



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004726-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004726-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDISPINE SRL 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;

EL ADMINISTRADOR 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 REJOIN nombre descriptivo Sistema de implantes para artroscopía en PEEK y nombre técnico, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna , de acuerdo con lo solicitado por MEDISPINE SRL , 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-2022-86361842-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2398-12 ", 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. Inscríbese 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: 2398-12

Nombre descriptivo: Sistema de implantes para artroscopía en PEEK

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): REJOIN

Modelos:

OutPrint, FusionLoc, GripLoc, BiLoc, ReliaFix, ReliaFix Plus, ReliaFix Ultra

Según detalle:

CODIGO DESCRIPCIÓN

800600600 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2-0 W, sin nudos OutPrint

800600700 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2-0 WG&W, sin nudos OutPrint

800600900 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2-0 WB&W, sin nudos OutPrint
800601000 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2-0 G&W, sin nudo OutPrint
800601100 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2-0 W, sin nudos OutPrint
800601200 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2-0 WG&W, sin nudo OutPrint
800601300 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2-0 WB&W, sin nudos OutPrint
800601400 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2-0 G&W, sin nudos OutPrint
800601600 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2 WG&W FusionLoc
800601700 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2 WB&W FusionLoc
800601800 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2 WG&WB FusionLoc
800601900 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WG FusionLoc
800602000 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WB FusionLoc
800602100 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 W FusionLoc
800602600 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con tres suturas #2 W&WB&B FusionLoc
800602700 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con tres suturas #2 W&WG&B FusionLoc
800602800 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con cinta de sutura W FusionLoc
800602900 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con cinta de sutura WB FusionLoc
800603000 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura WB FusionLoc
800603100 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura WG FusionLoc
800603200 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WG FusionLoc
800603300 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura W FusionLoc
800603400 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura B FusionLoc
800604700 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos cintas de sutura WG&W FusionLoc
800604800 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos cintas de sutura WB&W FusionLoc
800604900 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos cintas de sutura WB&WG FusionLoc
800605700 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2 WG&W FusionLoc
800605800 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2 WB&W FusionLoc
800605900 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2 WG&WB FusionLoc
800606000 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WG FusionLoc
800606100 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WB FusionLoc
800606200 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 W FusionLoc
800606600 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con tres suturas #2 W&WB&B FusionLoc
800606700 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con tres suturas #2 W&WG&B FusionLoc
800606800 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con cinta de sutura W FusionLoc
800606900 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con cinta de sutura WB FusionLoc
800607000 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura WB FusionLoc
800607100 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura WG FusionLoc
800607200 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WG FusionLoc
800607300 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura W FusionLoc
800607400 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura B FusionLoc
800607500 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos cintas de sutura WG&W FusionLoc
800607600 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos cintas de sutura WB&W FusionLoc
800607700 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos cintas de sutura WB&WG FusionLoc
800607800 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con tres suturas #2 WB&WG&W FusionLoc
800611000 Anclaje de PEEK de 4,75 mm, con sutura #2 WG GripLoc
800611100 Anclaje de PEEK de 4,75 mm, con sutura #2 W GripLoc
800611200 Anclaje de PEEK de 4,75 mm, con sutura #2 WB GripLoc

800611300 Anclaje de PEEK de 4,75 mm, con dos suturas #2 W&WG GripLoc
800611400 Anclaje de PEEK de 4,75 mm, con dos suturas #2 W&WB GripLoc
800611500 Anclaje de PEEK de 4,75 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WG GripLoc
800611600 Anclaje de PEEK de 4,75 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WB GripLoc
800612000 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WG GripLoc
800612100 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 W GripLoc
800612200 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WB GripLoc
800612300 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2 W&WG GripLoc
800612400 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2 W&WB GripLoc
800612500 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WG GripLoc
800612600 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WB GripLoc
800620100 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2 W&WG BiLoc
800620200 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2 W&WB BiLoc
800620300 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2 WB&WG BiLoc
800620400 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos cintas de sutura W&WG BiLoc
800620500 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos cintas de sutura W&WB BiLoc
800620600 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos cintas de sutura WB&WG BiLoc
800620700 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con tres suturas #2 W&WG&WB BiLoc
800620900 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WG BiLoc
800621000 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WB BiLoc
800621100 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura WB BiLoc
800621200 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura W BiLoc
800621300 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura WG BiLoc
800621400 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura W BiLoc
800625100 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2 W&WG, con agujas BiLoc
800625200 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2 W&WB, con agujas BiLoc
800625300 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2 WG&WB, con agujas BiLoc
800625400 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos cintas de sutura W&WG, con agujas BiLoc
800625500 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos cintas de sutura W&WB, con agujas BiLoc
800625600 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos cintas de sutura WG&WB, con agujas BiLoc
800625700 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con tres suturas #2 W&WG&WB, con agujas BiLoc
800625900 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WG, con agujas BiLoc
800626000 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WB, con agujas BiLoc
800626100 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura WB, con agujas BiLoc
800626200 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura W, con agujas BiLoc
800626300 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura WG, con agujas BiLoc
800626400 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura W, con agujas BiLoc
800630100 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2 W y azul BiLoc
800630200 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2 W&WB BiLoc
800630300 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2, azul y negro BiLoc
800630400 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos cintas de sutura W&WG BiLoc
800630500 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos cintas de sutura W&WB BiLoc
800630600 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos cintas de sutura WB&WG BiLoc
800630700 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con tres suturas #2 W, azul y negro BiLoc
800630900 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WG BiLoc
800631000 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WB BiLoc

800631100 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura WB BiLoc
800631200 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura W BiLoc
800631300 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura WG BiLoc
800631400 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura W BiLoc
800635100 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2 W&WG, con agujas BiLoc
800635200 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2 W&WB, con agujas BiLoc
800635300 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2 WG&WB, con agujas BiLoc
800635400 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos cintas de sutura W&WG, con agujas BiLoc
800635500 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos cintas de sutura W&WB, con agujas BiLoc
800635600 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos cintas de sutura WG&WB, con agujas BiLoc
800635700 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con tres suturas #2 W&WG&WB, con agujas BiLoc
800635900 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WG, con agujas BiLoc
800636000 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WB, con agujas BiLoc
800636100 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura WB, con agujas BiLoc
800636200 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura W, con agujas BiLoc
800636300 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura WG, con agujas BiLoc
800636400 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura W, con agujas BiLoc
800640100 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos suturas #2 W y azul BiLoc
800640200 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos suturas #2 W&WB BiLoc
800640300 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos suturas #2 azul y negro BiLoc
800640400 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos cintas de sutura W&WG BiLoc
800640500 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos cintas de sutura W&WB BiLoc
800640600 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos cintas de sutura WB&WG BiLoc
800640700 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con tres suturas #2 W, azul y negro BiLoc
800640900 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WG BiLoc
800641000 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WB BiLoc
800641100 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura WB BiLoc
800641200 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura W BiLoc
800641300 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura WG BiLoc
800641400 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura W BiLoc
800645100 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos suturas #2 W&WG, con agujas BiLoc
800645200 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos suturas #2 W&WB, con agujas BiLoc
800645300 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos suturas #2 WG&WB, con agujas BiLoc
800645400 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos cintas de sutura W&WG, con agujas BiLoc
800645500 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos cintas de sutura W&WB, con agujas BiLoc
800645600 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos cintas de sutura WG&WB, con agujas BiLoc
800645700 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con tres suturas #2 W&WG&WB, con agujas BiLoc
800645900 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WG, con agujas BiLoc
800646000 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WB, con agujas BiLoc
800646100 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura WB, con agujas BiLoc
800646200 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura W, con agujas BiLoc
800646300 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura WG, con agujas BiLoc
800646400 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura W, con agujas BiLoc
800600100 Anclaje de PEEK de 2,9 mm, con sutura #2-0 B, sin nudos SolidPrint
800600200 Anclaje de PEEK de 2,9 mm, con sutura #2-0 WG, sin nudos SolidPrint
800600300 Anclaje de PEEK de 2,9 mm, con sutura #2-0 W, sin nudos SolidPrint

800600400 Anclaje de PEEK de 2,9 mm, con sutura #2-0 WB, sin nudos SolidPrint
800600500 Anclaje de PEEK de 2,9 mm, con sutura #2-0 G, sin nudos SolidPrint
800609700 Anclaje de PEEK de 2,3 mm, con sutura #2 W, curvo SolidPrint
800609800 Anclaje de PEEK de 2,3 mm, con sutura #2-0 WB, con agujas SolidPrint
800609900 Anclaje de PEEK de 2,3 mm, con sutura #2 WB, curvo SolidPrint
800610000 Anclaje de PEEK de 2,9 mm, con sutura #2 W SolidPrint
800610100 Anclaje de PEEK de 2,9 mm, con sutura #2-0 WB, con agujas SolidPrint
800610200 Anclaje de PEEK de 2,9 mm, con sutura #2 WB SolidPrint
800610300 Anclaje de PEEK de 3,5 mm, con sutura #2 W SolidPrint
800610400 Anclaje de PEEK de 3,5 mm, con sutura #0 WB, con agujas SolidPrint
800610500 Anclaje de PEEK de 3,5 mm, con sutura #2 WB SolidPrint
800610600 Anclaje de PEEK de 2,3 mm, con sutura #2 W SolidPrint
800610700 Anclaje de PEEK de 2,3 mm, con sutura #2 Azul, con agujas SolidPrint
800610800 Anclaje de PEEK de 2,3 mm, con sutura #2 WB SolidPrint
800610900 Anclaje de PEEK de 3,5 mm, con sutura #2-0 W GripLoc
800613000 Anclaje de PEEK pequeño, insertable, de 5 mm × 12 mm (sin sutura)
800613100 Anclaje de PEEK pequeño, insertable, de 6 mm × 12 mm (sin sutura)
800613200 Anclaje de PEEK pequeño, insertable, de 7 mm × 15 mm (sin sutura)
800613300 Anclaje de PEEK pequeño, insertable, de 8 mm × 15 mm (sin sutura)
800700100 Tornillo interferencial PEEK de 6 mm × 20 mm ReliaFix
800700200 Tornillo interferencial PEEK de 6 mm × 25 mm ReliaFix
800700300 Tornillo interferencial PEEK de 7 mm × 25 mm ReliaFix
800700400 Tornillo interferencial PEEK de 8 mm × 25 mm ReliaFix
800700500 Tornillo interferencial PEEK de 9 mm × 25 mm ReliaFix
800700600 Tornillo interferencial PEEK de 10 mm × 25 mm ReliaFix
800700700 Tornillo interferencial PEEK de 7 mm × 30 mm ReliaFix
800700800 Tornillo interferencial PEEK de 8 mm × 30 mm ReliaFix
800700900 Tornillo interferencial PEEK de 9 mm × 30 mm ReliaFix
800701000 Tornillo interferencial PEEK de 10 mm × 30 mm ReliaFix
800701100 Tornillo interferencial PEEK de 11 mm × 30 mm ReliaFix
800701200 Tornillo interferencial PEEK de 12 mm × 30 mm ReliaFix
800701300 Tornillo interferencial PEEK de 9 mm × 35 mm ReliaFix
800701400 Tornillo interferencial PEEK de 10 mm × 35 mm ReliaFix
800701500 Tornillo interferencial PEEK de 11 mm × 35 mm ReliaFix
800701600 Tornillo interferencial PEEK de 12 mm × 35 mm ReliaFix
800701700 Tornillo interferencial PEEK de 6 mm × 20 mm ReliaFix Plus
800701800 Tornillo interferencial PEEK de 6 mm × 25 mm ReliaFix Plus
800701900 Tornillo interferencial PEEK de 7 mm × 25 mm ReliaFix Plus
800702000 Tornillo interferencial PEEK de 8 mm × 25 mm ReliaFix Plus
800702100 Tornillo interferencial PEEK de 9 mm × 25 mm ReliaFix Plus
800702300 Tornillo interferencial PEEK de 7 mm × 30 mm ReliaFix Plus
800702400 Tornillo interferencial PEEK de 8 mm × 30 mm ReliaFix Plus
800702500 Tornillo interferencial PEEK de 9 mm × 30 mm ReliaFix Plus
800702900 Tornillo interferencial PEEK de 9 mm × 35 mm ReliaFix Plus
800703300 Tornillo interferencial PEEK de 6 mm × 20 mm ReliaFix Ultra
800703400 Tornillo interferencial PEEK de 6 mm × 25 mm ReliaFix Ultra

800703500 Tornillo interferencial PEEK de 7 mm × 20 mm ReliaFix Ultra
800703600 Tornillo interferencial PEEK de 7 mm × 25 mm ReliaFix Ultra
800703700 Tornillo interferencial PEEK de 7 mm × 30 mm ReliaFix Ultra
800703800 Tornillo interferencial PEEK de 8 mm × 20 mm ReliaFix Ultra
800703900 Tornillo interferencial PEEK de 8 mm × 25 mm ReliaFix Ultra
800704000 Tornillo interferencial PEEK de 8 mm × 30 mm ReliaFix Ultra
800704100 Tornillo interferencial PEEK de 8 mm × 35 mm ReliaFix Ultra
800704200 Tornillo interferencial PEEK de 9 mm × 20 mm ReliaFix Ultra
800704300 Tornillo interferencial PEEK de 9 mm × 25 mm ReliaFix Ultra
800704400 Tornillo interferencial PEEK de 9 mm × 30 mm ReliaFix Ultra
800704500 Tornillo interferencial PEEK de 9 mm × 35 mm ReliaFix Ultra
800704600 Tornillo interferencial PEEK de 10 mm × 20 mm ReliaFix Ultra
800704700 Tornillo interferencial PEEK de 10 mm × 25 mm ReliaFix Ultra
800704800 Tornillo interferencial PEEK de 10 mm × 30 mm ReliaFix Ultra
800704900 Tornillo interferencial PEEK de 10 mm × 35 mm ReliaFix Ultra
800705000 Tornillo interferencial PEEK de 11 mm × 25 mm ReliaFix Ultra
800705100 Tornillo interferencial PEEK de 11 mm × 30 mm ReliaFix Ultra
800705200 Tornillo interferencial PEEK de 11 mm × 35 mm ReliaFix Ultra
800705300 Tornillo interferencial PEEK de 12 mm × 35 mm ReliaFix Ultra

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Hombro: reparaciones de lesiones de Bankart, reparaciones de lesiones SLAP, tenodesis del bíceps, reparaciones de separación acromioclavicular, reparación del manguito rotador, reparaciones del deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucciones capsulolabral.

Pie/Tobillo: Reparaciones de hallux valgus, reparaciones de inestabilidad medial o lateral, reparaciones del tendón de Aquiles, reconstrucciones del mediopié, ligamento metatarsiano y reparaciones del tendón metatarsiano.

Codo: reinsertación del tendón del bíceps, reparación de epicondilitis lateral, reconstrucciones del ligamento colateral cubital o radial.

Rodilla: reparación del ligamento colateral medial/lateral, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis de la banda iliotibial, realineación de la rótula y reparación del tendón.

Mano/Muñeca: Reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial.

Cadera: reparación del labrum acetabular.

Rodilla: Reparación de Ligamentos Cruzado Anterior y Posterior, reparaciones extracapsulares de ligamento colateral medio, ligamento colateral lateral, ligamento oblicuo posterior, realineación rotuliana y reparación de tendones, avance oblicuo del vasto medial, tenodesis de la banda iliotibial.

Período de vida útil: 60 Meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde.

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Hangzhou Rejoin Mastin Medical Device Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Xinyan Road Nro. 22, 101B, pisos 1 y 2, Zona de Desarrollo Económico de Yuhang., 311100 Hangzhou, Zhejiang, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-004726-22-2





N° Identificador Trámite: 40675

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.22 12:32:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.22 12:32:31 -03:00

Rótulo de implante ESTERIL

Sistema de implantes para artroscopia en PEEK		
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX		
REF	CODIGO: xxx	LOT LOTE: xxx MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx	 VENC:MM/AAAA	STERILEEO ESTERIL por Óxido de Etileno
 Producto de un solo uso	 Leer instrucciones de Uso	 Precaución
<i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado</i>		
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2398-12 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		
Fabricante: Hangzhou Rejoin Mastin Medical Device Co., Ltd., Xinyan Road Nro. 22, 101B, pisos 1 y 2, Zona de Desarrollo Económico de Yuhang., 311100 Hangzhou, Zhejiang, REPUBLICA POPULAR CHINA		
Importador: MEDISPINE SRL Amenábar N° 1943/45,8° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Director Técnico: Karina Andrea Rodríguez – Farmacéutica - MN:16990		

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de implantes para artroscopia en PEEK

Implante ESTERIL



Producto de un solo uso -



Leer instrucciones de Uso



Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2398-12

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Hangzhou Rejoin Mastin Medical Device Co., Ltd., Xinyan Road Nro. 22, 101B, pisos 1 y 2,
Zona de Desarrollo Económico de Yuhang., 311100 Hangzhou, Zhejiang, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Importador:

MEDISPINE SRL

Amenábar N° 1943/45,8° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Karina Andrea Rodríguez – Farmacéutica - MN:16990

1. Descripción del dispositivo

El sistema de implantes para artroscopía en PEEK es un sistema para reconstrucción ligamentaria donde se combinan dos o más tipos de implantes o bien pueden utilizarse en forma individual.

Los arpones de sutura en PEEK consisten en un implante con rosca fabricado en polieterecetona (PEEK) no absorbible, sutura(s) quirúrgica(s) no absorbible(s) y un dispositivo de inserción descartable. Las suturas quirúrgicas no absorbibles se componen de sutura de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) (blanco, blanco/azul, azul, negro), sutura de poliéster (verde) y sutura cobraid (blanco/verde). El dispositivo de inserción incluye un eje de acero inoxidable con mango de policarbonato/ABS/nylon.

El tornillo de interferencia PEEK se utiliza para la reinserción de ligamentos, tendones, huesos o tejidos blandos en huesos, durante la cirugía de rodilla y hombro.

Los implantes son estériles y están diseñados para un solo uso.

2. Indicaciones de uso

Hombro: reparaciones de lesiones de Bankart, reparaciones de lesiones SLAP, tenodesis del bíceps, reparaciones de separación acromioclavicular, reparación del manguito rotador, reparaciones del deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucciones capsulolabral.

Pie/Tobillo: Reparaciones de hallux valgus, reparaciones de inestabilidad medial o lateral, reparaciones del tendón de Aquiles, reconstrucciones del mediopié, ligamento metatarsiano y reparaciones del tendón metatarsiano.

Codo: reinserción del tendón del bíceps, reparación de epicondilitis lateral, reconstrucciones del ligamento colateral cubital o radial.

Rodilla: reparación del ligamento colateral medial/lateral, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis de la banda iliotibial, realineación de la rótula y reparación del tendón.

Mano/Muñeca: Reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial.

Cadera: reparación del labrum acetabular.

Rodilla: Reparación de Ligamentos Cruzado Anterior y Posterior, reparaciones extracapsulares de ligamento colateral medio, ligamento colateral lateral, ligamento oblicuo posterior, realineación rotuliana y reparación de tendones, avance oblicuo del vasto medial, tenodesis de la banda iliotibial

3. Contraindicaciones

Deficiencia ósea u osteoporosis.

Hipovolemia o infección pasada que podría retrasar el proceso de curación.

Sensibilidad a cuerpos extraños. Si sospecha que es alérgico al material, realice las pruebas adecuadas y elimine las alergias antes de la implantación.

Cualquier infección activa o riesgo sanguíneo insuficiente.

Cualquier circunstancia que pueda dar lugar a una reducción de la actividad restringida del paciente o de su capacidad o voluntad para cumplir con el consejo del médico.

Es posible que este dispositivo no sea adecuado para pacientes con calcio insuficiente en el hueso o hueso inmaduro. El cirujano debe evaluar cuidadosamente la calidad ósea antes de realizar una cirugía ortopédica en pacientes con huesos inmaduros. El uso del dispositivo médico y la colocación de hardware o implantes no deben fusionar, romper o destruir la placa epifisaria.

No realice cirugías más allá del alcance de la aplicación.

Cantidad insuficiente de hueso o condiciones patológicas del hueso, como cambios quísticos u osteopenia severa, que comprometerían la fijación segura del anclaje.

Condiciones patológicas en los tejidos blandos a unir que dificultarían la fijación segura por sutura.

Superficie ósea conminuta, lo que comprometería la fijación segura del anclaje.

Cualquier infección activa o limitaciones en el suministro de sangre.

El uso de este dispositivo puede no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar una cirugía ortopédica en pacientes con esqueleto inmaduro.

Condiciones que podrían reducir el apoyo del tornillo, por ejemplo, cantidad o calidad insuficiente de hueso, incluyendo tumores y osteoporosis severa.

4. Reacciones adversas

Infecciones profundas o leves.

Reacción a cuerpo extraño.

Puede ocurrir la rotura de la sutura.

Puede ocurrir pérdida de fijación o extracción de los implantes.

Reacción inflamatoria leve.

Reacción alérgica.

5. Advertencia

No reutilice el dispositivo de fijación interna.

La fijación proporcionada por el dispositivo debe considerarse temporal después de la cirugía y antes de la curación completa, ya que es posible que no pueda soportar el peso u otro estrés sin soporte. La fijación con este dispositivo debe estar protegida. Para evitar la aplicación de estrés adverso al dispositivo, se deben seguir planes de tratamiento de seguimiento estrictos prescritos por el médico.

La familiaridad con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos y preoperatorios para la selección y colocación adecuadas de los dispositivos son factores importantes para la operación exitosa con este dispositivo.

Se debe considerar el riesgo potencial de una segunda operación para el paciente antes de tomar la decisión de retirar el dispositivo. Se debe realizar un manejo postoperatorio adecuado después de retirar el dispositivo.

Se debe proporcionar al paciente una descripción detallada del uso y las limitaciones del dispositivo.

Este es un dispositivo de un solo uso. El uso repetido de este dispositivo puede causar lesiones al paciente y/o al usuario.

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de este dispositivo en el entorno de resonancia magnética (RM). Este dispositivo no ha sido probado para calentamiento o migración en el entorno de RM. Si el implante está fabricado con un material metálico, los cirujanos pueden esperar que los artefactos de RM estén presentes durante las imágenes de RM de rutina.

No lo use si el paquete está dañado. No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su embalaje están comprometidos.

El contenido es estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. No vuelva a esterilizar este dispositivo. Deseche cualquier producto abierto y sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes de usar este dispositivo.

Lea estas instrucciones completamente antes de usar.

Los productos deben almacenarse en la bolsa sellada original.

La inserción incompleta del implante puede resultar en un desempeño deficiente del mismo.

El arpón de sutura puede romperse si los lugares de inserción no se preparan correctamente antes de la implantación

No intente implantar este dispositivo dentro de placas de crecimiento epifisarias de cartílago o tejido no óseo.

No retire la sutura de retención del introductor antes de que el arpón esté debidamente asegurado en el sitio de inserción. La sutura de retención se puede utilizar para recuperar el anclaje en caso de que se desenganche antes de insertarlo en el hueso.

Gire el limitador de torque en el sentido contrario a las agujas del reloj solo lo suficiente para permitir que las suturas se deslicen fácilmente. La rotación excesiva en el sentido contrario a las agujas del reloj puede desenroscar el tapón de anclaje interno del anclaje o que el tapón interno se desacople del insertador y entre en la junta.

Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado.

6. Precauciones

El dispositivo debe almacenarse en el paquete original sellado.

Verifique la etiqueta del dispositivo antes de usarlo para asegurarse de que esté dentro del período de validez. No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Compruebe el embalaje del dispositivo antes de su uso. No lo use si está dañado o manipulado.

Verifique el dispositivo antes de usarlo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice si está dañado.

Se sugiere que el cirujano lea las técnicas quirúrgicas relacionadas con el producto antes de realizar cualquier cirugía.

Preste atención al rayado del manguito por la guía o la broca cuando utilice un manguito blando.

Revise la broca para ver si está en buenas condiciones antes de perforar; si está dañado o desgastado, no lo use.

Asegúrese de utilizar el taladro o punzón recomendado para construir el túnel óseo.

Si el hueso es lo suficientemente duro, se debe perforar previamente un orificio en el sitio de implantación para reducir el riesgo de daño al dispositivo causado por una sobrecarga torsional. Si se desconoce el estado del hueso, se recomienda perforar previamente en el lugar del implante.

Es posible que la fijación con tornillos no funcione bien en pacientes con osteoporosis.

La fuerza excesiva durante el proceso de implantación puede hacer que el dispositivo no funcione bien.

Preste atención a la marca de la escala de profundidad o a la función de límite (dispositivo) cuando se implemente el anclaje.

Asegúrese de usar el punzón de perforación recomendado para crear la cavidad del hueso.

Los peligros asociados con la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, infección del paciente y/o mal funcionamiento del dispositivo.

Como todas las técnicas de sutura o anclaje de sutura, la fijación debe considerarse temporal, hasta que se complete la unión biológica del tejido al hueso y no pueda resistir la carga de peso u otras tensiones no soportadas. El arpón de sutura y la sutura no están destinados a proporcionar una integridad biomecánica indefinida.

El uso de fuerza excesiva durante la inserción puede provocar la falla del anclaje de sutura o del dispositivo de inserción. Se debe utilizar una técnica AO con dos dedos para insertar el arpón.

La calidad del hueso debe ser adecuada para permitir la colocación adecuada del anclaje de sutura.

No utilice instrumentos afilados para manipular o controlar la sutura.

El rango de movimiento postoperatorio debe ser determinado por el médico.

Durante la inserción del anclaje, asegúrese de que el ángulo de inserción del anclaje sea coaxial al del alvéolo óseo preparado previamente. Asegúrese de que el ángulo de inserción del anclaje sea perpendicular al hueso.

Inserte el destornillador en el receptáculo óseo hasta que el cuerpo del anclaje entre en contacto con el hueso. Obtenga una vista previa y ajuste la tensión de la sutura, si es necesario. La tensión no aumentará durante el avance final del cuerpo de anclaje.

Asegúrese de que el cuerpo del arpón esté en pleno contacto con el hueso antes de introducir el cuerpo del arpón en el alveolo óseo preparado.

8. Esterilización








El dispositivo se proporciona estéril, para un solo uso. Método de esterilización: Óxido de Etileno

9. Almacenamiento, fecha de fabricación y vida útil

El producto debe almacenarse en su empaque original sin abrir en un lugar fresco y seco, y no debe usarse después de la fecha de vencimiento.

Consulte la etiqueta para conocer la fecha de fabricación. La vida útil es de cinco años.

10. Explicación de los gráficos y símbolos utilizados en la etiqueta del producto

SIMBOLO	DESCRIPCIÓN	SIMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Número de catálogo		No reutilizar
	Número de lote		No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de fabricación		Cantidad: 1
	Fecha de vencimiento		Estéril por óxido de etileno
	Precaución		Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Para más información

Si necesita más información sobre este producto, comuníquese con el Servicio de atención al cliente de Medispine SRL a los teléfonos que aparecen en el rótulo del producto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MEDISPINE S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.19 07:59:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.19 07:59:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004726-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004726-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDISPINE SRL ; 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: 2398-12

Nombre descriptivo: Sistema de implantes para artroscopía en PEEK

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): REJOIN

Modelos:

OutPrint, FusionLoc, GripLoc, BiLoc, ReliaFix, ReliaFix Plus, ReliaFix Ultra

Según detalle:

CODIGO DESCRIPCIÓN

800600600 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2-0 W, sin nudos OutPrint
800600700 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2-0 WG&W, sin nudos OutPrint
800600900 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2-0 WB&W, sin nudos OutPrint
800601000 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2-0 G&W, sin nudo OutPrint
800601100 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2-0 W, sin nudos OutPrint
800601200 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2-0 WG&W, sin nudo OutPrint
800601300 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2-0 WB&W, sin nudos OutPrint
800601400 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2-0 G&W, sin nudos OutPrint
800601600 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2 WG&W FusionLoc
800601700 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2 WB&W FusionLoc
800601800 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2 WG&WB FusionLoc
800601900 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WG FusionLoc
800602000 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WB FusionLoc
800602100 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 W FusionLoc
800602600 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con tres suturas #2 W&WB&B FusionLoc
800602700 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con tres suturas #2 W&WG&B FusionLoc
800602800 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con cinta de sutura W FusionLoc
800602900 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con cinta de sutura WB FusionLoc
800603000 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura WB FusionLoc
800603100 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura WG FusionLoc
800603200 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WG FusionLoc
800603300 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura W FusionLoc
800603400 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura B FusionLoc
800604700 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos cintas de sutura WG&W FusionLoc
800604800 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos cintas de sutura WB&W FusionLoc
800604900 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos cintas de sutura WB&WG FusionLoc
800605700 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2 WG&W FusionLoc
800605800 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2 WB&W FusionLoc
800605900 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2 WG&WB FusionLoc
800606000 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WG FusionLoc
800606100 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WB FusionLoc
800606200 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 W FusionLoc
800606600 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con tres suturas #2 W&WB&B FusionLoc
800606700 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con tres suturas #2 W&WG&B FusionLoc
800606800 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con cinta de sutura W FusionLoc
800606900 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con cinta de sutura WB FusionLoc
800607000 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura WB FusionLoc
800607100 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura WG FusionLoc
800607200 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WG FusionLoc
800607300 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura W FusionLoc
800607400 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura B FusionLoc
800607500 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos cintas de sutura WG&W FusionLoc
800607600 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos cintas de sutura WB&W FusionLoc
800607700 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos cintas de sutura WB&WG FusionLoc

800607800 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con tres suturas #2 WB&WG&W FusionLoc
800611000 Anclaje de PEEK de 4,75 mm, con sutura #2 WG GripLoc
800611100 Anclaje de PEEK de 4,75 mm, con sutura #2 W GripLoc
800611200 Anclaje de PEEK de 4,75 mm, con sutura #2 WB GripLoc
800611300 Anclaje de PEEK de 4,75 mm, con dos suturas #2 W&WG GripLoc
800611400 Anclaje de PEEK de 4,75 mm, con dos suturas #2 W&WB GripLoc
800611500 Anclaje de PEEK de 4,75 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WG GripLoc
800611600 Anclaje de PEEK de 4,75 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WB GripLoc
800612000 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WG GripLoc
800612100 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 W GripLoc
800612200 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WB GripLoc
800612300 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2 W&WG GripLoc
800612400 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2 W&WB GripLoc
800612500 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WG GripLoc
800612600 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WB GripLoc
800620100 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2 W&WG BiLoc
800620200 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2 W&WB BiLoc
800620300 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2 WB&WG BiLoc
800620400 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos cintas de sutura W&WG BiLoc
800620500 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos cintas de sutura W&WB BiLoc
800620600 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos cintas de sutura WB&WG BiLoc
800620700 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con tres suturas #2 W&WG&WB BiLoc
800620900 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WG BiLoc
800621000 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WB BiLoc
800621100 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura WB BiLoc
800621200 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura W BiLoc
800621300 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura WG BiLoc
800621400 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura W BiLoc
800625100 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2 W&WG, con agujas BiLoc
800625200 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2 W&WB, con agujas BiLoc
800625300 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos suturas #2 WG&WB, con agujas BiLoc
800625400 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos cintas de sutura W&WG, con agujas BiLoc
800625500 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos cintas de sutura W&WB, con agujas BiLoc
800625600 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con dos cintas de sutura WG&WB, con agujas BiLoc
800625700 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con tres suturas #2 W&WG&WB, con agujas BiLoc
800625900 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WG, con agujas BiLoc
800626000 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WB, con agujas BiLoc
800626100 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura WB, con agujas BiLoc
800626200 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura W, con agujas BiLoc
800626300 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura WG, con agujas BiLoc
800626400 Anclaje de PEEK de 4,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura W, con agujas BiLoc
800630100 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2 W y azul BiLoc
800630200 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2 W&WB BiLoc
800630300 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2, azul y negro BiLoc
800630400 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos cintas de sutura W&WG BiLoc
800630500 Ancla de PEEK de 5,5 mm, con dos cintas de sutura W&WB BiLoc

800630600 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos cintas de sutura WB&WG BiLoc
800630700 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con tres suturas #2 W, azul y negro BiLoc
800630900 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WG BiLoc
800631000 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WB BiLoc
800631100 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura WB BiLoc
800631200 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura W BiLoc
800631300 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura WG BiLoc
800631400 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura W BiLoc
800635100 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2 W&WG, con agujas BiLoc
800635200 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2 W&WB, con agujas BiLoc
800635300 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos suturas #2 WG&WB, con agujas BiLoc
800635400 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos cintas de sutura W&WG, con agujas BiLoc
800635500 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos cintas de sutura W&WB, con agujas BiLoc
800635600 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con dos cintas de sutura WG&WB, con agujas BiLoc
800635700 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con tres suturas #2 W&WG&WB, con agujas BiLoc
800635900 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WG, con agujas BiLoc
800636000 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WB, con agujas BiLoc
800636100 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura WB, con agujas BiLoc
800636200 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura W, con agujas BiLoc
800636300 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura WG, con agujas BiLoc
800636400 Anclaje de PEEK de 5,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura W, con agujas BiLoc
800640100 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos suturas #2 W y azul BiLoc
800640200 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos suturas #2 W&WB BiLoc
800640300 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos suturas #2 azul y negro BiLoc
800640400 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos cintas de sutura W&WG BiLoc
800640500 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos cintas de sutura W&WB BiLoc
800640600 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos cintas de sutura WB&WG BiLoc
800640700 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con tres suturas #2 W, azul y negro BiLoc
800640900 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WG BiLoc
800641000 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WB BiLoc
800641100 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura WB BiLoc
800641200 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura W BiLoc
800641300 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura WG BiLoc
800641400 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura W BiLoc
800645100 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos suturas #2 W&WG, con agujas BiLoc
800645200 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos suturas #2 W&WB, con agujas BiLoc
800645300 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos suturas #2 WG&WB, con agujas BiLoc
800645400 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos cintas de sutura W&WG, con agujas BiLoc
800645500 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos cintas de sutura W&WB, con agujas BiLoc
800645600 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con dos cintas de sutura WG&WB, con agujas BiLoc
800645700 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con tres suturas #2 W&WG&WB, con agujas BiLoc
800645900 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WG, con agujas BiLoc
800646000 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 W y cinta de sutura WB, con agujas BiLoc
800646100 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura WB, con agujas BiLoc
800646200 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 WG y cinta de sutura W, con agujas BiLoc
800646300 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura WG, con agujas BiLoc

800646400 Anclaje de PEEK de 6,5 mm, con sutura #2 WB y cinta de sutura W, con agujas BiLoc
800600100 Anclaje de PEEK de 2,9 mm, con sutura #2-0 B, sin nudos SolidPrint
800600200 Anclaje de PEEK de 2,9 mm, con sutura #2-0 WG, sin nudos SolidPrint
800600300 Anclaje de PEEK de 2,9 mm, con sutura #2-0 W, sin nudos SolidPrint
800600400 Anclaje de PEEK de 2,9 mm, con sutura #2-0 WB, sin nudos SolidPrint
800600500 Anclaje de PEEK de 2,9 mm, con sutura #2-0 G, sin nudos SolidPrint
800609700 Anclaje de PEEK de 2,3 mm, con sutura #2 W, curvo SolidPrint
800609800 Anclaje de PEEK de 2,3 mm, con sutura #2-0 WB, con agujas SolidPrint
800609900 Anclaje de PEEK de 2,3 mm, con sutura #2 WB, curvo SolidPrint
800610000 Anclaje de PEEK de 2,9 mm, con sutura #2 W SolidPrint
800610100 Anclaje de PEEK de 2,9 mm, con sutura #2-0 WB, con agujas SolidPrint
800610200 Anclaje de PEEK de 2,9 mm, con sutura #2 WB SolidPrint
800610300 Anclaje de PEEK de 3,5 mm, con sutura #2 W SolidPrint
800610400 Anclaje de PEEK de 3,5 mm, con sutura #0 WB, con agujas SolidPrint
800610500 Anclaje de PEEK de 3,5 mm, con sutura #2 WB SolidPrint
800610600 Anclaje de PEEK de 2,3 mm, con sutura #2 W SolidPrint
800610700 Anclaje de PEEK de 2,3 mm, con sutura #2 Azul, con agujas SolidPrint
800610800 Anclaje de PEEK de 2,3 mm, con sutura #2 WB SolidPrint
800610900 Anclaje de PEEK de 3,5 mm, con sutura #2-0 W GripLoc
800613000 Anclaje de PEEK pequeño, insertable, de 5 mm × 12 mm (sin sutura)
800613100 Anclaje de PEEK pequeño, insertable, de 6 mm × 12 mm (sin sutura)
800613200 Anclaje de PEEK pequeño, insertable, de 7 mm × 15 mm (sin sutura)
800613300 Anclaje de PEEK pequeño, insertable, de 8 mm × 15 mm (sin sutura)
800700100 Tornillo interferencial PEEK de 6 mm × 20 mm ReliaFix
800700200 Tornillo interferencial PEEK de 6 mm × 25 mm ReliaFix
800700300 Tornillo interferencial PEEK de 7 mm × 25 mm ReliaFix
800700400 Tornillo interferencial PEEK de 8 mm × 25 mm ReliaFix
800700500 Tornillo interferencial PEEK de 9 mm × 25 mm ReliaFix
800700600 Tornillo interferencial PEEK de 10 mm × 25 mm ReliaFix
800700700 Tornillo interferencial PEEK de 7 mm × 30 mm ReliaFix
800700800 Tornillo interferencial PEEK de 8 mm × 30 mm ReliaFix
800700900 Tornillo interferencial PEEK de 9 mm × 30 mm ReliaFix
800701000 Tornillo interferencial PEEK de 10 mm × 30 mm ReliaFix
800701100 Tornillo interferencial PEEK de 11 mm × 30 mm ReliaFix
800701200 Tornillo interferencial PEEK de 12 mm × 30 mm ReliaFix
800701300 Tornillo interferencial PEEK de 9 mm × 35 mm ReliaFix
800701400 Tornillo interferencial PEEK de 10 mm × 35 mm ReliaFix
800701500 Tornillo interferencial PEEK de 11 mm × 35 mm ReliaFix
800701600 Tornillo interferencial PEEK de 12 mm × 35 mm ReliaFix
800701700 Tornillo interferencial PEEK de 6 mm × 20 mm ReliaFix Plus
800701800 Tornillo interferencial PEEK de 6 mm × 25 mm ReliaFix Plus
800701900 Tornillo interferencial PEEK de 7 mm × 25 mm ReliaFix Plus
800702000 Tornillo interferencial PEEK de 8 mm × 25 mm ReliaFix Plus
800702100 Tornillo interferencial PEEK de 9 mm × 25 mm ReliaFix Plus
800702300 Tornillo interferencial PEEK de 7 mm × 30 mm ReliaFix Plus
800702400 Tornillo interferencial PEEK de 8 mm × 30 mm ReliaFix Plus

800702500 Tornillo interferencial PEEK de 9 mm × 30 mm ReliaFix Plus
800702900 Tornillo interferencial PEEK de 9 mm × 35 mm ReliaFix Plus
800703300 Tornillo interferencial PEEK de 6 mm × 20 mm ReliaFix Ultra
800703400 Tornillo interferencial PEEK de 6 mm × 25 mm ReliaFix Ultra
800703500 Tornillo interferencial PEEK de 7 mm × 20 mm ReliaFix Ultra
800703600 Tornillo interferencial PEEK de 7 mm × 25 mm ReliaFix Ultra
800703700 Tornillo interferencial PEEK de 7 mm × 30 mm ReliaFix Ultra
800703800 Tornillo interferencial PEEK de 8 mm × 20 mm ReliaFix Ultra
800703900 Tornillo interferencial PEEK de 8 mm × 25 mm ReliaFix Ultra
800704000 Tornillo interferencial PEEK de 8 mm × 30 mm ReliaFix Ultra
800704100 Tornillo interferencial PEEK de 8 mm × 35 mm ReliaFix Ultra
800704200 Tornillo interferencial PEEK de 9 mm × 20 mm ReliaFix Ultra
800704300 Tornillo interferencial PEEK de 9 mm × 25 mm ReliaFix Ultra
800704400 Tornillo interferencial PEEK de 9 mm × 30 mm ReliaFix Ultra
800704500 Tornillo interferencial PEEK de 9 mm × 35 mm ReliaFix Ultra
800704600 Tornillo interferencial PEEK de 10 mm × 20 mm ReliaFix Ultra
800704700 Tornillo interferencial PEEK de 10 mm × 25 mm ReliaFix Ultra
800704800 Tornillo interferencial PEEK de 10 mm × 30 mm ReliaFix Ultra
800704900 Tornillo interferencial PEEK de 10 mm × 35 mm ReliaFix Ultra
800705000 Tornillo interferencial PEEK de 11 mm × 25 mm ReliaFix Ultra
800705100 Tornillo interferencial PEEK de 11 mm × 30 mm ReliaFix Ultra
800705200 Tornillo interferencial PEEK de 11 mm × 35 mm ReliaFix Ultra
800705300 Tornillo interferencial PEEK de 12 mm × 35 mm ReliaFix Ultra

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Hombro: reparaciones de lesiones de Bankart, reparaciones de lesiones SLAP, tenodesis del bíceps, reparaciones de separación acromioclavicular, reparación del manguito rotador, reparaciones del deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucciones capsulolabral.

Pie/Tobillo: Reparaciones de hallux valgus, reparaciones de inestabilidad medial o lateral, reparaciones del tendón de Aquiles, reconstrucciones del mediopié, ligamento metatarsiano y reparaciones del tendón metatarsiano.

Codo: re inserción del tendón del bíceps, reparación de epicondilitis lateral, reconstrucciones del ligamento colateral cubital o radial.

Rodilla: reparación del ligamento colateral medial/lateral, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis de la banda iliotibial, realineación de la rótula y reparación del tendón.

Mano/Muñeca: Reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial.

Cadera: reparación del labrum acetabular.

Rodilla: Reparación de Ligamentos Cruzado Anterior y Posterior, reparaciones extracapsulares de ligamento colateral medio, ligamento colateral lateral, ligamento oblicuo posterior, realineación rotuliana y reparación de tendones, avance oblicuo del vasto medial, tenodesis de la banda iliotibial.

Período de vida útil: 60 Meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde.

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Hangzhou Rejoin Mastin Medical Device Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Xinyan Road Nro. 22, 101B, pisos 1 y 2, Zona de Desarrollo Económico de Yuhang., 311100 Hangzhou, Zhejiang, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2398-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004726-22-2

N° Identificador Trámite: 40675

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.22 12:38:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.22 12:38:45 -03:00