



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000749-26-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-000749-26-4

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: 1486-54

Nombre descriptivo: CUÑAS DE PIE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-150 Prótesis, de Pie

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC - CENTERPROT - BIOTRAUMA INNOVATIONS

Modelos:

129102001 129102001C 129102001B BIOEvans N°1 18 x 8MM TIT. TRAB.

129102002 129102002C 129102002B BIOEvans N°2 18 x 10MM TIT. TRAB.
129102003 129102003C 129102003B BIOEvans N°3 18 x 12MM TIT. TRAB.
129102004 129102004C 129102004B BIOEvans N°4 20 x 8MM TIT. TRAB.
129102005 129102005C 129102005B BIOEvans N°5 20 x 10MM TIT. TRAB.
129102006 129102006C 129102006B BIOEvans N°6 20 x 12MM TIT. TRAB.
129102007 129102007C 129102007B BIOEvans N°7 22 x 8MM TIT. TRAB.
129102008 129102008C 129102008B BIOEvans N°8 22 x 10MM TIT. TRAB.
129102009 129102009C 129102009B BIOEvans N°9 22 x 12MM TIT. TRAB.
129202001 129202001C 129202001B BIOCotton N°1 15 x 4,5MM TIT. TRAB.
129202002 129202002C 129202002B BIOCotton N°2 15 x 5,5MM TIT. TRAB.
129202003 129202003C 129202003B BIOCotton N°3 15 x 6,5MM TIT. TRAB.
129202004 129202004C 129202004B BIOCotton N°4 20 x 4,5MM TIT. TRAB.
129202005 129202005C 129202005B BIOCotton N°5 20 x 5,5MM TIT. TRAB.
129202006 129202006C 129202006B BIOCotton N°6 20 x 6,5MM TIT. TRAB.

INSTRUMENTAL ASOCIADO :

PROBADORES

COLOCADOR CON ACOPLE

MECHA

CLAVIJA

MEDIDOR

SEPARADOR AUTOESTATICO

COLOCADOR CON MANGO

IMPACTOR

MANGO CON ACOPLE

MARTILLO

HOFFMAN

ATORNILLADOR TORX T8

ESCOPLO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Osteotomías en cuña de apertura de los huesos del pie (incluidas osteotomías para la corrección de juanetes).

Cuña de apertura del cuneiforme medial u osteotomías de Cotton.

Alargamiento de la columna lateral (osteotomía de alargamiento de Evans u osteotomía de calcáneo en Z).

Artrodesis metatarsiana/cuneiforme.

Las cuñas EVANS y COTTON están indicadas para utilizarse con fijaciones auxiliares.

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: UNITARIO, ESTERIL PARA IMPLANTES

UNITARIO, NO ESTERIL PARA INSTRUMENTAL

Método de esterilización: 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 1486-54 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000749-26-4

Nº Identificador Trámite: 75324

AM