



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0101

BUENOS AIRES, 05 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-654-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomédica S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N^o 101

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca In2Bones, nombre descriptivo Sistema de anclaje e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por Corpomédica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 a 65 y 66 a 72 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-168, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0 10 1

la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-654-16-2

DISPOSICIÓN N°

0 10 1

MAB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

Sistema de anclaje

Anexo III.B



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
In2Bones
28, chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA

0101

05 ABR. 2017



INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE ANCLAJE

Modelo _____

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



Almacenar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar directa. Esterilizar en autoclave antes de utilizar:

Tipo de ciclo: Desplazamiento de gravedad- 5 impulsos [Máximo 900 mbar; Mínimo 200 mbar]

Temperatura mínima: 134°C

Tiempo de exposición: 18 minutos

Secado al vacío: 20 minutos

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Producto autorizado por ANMAT PM-136-168

E

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YERIDJEIAN
DIRECCION GENERAL

CORPOMEDICA S.A.

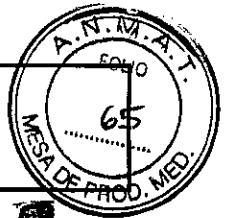
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEÚTICO
M.N. N° 7670



PROYECTO DE RÓTULO

Sistema de anclaje

Anexo III.B



0 1 0 1

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
In2Bones
28, chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA



SISTEMA DE ANCLAJE

Modelo _____

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



STERILE R

Almacenar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar directa.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Producto autorizado por ANMAT PM-136-168

E

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDJEIAN
DIRECTOR GENERAL

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

0101

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
In2Bones
28, chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA



SISTEMA DE ANCLAJE

Modelo _____



STERILE R

Almacenar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar directa.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Producto autorizado por ANMAT PM-136-168

DESCRIPCIÓN

El sistema de anclaje Koren se encuentra compuesto por:

- Ancla de PEEK-OPTIMA, de acuerdo a la normativa ASTM F2026 o de aleación de titanio Ti-6Al-4V, de acuerdo a ISO5832-3 y ASTM F136.
- Sutura(s) de poliéster o polietileno.
- Colocador de ancla.

Estos dispositivos se presentan en forma estéril por radiación gamma.

- Brocas (no estériles)

El ancla posee una forma de flecha que permite una mejor inserción en el hueso cortical, un bloqueo rápido y seguro del ancla y garantiza un alto agarre al hueso. Al ser de PEEK es radiolúcido. Sus medidas son de 2mm o 3mm y se presenta pre-cargada en su sostenedor ergonómico, con un hilo de 4,0.

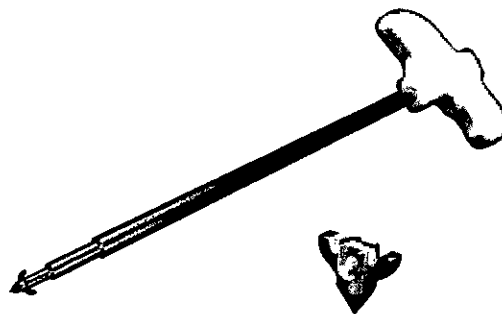
Las aletas del ancla presentan dos secciones inclinadas para facilitar su inserción y su rotación en el hueso. Su base chata garantiza una buena pared de retención bajo el hueso cortical y, por lo tanto, estabiliza primaria. Los bordes del orificio de sutura son suaves, a fin de evitar el riesgo de daño a la sutura y facilitar la penetración de otra en caso de ser necesario.

El colocador para ancla Koren es un dispositivo específicamente fabricado para recibir la forma del ancla y facilitar su inserción y bloqueo en el hueso cortical. Viene junto con el ancla, encontrándose esta última premontada en el sostenedor.

Las brocas permiten preparar los orificios para la colocación del ancla. Poseen la misma forma y tamaño que el ancla elegida y se presenta en 2 ó 3mm de diámetro y poseen una longitud de 150mm.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YÉNDJEAN
DENTISTA

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



0101

INDICACIONES

El sistema de anclaje KOREN está indicado para la fijación de tejidos blandos al hueso, en asociación con inmovilización postoperatoria adecuada, en particular, en los siguientes casos:

BRAZO:

- Reparación de Bankart
- Reparación de lesiones de Slap
- Reparación del manguito rotador
- Reconstrucción capsulolabral o capsular shift
- Tenodesis de bíceps
- Reparación de separación acromioclavicular

CODO:

- Refijación del tendón del bíceps
- Reconstrucción del ligamento colateral radial o cubital

PIE - TOBILLO:

- Reparación de tendón de aquiles
- Reparación de inestabilidad medial y lateral
- Reparación de tendones / Reconstrucción en las porciones proximal, media y distal del pie

MANO - MUÑECA:

- Reconstrucción de ligamento escafolunar
- Reconstrucción del ligamento colateral radial o cubital

CONTRAINDICACIONES

El implante no debe utilizarse en pacientes que sufran actualmente o en cuyo historial médico figuren:

- inflamaciones sistémicas agudas o crónicas,
- infecciones activas
- Sensibilidad/alergia a los metales/polímeros del implante

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El médico tratante debe determinar si el implante es apropiado para pacientes que presentan una de las condiciones siguientes:

- No disfrute de un buen estado general de salud
- Patologías óseas con riesgo de comprometer la solidez de la fijación del implante (por ejemplo: osteoporosis, evoluciones quísticas, osteopenia aguda, tumores óseos, etc.)
- Uso de esteroides y derivados, quimioterapia, etc.
- Adicción y/o abuso de drogas y/o alcohol y/o tabaco
- Obesidad
- Cicatrización dificultosa de heridas

- Trastornos de la vascularización
- Pacientes que no deseen o no puedan seguir las instrucciones del postoperatorio

POSIBLES COMPLICACIONES

La lista de complicaciones puede incluir las siguientes, aunque sin limitarse a ellas:

- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del implante.
- Doblamiento, desprendimiento y/o rotura del implante
- Desplazamiento del implante
- Pérdida de materia ósea debida a la tensión de la estructura protectora
- Recidiva de la deformidad, pérdida de la corrección
- Infecciones, hematomas, alergias, trombosis

0 10 1

UTILIZACIÓN DEL IMPLANTE

El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la adecuada reducción, selección y colocación de los implantes y la atención postoperatoria al paciente se consideran esenciales para lograr un resultado satisfactorio. Los criterios de selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia.

Fase preoperatoria

- Lea atentamente la técnica operatoria.
- Junto con el implante sólo deben utilizarse los instrumentos auxiliares de implantación estudiados y suministrados por In2Bones
- Prepare todos los implantes e instrumentos auxiliares necesarios para la intervención. No intentar una intervención quirúrgica con un instrumental no funcional, roto, sospechoso o defectuoso.
- La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido estropeado y antes de la fecha de vencimiento.
- Valore el tamaño y el número de implantes que va a colocar en la imagen radiológica preoperatoria.
- Después de tomar las medidas, disponga de implantes de los distintos tamaños previstos con el fin de tener opciones suficientes.
- Disponga siempre de un implante más de cada uno de los tamaños requeridos para poder sustituirlo en caso de contaminación accidental durante la intervención.
- Antes de la primera implantación, se recomienda al cirujano y a sus asistentes en el quirófano que manipulen los instrumentos auxiliares con el fin de familiarizarse con el material.

Fase intraoperatoria

- La operación debe ser realizada por un médico especialista que haya adquirido la formación necesaria en cirugía ortopédica y respetando los distintos tiempos descritos en la técnica operatoria.
- Manipule los implantes con precaución para evitar el rayado profundo (riesgo de principio de rotura).
- El dispositivo no debe ser retocado bajo circunstancia alguna.
- Durante la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación.
- La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según condiciones asépticas.
- Controlar la integridad del embalaje y de las etiquetas antes de abrirlo. No utilizar el producto si el acondicionamiento ha sido abierto o deteriorado fuera del bloque operatorio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos)

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670

Fase posoperatoria

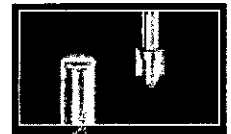
- Deben practicarse pruebas radiológicas con regularidad para comprobar la evolución posoperatoria y prevenir así eventuales complicaciones.
- El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del producto. Si se recomienda o requiere el soporte parcial de pesos antes de una consolidación ósea firme, debe advertirse al paciente que la curvatura, aflojamiento o rotura de los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como consecuencia de soportar peso excesivo o prematuramente o de actividad muscular excesiva. El cuidado postoperatorio y la terapia física deben ser estructurados para evitar cargar la extremidad mientras no se haya establecido su estabilidad.
- El paciente debe recibir instrucciones para informar al cirujano acerca de cualquier cambio poco habitual en la extremidad intervenida. Si se sospecha un desempotramiento del implante (dolor específico y evolución progresiva en las radiografías), se recomienda un programa intensificado de visitas y controles, debiendo comunicarse al paciente las nuevas advertencias e instrucciones relacionadas con sus actividades.
- Debe instruirse al paciente para recibir asistencia rápida en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

0101

TÉCNICA QUIRÚRGICA RECOMENDADA

1- Preparación

- El taladrado en el hueso cortical se debe llevar a cabo con la broca para ancla de Koren®, que coincide con el tamaño seleccionado de ancla.
- La marca en la parte superior del instrumento indica la orientación de la broca.
- La broca del ancla debe ser impactada con un mazo.



2- Inserción del ancla

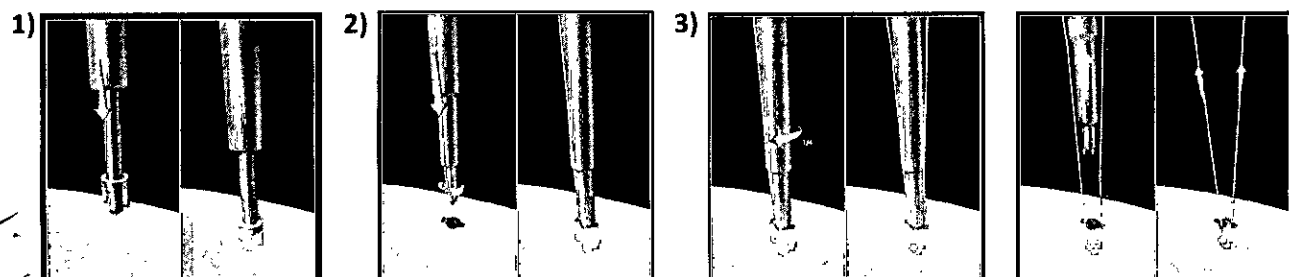
- Insertar el ancla en la marca de la broca. La orientación del mango del colocador debe estar alineada a la marca de la broca.
- El contenedor es introducido hasta su marca.



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7070

3- Bloqueo del ancla

- Para bloquear el ancla, gire el sostenedor un cuarto de giro en sentido horario.
- Tire para atrás el sostenedor liberar el ancla. Preste atención para no tirar de las suturas mientras remueve el sostenedor.
- Para bloquear el ancla en el hueso cortical, tire de ambos extremos de la sutura.



Handwritten signature: PEDRO YENDUJEAN

REUTILIZACIÓN / REESTERILIZACIÓN

Los productos destinados a un solo uso no pueden reutilizarse (ver símbolos). La reutilización de dispositivos de un solo uso puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar que no funcione bien, esto puede producir una lesión, una enfermedad o la defunción del paciente. Por otra parte, la reutilización representa un riesgo de contaminación de un paciente a otro o del usuario. Cualquier implante manchado de sangre, tejidos y/o sustancias o fluidos corporales no podrá ser reutilizado en ningún momento. Deberá desecharse de acuerdo con el protocolo del hospital. Aun cuando no parezca deteriorado, un implante puede presentar defectos o daños que pueden provocar la fatiga de los materiales. La reesterilización está prohibida.

ALMACENAMIENTO

Almacénese en un lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar directa.

IRM/ESCÁNER

Pedir al paciente que comunique sistemáticamente si es portador de algún tipo de implante.

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del (de los) dispositivo(s) médico(s) en un entorno de resonancia magnética. No se ha comprobado el calor ni la migración en el (los) dispositivo(s) médico(s) dentro de un entorno de resonancia magnética.

INSTRUMENTAL

Los instrumentos están destinados para su utilización en la cirugía, y deberán usarse exclusivamente para la introducción de productos asociados In2Bones®.

Ninguno de estos instrumentos deberá ser implantado.

Los instrumentos son proporcionados no estériles y deben ser esterilizados antes del uso. Controlar el embalaje y la etiqueta antes de utilizarlo. No utilizar un instrumento médico cuyo embalaje haya sido abierto o sufrido deterioro fuera del quirófano.

Recomendación para la esterilización y la reesterilización:

La reesterilización está permitida únicamente en el caso de los productos no utilizados. Los productos de la marca IN2BONES® considerados no estériles pueden ser esterilizados o reesterilizados fuera del embalaje según las normas en vigor del país, antes del uso. IN2BONES® recomienda esterilizar sus productos mediante vapor en una autoclave de las que regularmente se utilizan en los hospitales (Instrucciones de reproceso).

Instrucciones de reproceso

- Compruebe que embalaje y etiquetado estén íntegros antes de abrir el paquete.
- Retire el embalaje de todos los productos antes de su esterilización.
- Todos los productos deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de utilizarse.
- En el caso de productos reutilizables, limpie y descontamine siempre e inmediatamente todos los dispositivos que se hubieran ensuciado.
- El reproceso repetido tiene escaso efecto en estos productos.

Limpieza

La limpieza puede realizarse de forma manual, automática o ultrasónica de acuerdo con las especificaciones del fabricante del equipo de hospital.

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

La limpieza manual consiste en el uso de limpiadores sin aldehídos (neutros o alcalinos), aplicados con un cepillo suave, prestando especial cuidado a las partes rosçadas y a las partes difíciles de alcanzar. Nota: Determinadas soluciones, como las que contienen lavandina o formalina, pueden dañar los dispositivos y no deben utilizarse. Está igualmente prohibido el uso de cepillos metálicos u otros productos abrasivos.

La limpieza debe ir seguida inmediatamente de un abundante aclarado con agua desmineralizada. Compruebe que el agua salga de las partes canuladas.

La limpieza automática se realiza en una máquina limpiadora/desinfectadora que emplee limpiadores neutros, con un ciclo de limpieza de 5 minutos como mínimo y un ciclo de aclarado de 3 minutos.

Compruebe que la suciedad visible, especialmente en las partes canuladas, se elimine por completo. Si fuera necesario, repita todo el proceso o proceda a realizar una limpieza manual.

Desinfección

Si se usa la limpieza automática, puede realizarse un aclarado final a 95 °C durante 10 minutos.

Secado

La temperatura de secado no debe superar los 95 °C.

Esterilización

Bandejas de esterilización In2Bones®

Tipo de ciclo: Desplazamiento de gravedad- 5 impulsos [Máximo 900 mbar; Mínimo 200 mbar]

Temperatura mínima: 134°C

Tiempo de exposición: 18 minutos

Secado al vacío: 20 minutos

Estos parámetros de esterilización asumen que todos los instrumentos han sido correctamente descontaminados, antes de la esterilización. Estos parámetros están validados para la esterilización de configuraciones específicas, según se indica en las marcas de la bandeja. Si se añade otros productos a la bandeja o al esterilizador, puede invalidarse los parámetros recomendados, necesitándose la validación por el usuario de nuevos parámetros de ciclo. El autoclave debe instalarse, mantenerse y calibrarse de la manera adecuada.

Puede utilizarse igualmente otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, conviene que las personas u hospitales que no utilicen el método recomendado validen el método alternativo, utilizando técnicas de laboratorio adecuadas. No se recomienda las técnicas de esterilización EtO o esterilización en frío.

Importante: Se excluye toda responsabilidad por parte del fabricante en lo que se refiere a los productos que hayan sido limpiados, esterilizados o reesterilizados por el comprador o el usuario.

Control

El usuario deberá controlar siempre los instrumentos de cirugía antes de su utilización.

El control tendrá que ser completo, y en particular comprobar la existencia de hendiduras, deformaciones o distorsiones, y que no falte ningún componente del instrumento.

No use nunca los instrumentos que presenten señales de desgaste o deterioro, que estén incompletos o que no estén en condiciones de uso por otras razones.

RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO

In2Bones® no practica la medicina y no recomienda una técnica quirúrgica específica.

CORPOMEDICA S.A.

AGEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7890

El cirujano será responsable de elegir la técnica quirúrgica adecuada y los instrumentos para cada paciente, según su práctica, su experiencia, su formación, el nivel del tratamiento y su conocimiento de la literatura médica correspondiente.

0101

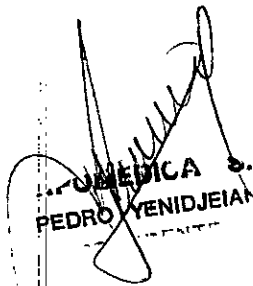
In2Bones® no es responsable de la elección de la técnica quirúrgica adecuada que se deba utilizar para un paciente.


Los criterios de elección que deban aplicarse a un paciente son responsabilidad del cirujano. El cirujano tendrá que discutir con el paciente antes de la operación los riesgos potenciales, las precauciones, las advertencias, las consecuencias, las complicaciones y las posibles reacciones asociadas al método quirúrgico y al aparato que se vaya a implantar mediante dicho método. El cirujano deberá respetar las instrucciones de uso que acompañan el aparato.

La información recogida en este documento deberá tenerse en cuenta durante el proceso de elección.

La responsabilidad del cirujano incluye el conocimiento de las indicaciones y las contraindicaciones correspondientes, así como la elección de las técnicas y los métodos quirúrgicos adecuados para el paciente.

Cada cirujano debe evaluar la legitimidad del método y los instrumentos utilizados durante el proceso, basándose en su propia formación y experiencia.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7870



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0 1 0 1

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-654-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0...1...0...1**, y de acuerdo con lo solicitado por Corpomélica S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de anclaje e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): In2Bones

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de anclaje está indicado para la fijación de tejidos blandos al hueso, en asociación con inmovilización postoperatoria adecuada, en los siguientes casos:

BRAZO:

- Reparación de Bankart
- Reparación de lesiones de Slap.
- Reparaciones del manguito rotador.

Σ A

-Reconstrucción cápsulolabral o capsula shift.

-Tenodesis de bíceps.

-Reparación de separación acromioclavicular.

CODO:

-Refijación del tendón del bíceps.

-Reconstrucción del ligamento colateral radial o cubital.

PIE-TOBILLO:

-Reparación de tendón de Aquiles.

-Reparación de inestabilidad medial y lateral.

-Reparación de tendones/ Reconstrucción en las porciones proximal, media y distal del pie.

MANO - MUÑECA:

-Reconstrucción de ligamento escafolunar.

-Reconstrucción del ligamento colateral radial o cubital.

Modelo/s:

A20 SP020: Sistema de Anclaje de Impacto PEEK, estéril sutura no reabsorbible, diám. 2,0mm

A20 SP030: Sistema de Anclaje de Impacto PEEK, estéril sutura no reabsorbible, diám. 3,0mm

A20 SP040: Sistema de Anclaje de Impacto PEEK, estéril sutura no reabsorbible, diám. 4,0mm

A20 SP050: Sistema de Anclaje de Impacto PEEK, estéril sutura no reabsorbible, diám. 5,0mm

C A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

INSTRUMENTOS

G01 20021: Kit KOREN®. Conjunto KOREN®.

A01 00071: Escariador - 2,0mm (diámetro) x 150mm (longitud).

A01 00061: Escariador - 3,0mm (diámetro) x 150mm (longitud).

Período de vida útil: 5 (CINCO) años.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: In2Bones

Lugar/es de elaboración: 28 Chemin du Petit Bois, 69130 Ecully, Francia

Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-168, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0 1 0 1


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.