



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1552-184#0002**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1552-184 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2624/2019 de fecha 21 marzo 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de Transferencia 3623/2022

Disposición de Modificación 189-255#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	AR-2924PHS Anclaje sutura , PEEK, Mini Hip/Cadera PushLock®, 2.4 x 8.9 mm AR-2923PHS Anclaje sutura , PEEK, Hip/Cadera PushLock®, corto, 2.9 x 12.5 mm AR-1923PHS Anclaje sutura , Hip/Cadera PushLock®, 2.9 x 15.5 mm AR-1934PF-20 Anclaje sutura , Mini SutureTak® con FiberWire® #1, 2x12 mm AR-1934PF-24 Anclaje sutura , PEEK SutureTak® con FiberWire® #2, 2.4 x 12.4 mm	AR-1662PSL-7 Anclaje de sutura, SwiveLock® Tenodesis, PEEK con ojal PEEK con punta en forma de horquilla y FiberWire® #2, 7 x 19,5 mm AR-1662PSL-8 Anclaje de sutura, SwiveLock® Tenodesis, PEEK con ojal PEEK con punta en forma de horquilla y FiberWire® #2, 8 x 19,5 mm AR-1922PS Anclaje de sutura, PushLock® 4,5 x 24 mm AR-1922PSM Anclaje de sutura, PEEK PushLock® SP 4,5 x 28 mm AR-1923PHS Anclaje de sutura, Hip PushLock® 2,9 x 15,5 mm AR-1923PS Anclaje de sutura, PEEK PushLock® 2,9 x 15,5 mm AR-1926PS Anclaje de sutura, PushLock® 3,5 x 19,5 mm

AR-1934PS Anclaje sutura , PEEK SutureTak® con FiberWire® #2, 3 x 12.4 mm	AR-1927PNF Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, cada uno con dos agujas 5,5 x 14,7 mm
AR-1934PS-2 Anclaje sutura , PEEK SutureTak®, con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 3 x 12.2 mm	AR-1927PNF-45 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® con FiberWire® # 1 y TigerWire® # 1, cada uno con dos agujas de punta de diamante semicircular 4,5 x 14 mm
AR-1938PS Anclaje sutura , PEEK SutureTak®, Sin nudo, con Suture #2, 3 x 12.7 mm	AR-1927PSF Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® # 2 y TigerWire® # 2, 5,5 x 14,7 mm
AR-4068-45RH SutureLasso™ para Artroscopía de Hip/Cadera , 45° Derecha Curvo, con Cánula aguja perforante con Lazo/Bucle de Alambre Nitinol	AR-1927PSF-3 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT, Tripleplay, ventilado, con dos FiberWire® # 2 y un TigerWire® # 2, 5,5 x 14,7 mm
AR-4068-45LH SutureLasso™ para Artroscopía de Hip/Cadera , 45° Izquierda Curvo, con Cánula aguja perforante con Lazo/Bucle de Alambre Nitinol	AR-1927PSF-45 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 4,5 x 14 mm
AR-4068CH SutureLasso™ para Artroscopía de Hip/Cadera, media luna, con Cánula aguja perforante con Lazo/Bucle de Alambre Nitinol	AR-1927PSF-475 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT, Tripleplay con tres TigerTail® #2, 4,75 x 14 mm
AR-4068-90H SutureLasso™ para Artroscopía de Hip/Cadera , 90° recta, con Cánula aguja perforante con Lazo/Bucle de Alambre Nitinol	AR-1927PST-475 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT, doble carga con dos SutureTape 1,3 mm, 4,75 x 14 mm
AR-1926PS Anclaje sutura , PushLock®, 3.5 x 19.5 mm	AR-1934PF-20 Anclaje de sutura, Mini SutureTak® con FiberWire® #1, 2 x 12 mm
AR-1922PS Anclaje sutura , PushLock®, 4.5 x 24 mm	AR-1934PF-24 Anclaje de sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® #2, 2,4 x 12,4 mm
AR-1922PSM Anclaje sutura , PEEK PushLock® SP, 4.5 x 28 mm	AR-1934PS Anclaje de sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® #2, 3 x 12,4 mm
AR-2922PS Anclaje sutura , PEEK PushLock®, 2.4 x 11 mm	AR-1934PS-2 Anclaje de sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 3 x 12,2 mm
AR-1923PS Anclaje sutura , PEEK PushLock®, 2.9 x 15.5 mm	AR-1938PS Anclaje de sutura, PEEK SutureTak®, sin nudos con sutura #2, 3 x 12,7 mm
	AR-2323PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® C con ojal cerrado PEEK y FiberWire® #2, 5,5 x 19,1 mm
	AR-2323PSLC-2 Anclaje de sutura SwiveLock® PEEK, con doble carga, con ojal PEEK y dos suturas TigerTail® #2, 5,5 x 22 mm
	AR-2323PSLM Anclaje de sutura, PEEK

AR-2923PS Anclaje sutura , PEEK PushLock®, corto, 2,9 x 12,5 mm	SwiveLock® SP autoperforante con ojal titanio y FiberWire® #2, 5,5 x 24,5 mm
AR-6068-30 QuickPass™ Lasso 30° recto, con un Lazo/Bucle de Alambre Nitinol	AR-2324PCT Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® con ojal PEEK cerrado y bucle FiberTape® azul, 4,75 x 19,1 mm
AR-6068-90 QuickPass™ Lasso 90° curvo recto, con un Lazo/Bucle de Alambre Nitinol	AR-2324PCTT Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® con ojal cerrado PEEK y bucle TigerTape™ blanco/negro, 4,75 x 19,1 mm
AR-6068-25TL QuickPass™ Lasso, 25° curvo ajustado, izquierdo, con un Lazo/Bucle de Alambre Nitinol	AR-2324PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® C con ojal cerrado PEEK y FiberWire® #2, 4,75 x 19,1 mm
AR-6068-25TR QuickPass™ Lasso, 25° curvo ajustado, derecho, con un Lazo/Bucle de Alambre Nitinol	AR-2324PSLC-2 Anclaje de sutura PEEK SwiveLock®, de doble carga con ojal PEEK y dos suturas TigerTail® #2, 4,75 x 22 mm
AR-6068-45L QuickPass™ Lasso, 45° curvo izquierdo, con un Lazo/Bucle de Alambre Nitinol	AR-2324PSLM Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® SP autoperforante con ojal titanio y FiberWire® #2, 4,75 x 24,5 mm
AR-6068-45R QuickPass™ Lasso, 45° curvo derecho, con un Lazo/Bucle de Alambre Nitinol	AR-2325PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® 3,5 x 15,8 mm
AR-6068-90L QuickPass™ Lasso, 90° curvo izquierdo, con un Lazo/Bucle de Alambre Nitinol	AR-2326PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® 3,9 x 17,9 mm
AR-6068-90R QuickPass™ Lasso, 90° curvo derecho, con un Lazo/Bucle de Alambre Nitinol	AR-2600SBS-6 Sistema de implantes con anclajes SwiveLock® PEEK. Incluye: dos anclajes con sutura FiberWire® #2, un anclaje con sutura en bucle FiberTape®, un anclaje con sutura en bucle TigerTape™ y un punzón
AR-6068-90T QuickPass™ Lasso, 90° curvo ajustado, con un Lazo/Bucle de Alambre Nitinol	AR-2600SBS-7 Sistema de implantes SpeedBridge™ con anclajes PEEK SwiveLock® SP. Incluye: dos anclajes autoperforantes 5,5 x 24,5 mm con sutura FiberWire® #2, un anclaje 4,75 x 19,1 mm con sutura en bucle FiberTape®, un anclaje 4,75 x 19,1 mm con sutura en bucle TigerTape™ y punzón
AR-6068C QuickPass™ Lasso, media luna, con un Lazo/Bucle de Alambre Nitinol	AR-2922PS Anclaje de sutura, PEEK PushLock®, 2,4 x 11 mm
AR-6068-01 QuickPass™ Lasso Alambre	AR-2923PHS Anclaje de sutura, PEEK, Hip PushLock®, corto, 2,9 x 12,5 mm
AR-6069-90 ReelPass SutureLasso™, 90° recto, sutura en bobina	AR-2923PS Anclaje de sutura, PEEK PushLock®, corto, 2,9 x 12,5 mm
AR-6069-45L ReelPass SutureLasso™, 45° Curvo	AR-2924PHS Anclaje de sutura, PEEK, Mini Hip PushLock® 2,4 x 8,9 mm
	AR-8825P Anclaje de sutura, PEEK Mini PushLock® 2,5 x 8 mm
	AR-8978P DX SwiveLock® SL, con ojal en forma de horquilla, 3,5 x 8,5 mm

	izquierda, sutura en bobina AR-6069-45R ReelPass SutureLasso™, 45° Curvo derecho, sutura en bobina AR-4068-30 SutureLasso™ SD, 30° recto con Cánula aguja perforante con Lazo/Bucle de Alambre Nitinol AR-4068-90 SutureLasso™ SD, 90° recto con Cánula aguja perforante con Lazo/Bucle de Alambre Nitinol AR-4068-25TL SutureLasso™ SD, 25° curvo izquierdo ajustado con Cánula aguja perforante con Lazo/Bucle de Alambre Nitinol AR-4068-25TR SutureLasso™ SD, 25° curvo derecho ajustado con Cánula aguja perforante con AR-4068-45L SutureLasso™ SD, 45° curvo izquierda con Cánula aguja perforante con Lazo/Bucle de Alambre Nitinol AR-4068-45R SutureLasso™ SD, 45° curvo derecha con Cánula aguja perforante con Lazo/Bucle de Alambre Nitinol AR-4068-90L SutureLasso™ SD, 90° curvo izquierda con Cánula aguja perforante con Lazo/Bucle de Alambre Nitinol AR-4068-90R SutureLasso™ SD, 90° Curvo derecha con Cánula aguja perforante con Lazo/Bucle de Alambre Nitinol AR-4068C SutureLasso™ SD, media luna, con Cánula aguja perforante con Lazo/Bucle de Alambre	
--	--	--

	Nitinol AR-4068-25TLF SutureLasso™ SD, 25° curvo izquierdo ajustado con FiberStick™ con Cánula AR-4068-25TRF SutureLasso™ SD, 25° Tight Curve Right con FiberStick™ con Cánula aguja AR-4068-05SD SutureLasso™ SD, Bucle/Lazo de Alambre AR-4065B SutureLasso™ Banana con Cánula aguja perforante con Lazo/Bucle de Alambre Nitinol AR-4065W SutureLasso™, 45°, con lazo/bucle alambre, con Cánula aguja perforante con Lazo/Bucle de Alambre Nitinol AR-4065-90W SutureLasso™, 90° con lazo/bucle alambre, con Cánula aguja perforante con Lazo/Bucle de Alambre Nitinol AR-4065-45R Corkscrew® SutureLasso™, derecho con Cánula aguja perforante con Lazo/Bucle de Alambre Nitinol AR-4065-45L Corkscrew® SutureLasso™, izquierdo con Cánula aguja perforante con Lazo/Bucle de Alambre Nitinol AR-4065S SutureLasso™, 45" con Cánula aguja perforante con Bucle/lazo sutura AR-4065-90S SutureLasso™, 90" con Cánula aguja perforante con Bucle/lazo sutura AR-6060-90 SutureSnare™ Pasa sutura, 90° AR-8701 Micro SutureLasso™, curvo	
--	--	--

	pequeño con micro aguja Micro SutureLasso, curva pequeña, con Lazo/Bucle de Alambre Nitinol AR-8702 Micro SutureLasso™, curvo grande con micro aguja Micro SutureLasso, curva grande, con Lazo/Bucle de Alambre Nitinol AR-8703 Micro SutureLasso™, recto con micro aguja Micro SutureLasso, recta, con Lazo/Bucle de Alambre Nitinol AR-8701 SR Busca sutura para Micro SutureLasso™ AR-1000 Pasa sutura, Transosseous AR-6068-25R QuickPass™ Lasso, 25°, curvo, derecho, punta perfil bajo con sutura FiberStick™ # 2-0 AR-6068-25L QuickPass™ Lasso, 25°, curvo izquierdo, punta perfil bajo con sutura FiberStick™ # 2-0 AR-4560 Aguja SutureLasso™ AR-1268D Pasa sutura curvo AR-8825B Anclaje sutura , Mini Bio-PushLock™ 2.5 x 8 mm AR-8825P Anclaje sutura , PEEK Mini PushLock® 2.5 x 8 mm AR-8690SLL SutureLasso™, Pigtail/cola de cerdo, curvo izquierdo AR-8690SLR SutureLasso™, Pigtail/cola de cerdo, curvo derecha AR-8704 Micro SutureLasso™, TFCC, corto, inclinación 70° con micro aguja Micro SutureLasso™, TFCC, corto, inclinación 70° con	
--	--	--

	Lazo/Bucle de Alambre Nitinol AR-1927PNF Anclaje sutura , PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® #2 y TigerWire®#2, cada uno con dos agujas 5.5 x 14.7 mm AR-1927PNF-45 Anclaje sutura , PEEK Corkscrew® con FiberWire® #1 y TigerWire® #1, cada uno con dos agujas medio círculo diamante 4.5 x 14 mm AR-1927PSF Anclaje sutura , PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® #2 y TigerWire®#2, 5.5 x 14.7mm AR-1927PSF-3 Anclaje sutura , PEEK Corkscrew® FT, Tripleplay, ventilada on dos FiberWire® #2 y una TigerWire® #2, 5.5 x 14.7 mm AR-1927PSF-45 Anclaje sutura , PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 4.5 x 14 mm AR-1927PSF-475 Anclaje sutura , PEEK Corkscrew® FT Tripleplay con tres TigerTail® #2, 4.75 x 14 mm AR-1927PSF-65 Anclaje sutura , PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® #2 y TigerWire® 3", 6.5 x 14.7 mm AR-1927PST-475 Anclaje sutura , PEEK Corkscrew® FT, doble carga, con dos SutureTape™ 1.3mm, 4.75 x 14mm AR-1662PSL-7 Anclaje sutura , SwiveLock® p/tenodesis, PEEK con punta tridente PEEK, ojo y FiberWire® #2, 7 x 19.5mm AR-1662PSL-8 Anclaje sutura , SwiveLock® p/tenodesis, PEEK con	
--	--	--

	punta tridente PEEK, ojo y FiberWire® #2, 8 x 19.5mm AR-2323PSLC Anclaje sutura , PEEK SwiveLock® C con ojo cerrado PEEK y FiberWire® #2, 5.5 x 19.1mm AR-2323PSLC-2 PEEK SwiveLock® Anclaje sutura, doble carga, con ojo PEEK y dos suturas TigerTail® #2, 5.5 x 22mm AR-2323PSLM Anclaje sutura , PEEK SwiveLock® SP auto-perforante con ojo Titanium y FiberWire® #2, 5.5 x 24.5mm AR-2324PCT Anclaje sutura , PEEK SwiveLock® con ojo cerrado PEEK y bucle/lazo FiberTape® Azul, 4.75 x 19.1mm AR-2324PCTT Anclaje sutura , PEEK SwiveLock® con ojo cerrado PEEK y bucle/lazo TigerTape™ Blanco/Negro, 4.75 x 19,1 mm AR-2324PSLC Anclaje sutura , PEEK SwiveLock® C con ojo cerrado PEEK y FiberWire® #2, 4.75 x 19.1mm AR-2324PSLC-2 PEEK SwiveLock® Anclaje sutura, doble carga, con ojo PEEK y dos suturas TigerTail® #2, 4.75 x 22 mm AR-2324PSLM Anclaje sutura , PEEK SwiveLock® SP auto-perforante con ojo Titanium y FiberWire® #2, 4.75 x 24.5 mm AR-2325PSLC Anclaje sutura , PEEK SwiveLock® 3.5 x 15.8 mm AR-2326PSLC PEEK SwiveLock® Anclaje sutura 3.9 x 17.9 mm AR-2600SBS-6 Sistema	
--	--	--

	Implante SpeedBridge™ con anclajes PEEK SwiveLock®, con dos anclas con sutura FiberWire® #2, un ancla con Bucle/Lazo sutura FiberTape®, un ancla con Buble/lazo sutura TigerTape™ y punzón, 4.75 x 19.1mm un ancla con Bucle/Lazo sutura FiberTape®, un ancla con Buble/lazo sutura TigerTape™ y punzón, 4.75 x 19.1mm un ancla con Bucle/Lazo sutura FiberTape®, un ancla con Buble/lazo sutura TigerTape™ y punzón, 4.75 x 19.1mm un ancla con Bucle/Lazo sutura FiberTape®, un ancla con Buble/lazo sutura TigerTape™ y punzón, 4.75 x 19.1mm un ancla con Bucle/Lazo sutura FiberTape®, un ancla con sutura ancla con Buble/lazo sutura TigerTape™ y punzón, 4.75 x 19.1mm TigerTape™ y punzón, 4.75 x 19.1mm un ancla con Bucle/Lazo sutura FiberTape®, un Buble/lazo AR-2600SBS-7 Sistema Implante SpeedBridge™ con Anclajes PEEK SwiveLock® SP con dos anclas autoperforantes de 5.5 x 24.5 mm con sutura 2FiberWire® #2, un ancla de 4.75 x 19.1 mm con bucle/lazo de sutura FiberTape®, un ancla de 4.75 x 19.1 mm con buble/lazo de sutura TigerTape™ y punzón AR-8978P DX SwiveLock® SL, con ojo dentado (en tridente), 3.5 x 8.5 mm	
Método de	Oxido de Etileno, Radiación	Oxido de Etileno

Esterilización	Gamma.	AR-1662PSL-7 Anclaje de sutura, SwiveLock® Tenodesis, PEEK con ojal PEEK con punta en forma de horquilla y FiberWire® #2, 7 x 19,5 mm AR-1662PSL-8 Anclaje de sutura, SwiveLock® Tenodesis, PEEK con ojal PEEK con punta en forma de horquilla y FiberWire® #2, 8 x 19,5 mm AR-1927PNF Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con Fiberwire® #2 y Tigerwire® #2, cada uno con dos agujas 5,5 x 14,7 mm AR-1927PNF-45 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® con FiberWire® # 1 y TigerWire® # 1, cada uno con dos agujas de punta de diamante semicircular 4,5 x 14 mm AR-1927PSF Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® # 2 y TigerWire® # 2, 5,5 x 14,7 mm AR-1927PSF-3 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT, Tripleplay, ventilado, con dos FiberWire® # 2 y un TigerWire® # 2, 5,5 x 14,7 mm AR-1927PSF-45 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 4,5 x 14 mm AR-1927PSF-475 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT, Tripleplay con tres TigerTail® #2, 4,75 x 14 mm AR-1927PSF-65 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 6,5 x 14,7 mm AR-1927PST-475 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT, doble carga con dos SutureTape 1,3 mm, 4,75 x 14 mm AR-1934PF-20 Anclaje de sutura, Mini SutureTak® con FiberWire® #1, 2 x 12 mm AR-1934PF-24 Anclaje de sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® #2, 2,4 x 12,4 mm AR-1934PS Anclaje de sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® #2, 3 x 12,4 mm AR-1934PS-2 Anclaje de sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 3 x 12,2 mm AR-1938PS Anclaje de sutura, PEEK SutureTak®, sin nudos con sutura #2, 3 x 12,7 mm
----------------	--------	--

		AR-2323PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® C con ojal cerrado PEEK y FiberWire® #2, 5,5 x 19,1 mm AR-2323PSLC-2 Anclaje de sutura SwiveLock® PEEK, con doble carga, con ojal PEEK y dos suturas TigerTail® #2, 5,5 x 22 mm AR-2323PSLM Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® SP autoperforante con ojal titanio y FiberWire® #2, 5,5 x 24,5 mm AR-2324PCT Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® con ojal PEEK cerrado y bucle FiberTape® azul, 4,75 x 19,1 mm AR-2324PCTT Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® con ojal cerrado PEEK y bucle TigerTape™ blanco/negro, 4,75 x 19,1 mm AR-2324PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® C con ojal cerrado PEEK y FiberWire® #2, 4,75 x 19,1 mm AR-2324PSLC-2 Anclaje de sutura PEEK SwiveLock®, de doble carga con ojal PEEK y dos suturas TigerTail® #2, 4,75 x 22 mm AR-2324PSLM Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® SP autoperforante con ojal titanio y FiberWire® #2, 4,75 x 24,5 mm AR-2325PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® 3,5 x 15,8 mm AR-2326PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® 3,9 x 17,9 mm AR-2600SBS-6 Sistema de implantes con anclajes SwiveLock® PEEK. Incluye: dos anclajes con sutura FiberWire® #2, un anclaje con sutura en bucle FiberTape®, un anclaje con sutura en bucle TigerTape™ y un punzón AR-2600SBS-7 Sistema de implantes SpeedBridge™ con anclajes PEEK SwiveLock® SP. Incluye: dos anclajes autoperforantes 5,5 x 24,5 mm con sutura FiberWire® #2, un anclaje 4,75 x 19,1 mm con sutura en bucle FiberTape®, un anclaje 4,75 x 19,1 mm con sutura en bucle TigerTape™ y punzón AR-8978P DX SwiveLock® SL, con ojal en forma de horquilla, 3,5 x 8,5 mm Radiación Gamma AR-1922PS Anclaje de sutura, PushLock®
--	--	--

		4,5 x 24 mm AR-1922PSM Anclaje de sutura, PEEK PushLock® SP 4,5 x 28 mm AR-1923PHS Anclaje de sutura, Hip PushLock® 2,9 x 15,5 mm AR-1923PS Anclaje de sutura, PEEK PushLock® 2,9 x 15,5 mm AR-1926PS Anclaje de sutura, PushLock® 3,5 x 19,5 mm AR-2922PS Anclaje de sutura, PEEK PushLock®, 2,4 x 11 mm AR-2923PHS Anclaje de sutura, PEEK, Hip PushLock®, corto, 2,9 x 12,5 mm AR-2923PS Anclaje de sutura, PEEK PushLock®, corto, 2,9 x 12,5 mm AR-2924PHS Anclaje de sutura, PEEK, Mini Hip PushLock® 2,4 x 8,9 mm AR-8825P Anclaje de sutura, PEEK Mini PushLock® 2,5 x 8 mm
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: ANCLAS DE PEEK CON SUTURAS E INSTRUMENTAL ASOCIADO

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): Arthrex

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los anclajes con suturas están indicados para suturar o fijar tejidos blandos al hueso en el tobillo, pie, mano, muñeca, codo, pelvis, cadera y hombro.

Modelos: AR-1662PSL-7 Anclaje de sutura, SwiveLock® Tenodesis, PEEK con ojal PEEK con punta en forma de horquilla y FiberWire® #2, 7 x 19,5 mm

AR-1662PSL-8 Anclaje de sutura, SwiveLock® Tenodesis, PEEK con ojal PEEK con punta en forma de horquilla y FiberWire® #2, 8 x 19,5 mm

AR-1922PS Anclaje de sutura, PushLock® 4,5 x 24 mm

AR-1922PSM Anclaje de sutura, PEEK PushLock® SP 4,5 x 28 mm

AR-1923PHS Anclaje de sutura, Hip PushLock® 2,9 x 15,5 mm

AR-1923PS Anclaje de sutura, PEEK PushLock® 2,9 x 15,5 mm

AR-1926PS Anclaje de sutura, PushLock® 3,5 x 19,5 mm

AR-1927PNF Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con Fiberwire® #2 y Tigerwire® #2, cada uno con dos agujas 5,5 x 14,7 mm

AR-1927PNF-45 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® con FiberWire® # 1 y TigerWire® # 1, cada uno con dos agujas de punta de diamante semicircular 4,5 x 14 mm

AR-1927PSF Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® # 2 y TigerWire® # 2, 5,5 x 14,7 mm

AR-1927PSF-3 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT, Tripleplay, ventilado, con dos FiberWire® # 2 y un TigerWire® # 2, 5,5 x 14,7 mm

AR-1927PSF-45 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 4,5 x 14 mm

AR-1927PSF-475 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT, Tripleplay con tres TigerTail® #2, 4,75 x 14 mm

AR-1927PSF-65 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 6,5 x 14,7 mm

AR-1927PST-475 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT, doble carga con dos SutureTape 1,3 mm, 4,75 x 14 mm

AR-1934PF-20 Anclaje de sutura, Mini SutureTak® con FiberWire® #1, 2 x 12 mm

AR-1934PF-24 Anclaje de sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® #2, 2,4 x 12,4 mm

AR-1934PS Anclaje de sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® #2, 3 x 12,4 mm

AR-1934PS-2 Anclaje de sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 3 x 12,2 mm

AR-1938PS Anclaje de sutura, PEEK SutureTak®, sin nudos con sutura #2, 3 x 12,7 mm

AR-2323PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® C con ojal cerrado PEEK y FiberWire® #2, 5,5 x 19,1 mm

AR-2323PSLC-2 Anclaje de sutura SwiveLock® PEEK, con doble carga, con ojal PEEK y dos suturas TigerTail® #2, 5,5 x 22 mm

AR-2323PSLM Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® SP autoperforante con ojal titanio y FiberWire® #2, 5,5 x 24,5 mm

AR-2324PCT Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® con ojal PEEK cerrado y bucle FiberTape® azul, 4,75 x 19,1 mm

AR-2324PCTT Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® con ojal cerrado PEEK y bucle TigerTape™ blanco/negro, 4,75 x 19,1 mm

AR-2324PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® C con ojal cerrado PEEK y FiberWire® #2, 4,75 x 19,1 mm

AR-2324PSLC-2 Anclaje de sutura PEEK SwiveLock®, de doble carga con ojal PEEK y dos suturas TigerTail® #2, 4,75 x 22 mm

AR-2324PSLM Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® SP autoperforante con ojal titanio y FiberWire® #2, 4,75 x 24,5 mm

AR-2325PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® 3,5 x 15,8 mm

AR-2326PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® 3,9 x 17,9 mm

AR-2600SBS-6 Sistema de implantes con anclajes SwiveLock® PEEK. Incluye: dos anclajes con sutura FiberWire® #2, un anclaje con sutura en bucle FiberTape®, un anclaje con sutura en bucle TigerTape™ y un punzón

AR-2600SBS-7 Sistema de implantes SpeedBridge™ con anclajes PEEK SwiveLock® SP. Incluye: dos anclajes autoperforantes 5,5 x 24,5 mm con sutura FiberWire® #2, un anclaje 4,75 x 19,1 mm con sutura en bucle FiberTape®, un anclaje 4,75 x 19,1 mm con sutura en bucle TigerTape™ y punzón

AR-2922PS Anclaje de sutura, PEEK PushLock®, 2,4 x 11 mm

AR-2923PHS Anclaje de sutura, PEEK, Hip PushLock®, corto, 2,9 x 12,5 mm

AR-2923PS Anclaje de sutura, PEEK PushLock®, corto, 2,9 x 12,5 mm

AR-2924PHS Anclaje de sutura, PEEK, Mini Hip PushLock® 2,4 x 8,9 mm

AR-8825P Anclaje de sutura, PEEK Mini PushLock® 2,5 x 8 mm

AR-8978P DX SwiveLock® SL, con ojal en forma de horquilla, 3,5 x 8,5 mm

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

AR-1662PSL-7 Anclaje de sutura, SwiveLock® Tenodesis, PEEK con ojal PEEK con punta en forma de horquilla y FiberWire® #2, 7 x 19,5 mm

AR-1662PSL-8 Anclaje de sutura, SwiveLock® Tenodesis, PEEK con ojal PEEK con punta en forma de horquilla y FiberWire® #2, 8 x 19,5 mm

AR-1927PNF Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con Fiberwire® #2 y Tigerwire® #2, cada uno con dos agujas 5,5 x 14,7 mm

AR-1927PNF-45 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® con FiberWire® # 1 y TigerWire® # 1, cada uno con dos agujas de punta de diamante semicircular 4,5 x 14 mm

AR-1927PSF Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® # 2 y TigerWire® # 2, 5,5 x 14,7 mm

AR-1927PSF-3 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT, Tripleplay, ventilado, con dos FiberWire® # 2 y un TigerWire® # 2, 5,5 x 14,7 mm

AR-1927PSF-45 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 4,5 x 14 mm

AR-1927PSF-475 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT, Tripleplay con tres TigerTail® #2, 4,75 x 14 mm

AR-1927PSF-65 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 6,5 x 14,7 mm

AR-1927PST-475 Anclaje de sutura, PEEK Corkscrew® FT, doble carga con dos SutureTape 1,3 mm, 4,75 x 14 mm

AR-1934PF-20 Anclaje de sutura, Mini SutureTak® con FiberWire® #1, 2 x 12 mm

AR-1934PF-24 Anclaje de sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® #2, 2,4 x 12,4 mm

AR-1934PS Anclaje de sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® #2, 3 x 12,4 mm

AR-1934PS-2 Anclaje de sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® #2 y TigerWire® #2, 3 x 12,2 mm

AR-1938PS Anclaje de sutura, PEEK SutureTak®, sin nudos con sutura #2, 3 x 12,7 mm

AR-2323PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® C con ojal cerrado PEEK y FiberWire® #2, 5,5 x 19,1 mm

AR-2323PSLC-2 Anclaje de sutura SwiveLock® PEEK, con doble carga, con ojal PEEK y dos suturas TigerTail® #2, 5,5 x 22 mm

AR-2323PSLM Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® SP autoperforante con ojal titanio y FiberWire® #2, 5,5 x 24,5 mm

AR-2324PCT Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® con ojal PEEK cerrado y bucle FiberTape® azul, 4,75 x 19,1 mm

AR-2324PCTT Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® con ojal cerrado PEEK y bucle TigerTape™ blanco/negro, 4,75 x 19,1 mm

AR-2324PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® C con ojal cerrado PEEK y FiberWire® #2, 4,75 x 19,1 mm

AR-2324PSLC-2 Anclaje de sutura PEEK SwiveLock®, de doble carga con ojal PEEK y dos suturas TigerTail® #2, 4,75 x 22 mm

AR-2324PSLM Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® SP autoperforante con ojal titanio y FiberWire® #2, 4,75 x 24,5 mm

AR-2325PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® 3,5 x 15,8 mm

AR-2326PSLC Anclaje de sutura, PEEK SwiveLock® 3,9 x 17,9 mm

AR-2600SBS-6 Sistema de implantes con anclajes SwiveLock® PEEK. Incluye: dos anclajes con sutura FiberWire® #2, un anclaje con sutura en bucle FiberTape®, un anclaje con sutura en bucle TigerTape™ y un punzón

AR-2600SBS-7 Sistema de implantes SpeedBridge™ con anclajes PEEK SwiveLock® SP. Incluye: dos anclajes autoperforantes 5,5 x 24,5 mm con sutura FiberWire® #2, un anclaje 4,75 x 19,1 mm con sutura en bucle FiberTape®, un anclaje 4,75 x 19,1 mm con sutura en bucle TigerTape™ y punzón

AR-8978P DX SwiveLock® SL, con ojal en forma de horquilla, 3,5 x 8,5 mm

Radiación Gamma

AR-1922PS Anclaje de sutura, PushLock® 4,5 x 24 mm

AR-1922PSM Anclaje de sutura, PEEK PushLock® SP 4,5 x 28 mm

AR-1923PHS Anclaje de sutura, Hip PushLock® 2,9 x 15,5 mm

AR-1923PS Anclaje de sutura, PEEK PushLock® 2,9 x 15,5 mm

AR-1926PS Anclaje de sutura, PushLock® 3,5 x 19,5 mm

AR-2922PS Anclaje de sutura, PEEK PushLock®, 2,4 x 11 mm

AR-2923PHS Anclaje de sutura, PEEK, Hip PushLock®, corto, 2,9 x 12,5 mm

AR-2923PS Anclaje de sutura, PEEK PushLock®, corto, 2,9 x 12,5 mm

AR-2924PHS Anclaje de sutura, PEEK, Mini Hip PushLock® 2,4 x 8,9 mm

AR-8825P Anclaje de sutura, PEEK Mini PushLock® 2,5 x 8 mm

Nombre del fabricante: Arthrex INC

Lugar de elaboración: 1370 Creekside Blv

Naples FL

USA 34108

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 02 septiembre 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 02 septiembre 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 14:01:36



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494