



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005331-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005331-21-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-167

Nombre descriptivo: Sistema de artrodesis para la articulación interfalángica.

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): In2bones

Modelos:

A60 SP001 PIP 0° Tamaño PEEK 1 DUAFIT

A60 SP002 PIP 0° Tamaño PEEK 2 DUAFIT
A60 SP003 PIP 0° Tamaño PEEK 3 DUAFIT
A60 SP004 PIP 0° Tamaño PEEK 4 DUAFIT
A60 SP005 PIP 0° Tamaño PEEK 1L DUAFIT
A60 SP006 PIP 0° Tamaño PEEK 2L DUAFIT
A60 SP101 PIP 10° Tamaño PEEK 1 DUAFIT
A60 SP102 PIP 10° Tamaño PEEK 2 DUAFIT
A60 SP103 PIP 10° Tamaño PEEK 3 DUAFIT
A60 SP104 PIP 10° Tamaño PEEK 4 DUAFIT
A60 SP105 PIP 10° Tamaño PEEK 1L DUAFIT®
A60 SP106 PIP 10° Tamaño PEEK 2L DUAFIT®
A60 SP171 PIP 17° Tamaño PEEK 1
A60 SP172 PIP 17° Tamaño PEEK 2 DUAFIT
A60 SP173 PIP 17° Tamaño PEEK 3 DUAFIT
A60 SP174 PIP 17° Tamaño PEEK 4 DUAFIT
A60 SP175 PIP 17° Tamaño PEEK 1L DUAFIT®
A60 SP176 PIP 17° Tamaño PEEK 2L DUAFIT®

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema DUAFIT® está indicado para la fijación de la artrodesis de la articulación interfalángica proximal de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:

- garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
- revisión en caso de artrodesis o artoplastia,
- reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

In2bones

Lugar de elaboración:

28, chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-167 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005331-21-1

N° Identificador Trámite: 30946

AM