



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

DISPOSICIÓN N° **1058**

BUENOS AIRES, **31 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-655-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomélica 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1058

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.

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 Grapas para osteosíntesis y nombre técnico Grapas, para Huesos, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 a 98 y 81 a 87 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-165, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1058

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 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° 1-47-3110-655-16-6

DISPOSICIÓN N° 1058

MAB


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

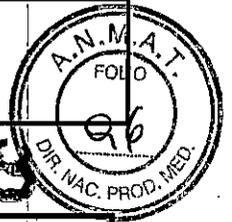


PROYECTO DE RÓTULO

Grapas

Anexo III.B

31 ENE. 2017



1058

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



GRAPAS PARA FIJACIÓN ÓSEA

Modelo _____

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



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

STERILE R

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Producto autorizado por ANMAT PM-136-165

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO SENDJEIAN
DENTE

CORPOMEDICA S.A.

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



PROYECTO DE RÓTULO

Grapas
Anexo III.B

1058



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



GRAPAS PARA FIJACIÓN ÓSEA

Modelo _____

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



2

Almacenar en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz solar directa.
Esterilizar por vapor húmedo antes de utilizar, según instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Producto autorizado por ANMAT PM-136-165

E.

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

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



PROYECTO DE RÓTULO

Grapas
Anexo III.B

1058



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



INSTRUMENTAL PARA GRAPAS
DE FIJACIÓN ÓSEA

Modelo _____

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



STERILE R

La reesterilización mediante vapor húmedo está permitida únicamente en el caso de los productos no utilizados. Almacenar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz solar directa.

2

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Producto autorizado por ANMAT PM-136-165

E.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENIDJEIAN
PRESIDENTE

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

1058

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



GRAPAS PARA FIJACIÓN ÓSEA

Modelo _____

2

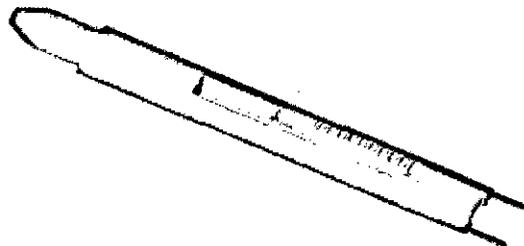
Almacenar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz solar directa. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Producto autorizado por ANMAT PM-136-165

DESCRIPCIÓN

Las grapas de varización son fabricadas en acero inoxidable 316LVM, conforme a las normas ASTM F138 e ISO 5832-1. No contienen ninguna cubierta ni poseen colores agregados. Poseen dos puntas auto-perforantes de 1mm de diámetro. Existen dos tipos de grapas, dependiendo de la superficie del hueso: rectos (90°) o angulados (26°) y longitudes de 8mm y 10mm.



CORPOMEDICA S.A.

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

Todas las grapas OS2® se venden estériles y pre-ensambladas en su insertador, con dos alambres de perforación. El insertador está diseñado para proteger las grapas antes de su uso, facilitar la inserción, generar la compresión al liberarlas y para la impactación final.

Los elementos esterilizados mediante radiación han sido expuestos a 25 kGy de radiación gamma como mínimo. Estos dispositivos no contienen ftalatos salvo indicación contraria en la etiqueta.

Instrumental

El kit de instrumental Neosys® sirve para facilitar la colocación de las grapas y está formado por los siguientes componentes:

1. Guía de taladro: la misma entra en el mango universal.
2. Insertador: se adapta al ancho del implante, permitiendo el posicionamiento e implantación de la grapa en forma muy sencilla.
3. Alambres k de diferentes medidas.
4. Medidor de profundidad.
5. Ejes de diferentes tamaños.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
GERENTE



INDICACIONES

Las grapas de varización OS2®-V están indicadas para llevar a cabo osteotomías de Akin.

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
- Retraso de consolidación o pseudoartrosis
- Infecciones, hematomas, alergias, trombosis

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

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.

1058



- 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)

Fase posoperatoria

- Debe informarse al paciente sobre la posible necesidad de realizar una segunda intervención, de menor importancia, para retirar el material.
- 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.

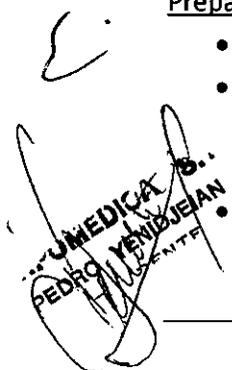
CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SILVA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

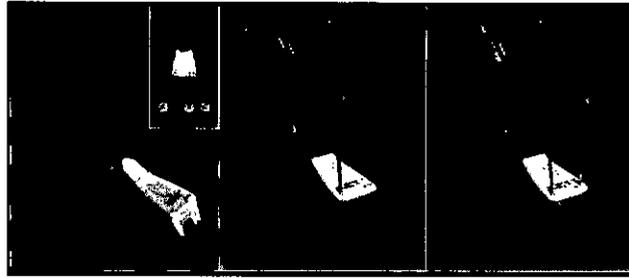
TÉCNICA QUIRÚRGICA RECOMENDADA

Preparación del hueso

- Introduzca la guía de taladro en el mango NeoSys® (1) .
- Posicione la guía contra el hueso, a fin de seleccionar el tamaño de implante adecuado (ancho) y taladre los orificios de las patas (A), usando los alambres k suministrados con el set Neosys® (Diám. 1.0mm, Lg 70mm) (2) .
- Mantenga la guía firme y taladre el segundo agujero o bien deje el alambre k en su sitio y utilice un segundo alambre k (Diam. 1.0mm, Lg 70mm) para taladrar un segundo orificio (3) en el ancho deseado: 8mm (B) o 10mm (C) .

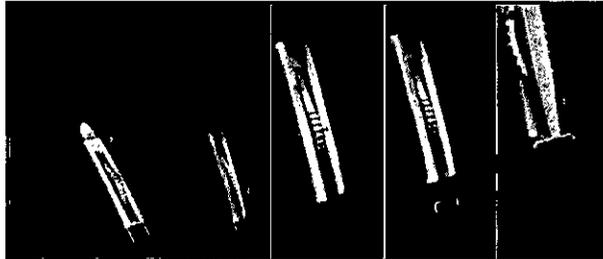


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YANEJEAN
GERENTE



Inserción de la grapa

- La grapa es entregada estéril y premontada en su colocador.
- Utilice la grapa como es presentada o calce el colocador en el mango NeoSys® para aumentar el efecto de brazo de palanca al liberarlo (1).
- Inserción de la grapa
 - Posicione las puntas de las patas de la grapa en los orificios preparados (2).
 - Firmemente, coloque la grapa y, una vez insertada por completo, libere el implante del colocador (3) (4).
 - Impacte el implante de ser necesario. El colocador cerrado puede ser utilizado para impactar el implante (5) o puede utilizarse un impactador de implante en su lugar.



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.

EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE TRAS LA CONSOLIDACIÓN

En algunos pacientes, en particular, en los jóvenes y activos, los implantes pueden desprenderse, fracturarse o desplazarse, aumentando el riesgo de infección y provocando dolor o acentuando las molestias, incluso después de una consolidación normal. El cirujano debe considerar estos riesgos y beneficios a la hora de determinar si se precisa retirar el implante. La extracción de un implante debe ir seguida de una minuciosa atención postoperatoria para evitar el riesgo de fractura recurrente. Si el paciente es mayor y no se encuentra muy activo, el cirujano puede decidir no retirar el implante para evitar el riesgo de someterlo a otra operación.

ALMACENAMIENTO

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

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SAVA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.M. Nº 7020

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.

Si no se preconiza una única utilización, el instrumento podrá usarse de nuevo.

Un mantenimiento, un manejo inadecuado o un método de limpieza deficiente pueden hacer que el instrumento resulte inutilizable, o incluso peligroso para el paciente o el personal quirúrgico.

Los productos son vendidos en estado estéril o no estéril.

Instrumental estéril

Los instrumentos fabricados por In2Bones® vendidos estériles se esterilizan por radiación gamma o por óxido de etileno (EO). El modo de esterilización aparece especificado en el embalaje. Los elementos esterilizados por irradiación han sido expuestos a 25 kGy de irradiación gama como mínimo. Si no llevan la anotación específica «STERILE» (estéril), los productos son proporcionados no estériles y deben ser esterilizados antes del uso. Controlar el embalaje y la etiqueta antes de utilizarlo.

La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sufrido deterioro (película rota, ausencia de una etiqueta, embalaje dudoso, etc.) y se haya utilizado antes de la fecha de caducidad.

No utilizar un instrumento médico cuyo embalaje haya sido abierto o sufrido deterioro fuera del quirófano.

El embalaje interior debe manipularse en condiciones estériles (sin contacto con personas ni instrumental).

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 (instrumental reutilizable o NO ESTÉRIL)

- 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.

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7870

Limpieza

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

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 roscadas 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

CORPOMEDICA S.A.

ABÉL PEREIRA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670

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, necesiéndose 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.

Instrumentos de medida

Algunas intervenciones quirúrgicas requieren la utilización de instrumentos que pueden servir para medir.

Asegúrese de que dichos instrumentos no están deteriorados y de que todas las indicaciones que aparecen grabadas en su superficie son claramente visibles.

Salvo cualquier indicación específica que se señale en el propio instrumento, las medidas proporcionadas por estos instrumentos con función de medición tienen las siguientes características:

Medidas de longitud: Unidad: milímetro (mm) - Precisión: lectura +/- 1 mm.

Medidas de ángulos: Unidad: grado de ángulo (°) - Precisión: lectura +/- 1°.

RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO

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

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.

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.

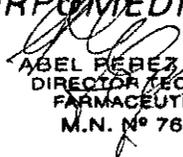
La responsabilidad del cirujano incluye el conocimiento de las indicaciones y las contraindicaciones correspondientes, así como la elección de las técnicas y los métodos quirúrgicos adecuados para el paciente.

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 MENDEZIAN

CORPOMEDICA S.A.



ABEL PEREZ S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-655-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1058**, 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: Grapas para osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-103-Grapas, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las Grapas de varización están indicadas para llevar a cabo osteotomías de Akin.

Modelo/s:

T10 SS260 Kit de Grapa de Varización Entre ejes 10mm 26° - OS2®-V.

T10 SS900 Kit de Grapa de Varización Entre ejes 10mm 90° - OS2®-V.

T10 SS268 Kit de Grapa de Varización Entre ejes 8mm 26° - OS2®-V.3.3.

T10 SS908 Kit de Grapa de Varización Entre ejes 8mm 90° - OS2®-V.

T10 NS026 Grapa de Varización no estéril, de acero inoxidable, entre ejes 10mm
26°.

T10 NS090 Grapa de Varización no estéril, de acero inoxidable, entre ejes 8mm
90°.

T10 NS826 Grapa de Varización no estéril, de acero inoxidable, entre ejes 8mm
26°.

T10 NS890 Grapa de Varización no estéril, de acero inoxidable, entre ejes 8mm
90°.

Instrumentos quirúrgicos de único uso NEOSYS: ref G02 10001 y G02 10011

Período de vida útil: 5 (CINCO) años.

Forma de presentación: Las grapas que se presentan estériles están pre-ensambladas en sus aplicadores, en forma individual.

El Kit de instrumental se presenta estéril, separado en dos blisters que contiene cada uno:

- 1Mango de policarbonato, 1 medidor, 1 guía de taladro de grapa de compresion, 1 guía de taladro de varización, 1 medidor de profundidad.

- 2 alambres K, 3 ejes de diferentes medidas.

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



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

Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-165, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1058**

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