



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2624-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-1842-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1842-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 1°.- 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 ARTHREX nombre descriptivo ANCLAS DE PEEK CON SUTURA E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-10214878-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-189-255”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: ANCLAS DE PEEK CON SUTURA E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA

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

Clase de Riesgo: III

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

Modelo/s:

AR-2924PHS Anclaje Sutura, PEEK Mini Cadera PushLock® 2.4 x 8.9 mm

AR-2923PHS Anclaje Sutura, PEEK Cadera PushLock® Corto 2.9 x 12.5 mm

AR-1923PHS Anclaje Sutura, Cadera PushLock® 2.9 x 15.5 mm

AR-1926PHS Anclaje Sutura, Cadera PushLock® 3.5 x 19.5 mm

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

AR-1934PF-24 Anclaje Sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® # 2, 2.4 x 12.4 mm

AR-1934PS Anclaje Sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® # 2, 3 x 12.4 mm

AR-1934PS-2 Anclaje Sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® # 2 y TigerWire® # 2, 3 x 12.2 mm

AR-1938PS Anclaje Sutura, PEEK SutureTak® sin Nudo con Sutura # 2, 3 x 12.7 mm

AR-4068-45RH SutureLasso TM para Artroscopia Cadera 45° Curva Derecha con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol

AR-4068-45LH SutureLasso TM para Artroscopia Cadera 45° Curva Izquierda con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol

AR-4068CH SutureLasso TM para Artroscopia Cadera Medialuna con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol

AR-4068-90H SutureLasso TM para Artroscopia Cadera 90° Recta con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol

AR-1926PS Anclaje Sutura PushLock®

AR-1922PS Anclaje Sutura PushLock®

AR-1922PSM Anclaje Sutura PEEK, PushLock® SP 4.5 x 28 mm

AR-2922PS Anclaje Sutura PEEK PushLock®

AR-1923PS Anclaje Sutura PEEK PushLock®

AR-2923PS Anclaje Sutura PEEK PushLock® Corto 2.9 x 12.5 mm

AR-6068-30 Lasso QuickPass TM 30° Recto con Curva Alambre Nitinol.

AR-6068-90 Lasso QuickPass TM 90° Curvo con Curva Alambre Nitinol

AR-6068-25TL Lasso QuickPass TM 25° Ajustado Curvo Izquierdo con Curva Alambre Nitinol

AR-6068-25TR Lasso QuickPass TM 25° Ajustado Curvo Derecho con Curva Alambre Nitinol

AR-6068-45L Lasso QuickPass TM 45° Curvo Izquierdo con Curva Alambre Nitinol.

AR-6068-45R Lasso QuickPass TM 45° Curvo Derecho con Curva Alambre Nitinol

AR-6068-90L Lasso QuickPass TM 90° Curvo Izquierdo con Curva Alambre Nitinol

AR-6068-90R Lasso QuickPass TM 90° Curvo Derecho con Curva Alambre Nitinol.

AR-6068-90T Lasso QuickPass TM 90° Ajustado Curvo con Curva Alambre Nitinol.

AR-6068C Lasso QuickPass TM Medialuna con Curva Alambre Nitinol.

AR-6068-01 Lasso QuickPass TM Alambre

AR-6069-90 ReelPass SutureLasso TM 90° Recto con Sutura de Cierre

AR-6069-45L ReelPass SutureLasso TM 45° Curvo Izquierdo con Sutura de Cierre

AR-6069-45R ReelPass SutureLasso TM 45° Curvo Derecho con Sutura de Cierre

AR-4068-30 SutureLasso TM SD 30° Recto con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol.

AR-4068-90 SutureLasso TM SD 90° Recto con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol.

AR-4068-25TL SutureLasso TM SD 25° Ajustado Curvo Izquierdo con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol

AR-4068-25TR SutureLasso TM SD 25° Ajustado Curvo Derecho con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol.

AR-4068-45L SutureLasso TM SD 45° Curvo Izquierdo con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol

AR-4068-45R SutureLasso TM SD 45° Curvo Derecho con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol

AR-4068-90L SutureLasso TM SD 90° Curvo Izquierdo con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol.

AR-4068-90R SutureLasso TM SD 90° Curvo Derecho con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol

AR-4068C SutureLasso TM SD Medialuna con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol

AR-4068-25TLF SutureLasso TM SD 25° Ajustado Curvo Izquierdo con FiberStick TM con Cánula Aguja Perforante con FiberStick TM # 2 Curva Alambre Nitinol

AR-4068-25TRF SutureLasso TM SD 25° Ajustado Curvo Derecho con FiberStick TM con Cánula Aguja Perforante con FiberStick TM # 2 con Curva Alambre Nitinol

AR-4068-05SD SutureLasso TM SD Curva Alambre

AR-4065B SutureLasso TM Banana con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol.

AR-4065W SutureLasso TM 45° con Curva Alambre con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol.

AR-4065-90W SutureLasso TM 90° con Curva Alambre con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol

AR-4065-45R SutureLasso TM Corkscrew® 45° Derecha con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol.

AR-4065-45L SutureLasso TM Corkscrew® 45° Izquierda con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol

AR-4065S SutureLasso TM 45° con Cánula Aguja Perforante con Curva Sutura

AR-4065-90S SutureLasso TM 90° con Cánula Aguja Perforante con Curva Sutura

AR-6060-90 Pasador Sutura SutureShare TM 90°

AR-8701 Micro SutureLasso TM Pequeño Curvo con Aguja Micro SutureLasso TM Pequeña Curva con Curva Alambre Nitinol.

AR-8702 Micro SutureLasso TM Grande Curvo con Aguja Micro SutureLasso TM Grande Curva con Curva Alambre Nitinol.

AR-8703 Micro SutureLasso TM Recto con Aguja Micro SutureLasso TM Recta con Curva Alambre Nitinol

AR-8701SR Retractor Sutura para Micro SutureLasso TM

AR-1000 Pasador Sutura Trans ósea

AR-6068-25R Lasso QuickPass TM 25° Curvo Derecho Punta Bajo Perfil con FiberStick TM # 2

AR-6068-25L Lasso QuickPass TM 25° Curvo Izquierdo Punta Bajo Perfil con FiberStick TM # 2

AR-4560 Aguja SutureLasso TM

AR-1268D Pasador Sutura Curvo

AR-8825B Anclaje Sutura Mini Bio-PushLock TM 2.5 x 8 mm

AR-8825P Anclaje Sutura PEEK Mini PushLock TM 2.5 x 8 mm

AR-8690SLL SutureLasso TM Cola de Chanco, Izquierdo, Curvado

AR-8690SLR SutureLasso TM Cola de Chanco, Derecho, Curvado

AR-8702 Micro SutureLasso TM Grande Curvo con Aguja Micro SutureLasso TM Grande Curvada con Curva Alambre Nitinol

AR-8703 Micro SutureLasso TM Recto con Aguja Micro SutureLasso TM Recta con Curva Alambre Nitinol.

AR-8704 Micro SutureLasso TM TFCC Pequeño 70° Doblada con Aguja Micro SutureLasso TM TFCC Pequeña 70° Doblada con Curva Alambre Nitinol. Período de vida útil: 5 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno, Radiación Gamma

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

ARTHREX INC.

Lugar/es de elaboración:

1370 Creekside Blvd – Naples FL USA 34108

Expediente N° 1-47-3110-1842-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.21 18:27:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI1 30715117564
Date: 2019.03.21 18:27:33 -03'00'

Promedon



ANCLAS PEEK e Instrumental asociado
MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
1	Ancla con sutura / Instrumental



STERILE EO



Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108-1945
USA



REF

AR-XXXX



LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-255
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR VENDEDOR

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

IF-2019-10214878-APN-DNPM#ANMAT

Promedon



ANCLAS PEEK e Instrumental asociado
MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
1	Ancla con sutura / Instrumental



STERILE R



Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108-1945
USA



REF

AR-XXXX

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



LOT

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-255
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

[Faint signature and stamp]

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

IF-2019-10214878-APN-DNPM#ANMAT



ANCLAS PEEK e Instrumental asociado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO

ANCLAS PEEK e Instrumental asociado

Arthrex Inc



Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108-1945
USA

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-255
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
FARM. SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
Córdoba - Argentina

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Córdoba - Argentina
0214878-APN-DNPM#ANMAT
Latinoamérica



ANCLAS PEEK e Instrumental asociado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

1.1.- Descripción general del dispositivo

Las anclas o arpones con sutura son de Peek, disponibles en diámetros de 2,2 mm a 6.5 mm con largo entre 4 mm a 16.3 mm. Estos dispositivos son diseñados con roscas y ojales para ensartar la sutura. Las anclas con sutura son ofrecidas ensambladas con suturas, con agujas o sin agujas, y con insertores para facilitar la colocación del implante.

El dispositivo cuenta con sutura no absorbible de poliéster trenzado, enhebrada a través de un ojal.

Todas las suturas son sintéticas y no son absorbibles.

INDICACIONES

Los andajes con sutura de Arthrex están indicadas para suturar o fijar tejidos blandos al hueso en el pie, el tobillo, la rodilla, la mano, la muñeca, el codo, la pelvis, el hombro y la cadera.

PRESENTACION DEL PRODUCTO

Las anclas se proveen estériles y son apirogeno. NO SE DEBE REESTERILIZAR. No utilice el dispositivo, si el envase esta abierto o dañado.

Los productos se proveen empacados individualmente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad a temperatura ambiente, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Contraindicaciones de uso:

1. Cantidad o calidad insuficiente de hueso.
2. Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que tienden a retrasar la cicatrización.
3. Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de la implantación.
4. Cualquier infección activa.
5. Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el período de cicatrización.

ROMEDON S.A

PAULO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvio Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

2



ANCLAS PEEK e Instrumental asociado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6. Este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento.
7. No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.
8. Pelvis: Pacientes que planeen futuros embarazos.
9. Pelvis: Insuficiencia renal y obstrucción del tracto urinario superior.

Efectos adversos:

1. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
2. Alergias y otras reacciones a cuerpos extraños.
3. Pelvis: La hipercorrección puede causar obstrucción urinaria inferior temporal o permanente.
4. Pelvis: El anclaje óseo podría perforar la vejiga urinaria.

Advertencias y precauciones:

1. Todos los implantes metálicos utilizados en este procedimiento quirúrgico deben tener la misma aleación.
2. La fijación proporcionada por este dispositivo debe protegerse en la etapa postoperatoria y hasta que se complete la cicatrización. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para evitar presiones adversas sobre el implante.
3. El paciente debe recibir instrucciones precisas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo.
4. Toda decisión relacionada con la extracción del dispositivo deberá tener en cuenta los posibles riesgos para el paciente de una segunda intervención quirúrgica. La extracción del implante debe ser seguida por un control postoperatorio adecuado.
5. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo.
6. Los dispositivos de fijación interna nunca deben reutilizarse.
7. Es necesario disponer del sistema de implantación Arthrex apropiado para la inserción correcta del implante.
8. Pelvis: Durante el procedimiento se deberá realizar una cistoscopia para verificar que no existan perforaciones de la vejiga o la uretra.
9. No reesterilizar este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

Se sugiere a los usuarios de este dispositivo comunicarse con su representante de Arthrex si, a su criterio profesional, requieren una técnica quirúrgica más completa.

1. Prepare el lugar de la inserción con una fresa (aplicándola ligeramente) o un resector.
 2. Se puede usar una pinza de tejidos para determinar si el tejido puede reducirse a una posición anatómica.
- NOTA:** La preparación agresiva con una fresa, que produzca una depresión, puede perjudicar la capa cortical del hueso y llevar a una fijación deficiente del mecanismo de anclaje.

PROMEDION S.A
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR LAPODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
IF-2019-00014073-01-00001-00001
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



ANCLAS PEEK e Instrumental asociado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3. Para implantar estos dispositivos, primero hay que perforar el hueso con una de las brocas que se incluyen en el paquete. La broca de oro se utiliza para hueso blando y la de plata para hueso normal. Introduzca el dispositivo hasta que quede a ras del hueso circundante.
4. Establezca la alineación axial correcta en relación al lugar de inserción preparado y atornille el anclaje en el hueso hasta que la línea láser horizontal del cuerpo del insertador quede a ras con el hueso. Ajuste la posición del insertador de forma tal que cualquiera las dos líneas láser verticales en el cuerpo del insertador quede perpendicular al borde del tejido.
5. Retire la sutura del mango. Para tal efecto puede utilizar instrumentos artroscópicos para pasar suturas. En intervenciones abiertas pueden utilizarse agujas libres.
6. Deslice la cubierta del mango hasta abrirlo, dejando expuesta la sutura con las agujas enhebradas. Saque las agujas e insértelas de una en una con cuidado a través de la abertura distal del cuerpo del insertador. Retire el mango.
7. Vuelva a fijar los tejidos.

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



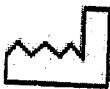
NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: RADIACION GAMMA

PROMEDON S.A

PABLO M. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Firma: Sibana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
IF-2009-10014878-APN-DNPM#ANMAT
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



ANCLAS PEEK e Instrumental asociado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



PRECAUCION

PROMEDON S.A

PABLO VOLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

IF-2019-10214878-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-10214878-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1842-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.19 16:29:38 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.19 16:29:39 -0300'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1842-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., 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:

Nombre descriptivo: ANCLAS DE PEEK CON SUTURA E INSTRUMENTAL

ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA

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

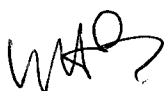
Clase de Riesgo: III

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

Modelo/s:

AR-2924PHS Anclaje Sutura, PEEK Mini Cadera PushLock® 2.4 x 8.9 mm

AR-2923PHS Anclaje Sutura, PEEK Cadera PushLock® Corto 2.9 x 12.5 mm



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



- AR-1923PHS Anclaje Sutura, Cadera PushLock® 2.9 x 15.5 mm
- AR-1926PHS Anclaje Sutura, Cadera PushLock® 3.5 x 19.5 mm
- AR-1934PF-20 Anclaje Sutura, Mini-SutureTak® con FiberWire® # 1, 2 x 12 mm
- AR-1934PF-24 Anclaje Sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® # 2, 2.4 x 12.4 mm
- AR-1934PS Anclaje Sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® # 2, 3 x 12.4 mm
- AR-1934PS-2 Anclaje Sutura, PEEK SutureTak® con FiberWire® # 2 y TigerWire® # 2, 3 x 12.2 mm
- AR-1938PS Anclaje Sutura, PEEK SutureTak® sin Nudo con Sutura # 2, 3 x 12.7 mm
- AR-4068-45RH SutureLasso TM para Artroscopia Cadera 45° Curva Derecha con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol
- AR-4068-45LH SutureLasso TM para Artroscopia Cadera 45° Curva Izquierda con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol
- AR-4068CH SutureLasso TM para Artroscopia Cadera Medialuna con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol
- AR-4068-90H SutureLasso TM para Artroscopia Cadera 90° Recta con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol
- AR-1926PS Anclaje Sutura PushLock®
- AR-1922PS Anclaje Sutura PushLock®
- AR-1922PSM Anclaje Sutura PEEK, PushLock® SP 4.5 x 28 mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

- AR-2922PS Anclaje Sutura PEEK PushLock®
- AR-1923PS Anclaje Sutura PEEK PushLock®
- AR-2923PS Anclaje Sutura PEEK PushLock® Corto 2.9 x 12.5 mm
- AR-6068-30 Lasso QuickPass TM 30° Recto con Curva Alambre Nitinol.
- AR-6068-90 Lasso QuickPass TM 90° Curvo con Curva Alambre Nitinol
- AR-6068-25TL Lasso QuickPass TM 25° Ajustado Curvo Izquierdo con Curva Alambre Nitinol
- AR-6068-25TR Lasso QuickPass TM 25° Ajustado Curvo Derecho con Curva Alambre Nitinol
- AR-6068-45L Lasso QuickPass TM 45° Curvo Izquierdo con Curva Alambre Nitinol.
- AR-6068-45R Lasso QuickPass TM 45° Curvo Derecho con Curva Alambre Nitinol
- AR-6068-90L Lasso QuickPass TM 90° Curvo Izquierdo con Curva Alambre Nitinol
- AR-6068-90R Lasso QuickPass TM 90° Curvo Derecho con Curva Alambre Nitinol.
- AR-6068-90T Lasso QuickPass TM 90° Ajustado Curvo con Curva Alambre Nitinol.
- AR-6068C Lasso QuickPass TM Medialuna con Curva Alambre Nitinol.
- AR-6068-01 Lasso QuickPass TM Alambre
- AR-6069-90 ReelPass SutureLasso TM 90° Recto con Sutura de Cierre
- AR-6069-45L ReelPass SutureLasso TM 45° Curvo Izquierdo con Sutura de Cierre
- AR-6069-45R ReelPass SutureLasso TM 45° Curvo Derecho con Sutura de Cierre
- AR-4068-30 SutureLasso TM SD 30° Recto con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

AR-4068-90 SutureLasso TM SD 90° Recto con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol.

AR-4068-25TL SutureLasso TM SD 25° Ajustado Curvo Izquierdo con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol

AR-4068-25TR SutureLasso TM SD 25° Ajustado Curvo Derecho con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol.

AR-4068-45L SutureLasso TM SD 45° Curvo Izquierdo con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol

AR-4068-45R SutureLasso TM SD 45° Curvo Derecho con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol

AR-4068-90L SutureLasso TM SD 90° Curvo Izquierdo con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol.

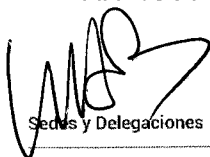
AR-4068-90R SutureLasso TM SD 90° Curvo Derecho con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol

AR-4068C SutureLasso TM SD Medialuna con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol

AR-4068-25TLF SutureLasso TM SD 25° Ajustado Curvo Izquierdo con FiberStick TM con Cánula Aguja Perforante con FiberStick TM # 2 Curva Alambre Nitinol

AR-4068-25TRF SutureLasso TM SD 25° Ajustado Curvo Derecho con FiberStick TM con Cánula Aguja Perforante con FiberStick TM # 2 con Curva Alambre Nitinol

AR-4068-05SD SutureLasso TM SD Curva Alambre



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

AR-4065B SutureLasso TM Banana con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol.

AR-4065W SutureLasso TM 45° con Curva Alambre con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol.

AR-4065-90W SutureLasso TM 90° con Curva Alambre con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol

AR-4065-45R SutureLasso TM Corkscrew® 45° Derecha con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol.

AR-4065-45L SutureLasso TM Corkscrew® 45° Izquierda con Cánula Aguja Perforante con Curva Alambre Nitinol

AR-4065S SutureLasso TM 45° con Cánula Aguja Perforante con Curva Sutura

AR-4065-90S SutureLasso TM 90° con Cánula Aguja Perforante con Curva Sutura

AR-6060-90 Pasador Sutura SutureShare TM 90°

AR-8701 Micro SutureLasso TM Pequeño Curvo con Aguja Micro SutureLasso TM Pequeña Curva con Curva Alambre Nitinol.

AR-8702 Micro SutureLasso TM Grande Curvo con Aguja Micro SutureLasso TM Grande Curva con Curva Alambre Nitinol.

AR-8703 Micro SutureLasso TM Recto con Aguja Micro SutureLasso TM Recta con Curva Alambre Nitinol

AR-8701SR Retractor Sutura para Micro SutureLasso TM

AR-1000 Pasador Sutura Trans ósea



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



AR-6068-25R Lasso QuickPass TM 25° Curvo Derecho Punta Bajo Perfil con FiberStick

TM # 2

AR-6068-25L Lasso QuickPass TM 25° Curvo Izquierdo Punta Bajo Perfil con

FiberStick TM # 2

AR-4560 Aguja SutureLasso TM

AR-1268D Pasador Sutura Curvo

AR-8825B Anclaje Sutura Mini Bio-PushLock TM 2.5 x 8 mm

AR-8825P Anclaje Sutura PEEK Mini PushLock TM 2.5 x 8 mm

AR-8690SLL SutureLasso TM Cola de Chancho, Izquierdo, Curvado

AR-8690SLR SutureLasso TM Cola de Chancho, Derecho, Curvado

AR-8702 Micro SutureLasso TM Grande Curvo con Aguja Micro SutureLasso TM

Grande Curvada con Curva Alambre Nitinol

AR-8703 Micro SutureLasso TM Recto con Aguja Micro SutureLasso TM Recta con

Curva Alambre Nitinol.

AR-8704 Micro SutureLasso TM TFCC Pequeño 70° Doblada con Aguja Micro

SutureLasso TM TFCC Pequeña 70° Doblada con Curva Alambre Nitinol. Período de

vida útil: 5 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno, Radiación Gamma

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

ARTHREX INC.

Lugar/es de elaboración:

1370 Creekside Blvd – Naples FL USA 34108

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-255, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1842-18-1

Disposición Nº

2624

21 MAR 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Peron 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé