



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006833-23-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006833-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MECANIZADOS GABRIEL 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: 1486-47

Nombre descriptivo: ANCLAJES OSEOS DE SUTURA

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): MATRITEC - CENTERPROT - BIOTRAUMA INNOVATIONS

Modelos:
129090 129090C ANCLAJE OSEO SOLO SUTURA 0.9 MM

129110 129110C ANCLAJE OSEO SOLO SUTURA Ø 1.1 MM
129140 129140C ANCLAJE OSEO SOLO SUTURA Ø 1.4 MM
129160 129160C ANCLAJE OSEO SOLO SUTURA Ø 1.6 MM
129180 129180C ANCLAJE OSEO SOLO SUTURA Ø 1.8 MM
129200 129200C ANCLAJE OSEO SOLO SUTURA Ø 2.0 MM
129210 129210C ANCLAJE OSEO SOLO SUTURA Ø 2.1 MM
129250 129250C ANCLAJE OSEO SOLO SUTURA Ø 2.5 MM
129290 129290C ANCLAJE OSEO SOLO SUTURA Ø 2.9 MM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Hombro: reparación del manguito rotador, reparación de la lesión de Bankart, reparación de lesiones SLAP, tenodesis del bíceps, desplazamiento capsular y reconstrucción capsulolabral.

Pie/tobillo: estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del mediopié, reconstrucción de hallux valgus, reparación de ligamentos metatarsianos.

Rodilla: reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, tenodesis de la banda iliotibial.

Mano/muñeca: reconstrucción del ligamento escafolunar, transferencia tendinosa digital.

Codo: refijación del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral del cúbito o el radio y reparación de la epicondilitis lateral.

Cadera: reparación del labrum acetabular.

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: POR UNIDAD.

Método de esterilización: ETO (OXIDO DE ETILENO).

Nombre del fabricante:

MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Lugar de elaboración:

Intendente Alvear 2751 - San Andrés- Partido de San Martín- Pcia. de Bs.As.- Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1486-47 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006833-23-6

N° Identificador Trámite: 53654

AM