



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002032-24-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-002032-24-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DOMINI San Rafael 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: 1627-5

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DE ALEACION DE TITANIO E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-050 PLACAS PARA HUESO

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

Modelos: Según Anexo "IF-2024-137508010-APN-INPM#ANMAT".

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Miembros superiores:

- Fijación de fracturas y osteotomías, de húmero distal y el cúbito proximal, fijación de fracturas de la diáfisis del antebrazo, osteotomías y uniones defectuosas del húmero proximal, osteosíntesis de fracturas y luxaciones de fracturas de húmero, osteotomías y uniones defectuosas del húmero proximal, osteotomías de acortamiento, en adultos.
- Fracturas diafisarias, distales y proximales; Fracturas supracondíleas; Fracturas intrarticulares; Fracturas periprotésicas; Fracturas metafisarias; Fracturas con dislocación Osteotomías; para huesos cortos y largos.
- Fijar fracturas, consolidación retardada, uniones defectuosas, pseudoartrosis y osteotomías de clavícula en adultos.
- Fijación de fracturas intra y extraarticulares del radio distal

Miembros inferiores:

- Fijación de fracturas, osteotomías y pseudoartrosis del peroné distal y diafisario, a la fijación de fracturas del maléolo medial y a la reparación sindesmótica.
- Fijación de la tibia distal. Reconstrucción ósea de la articulación del tobillo en adultos, incluyendo la fijación de fracturas y artrodesis de tobillo, tibia distal, astrágalo y calcáneo.
- Reconstrucción ósea de la articulación del tobillo en adultos, incluida la fijación de fracturas y osteotomías de tobillo, tibia distal y peroné.
- Fracturas diafisarias, distales y proximales; Fracturas supracondíleas; Fracturas intrarticulares; Fracturas periprotésicas; Fracturas metafisarias; Fracturas con dislocación Osteotomías; para huesos cortos y largos.
- Osteosíntesis de fracturas periprotésicas femorales en adultos.
- Fracturas intra articulares y extraarticulares del calcáneo, así como para sus deformidades y consolidaciones defectuosas

Nota: Queda a criterio del especialista cirujano la selección de la placa adecuada para el procedimiento quirúrgico que deba realizar.

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

DOMINI San Rafael S.A.

Lugar de elaboración:

La Lonja S/N Rama Caída (5603) San Rafael (MDZ) ARGENTINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1627-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-002032-24-5

N° Identificador Trámite: 57579

AM