



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4349-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4349-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomedica 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca In2bones, nombre descriptivo Grapas de compresión y nombre técnico Grapas, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-82429475-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-176”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Grapas de compresión

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

16-103 Grapas, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): In2bones

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las grapas OS2®-C están indicadas para la fijación de artrodesis, osteotomías y fracturas en cirugía de mano y pie.

Modelos:

T30 SP110 Grapa estéril de compresión OS2®-C Interaxis 11mm

T30 SP130 Grapa estéril de compresión OS2®-C Interaxis 13mm

T30 SP150 Grapa estéril de compresión OS2®-C Interaxis 15mm

Instrumental asociado Neosys

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Implante estéril por unidad (grapa y aplicador)

Kit instrumental no estéril

Método de esterilización: Por radiación

Nombre del fabricante:

In2Bones

Lugar de elaboración:

28, chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA

Expediente N° 1-47-3110-4349-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.04 00:47:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 00:47:58 -03:00

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
Larrea 709. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

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



GRAPAS DE COMPRESIÓN OS2-C

Modelo _____



STERILE R

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Autorizado por la ANMAT PM-136-176

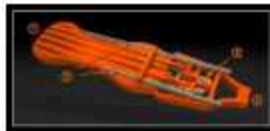
DESCRIPCIÓN

Grapas OS2®-C

Grapas de compresión OS2-C, fabricadas en PEEK-OPTIMA, de acuerdo a las normas ASTM F2026. Posee dos piernas con muescas para asegurar una estabilidad primaria, siendo su material de fabricación radio lúcido. El rango de las grapas de compresión comprende grapas con una distancia de centro de 11mm, 13mm y 15mm, con un largo de patas constante de 15/17mm. Estas piernas son convergentes, con un ángulo de 20° y la compresión es provista por las propiedades mecánicas intrínsecas del PEEK.



Todas las grapas OS2® se venden estériles y pre-ensambladas en su insertador, con dos alambres de perforación de 2,5mm de diámetro (70 y 100mm de largo). El insertador está diseñado para proteger las grapas antes de su uso, facilitar la inserción, generar la compresión al liberarlas y para la impactación final. Los elementos esterilizados mediante radiación han sido expuestos a 25 kGy de radiación gamma como mínimo. Estos dispositivos no contienen ftalatos salvo indicación contraria en la etiqueta.



Instrumental descartable

El kit de instrumental de uso único Neosys® viene esterilizado por radiación gamma y sirve para facilitar la colocación de las grapas y está formado por los siguientes componentes:

1. Guía de taladro: la misma entra en el mango universal.
2. Calibre de profundidad: permite la medición de la longitud de las patas del implante.
3. Insertador: se adapta al ancho del implante, permitiendo el posicionamiento e implantación de la grapa en forma muy sencilla.
4. Impactador: el sostenedor de implante, una liberado de la grapa, puede ser utilizado como un impactador.



Instrumental reutilizable

Este instrumental se presenta no estéril y puede reutilizarse, siguiendo las instrucciones para limpieza, desinfección y esterilización de instrumental:

- Mango modular naranja, tamaño pequeño.
- Guía de taladro

INDICACIONES

Las grapas OS2®-C están indicadas para la fijación de artrodesis, osteotomías y fracturas en cirugía de mano y pie.

CONTRAINDICACIONES

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

- Inflamaciones sistémicas o locales, agudas o crónicas;
- Infecciones activas;
- Sensibilidad/alergia a los metales/polímeros del implante;
- Desórdenes de vascularización; alguna condición patológica de los tejidos blandos a ser suturados al hueso, susceptible de sufrir la rigidez de la fijación por la estructura;
- Desviación ósea, osteoporosis severa, pérdida de masa ósea;
- Patologías óseas tales como desarrollo agudo de quistes u osteopenia aguda, con riesgo de imposibilidad de lograr un correcto taladrado del hueso o comprometiendo la fijación del implante;
- Uso de derivados de esteroides, quimioterapia, etc.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

POSIBLES COMPLICACIONES

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

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

UTILIZACIÓN DEL IMPLANTE

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

Fase preoperatoria

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

Fase intraoperatoria

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

Fase posoperatoria

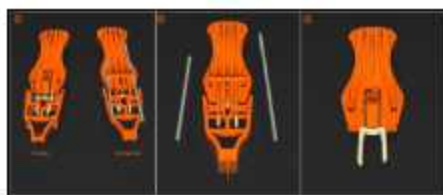
- Debe informarse al paciente sobre la posible necesidad de realizar una segunda intervención, de menor importancia, para retirar el material.
- Deben practicarse pruebas radiológicas con regularidad para comprobar la evolución posoperatoria y prevenir así eventuales complicaciones.
- El paciente debe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

TÉCNICA QUIRÚRGICA RECOMENDADA

Configuración de la grapa

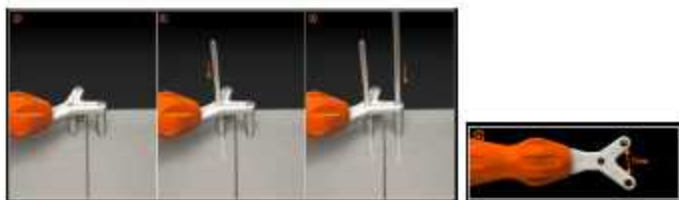
- Las grapas OS2[®]-C son entregadas estériles, pre-montadas en su colocador, con 2 alambres para taladrado de 2,5mm diám. (70 y 100mm) (1). La grapa es protegida dentro del colocador.
- Preparación:
 - Arme el insertador- grapa juntando ambas piezas.
 - De esta manera, la grapa se encuentra bajo compresión y sus patas están paralelas (0°), los dos alambres se encuentran libres del insertador y deben mantenerse aparte (2).
 - Remueva el protector del colocador de grapas: la grapa ya puede ser rimplantada (3).

NO DESCARTE EL COLOCADOR- PROTECTOR en esta etapa, dado que será utilizado como impactador en la última etapa del procedimiento.



Preparación del hueso

- Ensamble la guía de taladro en el insertador (del lado contrario a la grapa) o en el mango Neosys®, en caso de utilizar el set de instrumental de Neosys®.
- Coloque la guía sobre el hueso y seleccione el tamaño de grapa. La osteotomía debe quedar a la misma distancia de las dos guías de taladro (1).
- Use el alambre de taladrado de 2,5mm diám. y lg. 70mm para taladrar la primer pata de la grapa (2).
- Deje el alambre en su sitio y taladre el segundo orificio, utilizando el alambre de taladrado de 2,5mm diám. y lg. 100mm (3).
- En caso de utilizar una grapa de 15mm interaxiales, deben utilizarse los 2 orificios distales de la guía (4).



Implantación de las grapas

- Guía la grapa a los orificios preparados (1).
- Con las dos patas insertadas, use el botón del colocador para liberar el implante (2).
- El protector de la grapa puede luego ser reensamblado en el colocador para ser utilizado como un impactador para finalizar la inserción (3).
- Una vez liberada del insertador, la grapa retorna a su forma original; las patas convergentes proveen la compresión deseada.



REUTILIZACIÓN / REESTERILIZACIÓN

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

un implante puede presentar defectos o daños que pueden provocar la fatiga de los materiales. La reesterilización está prohibida.

EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE TRAS LA CONSOLIDACIÓN

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

ALMACENAMIENTO

Almacénese en un lugar seco.

IRM/ESCÁNER

Pedir al paciente que comunique sistemáticamente si es portador de algún tipo de implante. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del (de los) dispositivo(s) médico(s) en un entorno de resonancia magnética. No se ha comprobado el calor ni la migración en el (los) dispositivo(s) médico(s) dentro de un entorno de resonancia magnética.

INSTRUMENTAL

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

Ninguno de estos instrumentos deberá ser implantado.

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

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

Los instrumentos fabricados por In2Bones® vendidos estériles se esterilizan por radiación gamma y han sido expuestos a 25 kGy de irradiación gama como mínimo.

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

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

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

Recomendación para la esterilización y la reesterilización:

La reesterilización está permitida únicamente en el caso de los productos no utilizados. IN2BONES® recomienda esterilizar sus productos mediante vapor en una autoclave de las que regularmente se utilizan en los hospitales (Instrucciones de reproceso).

Instrucciones de reproceso

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

- El reproceso repetido tiene escaso efecto en estos productos.

Limpieza

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

La limpieza manual consiste en el uso de limpiadores sin aldehídos (neutros o alcalinos), aplicados con un cepillo suave, prestando especial cuidado a las partes roscadas y a las partes difíciles de alcanzar.

Nota: Determinadas soluciones, como las que contienen lavandina o formalina, pueden dañar los dispositivos y no deben utilizarse. Está igualmente prohibido el uso de cepillos metálicos u otros productos abrasivos.

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

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

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

Desinfección

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

Secado

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

Esterilización

Bandejas de esterilización In2Bones®

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

Temperatura mínima: 134°C

Tiempo de exposición: 18 minutos

Secado al vacío: 20 minutos

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

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

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

Control

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

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

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

Instrumentos de medida

Algunas intervenciones quirúrgicas requieren la utilización de instrumentos que pueden servir para medir. Asegúrese de que dichos instrumentos no están deteriorados y de que todas las indicaciones que aparecen grabadas en su superficie son claramente visibles.

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

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

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

RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO

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

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

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

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

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

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

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

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

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



GRAPAS DE COMPRESIÓN OS2-C

Modelo _____

REF xxxxxx

LOT xxxxxxxx



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

STERILE R

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Autorizado por la ANMAT PM-136-176

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

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



**INSTRUMENTAL PARA GRAPAS
DE COMPRESIÓN OS2-C**

Modelo _____

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



STERILE R

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

②

uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Autorizado por la ANMAT PM-136-176

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A.
Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

In2Bones
28, chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA



**INSTRUMENTAL PARA GRAPAS
DE COMPRESIÓN OS2-C**

Modelo _____

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



Esterilizar mediante vapor húmedo. Almacenar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz solar directa.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Autorizado por la ANMAT PM-136-176



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Corpomedica S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.27 14:53:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.27 14:53:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4349-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4349-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica 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: Grapas de compresión

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

16-103 Grapas, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): In2bones

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las grapas OS2®-C están indicadas para la fijación de artrodesis, osteotomías y fracturas en cirugía de mano y pie.

Modelos:

T30 SP110 Grapa estéril de compresión OS2®-C Interaxis 11mm

T30 SP130 Grapa estéril de compresión OS2®-C Interaxis 13mm

T30 SP150 Grapa estéril de compresión OS2®-C Interaxis 15mm

Instrumental asociado Neosys

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Implante estéril por unidad (grapa y aplicador)

Kit instrumental no estéril

Método de esterilización: Por radiación

Nombre del fabricante:

In2Bones

Lugar de elaboración:

28, chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-176, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4349-20-7