



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005796-24-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005796-24-4

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: 2479-24

Nombre descriptivo: Implantes para reconstrucción ligamentaria

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): Delta, Overfix

Modelos:

**CODIGO DESCRIPCION**

91-9902-000-50 FixButton con bucle ajustable, 12x1,5x3,2mm, con 2 suturas UHS #5, blanca y blanca-azul  
91-9902-000-51 FixButton con bucle ajustable, 12x1,5x4mm, con 2 suturas UHS #5, blanca y blanca-azul  
91-9902-000-52 FixButton con bucle ajustable reforzado, 12x1,5x4mm con 2 suturas UHS #5, blanca y blanca-azul  
91-9904-150-51 FixButton con bucle fijo, 15mm, 12x1,5x4mm con 2 suturas UHS #5, blanca y blanca-azul  
91-9904-200-51 FixButton con bucle fijo, 20mm, 12x1,5x4mm con 2 suturas UHS #5, blanca y blanca-azul  
91-9904-250-51 FixButton con bucle fijo, 25mm, 12x1,5x4mm con 2 suturas UHS #5, blanca y blanca-azul  
91-9904-300-51 FixButton con bucle fijo, 30mm, 12x1,5x4mm con 2 suturas UHS #5, blanca y blanca-azul  
91-9904-350-51 FixButton con bucle fijo, 35mm, 12x1,5x4mm con 2 suturas UHS #5, blanca y blanca-azul  
91-9904-400-51 FixButton con bucle fijo, 40mm, 12x1,5x4mm con 2 suturas UHS #5, blanca y blanca-azul

91-9904-450-51 FixButton con bucle fijo, 45mm, 12x1,5x4mm con 2 suturas UHS #5, blanca y blanca-azul  
91-9904-500-51 FixButton con bucle fijo, 50mm, 12x1,5x4mm con 2 suturas UHS #5, blanca y blanca-azul  
91-9904-550-51 FixButton con bucle fijo, 55mm, 12x1,5x4mm con 2 suturas UHS #5, blanca y blanca-azul  
91-9904-600-51 FixButton con bucle fijo, 60mm, 12x1,5x4mm con 2 suturas UHS #5, blanca y blanca-azul  
91-9905-000-05 Placa redonda de titanio para tibia con apertura Ø11,0mm, FB05  
91-9905-000-06 Placa redonda de titanio para tibia con apertura Ø14,0mm, FB06  
91-9905-000-20 Placa mariposa de titanio para tibia 8,0x10,0, FB20  
91-9905-000-21 Placa mariposa de titanio para tibia 10,0x14,0, FB21  
91-9905-000-27 Placa cuadrada de titanio para tibia 8,0x11,5, FB27  
91-9905-000-28 Placa de revisión 5,5x20,0, FB28  
91-9905-000-07 Placa redonda de titanio para tibia Ø6,5mm, FB07  
91-9905-000-08 Placa redonda de titanio para tibia Ø10,0mm, FB08  
91-9905-000-37 Placa rectangular de titanio de carga rápida 3,2X12,0, FB37  
91-9905-000-03 Placa rectangular de titanio de carga rápida AC Ø10,0mm, FB03

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Fijación de hueso y tejido blando en procedimientos ortopédicos que requieren la reconstrucción de ligamentos o tendones. Se utiliza en:

Reconstrucción de ligamentos cruzados (LCA y LCP)

Reparación de ligamentos extracapsulares (ligamento colateral medial, lateral y posterior)

Realineación patelar

Reparación de tendones (vasto medial oblicuo, tenodesis de la banda ilirotibial) y procedimientos en pie y tobillo (incluyendo inestabilidad medial/lateral, reparación de tendones metatarsianos y transferencias de tendones)

Reparaciones del tendón de Aquiles y metatarsales

Reparaciones/reconstrucciones del ligamento/tendón metatarsiano, transferencias de tendones del flexor largo del hallux

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:

N°101, PISO 1- PISO 4, EDIFICIO 14, N°25 CALLE JINGSHENG NAN N°2, DISTRITO TONGZHOU, 101102 Beijing, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2479-24 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005796-24-4

N° Identificadorio Trámite: 61263

AM

