



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004287-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004287-22-6 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 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 REJOIN nombre descriptivo Sistemas de reparación de meniscos 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-113823673-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2398-11 ", 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2398-11

Nombre descriptivo: Sistemas de reparación de meniscos

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:

RapidLink, RapidLink Plus

Según detalle:

800100100 Sistema de reparación integral de meniscos RapidLink Plus, recto

800100200 Sistema de reparación integral de meniscos RapidLink Plus, curvo

800100300 Sistema de reparación integral de meniscos RapidLink Plus, curvatura inversa
800100400 Sistema de reparación integral de meniscos RapidLink, recto
800100500 Sistema de reparación integral de meniscos RapidLink, curvo
800100600 Sistema de reparación integral de meniscos RapidLink, curva inversa

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de reparación de meniscos está diseñado para usarse como dispositivo de retención de suturas para facilitar los procedimientos percutáneos o endoscópicos de reparación de tejidos blandos. El sistema está indicado para su uso en reparaciones de meniscos y procedimientos de trasplante de aloinjertos. El sistema está diseñado para ser utilizado para anclar el aloinjerto al borde meniscal durante los procedimientos de trasplante de aloinjerto.

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: N/A

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° 1-0047-3110-004287-22-6

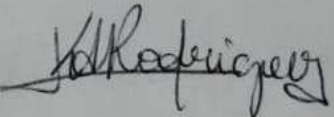
N° Identificador Trámite: 40303

AM

Rótulo de implante **ESTERIL**

REJOIN	Sistemas de reparación de meniscos	
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX		
<input type="checkbox"/> REF	CODIGO: xxx	<input type="checkbox"/> LOT LOTE: xxx
		MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx	 VENC:MM/AAAA	<input type="checkbox"/> STERILEEO ESTERIL por Óxido de Etileno
<input type="checkbox"/> Producto de un solo uso	<input type="checkbox"/> Leer instrucciones de Uso	<input type="checkbox"/> 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-2398-11 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		
<u>Fabricante:</u> 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		
<u>Importador:</u> MEDISPINE SRL Ciudad de la Paz nro. 1965, Depto A, piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Director Técnico: Karina Andrea Rodríguez – Farmacéutica - MN:16990		

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTINA KRIGER
Socia Gerente
CUIE: 307529041-0



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

MEDISPINE
S.R.L.

ANEXO III B Disp 2318/02 – Rótulos e Instrucciones de Uso
Sistemas de reparación de meniscos

INSTRUCCIONES DE USO

REJOIN

Sistemas de reparación de meniscos

Implante ESTERIL



Producto de un solo uso -



Leer instrucciones de Uso



Precaución

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

Ciudad de la Paz nro. 1965, Depto A, piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Descripción del aparato

El sistema de reparación de meniscos es un dispositivo de reparación de meniscos totalmente interno. Cada dispositivo incluye los implantes enhebrado a un sistema de agujas. Los implantes incluyen dos implantes de polímero no absorbible, preatados con sutura no absorbible n.º 2-0 y precargados en un sistema de inserción con aguja. La profundidad de la punción se puede ajustar según la posición del desgarró del menisco.

Contenido

El sistema de implantes para reparación de meniscos se provee estéril para un solo uso, precargado con (2) implantes de polímero de polieterecetona de 5 mm (PEEK-OPTIMA® de Invibio®), preatados con polietileno UHMW #2-0, trenzado, recubierto, con sutura no absorbible entrelazada.

Indicaciones de Uso

El sistema de reparación de meniscos está diseñado para usarse como dispositivo de retención de suturas para facilitar los procedimientos percutáneos o endoscópicos de reparación de tejidos blandos. El sistema está indicado para su uso en reparaciones de meniscos y procedimientos de trasplante de aloinjertos. El sistema está diseñado para ser utilizado para anclar el aloinjerto al borde meniscal durante los procedimientos de trasplante de aloinjerto.

Contraindicaciones

- Condiciones patológicas en el tejido blando que impidan la fijación segura del dispositivo.
- 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.



Advertencias



No utilizar si el envase 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 REESTERILIZAR.
- Producto de un solo uso. Deseche cualquier producto abierto y sin usar. No lo use después de la fecha de vencimiento.
- Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes de usar este dispositivo.
- Lea estas instrucciones completamente antes de usar.
- No doble la aguja de colocación. Los dispositivos se fabrican con agujas de aplicación rectas o curvas. La flexión intencionada de la aguja de colocación puede dificultar o imposibilitar la colocación de los implantes T1 y T2. Si la aguja de aplicación se ha doblado inadvertidamente o si se encuentra resistencia durante el despliegue, es posible que se necesite un nuevo dispositivo de aplicación.
- Para el sistema de reparación de menisco activo, si el mango no vuelve a la posición proximal después de desplegar T1, no se podrá desplegar T2. Si es necesario, el médico puede empujar manualmente el mango hacia atrás hasta la posición proximal.
- Para el sistema de reparación meniscal de iniciativa, el mango no debe empujarse dos veces seguidas; de lo contrario, el segundo implante (T2) se desplegará prematuramente. No empuje el control deslizante de despliegue hasta que la aguja haya penetrado completamente a través del menisco hasta la profundidad predeterminada, o el implante se desplegará prematuramente.

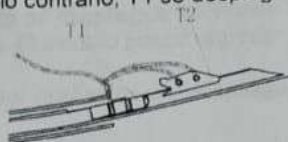
MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0



Karina A. Rodriguez

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

- Para el sistema de reparación pasiva de meniscos, el control deslizante de despliegue no debe empujarse antes de que se despliegue T1; de lo contrario, T1 se desplegará antes del tiempo especificado.



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 use un dispositivo dañado.
- Se debe prestar especial atención a la asepsia y evitar riesgos anatómicos.
- Después de su uso, este dispositivo puede ser un peligro potencial de riesgo biológico/objetos punzocortantes y debe manipularse de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales y nacionales aplicables.

Reacciones adversas

- Reacciones inflamatorias leves y de cuerpo extraño.

Modelos

Modelos (REF)	Descripción	Tipo
800100100	Sistema de reparación integral de meniscos RapidLink Plus, recto	Iniciador
800100200	Sistema de reparación integral de meniscos RapidLink Plus, curvo	Iniciador
800100300	Sistema de reparación integral de meniscos RapidLink Plus, curvatura inversa	Iniciador
800100400	Sistema de reparación integral de meniscos RapidLink, recto	Pasivo
800100500	Sistema de reparación integral de meniscos RapidLink, curvo	Pasivo
800100600	Sistema de reparación integral de meniscos RapidLink, curva inversa	Pasivo

Instrucciones de uso

Para el sistema de reparación meniscal de iniciador:

1) Introducir el Sistema de Reparación de Meniscos en la articulación.

Nota: Se puede usar una sonda de profundidad de menisco para ayudar a determinar el límite de profundidad deseado.

Ajuste el limitador de profundidad a la configuración preferida presionando el botón del limitador de profundidad.

A. Las marcas de láser en la punta de la aguja pueden también puede usarse como referencia.

B. Inserte una cánula ranurada en la articulación a través del portal artroscópico apropiado.

C. Introduzca la aguja de aplicación del sistema de reparación de meniscos a través de la cánula ranurada en la articulación, asegurándose de que la punta de la aguja apunte hacia abajo. Una vez que la aguja está dentro de la articulación, se puede retirar la cánula ranurada si se desea.

Nota: no haga avanzar el control deslizante de despliegue mientras introduce el sistema de reparación de meniscos en la articulación, ya que el implante se desplegará prematuramente.

2) Implementar el primer implante (T1).

A. Para una reparación horizontal o vertical, coloque T1 en la ubicación deseada y perfore el menisco a través del sitio de reparación hasta la profundidad preestablecida.
Para el trasplante de aloinjerto utilizando una técnica horizontal o vertical, coloque T1 en la ubicación deseada y perfore la aguja en el fragmento de menisco externo hasta la profundidad preestablecida.
B. Deje la aguja en su posición y empuje el control deslizante completamente hacia adelante para desplegar T1. Debe escucharse un clic y el control deslizante de despliegue debe volver a su posición más proximal.
ADVERTENCIA: si el control deslizante de despliegue no vuelve a su posición más proximal después del despliegue de T1, T2 no se desplegará. El usuario puede regresar manualmente el deslizador a su posición próxima si es necesario.
ADVERTENCIA: No presione el control deslizante de despliegue dos veces o el segundo implante se desplegará prematuramente.

3) Despliegue el segundo implante (T2).

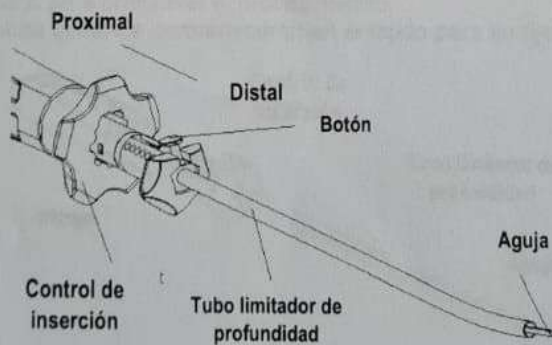
A. Retraiga lentamente la aguja fuera del menisco, manteniendo la aguja dentro de la visión artroscópica.
Para el trasplante de aloinjerto, inserte la aguja aproximadamente a 4–5 mm de T1 y perfore la aguja en el fragmento de menisco externo hasta la profundidad preestablecida.
ADVERTENCIA: No empuje el control deslizante de despliegue hasta que la aguja haya penetrado completamente a través del menisco hasta la profundidad preestablecida o T2 se desplegará prematuramente.
B. Empuje el control deslizante completamente hacia adelante para desplegar T2. Se debe escuchar un clic.

4) Reducir el nudo y cortar la sutura.

A. Retire la aguja de la rodilla.
B. Tire del extremo libre de la sutura para hacer avanzar el tejido de reaproximación del nudo corregido arreglado.
Nota: Si encuentra demasiada resistencia al hacer avanzar el nudo, utilice el empujador de nudos/cortador de suturas (se vende por separado).
C. Para ajustar aún más el conjunto de sutura, pase el extremo libre de la sutura a través del empujador de nudos/cortador de suturas.
D. Mientras mantiene tensa la sutura, deslice suavemente el empujador de nudos/cortador de suturas a lo largo de la sutura hasta el nudo para lograr la tensión deseada.
E. Continúe manteniendo tensa la sutura, presione el empujador de nudos/punta del cortador de suturas contra el nudo para hundir el nudo en el menisco y corte la sutura deslizando el gatillo hacia adelante.

5) Repita según sea necesario para completar el procedimiento.

Nota: Los implantes y la sutura adherida permanecerán en el tejido para su fijación o cierre.



Sistema de reparación meniscal Iniciador

Para el sistema de reparación meniscal pasiva:

1) Introducir el Sistema de Reparación de Meniscos en la articulación.

Nota: Se puede usar una sonda de profundidad de menisco para ayudar a determinar el límite de profundidad deseado.

- A. Retire el limitador de penetración de profundidad recortable de acuerdo con los resultados de la medición
B. Inserte una cánula ranurada en la articulación a través del portal artroscópico apropiado
C. Introduzca la aguja de aplicación del sistema de reparación de meniscos a través de la cánula ranurada en la articulación, asegurándose de que la punta de la aguja apunte hacia abajo. Una vez que la aguja está dentro de la articulación, se puede retirar la cánula ranurada si se desea.
Nota: no haga avanzar el control deslizante de despliegue mientras introduce el sistema de reparación de meniscos en la articulación, ya que el implante se desplegará prematuramente.

2) Despliegue el primer implante (T2).

- A. Para una reparación horizontal, coloque el primer implante (T2) lo más alejado posible del cirujano y avance la aguja hacia el fragmento de menisco exterior hasta que el implante sobresalga del menisco.
Para una reparación vertical, coloque primero el implante superior y avance la aguja hacia el fragmento de menisco externo, dividiendo el fragmento en dos, hasta que el implante sobresalga del menisco.
Para el trasplante de aloinjerto utilizando una técnica horizontal, coloque el primer implante (T2) lo más lejos posible del cirujano y avance la aguja hacia el fragmento de menisco exterior hasta que los implantes salten a través del menisco.
Para el trasplante de aloinjerto utilizando una técnica vertical, coloque primero el implante superior y avance la aguja hacia el fragmento de menisco externo hasta que el implante sobresalga a través del menisco.
B. Oscile la aguja aproximadamente 5°, luego sáquela del menisco, liberando T2 detrás del menisco.

3) Despliegue el segundo implante (T1).

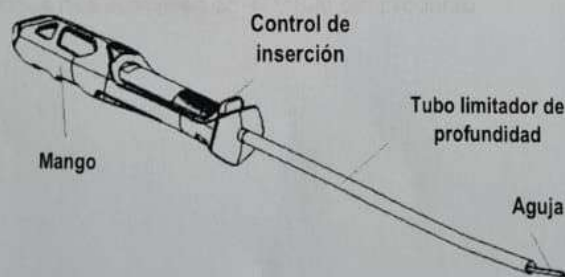
- A. Retraiga lentamente la aguja fuera del menisco, manteniendo la aguja dentro de la vista artroscópica, inserte la aguja aproximadamente a 4-5 mm de T1 y perfora la aguja en el fragmento meniscal externo hasta la profundidad preestablecida.
Empuje el control deslizante completamente hacia adelante para desplegar T1 y retraer la aguja fuera del menisco.

4) Reducir el nudo y cortar la sutura.

- A. Retire la aguja de la rodilla.
B. Tire del extremo libre de la sutura para hacer avanzar el tejido de re aproximación del nudo corredizo arreglado.
Nota: Si encuentra demasiada resistencia al hacer avanzar el nudo, utilice el empujador de nudos/cortador de suturas (se vende por separado).
C. Para ajustar aún más el conjunto de sutura, pase el extremo libre de la sutura a través del empujador de nudos/cortador de suturas.
D. Mientras mantiene tensa la sutura, deslice suavemente el empujador de nudos/cortador de suturas a lo largo de la sutura hasta el nudo para lograr la tensión deseada.
E. Continúe manteniendo tensa la sutura, presione el empujador de nudos/punta del cortador de suturas contra el nudo para hundir el nudo en el menisco y corte la sutura deslizando el gatillo hacia adelante.

5) Repita según sea necesario para completar el procedimiento.

Nota: Los implantes y la sutura adherida permanecerán en el tejido para su fijación o cierre.



Sistema de reparación meniscal pasivo

Instrumentación accesoria

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

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

Existe otra instrumentación que está asociada con la finalización de cualquier procedimiento de reparación y/o reconstrucción de meniscos. Esos instrumentos pueden incluir, pero no se limitan a:

- Kit de reparación Meniscus Mender Plus
- Guía meniscal
- Sonda meniscal
- Raspador meniscal 45°
- Raspador meniscal 90°
- Empujador de nudos y cortador de suturas (2-0#&0#)

Almacenamiento

Almacene en un área fresca y seca. No lo use después de la fecha de vencimiento.

Garantía

Para un solo uso. Este producto está garantizado contra defectos de material y mano de obra. No reutilizar.

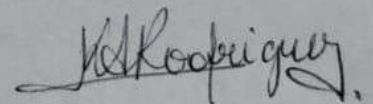
Explicación de los gráficos y símbolos utilizados en la etiqueta del producto

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.


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



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, 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: 2022.10.25 10:18:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.25 10:18:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004287-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004287-22-6

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: 2398-11

Nombre descriptivo: Sistemas de reparación de meniscos

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:

RapidLink, RapidLink Plus

Según detalle:

800100100 Sistema de reparación integral de meniscos RapidLink Plus, recto

800100200 Sistema de reparación integral de meniscos RapidLink Plus, curvo
800100300 Sistema de reparación integral de meniscos RapidLink Plus, curvatura inversa
800100400 Sistema de reparación integral de meniscos RapidLink, recto
800100500 Sistema de reparación integral de meniscos RapidLink, curvo
800100600 Sistema de reparación integral de meniscos RapidLink, curva inversa

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de reparación de meniscos está diseñado para usarse como dispositivo de retención de suturas para facilitar los procedimientos percutáneos o endoscópicos de reparación de tejidos blandos. El sistema está indicado para su uso en reparaciones de meniscos y procedimientos de trasplante de aloinjertos. El sistema está diseñado para ser utilizado para anclar el aloinjerto al borde meniscal durante los procedimientos de trasplante de aloinjerto.

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: N/A

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 2398-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004287-22-6

N° Identificatorio Trámite: 40303

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.01 17:57:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.01 17:57:04 -03:00