República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-112-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-8014-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8014-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos d Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologí Médica (ANMAT) del producto médico marca GRAMEDICA, nombre descriptivo Dispositivo de estabilización de la articulación talotarsal y nombre técnico Tornillos, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A, con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-38244743-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-632-155", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los dato característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo de estabilización de la articulación talotarsal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101-Tornillos, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para evitar la hiperpronación (Desplazamiento talotarsal). Estabiliza el astrágalo para prevenir la excesiva flexión anterior, y /o medial y plantar del astrágalo, a tiempo que permite el movimiento normal de la articulación talotarsal.

Modelo/s: Sistema de implante HyProCure® Sinus Tarsi:

(1) HyProCure® Sinus Tarsi implante stent tamaño 05 (HYP-05)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi implante stent tamaño 06 (HYP-06)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi implante stent tamaño 07 (HYP-07)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi implante stent tamaño 08 (HYP-08)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi implante stent tamaño 09 (HYP-09)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi implante stent tamaño 10 (HYP-10)

(1) Set de instrumento HyProCure® Sinus Tarsi:

(1) HyProCure® Sinus Tarsi Bandeja (tapa, base y/o esterilla) (HYP-INS-TRAY)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi Medidor Trial 05 (CP 15-05-FG)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi Medidor Trial 06 (CP 15-06-FG)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi Medidor Trial 07 (CP 15-07-FG)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi Medidor Trial 08 (CP 15-08-FG)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi Medidor Trial 09 (CP 15-09-FG)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi Medidor Trial 10 (CP 15-10-FG)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi Llave (HD-5-FG)

(3) Cables de guía (HYP-GuideWire)

Sistema de implante HyProCure II Sinus Tarsi:

(1) HyProCure II implante stent tamaño 06 (HYPII-06)

(1) HyProCure II implante stent tamaño 07 (HYPII-07)

(1) HyProCure II implante stent tamaño 08 (HYPII-08)

(1) HyProCure II implante stent tamaño 09 (HYPII-09)

(1) HyProCure II implante stent tamaño 10 (HYPII-10)

(1) HyProCure II implante stent tamaño 11 (HYPII-11)

(1) HyProCure II implante stent tamaño 12 (HYPII-12)

(1) HyProCure IIs implante stent tamaño 08 (HYPIIs-08)

(1) HyProCure IIs implante stent tamaño 09 (HYPIIs-09)

(1) HyProCure IIs implante stent tamaño 10 (HYPIIs-10)

(1) HyProCure IIs implante stent tamaño 11 (HYPIIs-11)

(1) HyProCure IIs implante stent tamaño 12 (HYPIIs-12)

(1) HyProCure IIs implante stent tamaño 13 (HYPIIs-13)

Set de instrumento HyProCure II Sinus Tarsi:

(1) HyProCure II medidor Trial 06 (HYPII-TS-06)

(1) HyProCure II medidor Trial 07 (HYPII-TS-07)

(1) HyProCure II medidor Trial 08 (HYPII-TS-08)

(1) HyProCure II medidor Trial 09 (HYPII-TS-09)

(1) HyProCure II medidor Trial 10 (HYPII-TS-10)

(1) HyProCure II medidor Trial 11 (HYPII-TS-11)

(1) HyProCure II medidor Trial 12 (HYPII-TS-12)

(1) HyProCure II Llave (HYPII-5)

(1) HyProCure II manga de posicionamiento (HYPII-PS)

(3) Cables guía .073" x 9.75" (HYP-Guidewire)

Medidores Trial HyProCure IIs:

(1) HyProCure IIs medidor Trial 08 (HYPIIs-TS-08)

(1) HyProCure IIs medidor Trial 09 (HYPIIs-TS-09)

(1) HyProCure IIs medidor Trial 10 (HYPIIs-TS-10)

(1) HyProCure IIs medidor Trial 11 (HYPIIs-TS-11)

(1) HyProCure IIs medidor Trial 12 (HYPIIs-TS-12)

(1) HyProCure IIs medidor Trial 13 (HYPIIs-TS-13)

Tijeras de descompresión HYP Sinus Tarsi (HYP-ST-DS)

14cm/5.5" Tijeras de descompresión Graham - curvas izquierda (GM-DS-LL)

14cm/5.5" Tijeras de descompresión Graham - curvas derecha (GM-DS-LR)

14cm/5.5" Tijeras de descompresión Graham - rectas (GM-DS-LS)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Graham Medical Technologies, L.L.C. d.b.a. GraMedica

Lugar/es de elaboración: 16137 Leone Drive, Macomb, MI 48042, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-8014-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.17 12:22:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.17 12:23:05 -03'00'

ANEXO III.B

Proyecto de rótulo – IMPLANTE ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE ESTABILIZACIÓN DE LA ARTICULACIÓN TALOTARSAL
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXX ESTERIL - Metodo: Radiacion Gamma MODELO: xxx DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx FECHA DE FABRICACION: xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx PRODUCTO DE UN SOLO USO ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso Fabricante: Graham Medical Technologies, L.L.C. d.b.a. GraMedica 16137 Leone Drive, Macomb, MI ESTADOS UNIDOS 48042 Importador: Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina Teléfono: 3220-5300 Fax: 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815 PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-155 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

Proyecto de rótulo – INSTRUMENTAL

DISPOSITIVO DE ESTABILIZACIÓN DE LA ARTICULACIÓN TALOTARSAL
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXX NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso MODELO: xxx DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso Fabricante: Graham Medical Technologies, L.L.C. d.b.a. GraMedica 16137 Leone Drive, Macomb, MI ESTADOS UNIDOS 48042 Importador: Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina Teléfono: 3220-5300 Fax: 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815 PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-155 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: Dispositivo de estabilización de la articulación talotarsal

ESTERIL - Método: Radiacion Gamma

MODELO: xxx
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:
Graham Medical Technologies, L.L.C. d.b.a. GraMedica
16137 Leone Drive, Macomb, MI ESTADOS UNIDOS 48042

Importador:
Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.
Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina
Teléfono: 3220-5300
Fax: 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-155

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

INDICACION DE USO

El sistema de implante subtalar GraMedica HyProCure es un dispositivo de estabilización implantable diseñado para evitar la hiperpronación (desplazamiento talotarsal), una rotación excesiva hacia adentro del pie, que ocurre cuando el astrágalo (hueso del tobillo) y el calcáneo (hueso del talón) se desalinean. El implante está diseñado para estabilizar el astrágalo para prevenir la excesiva flexión anterior, y/o medial y plantar del astrágalo, al tiempo que permite el movimiento normal de la articulación talotarsal. El GraMedica HyProCure consta de implantes de varios tamaños y un conjunto de instrumentos.

CONTRAINDICACIONES

- HyProCure
- Infección local activa
- Reacción alérgica al titanio
- Desmineralización grave de los huesos del astrágalo o del calcáneo, material óseo pobre
- Deformidad rígida o semirrígida
- Niños de tres años o menos
- Paciente vascular comprometido
- HyProCure II
- Infección local activa

Alicia Carfagna
Directora Técnica
MN. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

• Reacción alérgica al titanio
• Desmineralización grave de los huesos del astrágalo o del calcáneo, material óseo pobre
• Niños de tres años o menos

PRECAUCIÓN

Este implante se proporciona estéril para un solo uso. El paquete debe inspeccionarse para detectar daños, si hay dudas sobre la esterilidad, se debe usar otro implante. La fecha de vencimiento debe ser verificada; si expiró, el implante no debe usarse. Si el implante parece defectuoso, no debe usarse.
Este implante NO debe volver a esterilizarse ni reutilizarse. La reutilización o la reesterilización pueden provocar una limpieza / esterilización inadecuada del dispositivo, lo que podría provocar una infección del paciente.
Los implantes deben almacenarse en sus envases esterilizados protegidos hasta su uso. Use una técnica estéril relevante al retirar el implante del embalaje. Inspeccione el implante en busca de defectos físicos y devuelva cualquier implante que presente daños en la superficie o en la configuración.

ADVERTENCIAS

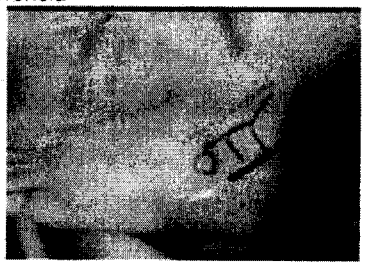
El cirujano debe estar familiarizado con el procedimiento quirúrgico recomendado para este implante.
Una parte muy crítica de la cirugía es el corte del ligamento del tabique calcáneo profundo en la porción del canal del seno tarso.
Es muy importante seleccionar el tamaño correcto del implante para lograr la mejor corrección posible.
La corrección excesiva o insuficiente de la hiperpronación y la colocación incorrecta del implante pueden provocar condiciones adversas a largo plazo.
El sistema de implante HyProCure no se ha evaluado para la seguridad y la compatibilidad en el entorno de MR y no se ha probado para calentamiento o migración en el entorno de MR.

EFECTOS ADVERSOS

• Dolor prolongado, edema, rigidez, incomodidad y dificultad para caminar
• Infección
• Sinovitis / capsulitis / bursitis
• Migración o desplazamiento del implante dentro del seno tarso
• Disminución de la densidad ósea que rodea el implante debido a la protección contra el estrés
• Reacción de cuerpo extraño
• Intolerancia al implante
• Cicatrización de la incisión
Puede haber otros efectos adversos que pueden ocurrir con cualquier procedimiento quirúrgico.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

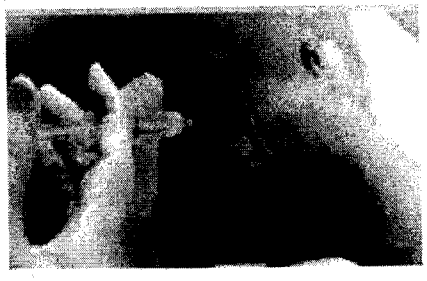
1. Marcado de puntos de referencia



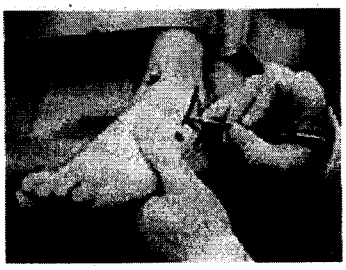
2. Anestesia local y corticoesteroide

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

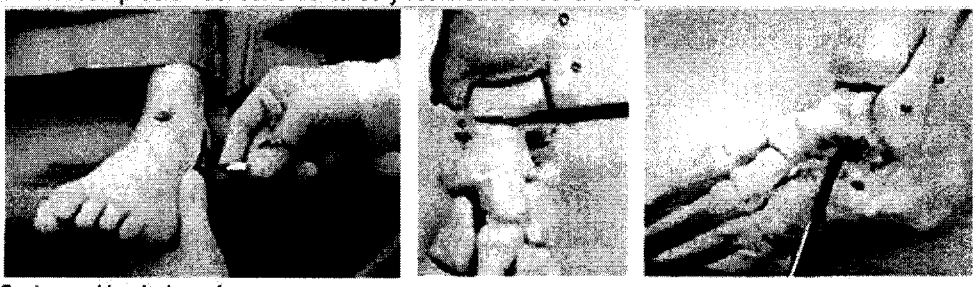


3. Incisión

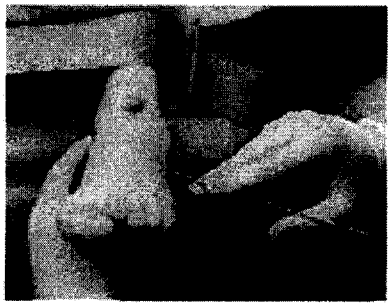


4. Disección superficial

5. Descompresión del seno del tarso y realineación de la TTJD



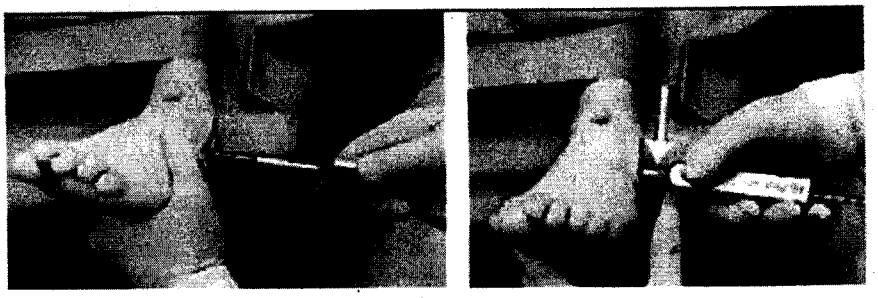
6. Inserción de la guía



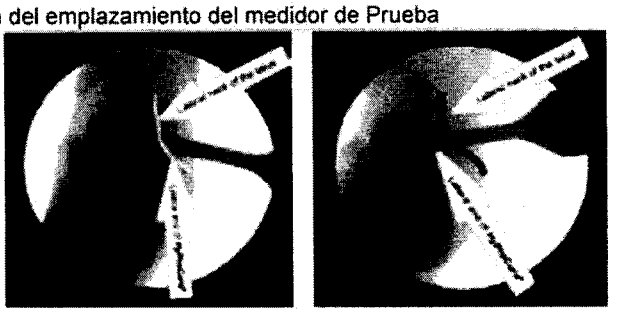
7. Inserción del medidor de prueba

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

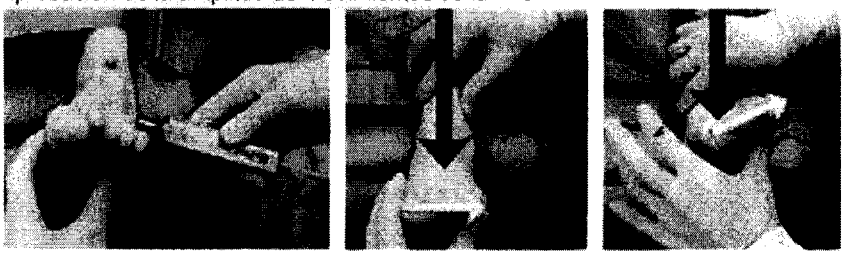


8. Comprobación del emplazamiento del medidor de Prueba



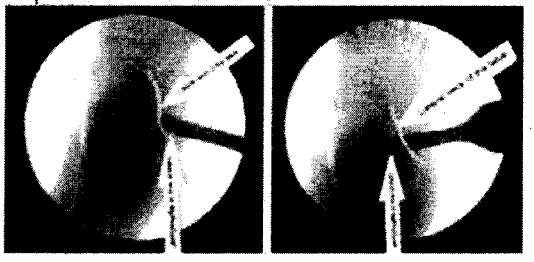
Incorrecta Correcta

9. Comprobación de la amplitud de movimientos de la TTJ



10. Colocación de la prótesis

11. Comprobación del emplazamiento de la Prótesis

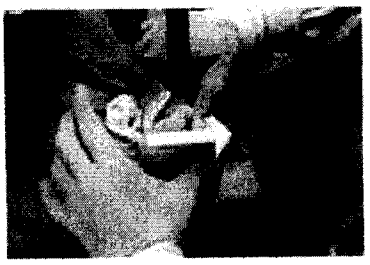


Incorrecta Correcta

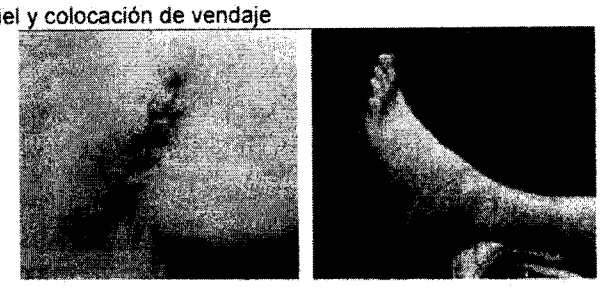
12. Comprobación final de la amplitud de movimientos de la TTJ

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente



13. Sutura de la piel y colocación de vendaje



A pesar de que es importante comprender que siempre habrá posiciones variables, el cirujano puede basarse en estos consejos para lograr los mejores resultados para su paciente:
• El extremo/la porción roscada de HyProCure® es habitualmente dorsoposterior.
• HyProCure® presenta una orientación anterior-distal-lateral a posterior-proximal-medial.
• La porción lateral de HyProCure® se sitúa medialmente respecto del cuello lateral del astrágalo.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Asegúrese de que el paciente sea realmente idóneo para la intervención de EOTTS *(estabilización astragalotarsiana extraósea)* con HyProCure (tiene una deformación flexible/reducible por TTJD *(es el desplazamiento parcial del astrágalo sobre el mecanismo tarsiano)* verificada radiográficamente en posición relajada y posición neutra de la TTJ *(articulación "de cimentación" de la estructura que soporta el peso corporal)*).
- Identifique las posibles deformaciones secundarias y trátelas de manera conservadora o con cirugía.
- Asegúrese de que se estabilizarán las dos articulaciones astragalotarsianas del paciente y adviértale que el primer pie tratado con HyProCure continuará inflamado hasta que se estabilice el miembro contralateral.
- Descomprensión del seno del tarso - es obligatoria para liberar los tejidos blandos dentro de las porciones del canal y del seno del tarso para permitir la realineación astragalotarsiana y la colocación adecuada de la prótesis. Además, estas terminaciones cortadas cicatrizarán alrededor de la rosca de la prótesis y la anclarán dentro del seno del tarso.
- Comprobar la colocación de los medidores de prueba durante la intervención quirúrgica. Asegurarse de que el extremo lateral de la prótesis esté más profundo y medial respecto del cuello lateral del astrágalo.
- Hacer la prueba del RNM de la TTJ pronando la columna lateral del piel al máximo mediante la presión del cuello del cuarto y el quinto metatarsiano con el mesopié trabado.
- Los tamaños más comunes de prótesis, tanto para los pacientes pediátricos como los adultos, son el 6 y el 7, seguidos por el 5 y el 8. Los tamaños 9 y 10 se usan raramente.
- Comprobar la colocación de HyProCur mediante una radiografía intraoperatoria (imagen DP) para asegurarse de que el extremo lateral de HyProCure esté medial al cuello lateral del astrágalo. Es mejor que la prótesis esté colocada a mayor profundidad y perder cierta corrección, que tener una prótesis "excesivamente cargada" que puede dar lugar a dolor postoperatorio y a un desplazamiento de la prótesis.
- Tal vez observe una variación leve entre la posición de la prótesis durante la intervención en la radiografía intraoperatoria y la ubicación final una vez que el paciente comienza a soportar el peso.

Alicia Carfagna
Directora Técnica
MN 11815

Gerardo Angarami
Presidente

- Debe comprender que cada seno del tarso tiene características únicas y que cada prótesis tendrá una ubicación/una alineación diferentes dentro del seno del tarso.
- Las prótesis no se sujetan ni se anclan al hueso y por lo tanto, son susceptibles de una variación leve durante el proceso de anclaje de los tejidos blandos. A menudo las prótesis buscan su propia ubicación definitiva donde funcionarán mejor. Incluso si la ubicación es menos que ideal, es posible que la prótesis estabilice la articulación astragalotarsiana.
- Si el paciente presenta inflamación después de la intervención efectúe una comprobación de las posibles soluciones antes de simplemente retirar la prótesis. La causa más común de inflamación postoperatoria persistente es usar calzado desgastado o sin suficiente soporte.

ESTERILIZACION

Los implantes HyProCure y HyProCure II se suministran estériles mediante esterilización Gamma y son solo para un solo uso.

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCIONES PARA EL USO
LOT	LOTE Nº	QTY	CANTIDAD
	FABRICANTE	NON STERILE	NO ESTERIL
REF	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO Nº		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO	STERILE R	ESTERIL POR RADIACION GAMMA

Alicia Cartagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-38244743-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-8014-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.08 17:05:50 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.08 17:05:51 -03'00'

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8014-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo de estabilización de la articulación talotarsal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101-Tornillos, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para evitar la hiperpronación (Desplazamiento talotarsal). Estabiliza el astrágalo para prevenir la excesiva flexión anterior, y /o medial y plantar del astrágalo, al tiempo que permite el movimiento normal de la articulación talotarsal.

Modelo/s: Sistema de implante HyProCure® Sinus Tarsi:

(1) HyProCure® Sinus Tarsi implante stent tamaño 05 (HYP-05)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi implante stent tamaño 06 (HYP-06)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi implante stent tamaño 07 (HYP-07)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi implante stent tamaño 08 (HYP-08)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi implante stent tamaño 09 (HYP-09)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi implante stent tamaño 10 (HYP-10)

(1) Set de instrumento HyProCure® Sinus Tarsi:

(1) HyProCure® Sinus Tarsi Bandeja (tapa, base y/o esterilla) (HYP-INS-TRAY)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi Medidor Trial 05 (CP 15-05-FG)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi Medidor Trial 06 (CP 15-06-FG)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi Medidor Trial 07 (CP 15-07-FG)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi Medidor Trial 08 (CP 15-08-FG)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi Medidor Trial 09 (CP 15-09-FG)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi Medidor Trial 10 (CP 15-10-FG)

(1) HyProCure® Sinus Tarsi Llave (HD-5-FG)

(3) Cables de guía (HYP-GuideWire)

Sistema de implante HyProCure II Sinus Tarsi:

(1) HyProCure II implante stent tamaño 06 (HYPII-06)

(1) HyProCure II implante stent tamaño 07 (HYPII-07)

(1) HyProCure II implante stent tamaño 08 (HYPII-08)

(1) HyProCure II implante stent tamaño 09 (HYPII-09)

(1) HyProCure II implante stent tamaño 10 (HYPII-10)

(1) HyProCure II implante stent tamaño 11 (HYPII-11)

(1) HyProCure II implante stent tamaño 12 (HYPII-12)

(1) HyProCure IIs implante stent tamaño 08 (HYPIIs-08)

(1) HyProCure IIs implante stent tamaño 09 (HYPIIs-09)

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

(1) HyProCure IIs implante stent tamaño 10 (HYPIIs-10)

(1) HyProCure IIs implante stent tamaño 11 (HYPIIs-11)

(1) HyProCure IIs implante stent tamaño 12 (HYPIIs-12)

(1) HyProCure IIs implante stent tamaño 13 (HYPIIs-13)

Set de instrumento HyProCure II Sinus Tarsi:

(1) HyProCure II medidor Trial 06 (HYPII-TS-06)

(1) HyProCure II medidor Trial 07 (HYPII-TS-07)

(1) HyProCure II medidor Trial 08 (HYPII-TS-08)

(1) HyProCure II medidor Trial 09 (HYPII-TS-09)

(1) HyProCure II medidor Trial 10 (HYPII-TS-10)

(1) HyProCure II medidor Trial 11 (HYPII-TS-11)

(1) HyProCure II medidor Trial 12 (HYPII-TS-12)

(1) HyProCure II Llave (HYPII-5)

(1) HyProCure II manga de posicionamiento (HYPII-PS)

(3) Cables guía .073" x 9.75" (HYP-Guidewire)

Medidores Trial HyProCure IIs:

(1) HyProCure IIs medidor Trial 08 (HYPIIs-TS-08)

(1) HyProCure IIs medidor Trial 09 (HYPIIs-TS-09)

(1) HyProCure IIs medidor Trial 10 (HYPIIs-TS-10)

(1) HyProCure IIs medidor Trial 11 (HYPIIs-TS-11)

(1) HyProCure IIs medidor Trial 12 (HYPIIs-TS-12)

4

(1) HyProCure IIs medidor Trial 13 (HYPIIs-TS-13)

Tijeras de descompresión HYP Sinus Tarsi (HYP-ST-DS)

14cm/5.5" Tijeras de descompresión Graham - curvas izquierda (GM-DS-LL)

14cm/5.5" Tijeras de descompresión Graham - curvas derecha (GM-DS-LR)

14cm/5.5" Tijeras de descompresión Graham - rectas (GM-DS-LS)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Graham Medical Technologies, L.L.C. d.b.a. GraMedica

Lugar/es de elaboración: 16137 Leone Drive, Macomb, MI 48042, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-632-155, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8014-17-4

Disposición Nº

0 112

17 SET. 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.