



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005390-24-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOADVANCE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Delta, Overfix nombre descriptivo Arpones para reconstrucción ligamentaria de titanio y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna , de acuerdo con lo solicitado por BIOADVANCE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-135840252-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2479-21 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

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

1-0047-3110-005390-24-0

Nº Identificador Trámite: 60873

AM