



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005991-22-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005991-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDISPINE S.R.L. 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 TITANIO y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna , de acuerdo con lo solicitado por MEDISPINE S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-16669484-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2398-17 ", 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: 2398-17

Nombre descriptivo: Sistema de implantes para artroscopía en TITANIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REJOIN

Modelos:

HealFix, HealFix Plus, HealFix Mini, BotonET

Según detalle:

CODIGO DESCRIPCIÓN

800500100 Anclaje de titanio de 2,0 mm, con dos suturas #3-0 W & WG, con agujas HealFix

800500200 Anclaje de titanio de 2,0 mm, con dos suturas #3-0 W & WB, con agujas HealFix  
800500300 Anclaje de titanio de 2,0 mm, con dos suturas #3-0 W & WG HealFix  
800500400 Anclaje de titanio de 2,0 mm, con dos suturas #3-0 W & WB HealFix  
800500500 Anclaje de titanio de 2,0 mm, con dos suturas #2-0 W & WG HealFix  
800500600 Anclaje de titanio de 2,0 mm, con dos suturas #2-0 W & WB HealFix  
800500700 Anclaje de titanio de 2,0 mm, con dos suturas #2-0 W & WG, con agujas HealFix  
800500800 Anclaje de titanio de 2,0 mm, con dos suturas #2-0 W & WB, con agujas HealFix  
800500900 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con dos suturas #2-0 W & WG, con agujas HealFix  
800501000 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con dos suturas #2-0 W & WB, con agujas HealFix  
800501100 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con dos suturas #2-0 W & WG HealFix  
800501200 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con dos suturas #2-0 W & WB HealFix  
800501300 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #2 W HealFix  
800501400 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #2 WB HealFix  
800501500 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #2 WG HealFix  
800501600 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #2 W, con agujas HealFix  
800501700 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #2 WB, con agujas HealFix  
800501800 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #2 WG, con agujas HealFix  
800501900 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #1 W HealFix  
800502000 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #1 WB HealFix  
800502100 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #1 WG HealFix  
800502200 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #1 W, con agujas HealFix  
800502300 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #1 WB, con agujas HealFix  
800502400 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #1 WG, con agujas HealFix  
800502500 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con dos suturas #2 WB & WG, con agujas HealFix  
800502600 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con sutura #2 W, con agujas HealFix  
800502700 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con sutura #2 WB, con agujas HealFix  
800502800 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con sutura #2 WG, con agujas HealFix  
800502900 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con sutura #2 W HealFix  
800503000 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con sutura #2 WB HealFix  
800503100 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con sutura #2 WG HealFix  
800503200 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con dos suturas #2 W & WG, con agujas HealFix  
800503300 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con dos suturas #2 W & WB, con agujas HealFix  
800503400 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con dos suturas #2 W & WG HealFix  
800503500 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con dos suturas #2 W & WB HealFix  
800503600 Anclaje de titanio de 5,0 mm, con dos suturas #2 W & WG, con agujas HealFix  
800503700 Anclaje de titanio de 5,0 mm, con dos suturas #2 W & WB, con agujas HealFix  
800503800 Anclaje de titanio de 5,0 mm, con dos suturas #2 W & WG HealFix  
800503900 Anclaje de titanio de 5,0 mm, con dos suturas #2 W & WB HealFix  
800504000 Anclaje de titanio de 6,5 mm, con dos suturas #2 W & WG, con agujas HealFix  
800504100 Anclaje de titanio de 6,5 mm, con dos suturas #2 W & WB, con agujas HealFix  
800504200 Anclaje de titanio de 6,5 mm, con dos suturas #2 W & WG HealFix  
800504300 Anclaje de titanio de 6,5 mm, con dos suturas #2 W & WB HealFix  
800504400 Anclaje de titanio de 4,5 mm, con dos suturas #2 W & WG HealFix Plus  
800504500 Anclaje de titanio de 4,5 mm, con dos suturas #2 W & WB HealFix Plus  
800504600 Anclaje de titanio de 5,5 mm, con dos suturas #2 W & WG HealFix Plus  
800504700 Anclaje de titanio de 5,5 mm, con dos suturas #2 W & WB HealFix Plus

800504800 Anclaje de titanio de 6,5 mm, con dos suturas #2 W & WG HealFix Plus  
800504900 Anclaje de titanio de 6,5 mm, con dos suturas #2 W & WB HealFix Plus  
800505000 Anclaje de titanio de 2,0 mm, con dos suturas #3-0 G & W HealFix  
800505100 Anclaje de titanio de 2,0 mm, con dos suturas #3-0 G & W, con agujas HealFix  
800505300 Anclaje de titanio de 1,3 mm, con sutura 3-0# W, con agujas de corte cónico HealFix Mini  
800505400 Anclaje de titanio de 1,3 mm, con sutura 3-0# WB, con agujas de corte cónico HealFix Mini  
800505500 Anclaje de titanio de 1,3 mm, con sutura 3-0# B, con agujas de corte cónico HealFix Mini  
800505600 Anclaje de titanio de 1,3 mm, con sutura 4-0# W, con agujas de corte inverso HealFix Mini  
800505700 Anclaje de titanio de 1,3 mm, con sutura 4-0# W, con agujas HealFix Mini  
800505800 Anclaje de titanio de 1,3 mm, con sutura 4-0# W, con agujas de corte cónico HealFix Mini  
800505900 Anclaje de titanio de 1,8 mm, con sutura 2-0# W, con agujas de corte cónico HealFix Mini  
800506000 Anclaje de titanio de 1,8 mm, con sutura 2-0# WB, con agujas de corte cónico HealFix Mini  
800506100 Anclaje de titanio de 1,8 mm, con sutura 2-0# B, con agujas de corte cónico HealFix Mini  
800506200 Anclaje de titanio de 1,8 mm, con sutura 0# W, con agujas de corte inverso HealFix Mini  
800506300 Anclaje de titanio de 1,8 mm, con sutura 0# WB, con agujas de corte inverso HealFix Mini  
800506400 Anclaje de titanio de 1,8 mm, con sutura 0# B, con agujas de corte inverso HealFix Mini  
800506500 Anclaje de titanio de 2,4 mm, con sutura 2# W, con agujas de corte inverso HealFix Mini  
800506600 Anclaje de titanio de 2,4 mm, con sutura 2# WB, con agujas de corte inverso HealFix Mini  
800506700 Anclaje de titanio de 2,4 mm, con sutura 2# B, con agujas de corte inverso HealFix Mini  
800506800 Anclaje de titanio de 2,4 mm, con sutura 2# W, con agujas HealFix Mini  
800506900 Anclaje de titanio de 2,4 mm, con sutura 2# WB, con agujas HealFix Mini  
800507000 Anclaje de titanio de 2,4 mm, con sutura 2# B, con agujas HealFix Mini  
800507100 Anclaje de titanio de 2,4 mm, con sutura 2# W HealFix Mini  
800507200 Anclaje de titanio de 2,4 mm, con sutura 2# WB HealFix Mini  
800507300 Anclaje de titanio de 2,4 mm, con sutura 2# B HealFix Mini  
800900100 Botón ET ajustable, sólido  
800900200 Botón ET ajustable, inicial  
800900300 Botón ET ajustable, distal  
800900400 Botón ET acoplable, lazo de sutura  
800900500 Botón ET acoplable, 8×11 mm  
800900600 Botón ET AC  
800900700 Botón ET ajustable, ajuste libre  
800800100 Botón ET Fijo Sólido de 10 mm  
800800200 Botón ET Fijo Sólido de 15 mm  
800800300 Botón ET Fijo Sólido de 20 mm  
800800400 Botón ET Fijo Sólido de 25 mm  
800800500 Botón ET Fijo Sólido de 30 mm  
800800600 Botón ET Fijo Sólido de 35 mm  
800800700 Botón ET Fijo Sólido de 40 mm  
800800800 Botón ET Fijo Sólido de 45 mm  
800800900 Botón ET Fijo Sólido de 50 mm  
800801000 Botón ET Fijo Sólido de 55 mm  
800801100 Botón ET Fijo Sólido de 60 mm  
800801200 Botón ET Fijo Sólido de 10 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800801300 Botón ET Fijo Sólido de 15 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800801400 Botón ET Fijo Sólido de 20 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5

800801500 Botón ET Fijo Sólido de 25 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800801600 Botón ET Fijo Sólido de 30 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800801700 Botón ET Fijo Sólido de 35 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800801800 Botón ET Fijo Sólido de 40 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800801900 Botón ET Fijo Sólido de 45 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800802000 Botón ET Fijo Sólido de 50 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800802100 Botón ET Fijo Sólido de 55 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800802200 Botón ET Fijo Sólido de 60 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800802300 Botón ET Fijo Sólido de 10 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800802500 Botón ET Fijo Sólido de 15 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800802700 Botón ET Fijo Sólido de 20 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800802900 Botón ET Fijo Sólido de 25 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800803000 Botón ET Fijo Sólido de 30 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800803100 Botón ET Fijo Sólido de 35 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800803200 Botón ET Fijo Sólido de 40 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800803300 Botón ET Fijo Sólido de 45 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800803400 Botón ET Fijo Sólido de 50 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800803500 Botón ET Fijo Sólido de 55 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800803600 Botón ET Fijo Sólido de 60 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800803700 Botón ET Fijo Sólido de 60 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5 con Botón ET Rev  
800803800 Botón ET Fijo inicial de 10 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800804000 Botón ET Fijo inicial de 15 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800804200 Botón ET Fijo inicial de 20 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800804400 Botón ET Fijo inicial de 25 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800804500 Botón ET Fijo inicial de 30 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800804600 Botón ET Fijo inicial de 35 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800804700 Botón ET Fijo inicial de 40 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800804800 Botón ET Fijo inicial de 45 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800804900 Botón ET Fijo inicial de 50 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800805000 Botón ET Fijo inicial de 55 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800805100 Botón ET Fijo inicial de 60 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800805200 Botón ET Rev  
800805300 Botón ET Fijo solo

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Hombro: Reparación de lesiones de Bankart, Reparación de lesiones SLAP, Reparación de separación acromioclavicular, Reparación de desgarró del manguito rotador, Desplazamiento capsular o reconstrucciones capsulolabral, Tenodesis del bíceps, Reparación de deltoides

Pie y Tobillo: Reparación de hallux valgus, Reparaciones/reconstrucciones de inestabilidad medial o lateral, Reparaciones/reconstrucciones del tendón de Aquiles, Reconstrucciones del mediopié, Ligamento metatarsiano/reparaciones/reconstrucciones de tendones

Codo, muñeca y mano: Reconstrucciones del ligamento escafolunar, Reconstrucciones del ligamento colateral cubital o radial, Reparación de epicondilitis lateral, Reinserción del tendón del bíceps, Reparación de codo de tenista.

Mano (solo arpones de 1,3mm): Reparación/reconstrucción de ligamentos colaterales, tendón flexor y extensor en las articulaciones PIP (interfalángica proximal), DIP (interfalángica distal) y MCP (interfalángica metacarpiana) para todos los dedos.

Cráneo (solo arpones de 1,3mm): Cantoplastia lateral.

Rodilla:

Reparaciones extracapsulares: ligamento colateral medio, ligamento colateral lateral, ligamento oblicuo posterior  
Tenodesis de la banda iliotibial, Realineación de la rótula y reparación del tendón, incluido el avance oblicuo del vasto medial

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° 1-0047-3110-005991-22-3

N° Identificadorio Trámite: 41757

AM

**Rótulo de implante ESTERIL**

**Sistema de implantes para artroscopia en Titanio**

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

*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-2398-17**

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

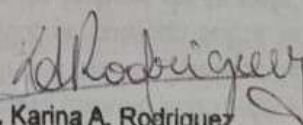
Importador:

MEDISPINE SRL

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

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

MEDISPINE S.R.L.  
CHRISTIAN KRIGER  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0

  
Dra. Karina A. Rodriguez  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada N°12452



INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de implantes para artroscopia en Titanio

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-2398-17**  
*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 artroscopia en titanio es un sistema para reconstrucción ligamentaria donde se combinan dos o más tipos de implantes o bien pueden utilizarse en forma individual.

El sistema de implantes para artroscopia en titanio (anclajes/arpones) consisten en un implante y un dispositivo de inserción. El implante se ensambló al dispositivo de inserción. El implante consta de un tornillo de Ti con sutura(s) quirúrgica(s) no absorbible(s) adjunta(s) (con agujas o sin aguja, las agujas no son implantables). El dispositivo de inserción consta de una varilla de inserción y un mango de inserción

Los anclajes de sutura Mini Ti consisten en un anclaje de sutura no absorbible precargado en un mango de inserción. Está diseñado para facilitar la colocación e instalación del anclaje en el hueso.

El botón fijo se compone de un bucle de sutura y un botón de titanio. Puede precargarse con una sutura principal (blanca) de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) de #2 o #7 y una sutura invertida de poliéster de #5 (verde). Los botones de revisión individuales se pueden proporcionar en paquetes individuales

El botón de sutura Rejoin se componen de varias configuraciones de un botón de titanio y una construcción de sutura ajustable no absorbible. Para ayudar en el paso del túnel, se pueden proporcionar 2 suturas auxiliares adicionales (1 sutura principal, 1 sutura invertida) juntas en el mismo paquete

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

### 2. Indicaciones de uso

**Hombro:** Reparación de lesiones de Bankart, Reparación de lesiones SLAP, Reparación de separación acromioclavicular, Reparación de desgarro del manguito rotador, Desplazamiento capsular o reconstrucciones capsulolabral, Tenodesis del bíceps, Reparación de deltoides

**Pie y Tobillo:** Reparación de hallux valgus, Reparaciones/reconstrucciones de inestabilidad medial o lateral, Reparaciones/reconstrucciones del tendón de Aquiles, Reconstrucciones del mediopié, Ligamento metatarsiano/reparaciones/reconstrucciones de tendones

**Codo, muñeca y mano:** Reconstrucciones del ligamento escafolunar, Reconstrucciones del ligamento colateral cubital o radial, Reparación de epicondilitis lateral, Reinserción del tendón del bíceps, Reparación de codo de tenista.

**Mano (solo arpones de 1,3mm):** Reparación/reconstrucción de ligamentos colaterales, tendón flexor y extensor en las articulaciones PIP (interfalángica proximal), DIP (interfalángica distal) y MCP (interfalángica metacarpiana) para todos los dedos.



Cráneo (solo arpones de 1,3mm): Cantoplastia lateral.

Rodilla:

Reparaciones extracapsulares: ligamento colateral medio, ligamento colateral lateral, ligamento oblicuo posterior

Tenodesis de la banda iliotibial, Realineación de la rótula y reparación del tendón, incluido el avance oblicuo del vasto medial

### 3. Contraindicaciones

Procedimientos quirúrgicos distintos a los enumerados en la sección Indicaciones de uso.

Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche sensibilidad del material, se deben realizar las pruebas adecuadas y descartar la sensibilidad antes de la implantación.

Condiciones patológicas del hueso, como cambios quísticos u osteopenia grave, 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.

Condiciones físicas que eliminarían, o tenderían a eliminar, el soporte de anclaje adecuado o retrasarían la curación, es decir, limitación del suministro de sangre, infección, etc.

Las condiciones que tienden a adelantarse a la capacidad del paciente o al período de curación, como la senilidad, la enfermedad mental o el alcoholismo, están contraindicadas.

Reinserción de ligamentos intracapsulares de rodilla (LCA y PCL).

Cantidad o calidad ósea insuficiente.

Condiciones físicas que tienden a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasar la cicatrización, como limitaciones en el suministro de sangre o infecciones.

### 4. Reacciones adversas

Puede ocurrir la rotura de la sutura.

Puede ocurrir pérdida de fijación o extracción de los anclajes de sutura.

Reacción inflamatoria leve.

Reacción a cuerpo extraño.

Infección, tanto profunda como superficial.

Reacción alérgica

### 5. Advertencia

No lo use si el paquete está dañado. No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su embalaje están comprometidos. No utilice ningún producto abierto y sin usar.

Los dispositivos deben almacenarse en la bolsa sellada original.

Para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar.

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

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Lea estas instrucciones completamente antes de usar. Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes de utilizar este dispositivo.



Las aleaciones de titanio contienen elementos que pueden estimular respuestas de hipersensibilidad alérgica por parte del sistema inmunitario. Estos elementos son titanio, aluminio y vanadio (Ti, Al y V). Cuando se prevé sensibilidad, se deben realizar las pruebas preoperatorias adecuadas.

La inserción incompleta del anclaje puede resultar en un desempeño deficiente del anclaje.

Se puede romper el anclaje de sutura si no se realiza una perforación previa antes de la implantación.

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

El hueso debe ser adecuado para permitir la colocación adecuada del anclaje de sutura.

Inspeccione la mecha en busca de daños antes de usarla. Reemplace una broca dañada o desgastada. No intente enderezar o afilar. Afilar la mecha alterará el sitio de implantación y podría afectar la estabilidad del anclaje.

Después de su uso, este dispositivo puede representar un riesgo biológico potencial y debe manipularse de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales y nacionales aplicables.

Los anclajes de sutura Mini Ti están diseñados para fijarse en el hueso esponjoso. Después de la inserción, haga una pausa momentánea para permitir que los componentes del alambre de aleación de titanio recuperen la forma de arco preformada. Se debe aplicar tensión nominal en las longitudes de sutura para fijar el ancla. **NO UTILICE TENSIÓN EXCESIVA NI SOBRECARGUE EL ANCLAJE.** Esto podría provocar la extracción del ancla o la rotura de la sutura.

En caso de que se deban retirar los anclajes de sutura Mini Ti, ubique el anclaje identificando el tramo de sutura o con asistencia radiográfica. Perfore en exceso el orificio de inserción original o utilice curetas u osteótomos para abrir la superficie cortical. Luego, retire con cuidado el hueso esponjoso para exponer el ancla. Con un portaagujas o unas pinzas, sujete el ancla y retírela.

El reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, como deformación y degradación del material, lo que puede comprometer el rendimiento del dispositivo. El reprocesamiento de dispositivos de un solo uso también puede causar contaminación cruzada que provoque la infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente a la seguridad del paciente.

Inspeccione todos los instrumentos en busca de daños antes de usarlos. No intente reparar.

Estos productos no deben usarse si existen condiciones que tiendan a limitar la capacidad del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el período de curación.

No altere el implante o la instrumentación, p. tamaño, forma, estado de la superficie.

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.

Los cirujanos deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica adecuada y deben revisar las instrucciones de uso antes del uso clínico.

## 6. Precauciones

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

Antes de usar, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.

No utilice instrumentos afilados para manipular o controlar la sutura.

Las condiciones de hueso duro requieren preparación mediante la perforación previa del sitio de inserción para reducir el potencial de sobrecarga torsional. La perforación previa extrae el diámetro del núcleo del anclaje de sutura y crea una broca avellanada para la inserción de la punta del dispositivo. La perforación previa con la broca apropiada es el método preferido de preparación del sitio.

Asegúrese de que la ubicación del anclaje esté alineada con el orificio perforado. La alineación adecuada es esencial para una reparación exitosa.



La 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 ancla.

Como en todas las técnicas de sutura, la sutura está destinada a aproximar el tejido blando al hueso durante un período de tiempo apropiado para la unión biológica del tejido blando al hueso. La sutura no está destinada a proporcionar una integridad biomecánica indefinida.

Los usuarios no deben alterar el implante o la instrumentación, de lo contrario, el rendimiento puede verse comprometido.

El rango de movimiento postoperatorio debe ser determinado por el médico

Un cirujano no debe intentar el uso clínico de los anclajes de sutura Mini Ti antes de leer las instrucciones de uso.

Al igual que con cualquier dispositivo de anclaje de sutura, se debe tener cuidado para evitar dañar la sutura durante la inserción. Las superficies óseas que puedan estar en contacto con la sutura deben alisarse para evitar mellas.

Los fragmentos óseos residuales deben retirarse del sitio del orificio perforado porque pueden interferir con la colocación o el asentamiento adecuados del anclaje.

Se requiere un asiento adecuado del dispositivo para una resistencia óptima.

Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite daños por aplastamiento o aplastamiento debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas.

Al igual que con cualquier material de sutura, la seguridad adecuada del nudo requiere el uso de técnicas quirúrgicas aceptadas para ataduras planas y cuadradas con tiradas adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Para evitar dañar las puntas de las agujas y las áreas estampadas, sujete la aguja en un área de 1/3 a 1/2 de la distancia desde el extremo estampado hasta la punta. Cambiar la forma de las agujas puede hacer que pierdan fuerza y sean menos resistentes a doblarse y romperse.

Los usuarios deben tener cuidado al manipular las agujas quirúrgicas para evitar pinchazos accidentales. Deseche las agujas usadas en recipientes para objetos punzocortantes

Se deben dar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. El rendimiento del dispositivo y la seguridad del paciente pueden verse comprometidos si el producto se usa después de su fecha de vencimiento.

El uso del producto requiere un nivel adecuado de habilidad y experiencia quirúrgica.

El cirujano debe informar al paciente sobre los riesgos y complicaciones conocidos asociados con el procedimiento quirúrgico y el uso de este dispositivo.

Después de tensar el conjunto de sutura, no recorte la cola de sutura ajustable a menos de 10 mm. Al igual que con cualquier construcción de nudo, las colas cortas pueden reducir la seguridad del nudo posoperatorio.

## 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.

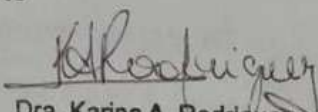
Consulte la etiqueta para conocer la fecha de fabricación. La vida útil es de cinco años.








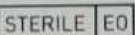


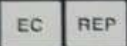
## 10. Explicación de los gráficos y símbolos utilizados en la etiqueta del producto

EDISPINE S.R.L.  
CHRISTIAN KRIGER  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0

Hoja 5 de 6

Página 5 de 6

  
Dra. Karina A. Rodríguez  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada N°12452

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	—	—

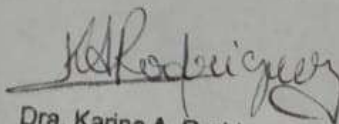
**Para más información**

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.

MEDISPINE S.R.L.  
CHRISTIAN KRIGER  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0



RODRIGUEZ Karina Andrea  
CUIL 23228840564

  
Dra. Karina A. Rodriguez  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada N°12452



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** MEDISPINE S.R.L. rotulos e instrucciones de uso

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.02.14 08:04:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.02.14 08:04:01 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005991-22-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005991-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDISPINE S.R.L. ; 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: 2398-17

Nombre descriptivo: Sistema de implantes para artroscopía en TITANIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REJOIN

Modelos:

HealFix, HealFix Plus, HealFix Mini, BotonET



Según detalle:

CODIGO DESCRIPCIÓN

800500100 Anclaje de titanio de 2,0 mm, con dos suturas #3-0 W & WG, con agujas HealFix  
800500200 Anclaje de titanio de 2,0 mm, con dos suturas #3-0 W & WB, con agujas HealFix  
800500300 Anclaje de titanio de 2,0 mm, con dos suturas #3-0 W & WG HealFix  
800500400 Anclaje de titanio de 2,0 mm, con dos suturas #3-0 W & WB HealFix  
800500500 Anclaje de titanio de 2,0 mm, con dos suturas #2-0 W & WG HealFix  
800500600 Anclaje de titanio de 2,0 mm, con dos suturas #2-0 W & WB HealFix  
800500700 Anclaje de titanio de 2,0 mm, con dos suturas #2-0 W & WG, con agujas HealFix  
800500800 Anclaje de titanio de 2,0 mm, con dos suturas #2-0 W & WB, con agujas HealFix  
800500900 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con dos suturas #2-0 W & WG, con agujas HealFix  
800501000 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con dos suturas #2-0 W & WB, con agujas HealFix  
800501100 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con dos suturas #2-0 W & WG HealFix  
800501200 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con dos suturas #2-0 W & WB HealFix  
800501300 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #2 W HealFix  
800501400 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #2 WB HealFix  
800501500 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #2 WG HealFix  
800501600 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #2 W, con agujas HealFix  
800501700 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #2 WB, con agujas HealFix  
800501800 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #2 WG, con agujas HealFix  
800501900 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #1 W HealFix  
800502000 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #1 WB HealFix  
800502100 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #1 WG HealFix  
800502200 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #1 W, con agujas HealFix  
800502300 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #1 WB, con agujas HealFix  
800502400 Anclaje de titanio de 2,8 mm, con sutura #1 WG, con agujas HealFix  
800502500 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con dos suturas #2 WB & WG, con agujas HealFix  
800502600 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con sutura #2 W, con agujas HealFix  
800502700 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con sutura #2 WB, con agujas HealFix  
800502800 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con sutura #2 WG, con agujas HealFix  
800502900 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con sutura #2 W HealFix  
800503000 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con sutura #2 WB HealFix  
800503100 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con sutura #2 WG HealFix  
800503200 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con dos suturas #2 W & WG, con agujas HealFix  
800503300 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con dos suturas #2 W & WB, con agujas HealFix  
800503400 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con dos suturas #2 W & WG HealFix  
800503500 Anclaje de titanio de 3,5 mm, con dos suturas #2 W & WB HealFix  
800503600 Anclaje de titanio de 5,0 mm, con dos suturas #2 W & WG, con agujas HealFix  
800503700 Anclaje de titanio de 5,0 mm, con dos suturas #2 W & WB, con agujas HealFix  
800503800 Anclaje de titanio de 5,0 mm, con dos suturas #2 W & WG HealFix  
800503900 Anclaje de titanio de 5,0 mm, con dos suturas #2 W & WB HealFix  
800504000 Anclaje de titanio de 6,5 mm, con dos suturas #2 W & WG, con agujas HealFix  
800504100 Anclaje de titanio de 6,5 mm, con dos suturas #2 W & WB, con agujas HealFix  
800504200 Anclaje de titanio de 6,5 mm, con dos suturas #2 W & WG HealFix  
800504300 Anclaje de titanio de 6,5 mm, con dos suturas #2 W & WB HealFix  
800504400 Anclaje de titanio de 4,5 mm, con dos suturas #2 W & WG HealFix Plus

800504500 Anclaje de titanio de 4,5 mm, con dos suturas #2 W & WB HealFix Plus  
800504600 Anclaje de titanio de 5,5 mm, con dos suturas #2 W & WG HealFix Plus  
800504700 Anclaje de titanio de 5,5 mm, con dos suturas #2 W & WB HealFix Plus  
800504800 Anclaje de titanio de 6,5 mm, con dos suturas #2 W & WG HealFix Plus  
800504900 Anclaje de titanio de 6,5 mm, con dos suturas #2 W & WB HealFix Plus  
800505000 Anclaje de titanio de 2,0 mm, con dos suturas #3-0 G & W HealFix  
800505100 Anclaje de titanio de 2,0 mm, con dos suturas #3-0 G & W, con agujas HealFix  
800505300 Anclaje de titanio de 1,3 mm, con sutura 3-0# W, con agujas de corte cónico HealFix Mini  
800505400 Anclaje de titanio de 1,3 mm, con sutura 3-0# WB, con agujas de corte cónico HealFix Mini  
800505500 Anclaje de titanio de 1,3 mm, con sutura 3-0# B, con agujas de corte cónico HealFix Mini  
800505600 Anclaje de titanio de 1,3 mm, con sutura 4-0# W, con agujas de corte inverso HealFix Mini  
800505700 Anclaje de titanio de 1,3 mm, con sutura 4-0# W, con agujas HealFix Mini  
800505800 Anclaje de titanio de 1,3 mm, con sutura 4-0# W, con agujas de corte cónico HealFix Mini  
800505900 Anclaje de titanio de 1,8 mm, con sutura 2-0# W, con agujas de corte cónico HealFix Mini  
800506000 Anclaje de titanio de 1,8 mm, con sutura 2-0# WB, con agujas de corte cónico HealFix Mini  
800506100 Anclaje de titanio de 1,8 mm, con sutura 2-0# B, con agujas de corte cónico HealFix Mini  
800506200 Anclaje de titanio de 1,8 mm, con sutura 0# W, con agujas de corte inverso HealFix Mini  
800506300 Anclaje de titanio de 1,8 mm, con sutura 0# WB, con agujas de corte inverso HealFix Mini  
800506400 Anclaje de titanio de 1,8 mm, con sutura 0# B, con agujas de corte inverso HealFix Mini  
800506500 Anclaje de titanio de 2,4 mm, con sutura 2# W, con agujas de corte inverso HealFix Mini  
800506600 Anclaje de titanio de 2,4 mm, con sutura 2# WB, con agujas de corte inverso HealFix Mini  
800506700 Anclaje de titanio de 2,4 mm, con sutura 2# B, con agujas de corte inverso HealFix Mini  
800506800 Anclaje de titanio de 2,4 mm, con sutura 2# W, con agujas HealFix Mini  
800506900 Anclaje de titanio de 2,4 mm, con sutura 2# WB, con agujas HealFix Mini  
800507000 Anclaje de titanio de 2,4 mm, con sutura 2# B, con agujas HealFix Mini  
800507100 Anclaje de titanio de 2,4 mm, con sutura 2# W HealFix Mini  
800507200 Anclaje de titanio de 2,4 mm, con sutura 2# WB HealFix Mini  
800507300 Anclaje de titanio de 2,4 mm, con sutura 2# B HealFix Mini  
800900100 Botón ET ajustable, sólido  
800900200 Botón ET ajustable, inicial  
800900300 Botón ET ajustable, distal  
800900400 Botón ET acoplable, lazo de sutura  
800900500 Botón ET acoplable, 8×11 mm  
800900600 Botón ET AC  
800900700 Botón ET ajustable,ajuste libre  
800800100 Botón ET Fijo Sólido de 10 mm  
800800200 Botón ET Fijo Sólido de 15 mm  
800800300 Botón ET Fijo Sólido de 20 mm  
800800400 Botón ET Fijo Sólido de 25 mm  
800800500 Botón ET Fijo Sólido de 30 mm  
800800600 Botón ET Fijo Sólido de 35 mm  
800800700 Botón ET Fijo Sólido de 40 mm  
800800800 Botón ET Fijo Sólido de 45 mm  
800800900 Botón ET Fijo Sólido de 50 mm  
800801000 Botón ET Fijo Sólido de 55 mm  
800801100 Botón ET Fijo Sólido de 60 mm

800801200 Botón ET Fijo Sólido de 10 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800801300 Botón ET Fijo Sólido de 15 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800801400 Botón ET Fijo Sólido de 20 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800801500 Botón ET Fijo Sólido de 25 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800801600 Botón ET Fijo Sólido de 30 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800801700 Botón ET Fijo Sólido de 35 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800801800 Botón ET Fijo Sólido de 40 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800801900 Botón ET Fijo Sólido de 45 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800802000 Botón ET Fijo Sólido de 50 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800802100 Botón ET Fijo Sólido de 55 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800802200 Botón ET Fijo Sólido de 60 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5  
800802300 Botón ET Fijo Sólido de 10 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800802500 Botón ET Fijo Sólido de 15 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800802700 Botón ET Fijo Sólido de 20 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800802900 Botón ET Fijo Sólido de 25 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800803000 Botón ET Fijo Sólido de 30 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800803100 Botón ET Fijo Sólido de 35 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800803200 Botón ET Fijo Sólido de 40 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800803300 Botón ET Fijo Sólido de 45 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800803400 Botón ET Fijo Sólido de 50 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800803500 Botón ET Fijo Sólido de 55 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800803600 Botón ET Fijo Sólido de 60 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800803700 Botón ET Fijo Sólido de 60 mm, sutura líder #2, sutura invertida #5 con Botón ET Rev  
800803800 Botón ET Fijo inicial de 10 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800804000 Botón ET Fijo inicial de 15 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800804200 Botón ET Fijo inicial de 20 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800804400 Botón ET Fijo inicial de 25 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800804500 Botón ET Fijo inicial de 30 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800804600 Botón ET Fijo inicial de 35 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800804700 Botón ET Fijo inicial de 40 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800804800 Botón ET Fijo inicial de 45 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800804900 Botón ET Fijo inicial de 50 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800805000 Botón ET Fijo inicial de 55 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800805100 Botón ET Fijo inicial de 60 mm, sutura líder #7, sutura invertida #5  
800805200 Botón ET Rev  
800805300 Botón ET Fijo solo

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Hombro: Reparación de lesiones de Bankart, Reparación de lesiones SLAP, Reparación de separación acromioclavicular, Reparación de desgarro del manguito rotador, Desplazamiento capsular o reconstrucciones capsulolabral, Tenodesis del bíceps, Reparación de deltoides

Pie y Tobillo: Reparación de hallux valgus, Reparaciones/reconstrucciones de inestabilidad medial o lateral, Reparaciones/reconstrucciones del tendón de Aquiles, Reconstrucciones del mediopié, Ligamento metatarsiano/reparaciones/reconstrucciones de tendones

Codo, muñeca y mano: Reconstrucciones del ligamento escafolunar, Reconstrucciones del ligamento colateral cubital o radial, Reparación de epicondilitis lateral, Reinserción del tendón del bíceps, Reparación de codo de tenista.

Mano (solo arpones de 1,3mm): Reparación/reconstrucción de ligamentos colaterales, tendón flexor y extensor en las articulaciones PIP (interfalángica proximal), DIP (interfalángica distal) y MCP (interfalángica metacarpiana) para todos los dedos.

Cráneo (solo arpones de 1,3mm): Cantoplastia lateral.

Rodilla:

Reparaciones extracapsulares: ligamento colateral medio, ligamento colateral lateral, ligamento oblicuo posterior Tenodesis de la banda iliotibial, Realineación de la rótula y reparación del tendón, incluido el avance oblicuo del vasto medial

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 2398-17 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005991-22-3

N° Identificadorio Trámite: 41757

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.03.07 16:33:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.03.07 16:33:52 -03:00