



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009264-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-009264-21-6

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: 189-301

Nombre descriptivo: Anclas de titanio con suturas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-735 Unidades para Sutura, Artroscópicas

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

Modelos:
Knotix Ti

- FG-AN111255 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
- FG-AN111455 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
- FG-AN511255 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN511455 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN111265 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
- FG-AN111465 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
- FG-AN511265 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN511465 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco

Knotix Ti 2.8

- FG-AN111128 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 azul y un dispositivo de inserción color verde
- FG-AN111528 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca y un dispositivo de inserción color verde
- FG-AN111728 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca-azul y un dispositivo de inserción color verde
- FG-AN511128 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 azul y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN511528 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN511728 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca-azul y un dispositivo de inserción color blanco

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las anclas de titanio con suturas, Knotix Ti y Knotix Ti 2.8, se indican para la fijación de tejidos blandos al hueso en las articulaciones del cuerpo. Estas están diseñadas para las siguientes intervenciones quirúrgicas:

- En la articulación del hombro:

- Reparación del manguito rotador;
- Reparación de la lesión de SLAP del labrum glenoideo; y
- Reparación de la lesión de Bankart del labrum glenoideo.

- En la articulación del tobillo:

- Inestabilidad lateral; e
- Inestabilidad medial.

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: NA

Forma de presentación: - Modelos Knotix Ti:

1 ancla de titanio

2 suturas

1 dispositivo de inserción

- Modelos Knotix Ti 2.8:

1 ancla de titanio

1 sutura

1 dispositivo de inserción

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 - Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-301 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009264-21-6

N° Identificatorio Trámite: 35904

AM