK5-C: D3.0×L15.5; D3.5×L19.5; D4.5×L24; D2.5×L8.

AK6-D1: D7×L19.5-2(blanco/azul); D8×L19.5-2(blanco/azul); D9×L19.5-2(blanco/azul).

AK7-D1: D4.75×L19-2(blanco/azul); D5.5×L19-2(blanco/azul); D4.75×L21-1.5mm(negro/azul); D5.5×L21-1.5mm(blanco/negro).

AK7-D2: D4.75×L19-2/2mm((azul blanco/azul); D4.75×L19-2/2mm(azul blanco/negro); D4.75×L22-2/2mm((azul blanco/azul); D4.75×L22-2/2mm(azul blanco/negro); D5.5×L19-2/2mm((azul blanco/azul); D5.5×L19-2/2mm(azul blanco/negro); D5.5×L22-2/2mm((azul blanco/azul); D5.5×L22-2/2mm(azul blanco/negro); D4.75×L19-2(blanco/azul blanco); D5.5×L19-2(blanco/azul blanco); D4.75×L19-2/2mm(azul blanco/negro blanco); D4.75×L19-2/2mm(azul blanco/blanco); D4.75×L19-2/2mm(azul blanco/azul blanco); D5.5×L19-2/2mm(azul blanco/negro blanco); D5.5×L19-2/2mm(azul blanco/blanco); D5.5×L19-2/2mm(azul blanco/azul blanco).

AK7-D3: D4.75×L19-2(azul blanco/azul/negro); D4.75×L22-2(azul blanco/azul/negro); D5.5×L19-2(azul blanco/azul/negro); D5.5×L22-2(azul blanco/azul/negro); D4.75×L19-2/2mm(blanco/azul / azul / blanco/azul); D4.75×L19-2/2mm/2mm(azul blanco/negro blanco/azul blanco); D4.75×L19-2/2mm/2mm(azul blanco/negro blanco/azul); D5.5×L19-2/2mm/2mm(azul blanco/azul blanco/azul); D5.5×L19-2/2mm/2mm(azul blanco/negro blanco/azul blanco); D5.5×L19-2/2mm/2mm(azul blanco/negro blanco/azul).

AK7-M2: D4.75×L19-2/2mm(azul blanco/negro blanco); D4.75×L19-2/2mm(azul blanco/blanco); D4.75×L19-2/2mm(azul blanco/azul blanco); D5.5×L19-2/2mm(azul blanco/negro blanco); D5.5×L19-2/2mm(azul blanco/blanco); D5.5×L19-2/2mm(azul blanco/azul blanco).

AK7-M3: D4.75×L19-2/2mm/2mm(azul blanco/azul blanco/azul); D4.75×L19-2/2mm/2mm(azul blanco/negro blanco/azul blanco); D4.75×L19-2/2mm/2mm(azul blanco/negro blanco/azul); D5.5×L19-2/2mm/2mm(azul blanco/azul blanco/azul); D5.5×L19-2/2mm/2mm(azul blanco/negro blanco/azul blanco); D5.5×L19-2/2mm/2mm(azul blanco/negro blanco/azul).

AK8-D: D3.5×L15; D4.75×L19; D5.5×L19.

AK9-A2: D4.5×L19-2(azul/negro); D5.5×L19-2(azul/negro); D4.5×L19-2(blanco / blanco/azul); D5.5×L19-2(blanco / blanco/azul); D4.5×L19-2(negro blanco/azul blanco); D4.5×L19-2/1.5mm(azul blanco/azul); D4.5×L19-2/1.5mm(negro blanco/azul blanco); D4.5×L19-1.5mm(negro blanco/azul blanco); D4.5×L19-1.5mm(azul blanco/blanco); D5.5×L19-2(negro blanco/azul blanco); D5.5×L19-2/1.5mm(azul blanco/azul); D5.5×L19-2/1.5mm(negro blanco/azul blanco); D5.5×L19-1.5mm(negro blanco/azul blanco); D5.5×L19-1.5mm(azul blanco/blanco).

AK9-A3: D4.5×L19-2(azul/negro/negro blanco); D4.5×L19-2/2/1.5mm(azul/negro/negro blanco); D5.5×L19-2(azul/negro/negro blanco); D5.5×L19-2/2/1.5mm(azul/negro/negro blanco).

AK9-B2: D4.5×L19-2(blanco/azul blanco); D5.5×L19-2(blanco/azul blanco).

AK9-K2: D4.5×L19-2(negro blanco/azul blanco); D4.5×L19-2(blanco/azul blanco); D4.5×L19-2/1.5mm(azul blanco/azul); D4.5×L19-2/1.5mm(negro blanco/azul blanco); D4.5×L19-1.5mm(negro blanco/azul blanco); D4.5×L19-1.5mm(azul blanco/blanco); D5.5×L19-2(negro blanco/azul blanco); D5.5×L19-2(blanco/azul blanco); D5.5×L19-2/1.5mm(azul blanco/azul); D5.5×L19-2/1.5mm(negro blanco/azul blanco); D5.5×L19-1.5mm(negro blanco/azul blanco); D5.5×L19-1.5mm(azul blanco/blanco).

AK10-B1: D3.0×L10.5-2(azul blanco); D3.0×L10.5-2(negro blanco).

AK10-B2: D3.0×L10.5-2(blanco/azul blanco); D3.0×L10.5-2(azul blanco/negro blanco).

AK10-K1: D3.0×L10.5-2(azul blanco); D3.0×L10.5-2(negro blanco).
AK10-K2: D3.0×L10.5-2(azul blanco/blanco); D3.0×L10.5-2(azul blanco/negro blanco).
AKM3A2: D4.5×L15-2/1.5mm(azul/azul blanco); D4.5×L15-2/1.5mm(azul/negro blanco); D4.5×L15-2/1.5mm(azul blanco/negro blanco); D5.5×L14.5-2/1.5mm(azul/azul blanco); D5.5×L14.5-2/1.5mm(azul/negro blanco); D5.5×L14.5-2/1.5mm(azul blanco/negro blanco).
AKM4A1: D2.25×L11.8-2(azul); D2.25×L11.8-2(azul blanco); D2.25×L11.8-2(negro blanco).
AKM5A2: D3.0×L13.2-2(azul/azul blanco); D3.0×L13.2-2(azul/negro blanco); D3.0×L13.2-2(azul blanco/negro blanco); D3.0×L13.2-2/1.5mm(azul/azul blanco); D3.0×L13.2-2/1.5mm(azul/negro blanco); D3.0×L13.2-2/1.5mm(azul blanco/negro blanco).
AKM6A2: D3.0×L11.2-2(azul/azul blanco); D3.0×L11.2-2(azul/negro blanco); D3.0×L11.2-2(azul blanco/negro blanco).
AKM7D2: D4.5×L19-2/1.5mm (blanco/azul blanco); D4.5×L19-1.5mm (blanco/azul blanco); D5.5×L19-2/1.5mm (blanco/azul blanco); D5.5×L19-1.5mm (blanco/azul blanco); D4.5×L19-2(azul/negro); D5.5×L19-2(azul/negro).
AKM7D3: D4.5×L19-2 (blanco/blanco azul/ azul); D5.5×L19-2 (blanco/azul blanco/azul); D4.5×L19-2(azul/negro/negro blanco); D4.5×L19-2/2/1.5mm(azul/negro/negro blanco); D5.5×L19-2(azul/negro/negro blanco); D5.5×L19-2/2/1.5mm(azul/negro/negro blanco).
AKM9M3C: D4.5×L28.
AKM10M3E1: D4.75×L25-2 (azul blanco).
AKM10M3E2: D4.75×L19-2/2mm((azul blanco/azul); D4.75×L19-2/2mm(azul blanco/negro); D4.75×L22-2/2mm((azul blanco/azul); D4.75×L22-2/2mm(azul blanco/negro); D5.5×L19-2/2mm((azul blanco/azul); D5.5×L19-2/2mm(azul blanco/negro); D5.5×L22-2/2mm((azul blanco/azul); D5.5×L22-2/2mm(azul blanco/negro).
AKM10M3E3: D4.75×L19-2(azul blanco/azul/negro); D4.75×L22-2(azul blanco/azul/negro); D5.5×L19-2(azul blanco/azul/negro); D5.5×L22-2(azul blanco/azul/negro).
AKM10P1E2: D4.75×L19-2/2mm((azul blanco/azul); D4.75×L19-2/2mm(azul blanco/negro); D4.75×L22-2/2mm((azul blanco/azul); D4.75×L22-2/2mm(azul blanco/negro), D5.5×L19-2/2mm((azul blanco/azul); D5.5×L19-2/2mm(azul blanco/negro), D5.5×L22-2/2mm((azul blanco/azul); D5.5×L22-2/2mm(azul blanco/negro).
AKM10P1E3: D4.75×L19-2(azul blanco/azul/negro); D4.75×L22-2(azul blanco/azul/negro); D5.5×L19-2(azul blanco/azul/negro); D5.5×L22-2(azul blanco/azul/negro).

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Star Sports Medicine Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Rooms A018, Floor 1, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road,

Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-365 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002442-24-1

N° Identificadorio Trámite: 57978