



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002442-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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° 64/25, 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 STAR nombre descriptivo Anclajes de Sutura PEEK y nombre técnico Suturas, de Polietileno , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-53273479-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-365 ", 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: 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×L19-2/1.5mm(azul/negro/negro blanco); D5.5×L19-2(azul/negro/negro blanco); D5.5×L19-2/1.5mm(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

1-0047-3110-002442-24-1

Nº Identificadorio Trámite: 57978

AM