



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008207-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008207-25-0

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-371

Nombre descriptivo: Botones de titanio con loop fijo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-891 Botones de Sutura, Suture Buttons

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Promedon; Fergus

Modelos:

-
- FG-BF602015 Botón de titanio con loop fijo de 15 mm
- FG-BF602020 Botón de titanio con loop fijo de 20 mm
- FG-BF602025 Botón de titanio con loop fijo de 25 mm
- FG-BF602030 Botón de titanio con loop fijo de 30 mm
- FG-BF602035 Botón de titanio con loop fijo de 35 mm
- FG-BF602040 Botón de titanio con loop fijo de 40 mm
- FG-BF602045 Botón de titanio con loop fijo de 45 mm
- FG-BF602050 Botón de titanio con loop fijo de 50 mm
- FG-BF602055 Botón de titanio con loop fijo de 55 mm

• FG-BF602060 Botón de titanio con loop fijo de 60 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de fijación suspensoria está indicado para fijar tejido blando a estructuras óseas en procedimientos ortopédicos tales como la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) o del ligamento cruzado posterior (LCP).

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Un botón de titanio con loop fijo y una sutura de tracción

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PROMEDON S.A.

Lugar de elaboración:

Gral. Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreyra 5000, Provincia de Córdoba

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-371 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008207-25-0

Nº Identificador Trámite: 72883