



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 10316

BUENOS AIRES, 15 SET. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004099-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

10316

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 Wright, nombre descriptivo Sistema Total de Tobillo y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED 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 240 a 241 y 242 a 254 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-125, 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.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 10316

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-3110-004099-15-1

DISPOSICIÓN N° 10316

LA

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




15 SET. 2018




10316

PROYECTO DE ROTULO: implante

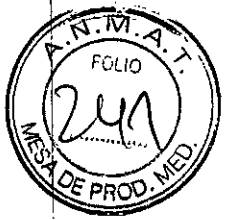
1. Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Sistema Total de Tobillo. Marca: Wright, Modelo: xxxxxx; Código: xxxxxx;
Descripción: xxxxxx
4. Lote: xxxx
5. Fecha de Vencimiento: xx/yy
6. Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. No Reesterilizar.
Método de esterilización: Radiación gamma o por Oxido de Etileno si el código del producto finaliza con la letra "E"
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-125.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado




10316
15 SET. 2016



PROYECTO DE ROTULO: Instrumental

1. Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Wright; Modelo: xxxx; Código: xxxxx; Descripción: xxxxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto reutilizable. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-125.

-E


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROSINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



10316



INSTRUCCIONES DE USO

Implantes

1. Fabricado por:

WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos

2. Importado por: Crosmed SA

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

3. Sistema Total de Tobillo. Marca: Wright, Modelo: xxxxx; Código: xxxxx; Descripción: xxxxxxxx

4. Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. No Reesterilizar.

Método de esterilización: Radiación gamma o por Oxido de Etileno si el código del producto finaliza con la letra "E"

5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.


6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

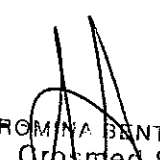
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

8. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.

9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

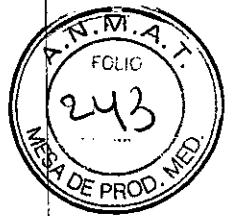
10. Autorizado por la A.N.M.A.T -PM-1552-125.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUI: 30-70842959-3
Apoderado




10316




Instrumental

1. Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Wright; Modelo: xxxxx; Código: xxxxxxx; Descripción: xxxxxxxx
4. Producto reutilizable. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-125.

E


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El Sistema Total de Tobillo INBONE® II representa el siguiente paso en la evolución de la exitosa línea de productos del Sistema Total de Tobillo INBONE®. El nuevo sistema conserva los principios de diseño más importantes (vástagos tibiales modulares, componentes de soporte de polietileno más gruesos y guía intramedular) que hacen del sistema Total de Tobillo INBONE® un sistema original, siendo el sistema total de tobillo más avanzado disponible en el mercado a la vez que introduce mejoras en el diseño tales como la Articulación Sulcus (Surco), la Fijación Astragalina Adicional, las Plataformas Tibiales Largas AP, Ubicación de Prueba de Reducción del Componente Astragalino y el Instrumental para Extracción Ósea.

Articulación Sulcus

El Sistema Total de Tobillo INBONE® ahora proporciona la opción de una geometría articulada Sulcus entre el domo astragalino y la superficie del componente de soporte de polietileno. El diseño está destinado a conseguir un equilibrio entre el aumento de la estabilidad y el movimiento natural de la articulación. El nuevo diseño Sulcus proporciona el doble de estabilidad en el plano frontal o coronal comparado con el diseño INBONE® Saddle (Silla de montar) y puede soportar una carga de corte o cizallamiento sustancialmente mayor que la experimentada por el tobillo durante la marcha natural sin dislocarse, proporcionando mayor estabilidad articular para tratar la deformidad sin sobre-limitar la articulación^{1,2}. Además, esta estabilidad frontal mejorada permite una resección más generosa de los canales medio y lateral lo cual puede mejorar la movilidad del tobillo y limitar el dolor residual del tobillo.



Fijación Astragalina Adicional


Con el agregado de dos clavijas anteriores de 4mm, el surco del domo INBONE® proporciona ahora tres puntos de fijación en el astrágalo dando como resultado un aumento en la estabilidad rotacional del componente astragalino.

Plataformas Tibiales Largas

Ahora el cirujano podrá determinar intraquirúrgicamente el tamaño de la plataforma tibial independientemente tanto en el plano AP como en el plano lateral. Esto le permitirá optimizar el alcance tibial antero-posterior sin necesidad de aumentar la resección maleolar en el plano AP

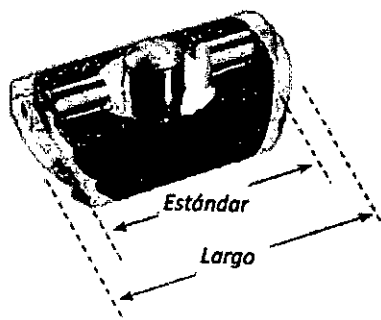
¹ Stauffer RN, Chao EYS, Brewster RC; "Force and Motion Analysis of the Normal, Diseased, and Prosthetic Ankle Joint"; Clin Orthop Rel Res 1977 Sep (127): 189-96.

² Data on file


SILVANA TURCHETTI
Bioingeniera M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

190310

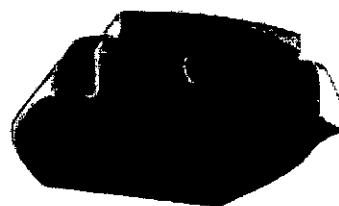


Reducción de Prueba y Ubicación del Domo Astragalino

Con el agregado de los insertos de polietileno de prueba completamente articulados y los domos astragalinos de prueba, la ubicación definitiva del componente astragalino puede optimizarse de manera anatómica a través de la reducción completa de la prueba siguiendo con la implantación de la plataforma tibial. Esta mejora en la técnica le permite al cirujano ubicar con precisión el componente astragalino de manera consistente con las variaciones anatómicas propias de cada paciente.



INSERTO DE POLIETILENO DE PRUEBA



DOMO ASTRAGALINO DE PRUEBA

Instrumental para Extracción Ósea

Se ha diseñado instrumental adicional para ayudar durante la extracción del hueso resecado, especialmente en el difícil proceso de extraer la tibia posterior.

Materiales

El Sistema Total de Tobillo INBONE® se fabrica con los siguientes materiales:

- PLATAFORMAS TIBIALES: Aleación de Titanio según la norma ASTM F136
- DOMOS ASTRAGALINOS: Cobalto Cromo según la norma ASTM F1537
- INSERTOS DE POLIETILENO: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (del inglés UHMWPE: Ultra High Molecular Weight Polyethylene) según la norma ASTM F648
- COMPONENTES DEL VÁSTAGO ASTRAGALINO: Aleación de Titanio según la norma ASTM F136

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

PODIANO BENTOLILLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

- VÁSTAGOS ASTRAGALINOS: Aleación de Titanio según la norma ASTM F136
- SPRAY DE PLASMA: Titanio Comercialmente Puro según la norma ASTM F1580

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO


Gracias a los avances en el reemplazo articular parcial y total, el cirujano cuenta con medios para devolver la movilidad, corregir deformidades y reducir el dolor en muchos pacientes. Si bien las prótesis utilizadas han tenido mucho éxito en el logro de estos objetivos, se debe reconocer que están hechas de materiales diversos y que no se puede esperar que ningún sistema de reemplazo articular soporte las cargas y los niveles de actividad que soportaría un hueso normal sano. Además, el sistema, incluida la superficie de contacto del hueso con el implante, no resultará tan fuerte, fiable y duradero como una articulación humana normal.

Los componentes del reemplazo articular de tobillo son un domo astragalino, un vástago astragalino que se une al domo astragalino con un cono Morse, una plataforma tibial, un conjunto de vástago tibial de entre dos y ocho componentes que se une a la plataforma tibial con un cono Morse y un componente de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE). Los componentes se ofrecen en distintos tamaños y configuraciones de diseño, y están indicados para aplicaciones primarias y de revisión.

Al utilizar prótesis articulares, el cirujano debe estar al tanto de lo siguiente:

- **La selección correcta de la prótesis es extremadamente importante.** Las posibilidades de éxito en los reemplazos articulares aumentan si se elige la prótesis del tamaño, la forma y el diseño correctos. Las prótesis articulares requieren un asentamiento cuidadoso y el adecuado soporte óseo. Se recomienda a los cirujanos elegir, según su mejor criterio profesional, el tamaño de implante adecuado independientemente del área endóstica del hueso. Los cirujanos deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas y las instrucciones de uso de cada sistema de implante.
- **Al seleccionar a los pacientes para reemplazos articulares totales, los factores que se indican a continuación pueden ser de vital importancia para el éxito final del procedimiento.**
 1. **El peso del paciente.** La prótesis de un paciente obeso o con sobrepeso puede fallar como consecuencia de verse sometida a grandes cargas. Este es un factor a tener muy en cuenta cuando el paciente tiene una estructura ósea pequeña y hay que usar prótesis de pequeño tamaño.
 2. **La profesión o la actividad del paciente.** Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades en las que camina o corre grandes distancias, levanta pesos considerables o realiza esfuerzos musculares, las fuerzas resultantes pueden provocar el fallo de la fijación, del dispositivo o de ambos. La prótesis no devolverá la función al nivel esperado con un hueso normal sano, y el paciente no deberá tener expectativas funcionales poco realistas.
 3. **Existencia de senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** Estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias para el uso de la prótesis, lo que puede conducir a fallo o a otras complicaciones.
 4. **Intolerancia a cuerpos extraños.** Si se sospecha una posible intolerancia al material, es preciso realizar las pruebas pertinentes antes de elegir o implantar un material.

5



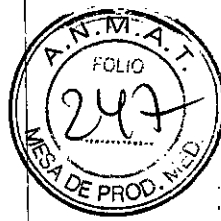
SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



10316



2. FINALIDAD DE USO

El sistema total de tobillo INBONE® esta indicado para proporcionar al paciente una movilidad limitada mediante la reducción del dolor, el restablecimiento de la alineación y la restauración del movimiento de flexión y extensión en la articulación del tobillo.

El sistema total de tobillo INBONE® esta indicado para pacientes con articulaciones del tobillo dañadas por artritis reumatoide, postraumática o degenerativa graves.

El sistema total de tobillo INBONE®, además esta indicado para pacientes cuyas intervenciones de tobillo anteriores no han obtenido los resultados esperados


3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen:

- 1) Osteomielitis;
- 2) Densidad o calidad ósea insuficientes;
- 3) Infección en el tobillo o en lugares distantes con riesgo de migración al tobillo;
- 4) Septicemia;
- 5) Deficiencia vascular en la articulación del tobillo;
- 6) Pacientes con esqueleto inmaduro (menores de 21 años en el momento de la cirugía);
- 7) Casos en los que un estado neuromuscular inapropiado (por ejemplo, parálisis previa, fusión y/o fuerza inadecuada del abductor) o una mínima cubierta dérmica alrededor de la articulación, justificarían que no se realizara la intervención;
- 8) Articulaciones neuropáticas;
- 9) Cargas excesivas como las causadas por actividad o por el peso del paciente;
- 10) Embarazo de la paciente;
- 11) Musculatura o función neuromuscular gravemente comprometidas;
- 12) Paciente que no coopera o paciente con trastornos neurológicos, incapaz de seguir instrucciones.

ADVERTENCIA: Este dispositivo no está indicado para la fusión de la articulación subastragalina ni para la compresión de la articulación subastragalina. Evalúe atentamente la configuración anatómica de cada paciente antes de la implantación. Unos niveles altos de actividad pueden aumentar el riesgo de acontecimientos adversos. Los cirujanos deberán considerar cuidadosamente la conveniencia de la sustitución del tobillo en pacientes con trastornos metabólicos o tratamientos farmacológicos que afecten a la formación ósea, o con enfermedades que puedan impedir la curación de la herida (por ejemplo, la diabetes en fase terminal o malnutrición).


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



10316



POSIBLES COMPLICACIONES

Si los componentes protésicos elegidos no son adecuados, o si se colocan y fijan de manera incorrecta, el resultado podría ser una condición de tensión inusual y la reducción en consecuencia de la vida útil del componente protésico. El cirujano debe estar ampliamente familiarizado con el implante, el instrumental y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la intervención. Se recomienda un seguimiento periódico a largo plazo a fin de controlar la posición y el estado de los componentes protésicos, así como el estado del hueso adyacente.

El médico es el responsable de elegir las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados. Cada cirujano deberá valorar la idoneidad del procedimiento con arreglo a su propia formación y

experiencia médica. Aunque Wright Medical Technology, Inc. (Wright) no puede recomendar una técnica quirúrgica en particular idónea para todos los pacientes, se ofrece al cirujano una técnica quirúrgica detallada como referencia. El médico debe determinar los procedimientos médicos que permitan un óptimo uso de la prótesis. Sin embargo, se recuerda al médico que existen pruebas recientes que indican que la posibilidad de septicemia profunda tras la artroplastia total se puede reducir mediante:


1. Un uso coherente de antibióticos profilácticos.
2. El uso de equipos de aire limpio de flujo laminar.
3. El uso de prendas apropiadas por parte de todo el personal del quirófano, incluidos los observadores.
4. La protección del instrumental de la contaminación a través del aire.
5. La utilización de paños impermeables.

Materiales. Los componentes protésicos se fabrican con diversos materiales que incluyen: aleación de cobalto-cromo-molibdeno, aleación de titanio, polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) y titanio comercialmente puro; todos estos materiales cumplen las normas ASTM o ISO, o las normas internas.

PRECAUCIONES

1. Se debe advertir al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de impedir que la prótesis soporte todo el peso hasta que se haya conseguido una fijación adecuada y la completa curación. Una actividad excesiva y las lesiones que afectan al reemplazo articular se han relacionado con el fracaso de la reconstrucción por aflojamiento, fractura o desgaste de los componentes protésicos. El aflojamiento de los componentes puede aumentar la producción de partículas por desgaste, así como producir daños en el hueso, lo cual dificultará el éxito de la cirugía de revisión.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

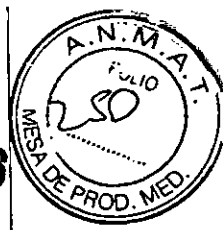
2. Hay que advertir al paciente para que limite sus actividades y no someta a esfuerzos excesivos la articulación reemplazada. También se le debe recordar que siga las instrucciones del médico con respecto al tratamiento y a los cuidados de seguimiento. Hay que controlar muy de cerca al paciente si se detecta un cambio en el sitio intervenido. Se debe evaluar la posibilidad de deterioro de la articulación y considerar una posible cirugía de revisión.
3. Se debe advertir al paciente de los riesgos que entraña la cirugía y hacerle comprender los posibles efectos adversos. También se le debe advertir al paciente que la prótesis no reemplaza el hueso normal sano, que se puede romper o dañar a causa de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una vida útil prevista limitada y que quizá se tenga que reemplazar en el futuro. También se debe advertir al paciente de otros riesgos que el cirujano considere oportuno revelar. Asimismo, hay que advertir al paciente de que debe comunicar al cirujano cualquier ruido o sensación inusual, ya que podrían indicar un mal funcionamiento del implante.
4. **Existe instrumental especializado que debe emplearse para garantizar la precisa implantación de los componentes protésicos.** Se debe prestar especial atención a la instalación precisa de la prótesis. No se debe combinar instrumental de fabricantes diferentes. Aunque no es habitual, el instrumental puede romperse, sobre todo tras un uso prolongado o la aplicación de una fuerza excesiva. Por este motivo, hay que examinar el instrumental antes de la cirugía por si presentase daños o desgaste.
5. Deben utilizarse plantillas preoperatorias para garantizar el tamaño adecuado de la prótesis. Solo se deben emplear componentes protésicos acoplables de Wright Medical del tamaño apropiado. Si los componentes no encajan a la perfección, constituirían obstáculos para su propia articulación y, por tanto, causarían desgaste, provocarían el fallo del componente y contribuirían a la aparición de laxitud articular.
6. Se recomienda realizar periódicamente radiografías postoperatorias para su comparación cuidadosa con las condiciones postoperatorias tempranas, a fin de detectar indicios de cambios a largo plazo en la posición, el aflojamiento, el acodamiento o el agrietamiento de los componentes.
7. Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, deberá procederse con cuidado al tratar individuos con patologías preexistentes que podrían afectar al éxito del procedimiento quirúrgico. Esto incluye sujetos con trastornos hemorrágicos de cualquier etiología, con tratamiento esteroideo a largo plazo, bajo tratamiento inmunosupresor, o sometidos a altas dosis de radioterapia.

Recomendaciones acerca de los fragmentos del dispositivo

1. Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso del fabricante, especialmente durante su inserción y su extracción.
2. Inspeccione los dispositivos **antes de usarlos** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.
3. Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
4. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que el fabricante efectuará del caso.
5. Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).
6. Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, incluida la siguiente información:
 - a. La composición material del fragmento (si se conoce);
 - b. El tamaño del fragmento (si se conoce);
 - c. La localización del fragmento;
 - d. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección;



10316



- e. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir el riesgo de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

Información sobre los entornos de resonancia magnética

ADVERTENCIAS:

No utilice las bobinas de transmisión de RF locales en el área del implante. Los brazos y las piernas del paciente no deberán tocarse entre sí ni el lateral del orificio durante la exploración. Debido a que el efecto calorífico de la RF durante las exploraciones de RM depende de la tasa de absorción específica (SAR) local, el tobillo deberá colocarse todo lo cerca del centro del orificio que sea posible en la dirección mediolateral.

El sistema total de tobillo INBONE® y el sistema total de tobillo INFINITY® son seguros bajo ciertas condiciones de la RM. Las pruebas no clínicas han demostrado que el peor caso de la familia (sistema total de tobillo Inbone talla 6) es seguro bajo ciertas condiciones de la RM. Un paciente con este dispositivo puede explorarse con seguridad inmediatamente después de su colocación en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de solo 1,5 y 3 teslas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 6000 gauss/cm (extrapolados) o menos
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero de 2 W/kg para exploraciones de 15 minutos (es decir, secuencia de impulsos) comunicada al sistema de RM
- Modo de funcionamiento normal para el sistema de RM

Calentamiento relacionado con RM

En las pruebas no clínicas, el sistema total de tobillo Inbone de talla 6 produjo aumentos de temperatura durante la RM realizada durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de impulsos) en sistemas de RM a 1,5 teslas/64 MHz (escáner de campo horizontal Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS con protección activada) y 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 teslas	3 teslas
Comunicado por el sistema de RM, SAR promediada de cuerpo entero	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valores medidos de calorimetría, SAR promediada de cuerpo entero	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Cambio de temperatura más alta	5,3 °C	4,9 °C
Temperatura a escala con respecto a la SAR promediada de cuerpo entero de 2 W/kg	5,05 °C	3,63 °C

Información sobre artefactos

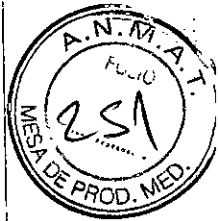
La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés está exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del tobillo. Por lo tanto, es posible que la optimización de los parámetros de la obtención de imágenes por RM sea necesaria para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (es decir, como se muestra en la secuencia de impulso eco de gradiente) se extiende aproximadamente 20 mm con respecto al tamaño y la forma de este implante.

SILVANA TICHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENITOLILA
Crosmed S.A.
CUI: 30-70842959-3
Apoderado



10316



Secuencia de impulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño señal anulada	7243 mm ²	4937 mm ²	17 522 mm ²	12 990 mm ²
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

EFFECTOS ADVERSOS

1. Con todos los reemplazos articulares, se puede producir la resorción ósea (osteólisis) localizada, progresiva y asintomática alrededor de los componentes protésicos como consecuencia de la reacción a las partículas de materia. Las partículas se generan por la interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente mediante mecanismos de desgaste tales como adhesión, abrasión y fatiga, incluido el desgaste por un tercer cuerpo. La osteólisis puede producir futuras complicaciones que, en algunos casos, exigirán la retirada y el reemplazo de los componentes protésicos. Consulte el apartado **Información importante para el médico** si desea obtener más información.
2. Aunque en raras ocasiones, se ha informado de reacciones de sensibilidad al metal en algunos pacientes tras el reemplazo articular. La implantación de un material extraño en los tejidos puede provocar reacciones histológicas que conllevan la producción de macrófagos y fibroblastos.
3. Se ha informado de la aparición de neuropatías periféricas tras la cirugía articular total. Se ha informado de daños subclínicos en los nervios que pueden suceder como consecuencia de un
4. La colocación incorrecta o la migración de los componentes pueden tener como resultado la dislocación y la subluxación de los componentes protésicos. A estas afecciones también contribuye la laxitud del músculo y del tejido fibroso.
5. Los componentes protésicos se pueden aflojar o migrar debido a traumatismos o a la pérdida de fijación.
6. Las infecciones pueden llevar al fracaso del reemplazo articular.
7. Aunque no es habitual, puede producirse la fractura por fatiga de algún componente de la prótesis como resultado de traumatismo, actividad enérgica, alineación incorrecta, asentamiento incompleto del implante o por un uso prolongado en el tiempo.
8. Durante la instalación, puede producirse daño o fractura óseas debido a la mala calidad del hueso, a la presencia de osteoporosis, o a una lesión o cirugía óseas previas.
9. Pueden darse reacciones alérgicas a los materiales de los componentes protésicos.

Algunas de las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias tempranas son las siguientes:

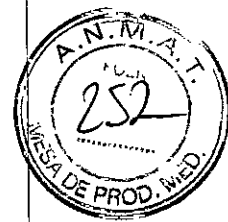
- 1) dolor;
- 2) caída repentina de la presión arterial durante la intervención debido al uso de cemento óseo;
- 3) lesión de los vasos sanguíneos;
- 4) daños temporales o permanentes en los nervios con dolor o entumecimiento del miembro afectado;
- 5) trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio, entre otros;
- 6) hematoma;
- 7) retraso en la cicatrización de la herida e

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROSARIO BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



10316



- 8) infección profunda de la herida (temprana o tardía) que puede exigir la retirada de la prótesis. En raras ocasiones se requiere la artrodesis de la articulación afectada o la amputación de la extremidad.

Algunas de las complicaciones postoperatorias tardías son:

- 1) dolor;
- 2) fractura ósea por traumatismo o exceso de carga, en particular cuando la densidad ósea es escasa;
- 3) calcificación periarticular u osificación, con o sin impedimento de la movilidad articular y
- 4) arco de movilidad inadecuado debido a la selección o colocación incorrectas de los componentes o calcificación periarticular.

Información importante para el médico

La resorción ósea se produce como una consecuencia natural de la artroplastia articular total debida a los cambios acaecidos en los patrones de remodelación ósea. La remodelación ósea está condicionada por las alteraciones en la distribución de tensión provocada por el implante. La existencia de resorción importante alrededor de la prótesis puede provocar el aflojamiento y el fallo del implante. En general se admite que la osteolisis es el resultado de una reacción a cuerpo extraño localizada a partículas de desecho generadas por cemento, metal, polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) y cerámica. En cuanto a la etiología, algunas hipótesis sostienen que las partículas de desecho generadas por los componentes de una prótesis migran a la cavidad sinovial y a la superficie de contacto del hueso con el implante, donde atraen a los macrófagos y estimulan la acción fagocítica. El grado de atracción viene determinado por el tamaño, la distribución, y la cantidad de restos de partículas (tasa de generación de desechos). La acción fagocítica se produce por la liberación de citocinas y mediadores intercelulares (IL-1, 2, PE2) que estimulan la resorción osteoclástica del hueso. Continúan las investigaciones clínicas y generales con el fin de construir una base científica de las causas que provocan estos fenómenos y de las posibles vías para reducir su aparición. Como la osteólisis puede ser asintomática, la realización de exámenes radiográficos rutinarios y periódicos resulta crucial para prevenir posibles complicaciones de carácter grave en el futuro. La presencia de lesiones localizadas progresivas puede exigir el reemplazo de los componentes protésicos.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Implantes

Este producto ha sido esterilizado y debe considerarse estéril a menos que el envase interior esté abierto o dañado. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante. Extraiga el producto del envase mediante una técnica aséptica de quirófano, solo después de que se haya determinado el tamaño correcto y se haya preparado el sitio de la intervención para la implantación definitiva. Manipule siempre el producto con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañarlo.

Este producto es exclusivamente para un solo uso. Nunca se debe volver a esterilizar un implante que haya estado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben reutilizarse. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

ADVERTENCIA: ES PRECISO retirar del implante todos los materiales de embalaje antes de proceder a su implantación.

ADVERTENCIA: NUNCA esterilice ni reesterilice con vapor los componentes del sistema total de tobillo INBONE® o INFINITY®.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera M.N. 5634
Directora Técnica

POLO BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT/30-70842959-3
Apoderado



10316



Instrumental

Limpieza

1. **Desmonte** todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante (si procede).
2. **Aclárelos** con agua fría del grifo para eliminar la contaminación visible.
3. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
4. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo o un limpiapipas de cerdas blandas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando un detergente enzimático.
5. **Aclárelos** con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños.
6. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución de detergente preparada según las instrucciones del fabricante.
7. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo o un limpiapipas de cerdas blandas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando un detergente enzimático.
8. **Aclárelos** a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa (DI/RO).
9. **Soníquelos** durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. **Aclárelos** a fondo por dentro y por fuera con agua DI/RO.
11. **Séquelos** con un paño absorbente desechable, suave y limpio.
12. **Inspecciónelos visualmente** para comprobar que estén limpios. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar hasta que queden visiblemente limpios.

Nota: Pueden utilizarse cepillos (es decir, limpiapipas) para limpiar la mayoría de las luces; sin embargo, se recomienda utilizar una jeringa para lavar el interior de los instrumentos con diámetros pequeños, iguales o inferiores a 1,04 mm.

Esterilización

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos reutilizables de Wright son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado por la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia mínimo
Prevacío 132 °C	Temperatura de exposición	132 °C
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

3. Después de la esterilización, retire el componente del envoltorio utilizando una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo. Asegúrese de que los implantes se encuentren a temperatura ambiente antes de la implantación. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUI: 30-70842959-3
Apoderado

Estas recomendaciones coinciden con las directrices de la ANSI/AAMI ST79 y se han desarrollado y validado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones en el medio ambiente y en el equipo, debe demostrarse que estas recomendaciones producen esterilidad en su ambiente. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, los materiales de envoltura o el equipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.



CROS MED

Para obtener más información acerca del instrumental, consulte la Guía de limpieza y manipulación de instrumentos de Wright.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los implantes deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Las marcas comerciales™ y las marcas registradas® son propiedad de Wright Medical Technology, Inc. o son utilizadas por esta empresa bajo licencia.

E

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004099-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° y de acuerdo con lo solicitado por CROSMED 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 Total de Tobillo

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para proporcionar al paciente una movilidad limitada mediante la reducción del dolor, el restablecimiento de la alineación y la restauración del movimiento de flexión en la articulación de tobillo. Está indicado en pacientes con articulaciones dañadas por artiritis reumatoide, postraumática, o degenerativa graves. Está indicado para pacientes cuyas intervenciones de tobillo anteriores no han obtenido los resultados esperados.

E A

Modelo/s: 200009901 INBONE® VÁSTAGO TIBIAL, TALLA BASE 16 MM,

DERECHO E IZQUIERDO

200009902 INBONE® VÁSTAGO TIBIAL, TALLA BASE 18 MM, DERECHO E

IZQUIERDO

200010901 INBONE® VÁSTAGO TIBIAL, TALLA MEDIANA , 14 MM, DERECHO E

IZQUIERDO

200010902 INBONE® VÁSTAGO TIBIAL, TALLA MEDIANA , 16 MM, DERECHO E

IZQUIERDO

200010903 INBONE® VÁSTAGO TIBIAL, TALLA MEDIANA , 18 MM, DERECHO E

IZQUIERDO

200010904 INBONE® VÁSTAGO TIBIAL, TALLA MEDIANA , 12 MM, DERECHO E

IZQUIERDO

200011901 INBONE® VÁSTAGO TIBIAL, TALLA MÁXIMA, 14 MM, DERECHO E

IZQUIERDO

200011902 INBONE® VÁSTAGO TIBIAL, TALLA MÁXIMA, 16 MM, DERECHO E

IZQUIERDO

200011904 INBONE® VÁSTAGO TIBIAL, TALLA MÁXIMA, 12 MM, DERECHO E

IZQUIERDO


200012901 INBONE™ VÁSTAGO TIBIAL, VÁSTAGO SUPERIOR , 14MM, LISO

200012902 INBONE™ VÁSTAGO TIBIAL, VÁSTAGO SUPERIOR , 16MM, LISO

200012904 INBONE™ VÁSTAGO TIBIAL, VÁSTAGO SUPERIOR , 12M, LISO

200013904 INBONE® VÁSTAGO TIBIAL, TALLA MEDIANA 12MM DERECHO E

IZQUIERDO, TOTAL ANKLE (sic)





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

200013901 INBONE® VÁSTAGO TIBIAL, TALLA MEDIANA 14MM DERECHO E
IZQUIERDO, TOTAL ANKLE (sic)

200013902 INBONE® VÁSTAGO TIBIAL, TALLA MEDIANA 16MM DERECHO E
IZQUIERDO, TOTAL ANKLE (sic)

200013903 INBONE® VÁSTAGO TIBIAL, TALLA MEDIANA 18MM DERECHO E
IZQUIERDO, TOTAL ANKLE (sic)

200014901 INBONE™ VÁSTAGO TIBIAL, TALLA MEDIANA, 14MM, LISO

200014902 INBONE™ VÁSTAGO TIBIAL, TALLA MEDIANA, 16MM, LISO

200014903 INBONE™ VÁSTAGO TIBIAL, TALLA MEDIANA, 18MM, LISO

200014904 INBONE™ VÁSTAGO TIBIAL, TALLA MEDIANA, 12MM, LISO

200220902 INBONE® CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA #2, DERECHO E
IZQUIERDO

200220903 INBONE® CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA #3, DERECHO E
IZQUIERDO

200220904 INBONE® CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA #4, DERECHO E
IZQUIERDO

200220905 INBONE® CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA #5, DERECHO E
IZQUIERDO

200220906 INBONE® CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA #6, DERECHO E
IZQUIERDO

200222902 INBONE® BANDEJA TIBIAL, DERECHO/A TALLA #2, DERECHO/A

200222903 INBONE® BANDEJA TIBIAL, DERECHO/A TALLA #3, DERECHO/A

E A

200222904 INBONE® BANDEJA TIBIAL, DERECHO/A TALLA #4, DERECHO/A

200222905 INBONE® BANDEJA TIBIAL, DERECHO/A TALLA #5, DERECHO/A

200222906 INBONE® BANDEJA TIBIAL, DERECHO/A TALLA #6, DERECHO/A

200252902 INBONE® BANDEJA TIBIAL, IZQUIERDO/A TALLA #2,

IZQUIERDO/A

200252903 INBONE® BANDEJA TIBIAL, IZQUIERDO/A TALLA #3,

IZQUIERDO/A

200252904 INBONE® BANDEJA TIBIAL, IZQUIERDO/A TALLA #4,

IZQUIERDO/A

200252905 INBONE® BANDEJA TIBIAL, IZQUIERDO/A TALLA #5,

IZQUIERDO/A

200252906 INBONE® BANDEJA TIBIAL, IZQUIERDO/A TALLA #6,

IZQUIERDO/A

200347901 INBONE® VÁSTAGO TALAR, TALLA 10 MM , GRANDE

200347902 INBONE® VÁSTAGO TALAR, TALLA 14MM , GRANDE

220220902 INBONE® CÚPULA/DOMO TALAR , TALLA 2 , SULCUS

220220903 INBONE® CÚPULA/DOMO TALAR , TALLA 3 , SULCUS

220220904 INBONE® CÚPULA/DOMO TALAR , TALLA 4 , SULCUS

220220905 INBONE® CÚPULA/DOMO TALAR , TALLA 5 , SULCUS

220220906 INBONE® CÚPULA/DOMO TALAR , TALLA 6 , SULCUS

220222902 INBONE® BANDEJA TIBIAL DERECHA, TALLA 2 , LARGA

220222903 INBONE® BANDEJA TIBIAL DERECHA, TALLA 3 , LARGA

220222904 INBONE® BANDEJA TIBIAL DERECHA, TALLA 4 , LARGA





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

220222905 INBONE® BANDEJA TIBIAL DERECHA, TALLA 5 , LARGA
220252902 INBONE® BANDEJA TIBIAL IZQUIERDO/A TALLA 2 , LARGA
220252903 INBONE® BANDEJA TIBIAL IZQUIERDO/A TALLA 3 , LARGA
220252904 INBONE® BANDEJA TIBIAL IZQUIERDO/A TALLA 4 , LARGA
220252905 INBONE® BANDEJA TIBIAL IZQUIERDO/A TALLA 5 , LARGA
200221920E INBONE® POLY (sic), TALLA #2 7MM, DERECHO E IZQUIERDO
200221922E INBONE® POLY (sic), TALLA #2 9MM, DERECHO E IZQUIERDO
200221924E INBONE® POLY (sic), TALLA #2 11 MM, DERECHO E IZQUIERDO
200221926E INBONE® POLY (sic), TALLA #2 13MM, DERECHO E IZQUIERDO
200221930E INBONE® POLY (sic), TALLA #3 8MM, DERECHO E IZQUIERDO
200221932E INBONE® POLY (sic), TALLA #3 10MM, DERECHO E IZQUIERDO
200221934E INBONE® POLY (sic), TALLA #3 12MM, DERECHO E IZQUIERDO
200221936E INBONE® POLY (sic), TALLA #3 14MM, DERECHO E IZQUIERDO
200221940E INBONE® POLY (sic), TALLA #4 9MM, DERECHO E IZQUIERDO
200221942E INBONE® POLY (sic), TALLA #4 11 MM, DERECHO E IZQUIERDO
200221944E INBONE® POLY (sic), TALLA #4 13MM, DERECHO E IZQUIERDO
200221946E INBONE® POLY (sic), TALLA #4 15MM, DERECHO E IZQUIERDO
200221950E INBONE® POLY (sic), TALLA #5 9MM, DERECHO E IZQUIERDO
200221952E INBONE® POLY (sic), TALLA #5 11 MM, DERECHO E IZQUIERDO
200221954E INBONE® POLY (sic), TALLA #5 13MM, DERECHO E IZQUIERDO
200221956E INBONE® POLY (sic), TALLA #5 15MM, DERECHO E IZQUIERDO
200221960E INBONE® POLY (sic), TALLA #6 9MM, DERECHO E IZQUIERDO

h 1

200221962E INBONE® POLY (sic), TALLA #6 11 MM, DERECHO E IZQUIERDO
200221964E INBONE® POLY (sic), TALLA #6 13MM, DERECHO E IZQUIERDO
200221966E INBONE® POLY (sic), TALLA #6 15MM, DERECHO E IZQUIERDO
200223209E INBONE® POLY (sic), TALLA #2 PLUS 9MM
200223211E INBONE® POLY (sic), TALLA #2 PLUS 11 MM
200223213E INBONE® POLY (sic), TALLA #2 PLUS 13MM
200223215E INBONE® POLY (sic), TALLA #2 PLUS 15MM
200224310E INBONE® POLY (sic), TALLA #3 PLUS 10MM
200224312E INBONE® POLY (sic), TALLA #3 PLUS 12MM
200224314E INBONE® POLY (sic), TALLA #3 PLUS 14MM
200224316E INBONE® POLY (sic), TALLA #3 PLUS 16MM
200225410E INBONE® POLY (sic), TALLA #4 PLUS 10MM
200225412E INBONE® POLY (sic), TALLA #4 PLUS 12MM
200225414E INBONE® POLY (sic), TALLA #4 PLUS 14MM
200225416E INBONE® POLY (sic), TALLA #4 PLUS 16MM
200226510E INBONE® POLY (sic), TALLA #5 PLUS 10MM
200226512E INBONE® POLY (sic), TALLA #5 PLUS 12MM
200226514E INBONE® POLY (sic), TALLA #5 PLUS 14MM
200226516E INBONE® POLY (sic), TALLA #5 PLUS 16MM
220222106E INBONE™ POLY (sic), TALLA 1+ 6MM, SULCUS
220222108E INBONE™ POLY (sic), TALLA 1+ 8MM, SULCUS
220222110E INBONE™ POLY (sic), 1+ 10MM, , SULCUS
220222112E INBONE™ POLY (sic), 1+ 12MM, , SULCUS

↳ ↗



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 220222114E INBONE™ POLY (sic), 1+ 14MM, , SULCUS
- 220222116E INBONE™ POLY (sic), 1+ 16MM, , SULCUS
- 220222206E INBONE® POLY (sic), TALLA 2 6MM, , SULCUS
- 220222208E INBONE® POLY (sic), TALLA 2 8MM, , SULCUS
- 220222210E INBONE® POLY (sic), TALLA 2 10MM, , SULCUS
- 220222212E INBONE® POLY (sic), TALLA 2 12MM, , SULCUS
- 220222214E INBONE™ POLY (sic), TALLA 2 14MM, , SULCUS
- 220222216E INBONE™ POLY (sic), TALLA 2 16MM, , SULCUS
- 220223208E INBONE® POLY (sic), 2+ 8MM, , SULCUS
- 220223210E INBONE® POLY (sic), 2+ 10MM, , SULCUS
- 220223212E INBONE® POLY (sic), 2+ 12MM, , SULCUS
- 220223214E INBONE® POLY (sic), 2+ 14MM, , SULCUS
- 220223216E INBONE™ POLY (sic), 2+ 16MM, , SULCUS
- 220223218E INBONE™ POLY (sic), 2+ 18MM, , SULCUS
- 220223308E INBONE® POLY (sic), TALLA 3 8MM, , SULCUS
- 220223310E INBONE® POLY (sic), TALLA 3 10MM, , SULCUS
- 220223312E INBONE® POLY (sic), TALLA 3 12MM, , SULCUS
- 220223314E INBONE® POLY (sic), TALLA 3 14MM, , SULCUS
- 220223316E INBONE™ POLY (sic), TALLA 3 16MM, , SULCUS
- 220223318E INBONE™ POLY (sic), TALLA 3 18MM, , SULCUS
- 220224310E INBONE® POLY (sic), 3+ 10MM , SULCUS
- 220224312E INBONE® POLY (sic), 3+ 12MM , SULCUS

E *A*

220224314E INBONE® POLY (sic), 3+ 14MM , SULCUS
220224316E INBONE® POLY (sic), 3+ 16MM , SULCUS
220224318E INBONE™ POLY (sic), 3+ 18MM , SULCUS
220224320E INBONE™ POLY (sic), 3+ 20MM , SULCUS
220224409E INBONE® POLY (sic), TALLA 4 9MM , SULCUS
220224411E INBONE® POLY (sic), TALLA 4 11 MM , SULCUS
220224413E INBONE® POLY (sic), TALLA 4 13MM , SULCUS
220224415E INBONE® POLY (sic), TALLA 4 15MM , SULCUS
220224417E INBONE™ TALLA 4 17MM , SULCUS
220224419E INBONE™ TALLA 4 19MM, SULCUS
220225410E INBONE® POLY (sic), 4+ 10MM , SULCUS
220225412E INBONE® POLY (sic), 4+ 12MM , SULCUS
220225414E INBONE® POLY (sic), 4+ 14MM , SULCUS
220225416E INBONE® POLY (sic), 5+ 16MM , SULCUS
220225418E INBONE™ POLY (sic), 4+ 18MM , SULCUS
220225420E INBONE™ POLY (sic), 4+ 20MM , SULCUS
220225509E INBONE® POLY (sic), TALLA 5 9MM , SULCUS
220225511E INBONE® POLY (sic), TALLA 5 11 MM , SULCUS
220225513E INBONE® POLY (sic), TALLA 5 13MM , SULCUS
220225515E INBONE® POLY (sic), TALLA 5 15MM , SULCUS
220225517E INBONE™ POLY (sic), TALLA 5 17MM , SULCUS
220225519E INBONE™ POLY (sic), TALLA 5 19MM , SULCUS
220226510E INBONE® POLY (sic), 5+ 10MM , SULCUS



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

220226512E INBONE® POLY (sic), 5+ 12MM , SULCUS
220226514E INBONE® POLY (sic), 5+ 14MM , SULCUS
220226516E INBONE® POLY (sic), 5+ 16MM , SULCUS
220226518E INBONE™ POLY (sic), 5+ 18MM , SULCUS
220226520E INBONE™ POLY (sic), 5+ 20MM , SULCUS
220226609E INBONE® POLY (sic), TALLA 6 9MM , SULCUS
220226611E INBONE® POLY (sic), TALLA 6 11MM, SULCUS
220226613E INBONE® POLY (sic), TALLA 6 13MM , SULCUS
220226615E INBONE® POLY (sic), TALLA 6 15MM , SULCUS
220220901 INBONE® CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA 1 , SULCUS
IBT2KITA INBONE® II, KIT IMPLANTE
200072 INBONE® STEINMANN CLAVIJA, 2.4MM
200089 INBONE® DRIVE, ESCARIADOR TIBIAL
200134 INBONE® BROCA/FRESA, 6 MM
200046001 INBONE® ESCARIADOR TIBIAL, 14
200046002 INBONE® ESCARIADOR TIBIAL, 16
200046003 INBONE® ESCARIADOR TIBIAL, 18
200046004 INBONE® ESCARIADOR TIBIAL, 12
200138001 ENDOFUSE™ HOJA/DISCO DE SIERRA, ANGOSTO
200138002 ENDOFUSE™ HOJA/DISCO DE SIERRA, ANCHO
200138004 INBONE® HOJA/DISCO DE SIERRA HALL/LINV WIDE (sic)
200178001 INBONE® BROCA/FRESA, TALLA 1

Σ 1

200178002 INBONE® BROCA/FRESA, TALLA 2
200178003 INBONE® BROCA/FRESA, TALLA 3
200178004 INBONE® BROCA/FRESA, TALLA 4
200178005 INBONE® BROCA/FRESA, TALLA 5
200178006 INBONE® BROCA/FRESA, TALLA 6
200420001 INBONE® VÁSTAGO DE PRUEBA, CHICO
200420002 INBONE® VÁSTAGO DE PRUEBA, GRANDE
200424009 INBONE® BROCA/FRESA CALCÁNEA
200424010 INBONE® BROCA/FRESA CALCÁNEA
200432010 INBONE® ESCARIADOR TALAR, 10 MM
200432014 INBONE® ESCARIADOR TALAR, 14 MM
200138003 INBONE® HOJA/DISCO DE SIERRA HALL/LINV ANGOSTA
200550002 INBONE® PROBADOR CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA 2
200550003 INBONE® PROBADOR CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA 3
200550004 INBONE® PROBADOR CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA 4
200550005 INBONE® PROBADOR CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA 5
200138005 INBONE® HOJA/DISCO DE SIERRA SISTEMA STRYKER 6, ANGOSTO
200138006 INBONE® HOJA/DISCO DE SIERRA SISTEMA STRYKER 6, ANCHO
200138105S INBONE® HOJA/DISCO DE SIERRA P/SISTEMA STRYKER 6,
ANGOSTO
200138106S INBONE® HOJA/DISCO DE SIERRA P/SISTEMA STRYKER 6, ANCHO
IB200020 INBONE® BROCA TALAR, CLAVIJA 4MM
IB200051 INBONE®, HERRAMIENTA P/LIBERACIÓN HUESOS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- IB220902 INBONE® CÚPULA TALAR P/PRUEBA #2 SULC
- IB220903 INBONE® CÚPULA TALAR P/PRUEBA #3 SULC
- IB220904 INBONE® CÚPULA TALAR P/PRUEBA #4 SULC
- IB220905 INBONE® CÚPULA TALAR P/PRUEBA #5 SULC
- IB220906 INBONE® CÚPULA TALAR P/PRUEBA #6 SULC
- IB222206 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 2 6MM
- IB222208 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 2 8MM
- IB222210 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 2 10MM
- IB222212 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 2 12MM
- IB223208 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 2+ 8MM
- IB223210 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 2+ 10MM
- IB223212 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 2+ 12MM
- IB223214 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 2+ 14MM
- IB223308 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 3 8MM
- IB223310 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 3 10MM
- IB223312 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 3 12MM
- IB223314 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 3 14MM
- IB224310 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 3+ 10MM
- IB224312 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 3+ 12MM
- IB224314 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 3+ 14MM
- IB224316 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 3+ 16MM
- IB224409 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 4 9MM

E A

IB224411 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 4 11MM
IB224413 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 4 13MM
IB224415 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 4 15MM
IB225410 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 4+ 10MM
IB225412 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 4+ 12MM
IB225414 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 4+ 14MM
IB225416 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 4+ 16MM
IB225509 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 5 9MM
IB225511 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 5 11MM
IB225513 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 5 13MM
IB225515 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 5 15MM
IB226510 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 5+ 10MM
IB226512 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 5+ 12MM
IB226514 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 5+ 14MM
IB226516 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 5+ 16MM
IB226609 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 6 9MM
IB226611 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 6 11MM
IB226613 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 6 13MM
IB226615 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 6 15MM
IB202206 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 2 6MM
IB203308 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 3 8MM
IB203310 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 3 10MM
IB204409 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 4 9MM

l ↗



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

IB204411 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 4 11 MM
IB205509 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 5 9MM
IB205511 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 5 11 MM
IB206609 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 6 9MM
IB206611 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 6 11 MM
IB203208 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 2+ 8MM
IB203210 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 2+ 10MM
IB204310 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 3+ 10MM
IB204312 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 3+ 12MM
IB205410 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 4+ 10MM
IB205412 JNBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 4+12MM
IB206510 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 5+ 10MM
IB206512 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 5+ 12MM
IB202210 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 2, 10MM
IB202212 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 2, 12MM
IB203312 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 3, 12MM
IB203314 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 3, 14MM
IB204413 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 4, 13MM
IB204415 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 4, 15MM
IB205513 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 5, 13MM
IB205515 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 5, 15MM
IB206613 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 6, 13MM

E A

IB206615 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 6, 15MM
IB203212 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 2+, 12MM
IB203214 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 2+, 14MM
IB204314 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 3+, 14MM
IB204316 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 3+, 16MM
IB205414 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 4+, 14MM
IB205416 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 4+, 16MM
IB206514 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 5+, 14MM
IB206516 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 5+, 16MM
IB200110 INBONE®, ASA, IMPLANTES P/PRUEBA
IB202106 INBONE® PROBADOR TALLA 1+ 6MM , SULCUS TOTAL ANKLE (sic)
IB202108 INBONE® PROBADOR TALLA 1+ 8MM , SULCUS TOTAL ANKLE (sic)
IB202110 INBONE® PROBADOR TALLA 1+ 10MM , SULCUS TOTAL ANKLE (sic)
IB202112 INBONE®PROBADOR TALLA 1+ 12MM , SULCUS TOTAL ANKLE (sic)
IB202114 INBONE®PROBADOR TALLA 1+ 14MM , SULCUS TOTAL ANKLE (sic)
IB202116 INBONE®PROBADOR TALLA 1+ 16MM , SULCUS TOTAL ANKLE (sic)
IB202214 INBONE® INSERTO POLY P/PRUEBA, TALLA 2 14MM , SULCUS TOTAL
ANKLE (sic)
IB202216 INBONE® INSERTO POLY P/PRUEBA, TALLA 2 16MM , SULCUS TOTAL
ANKLE (sic)
IB203216 INBONE® INSERTO POLY P/PRUEBA, TALLA 2+ 16MM , SULCUS
TOTAL ANKLE (sic)



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

IB203218 INBONE® INSERTO POLY P/PRUEBA, TALLA 2+ 18MM , SULCUS

TOTAL ANKLE (sic)

IB203316 INBONE® INSERTO POLY P/PRUEBA, TALLA 3 16MM , SULCUS TOTAL

ANKLE (sic)

IB203318 INBONE® INSERTO POLY P/PRUEBA, TALLA 3 18MM , SULCUS TOTAL

ANKLE (sic)

IB204318 INBONE® INSERTO POLY P/PRUEBA, TALLA 3+ 18MM , SULCUS

TOTAL ANKLE (sic)

IB204320 INBONE® INSERTO POLY P/PRUEBA, TALLA 3+ 20MM , SULCUS

TOTAL ANKLE (sic)

IB204417 INBONE® INSERTO POLY P/PRUEBA, TALLA 4 17MM , SULCUS TOTAL

ANKLE (sic)

IB204419 INBONE® INSERTO POLY P/PRUEBA, TALLA 4 19MM , SULCUS TOTAL

ANKLE (sic)

IB205418 INBONE® INSERTO POLY P/PRUEBA, TALLA 4+ 18MM , SULCUS

TOTAL ANKLE (sic)

IB205420 INBONE® INSERTO POLY P/PRUEBA, TALLA 4+ 20MM , SULCUS

TOTAL ANKLE (sic)

IB205517 INBONE® INSERTO POLY P/PRUEBA, TALLA 5 17MM , SULCUS TOTAL

ANKLE (sic)

IB205519 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 5 19MM , SULCUS

TOTAL ANKLE (sic)

E 1

IB206518 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 5+ 18MM , SULCUS

TOTAL ANKLE (sic)

IB206520 INBONE® INSERTO POLY (sic) P/PRUEBA, TALLA 5+ 20MM , SULCUS

TOTAL ANKLE (sic)

IB220901 INBONE® , CÚPULA TALAR P/PRUEBA #1 SUL

100057 INBONE® AP, VARILLAS AP

100072 INBONE® , PLACA AJUSTE ANTERIOR

100073 INBONE® U-BRACKET/SOPORTE EN U

100080 INBONE® RIGHT U-BRACKET/SOPORTE DERECHO EN U

100081 INBONE® LEFT U-BRACKET/SOPORTE IZQUIERDO EN U

100082 INBONE®, BASE DERECHA

100083 INBONE®, BASE IZQUIERDA

100085 INBONE® KB, M6

100088 INBONE® HEEL CUP, LEFT/ACETÁBULO TALÓN, IZQUIERDO

100089 INBONE® HEEL CUP, RIGHT/ACETÁBULO TALÓN, DERECHO

100095 INBONE® AP, PLACA

100096 INBONE® PLACA PARA PIÉ

100097 INBONE® PLACA PARA PIÉ, IZQUIERDO

100098 INBONE® PLACA PARA PIÉ, DERECHO

100101 INBONE® BLOCK, ANTEPIÉ

100104 INBONE® BLOQUE P/TOBILLO

200071 INBONE®, IMPULSOR X

200085 INBONE® , VARILLA PRESIÓN/HORQUILLA

↳

↗



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

200099 INBONE® TROCAR
200102 INBONE® , HERRAMIENTA P/EXTRACCIÓN
200166 INBONE®, CÁNULA, PIÉ, PARTE INFERIOR
200217 INBONE® LLAVE, PRESIÓN CÚPULA
200230 INBONE® LLAVE P/ORIENTACIÓN
200263 INBONE® TUERCA COLA DE PALOMA
200278 INBONE® JACK, TORNILLO
200286 INBONE® , HERRAMIENTA POLY P/IMPACTO
200304 INBONE®, BANDEJA PANTORRILA
200330 INBONE® , CÚPULA TALAR, CORREDIZA
200336 INBONE®, HERRAMIENTA P/REMOCIÓN, POLY
200337 INBONE®, TORNILLO, REMOCIÓN, POLY
200338 INBONE®, INSTALACIÓN P/BROCA
200339 INBONE® , IMPULSOR CUADRADO
200342 INBONE®, TORNILLO REMOCIÓN, POLY
200343 INBONE®, LLAVE HEXAGONAL, 5 MM
200344 INBONE®, HORQUILLA/VARILLA P/VÁSTAGO
200345 INBONE® , HORQUILLA P/CÚPULA
200346 INBONE®, HORQUILLA P/C+UPULA
200348 INBONE® BLOQUE DE ASIENTO P/CÚPULA TALAR
200349 INBONE®, ANEXO ANGULAR MULTI-ORIFICIO
200353 INBONE® JOÍNT, HERRAMIENTA P/REMOCIÓN

E A

200355 INBONE®, ASA
200383 INBONE®, SONDA, CORTE ASERRADO
200385 INBONE® COLLET, BUJE PRIMARIO
200395 INBONE® ASA T PARA ESCARIADOR
200399 INBONE® COJINETE ESFÉRICO
200400 INBONE® ARO DE SOPORTE
200401 INBONE® BUSHING, PRIMARIO
200402 INBONE® TUERCA, CÁNULA
200403 INBONE® COMPLEMENTO ANGULAR
200404 INBONE® VARILLA P/COMPLEMENTO ANGULAR
200412 INBONE® SOPORTE ACHILLES
200413 INBONE®, ARANDELA, M6
200415 INBONE®, ARANDELA DE FIJACIÓN, M6
200416 INBONE®, TORNILLO P/PULGAR, 1/4-20 (tornillo mariposa)
200418 INBONE®, LLAVE P/INSTALACIÓN CÚPULA
200421 INBONE®, HORQUILLA P/VÁSTAGO
200422 INBONE® POLY, HERRAMIENTA P7INSERCIÓN
200427 INBONE®, CORTA CLAVIJAS, 3.2
200428 INBONE® HERRAMIENTAS P/REMOCIÓN
200430 INBONE® TIRAS P/MESA
200433 INBONE® T-HANDLE WRENCH, 5 MM/LLAVE T
200437 INBONE® SONDA P7REVISIÓN POLY (sic)
201348 INBONE® BLOQUE ASIENTO TALAR

↳

↗



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 100060002 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERTO POLY (sic), #2 DERECHA
- 100060003 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERTO POLY (sic), #3 DERECHA
- 100060004 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERTO POLY (sic), #4 DERECHA
- 100060005 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERTO POLY (sic), #5 DERECHA
- 100060006 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERTO POLY (sic), #6 DERECHA
- 100063002 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERTO POLY (sic), #2 IZQUIERDA
- 100063003 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERTO POLY (sic), #3 IZQUIERDA
- 100063004 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERTO POLY (sic), #4 IZQUIERDA
- 100063005 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERTO POLY (sic), #5 IZQUIERDA
- 100063006 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERTO POLY (sic), #6 IZQUIERDA
- 200043008 INBONE® SHCS M6 X 8 (sic)
- 200043014 INBONE® SHCS M6X 14 (sic)
- 200216002 INBONE® SAW GUIDE FIXTURE/ADAPTADOR GUÍA DE SIERRA
- 200216003 INBONE® SAW GUIDE FIXTURE/ADAPTADOR GUÍA DE SIERRA
- 200216004 INBONE® SAW GUIDE FIXTURE/ADAPTADOR GUÍA DE SIERRA
- 200216005 INBONE® SAW GUIDE FIXTURE/ADAPTADOR GUÍA DE SIERRA
- 200216006 INBONE® SAW GUIDE FIXTURE/ADAPTADOR GUÍA DE SIERRA
- 200277002 INBONE® HERRAMIENTA INSERCIÓN ÉMBOLO #2
- 200277003 INBONE® HERRAMIENTA INSERCIÓN ÉMBOLO #3
- 200277004 INBONE® HERRAMIENTA INSERCIÓN ÉMBOLO #4
- 200277005 INBONE® HERRAMIENTA INSERCIÓN ÉMBOLO #5
- 200277006 INBONE® HERRAMIENTA INSERCIÓN ÉMBOLO #6

E *Λ*

200290002 INBONE® INSERTO ANTI-ROTACIÓN
200290003 INBONE® INSERTO ANTI-ROTACIÓN
200290004 INBONE® INSERTO ANTI-ROTACIÓN
200290005 INBONE® INSERTO ANTI-ROTACIÓN
200290006 INBONE® INSERTO ANTI-ROTACIÓN
200329001 INBONE® TORNILLO DE AGARRE, M3
200329002 INBONE® TORNILLO DE AGARRE, M3, LARGO
200329003 INBONE® TORNILLO DE AGARRE, M4
200341002 INBONE® POLY GAUGE INSERT/INSERTO MEDICIÓN POLY (sic), #2
200341003 INBONE® POLY GAUGE INSERT/INSERTO MEDICIÓN POLY (sic), #3
200341004 INBONE® POLY GAUGE INSERT/INSERTO MEDICIÓN POLY (sic), #4
200341005 INBONE® POLY GAUGE INSERT/INSERTO MEDICIÓN POLY (sic), #5
200341006 INBONE® POLY GAUGE INSERT/INSERTO MEDICIÓN POLY (sic), #6
200356002 INBONE® CLAVIJA/PÚA
200356003 INBONE® CLAVIJA/PÚA
200364002 INBONE® HERRAMIENTA P/SOSTÉN, M3
200364003 INBONE® HERRAMIENTA P/SOSTÉN, M4
200364005 INBONE® HERRAMIENTA P/SOSTÉN, #4-40
200365002 INBONE® HERRAMIENTA DE CHOQUE
200365003 INBONE® HERRAMIENTA DE CHOQUE
200365004 INBONE® HERRAMIENTA DE CHOQUE
200365005 INBONE® HERRAMIENTA DE CHOQUE
200365006 INBONE® HERRAMIENTA DE CHOQUE

E

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

200380001 INBONE® LLAVE, VÁSTAGO TIBIAL, 14
200380002 INBONE® LLAVE, VÁSTAGO TIBIAL, 16
200380003 INBONE® LLAVE, VÁSTAGO TIBIAL, 18
200380004 INBONE® LLAVE, VÁSTAGO TIBIAL, 12
200381001 INBONE® CLIP, VÁSTAGO/GRAPA TIBIAL, 14
200381002 INBONE® CLIP, VÁSTAGO/GRAPA TIBIAL, 16
200381003 INBONE® CLIP, VÁSTAGO/GRAPA TIBIAL, 18
200381004 INBONE® CLIP, VÁSTAGO/GRAPA TIBIAL, 12
200419002 INBONE® INSERTO BANDEJA , #2
200419003 INBONE® INSERTO BANDEJA , #3
200419004 INBONE® INSERTO BANDEJA , #4
200419005 INBONE® INSERTO BANDEJA , #5
200419006 INBONE® INSERTO BANDEJA , #6
IB100064 INBONE® ML, VARILLAS
IB100075 INBONE® PLACA ANTERIOR, ANEXO SUPERIOR
IB100076 INBONE® PLACA ANTERIOR, ANEXO LATERAL
IB100093 INBONE®, TEMPLATE P/ALINEACIÓN
IB100094 INBONE® ML, PLACA
IB100099 INBONE® SOPORTE ACHILLES
IB100102 INBONE® SOPORTE, BANDEJA PANTORRILA
IB3000XR00 INBONE® TEMPLATES DE TOBILLO, 100%
IB3000XR10 INBONE® TEMPLATES DE TOBILLO, 110%

E. A

IB3000XR15 INBONE® TEMPLATES DE TOBILLO, 115%

20031000 INBONE® CAJA EXTERNA 1

20031001 INBONE® CAJA 1, INTERIOR 1, SUPERIOR

20031002 INBONE® CAJA 1, INTERIOR 2, MEDIO

20031003 INBONE® CAJA 1, INTERIOR 3, BTM

20031004 INBONE® CAJA 1, CADDY

20032000 INBONE® , CAJA EXTERNA 2

20032001 INBONE® CAJA 2, INTERIOR 1 BTM

20032002 INBONE® CAJA2, INTERIOR 1/2, BANDEJA

20033000 INBONE® CAJA 3, EXTERIOR

20033001 INBONE® CAJA 3, INTERIOR 1, SUPERIOR

20033002 INBONE® CAJA 3, INTERIOR 2, MEDIO

20033003 INBONE® CAJA 3, INTERIOR 3, BTM

20034000 INBONE® CAJA EXTERNA 4

20034001 INBONE® CAJA 4, INTERIOR 1, SUPERIOR

20034002 INBONE® CAJA 4, INTERIOR 2, MEDIO

20034003 INBONE® CAJA 4 , INTERIOR 3, BTM

20034004 INBONE® CAJA 4 ,CADDY

20035000 INBONE® CAJA 5, EXTERIOR

20035001 INBONE® CAJA 5, INTERIOR 1, SUPERIOR

20035002 INBONE® CAJA 5, INTERIOR 2, MEDIO

20035003 INBONE® CAJA 5, INTERIOR 3, BTM





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

LID00001 GENERIC OUTER CASE LID ALUMINUM/CUBIERTA EXTERNA
GENÉRICA, ALUMINIO

- 100060102 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERTO POLY (sic), #2 ,DERECHA
- 100060103 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERTO POLY (sic), #3 ,DERECHA
- 100060104 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERTO POLY (sic), #4 ,DERECHA
- 100060105 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERTO POLY (sic), #5 ,DERECHA
- 100060106 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERTO POLY (sic), #6 ,DERECHA
- 100063102 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERTO POLY (sic), #2 , IZQUIERDA
- 100063103 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERTO POLY (sic), #3 , IZQUIERDA
- 100063104 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERTO POLY (sic), #4 , IZQUIERDA
- 100063105 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERTO POLY (sic), #5 , IZQUIERDA
- 100063106 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERTO POLY (sic), #6 , IZQUIERDA
- 200277105 INBONE® HERRAMIENTA P/INSERCIÓN ÉMBOLO, #5
- 200329101 INBONE® M3 HERRAMIENTA P/POLY (sic), TALLA 2
- 200329102 INBONE® M3 HERRAMIENTA P/POLY (sic), LARGA, P/TALLAS 2 & 4
- 200329103 INBONE® M4 HERRAMIENTA P/POLY (sic), TALLAS 5 & 6
- 200329201 INBONE® TORNILLO SUJETA TUERCA
- 200541002 INBONE® SONDA POLY (sic), TALLA 2+
- 200541003 INBONE® SONDA POLY (sic), TALLA 3+
- 200541004 INBONE® SONDA POLY, TALLA 4+
- 200541005 INBONE® SONDA POLY, TALLA 5+

E A

IB100032 INBONE® ANTERIOR ADJUST PLATE MULTI ADJUST VERSION/PLACA

AJUSTE ANTERIOR

IB100033 INBONE® MULTI ADJUST SUB ASSY ANTERIOR FIXTURE/AJUSTE

MÚLTIPLE

IB100035 INBONE® ANTERIOR FIXTURE TOP PLATE MULTI ADJUST

VERSION/PLACA SUP. AJUSTE MÚLTIPLE

IB100036 INBONE® ANT FIXTURE SIDE PLATE MULTI ADJUST VERSION/PLACA

LATERAL AJUSTE MÚLTIPLE

IB272902 INBONE® BANDEJA AP P/PROBADOR TIBIAL, #2 IZQUIERDA

IB272903 INBONE® BANDEJA AP P/PROBADOR TIBIAL, #3 IZQUIERDA

IB272904 INBONE® BANDEJA AP P/PROBADOR TIBIAL, #4 IZQUIERDA

IB272905 INBONE® BANDEJA AP P/PROBADOR TIBIAL, #5 IZQUIERDA

IB272906 INBONE® BANDEJA AP P/PROBADOR TIBIAL, #6 IZQUIERDA

IB282902 INBONE® BANDEJA AP P/PROBADOR TIBIAL, #6 DERECHA

IB282903 INBONE® BANDEJA AP P/PROBADOR TIBIAL, 3 DERECHA

IB282904 INBONE® BANDEJA AP P/PROBADOR TIBIAL, 4 DERECHA

IB282905 INBONE® BANDEJA AP P/PROBADOR TIBIAL, 5 DERECHA

IB282906 INBONE® BANDEJA AP P/PROBADOR TIBIAL, 6 DERECHA

IB200010 INBONE® IMPLANTES DE PRUEBA (CON ASA)

IB200030 INBONE® HORQUILLA PARA CUPULA (CON ASA)HANDLE DOME

STRIKE

IB200031 INBONE® PUNTA DE HORQUILLA P/ CÚPULA SULC.

IB200032 INBONE® ASIENTO P/PUNTA HORQUILLA CÚPULA





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

IB200040 INBONE® JACK, TORNILLO LARGO
IB200050 INBONE® HERRAMIENTA PARA LIBERACIÓN DE HUESOS
IB200060 INBONE® BLOQUE P/ASIENTO VÁSTAGO TALAR
IB200070 INBONE® CORNER CHISEL/BISEL
IB6000XR00 INBONE II TEMPLATES RAYOS X 100%
IB6000XR10 INBONE II TEMPLATES RAYOS X 110%
22036000 INBONE® II, INSTRUMENTAL P/ACTUALIZACIÓN CAJA
22036001 INBONE® CAJA 6 , INTERIOR 1, SUPERIOR
22036002 INBONE® CAJA 6 , INTERIOR 1, MEDIO
22036003 INBONE® CAJA 6 , INTERIOR 1, BTM
22037000 INBONE® II, CAJA POLY (CASE REV POLY)
IBTAKIT1 INBONE® TOTAL ANKLE , KIT INSTRUMENTAL
IBTAKIT2 INBONE® PLUS POLY, KIT INSTRUMENTAL
IBTAKIT3 INBONE® II, KIT ACTUALIZACIÓN INSTRUMENTAL
IBTAKIT4 INBONE® II, KIT INSTRUMENTAL POLY P/REVISIÓN SULCUS
IBTAKITA INBONE® TOTAL ANKLE, KIT P/IMPLANTE
IBTAKITB INBONE® KIT POLY REVISIÓN DE TOBILLO
IBTAKITC INBONE® KIT POLY TOBILLO PLUS
IBTAKITD INBONE® II, KIT ACTUALIZACIÓN IMPLANTE
IBTAKITE INBONE® II, KIT IMPLANTE POLY REVISIÓN SULCUS
IBT2KIT1 INBONE® II, KIT INSTRUMENTAL
IB201000 INBONE® II CAJA/ESTUCHE 1

E

IB201001 INBONE® II CAJA/ESTUCHE 1 CADDY

IB202000 INBONE® II CAJA/ESTUCHE 2

IB203000 INBONE® II CAJA/ESTUCHE 3

IB204000 INBONE® II CAJA/ESTUCHE 4

IB204001 INBONE® II CAJA/ESTUCHE 4 CADDY

IB205000 INBONE® II CAJA/ESTUCHE 5

IB9000XR00 INBONE® VÁSTAGO LARGO XR TEMP 100%

IB9000XR10 INBONE® VÁSTAGO LARGO XR TEMP 110%

Período de vida útil: 8 años del implante estéril

Forma de presentación: Envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC

Lugar/es de elaboración: 1023 Cherry Road, Memphis, TN, 38117, Estados Unidos

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a15 SET. 2016..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°.

10316


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