



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002184-26-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002184-26-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bio Lap 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: 1882-112

Nombre descriptivo: Alambres de fijación Kirschner

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
35685 – Dispositivos de fijación interna, alambres

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

Modelos:

Alambres Kirschner

17.02.01.10150 - Aguja Kirschner, AI, Trocar/Redonda Ø1.0 x 150mm
17.02.01.11100 - Aguja Kirschner, AI, Trocar/Redonda Ø1.1 x 100mm
17.02.01.11150 - Aguja Kirschner, AI, Trocar/Redonda Ø1.1 x 150mm
17.02.01.09100 - Aguja Kirschner, AI, Trocar/Redonda Ø0.9 x 100mm
17.02.01.09150 - Aguja Kirschner, AI, Trocar/Redonda Ø0.9 x 150mm
17.02.01.12100 - Aguja Kirschner, AI, Trocar/Redonda Ø1.2 x 100mm

17.02.01.12150 - Aguja Kirschner, AI, Trocar/Redonda Ø1,2 x 150mm
17.02.01.13150 - Aguja Kirschner, AI, Trocar/Redonda Ø1.3 x 150mm
17.02.01.16180 - Aguja Kirschner, AI, Trocar/Redonda Ø1.6 x 180mm
17.02.03.20230 - Aguja Kirschner, AI, Punta Roscada Ø2,0 x 230mm

Accesorios

Dispensador para Aguja de Kirschner 150 mm
Dispensador para Aguja de Kirschner 200 mm
Dispensador para Aguja de Kirschner 310 mm
Dispensador para Aguja de Kirschner 230 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los alambres de fijación de Kirschner implantables Astrolabe están indicadas para su uso en la fijación de fracturas óseas, para reconstrucciones óseas y como clavijas guía para la inserción de instrumentos canulados u otros implantes. Además, los alambres de fijación de Kirschner implantables de Astrolabe están indicadas para la fijación de osteotomías y la reconstrucción de los dedos inferiores del pie después de procedimientos para corregir la inestabilidad articular del dedo en martillo, el dedo en garra, el dedo en martillo y la inestabilidad de la articulación metatarsfalángica.

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

ASTROLABE – Fabricação de Implantes Médicos Lda.

Lugar de elaboración:

Rua dos caniços, No. 34, 2625-253 – Vialonga – Portugal

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1882-112 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002184-26-4

Nº Identificador Trámite: 76731

AM

