



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4353-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4353-20-1 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 Implante subtalar e instrumental asociado y nombre técnico Ortesis, para Pie/Tobillo, de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-76718407-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-216”, 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: Implante subtalar e instrumental asociado.

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

17-873-Ortesis, para Pie/Tobillo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El implante para pie plano Pit Stop está indicado para el tratamiento del pie hiperpronado y la estabilización de la articulación subtalar. Está diseñado para bloquear el desplazamiento hacia adelante, hacia abajo y medial del

astrágalo, permitiendo, por lo tanto, un movimiento normal de la articulación subtalar, pero evitando la excesiva pronación y su secuela resultante.

Está indicado en los siguientes casos:

- Tratamiento de pie plano en niños y adolescentes
- Pie plano congénito
- Tratamiento ortopédico de largo plazo no exitoso (zapatos, plantillas)
- Coaliciones del tarso
- Pie plano doloroso
- Disfunción con deformidad flexible del tendón tibial posterior
- Pie plano paralítico
- Inestabilidad subtalar

Modelos:

M20 SP010: Implante subtalar– PEEK - Tamaño 10mm. Estéril

M20 SP011: Implante subtalar– PEEK - Tamaño 11mm. Estéril

M20 SP012: Implante subtalar– PEEK - Tamaño 12mm. Estéril

M20 SP013: Implante subtalar– PEEK - Tamaño 13mm. Estéril

M20 SP014: Implante subtalar– PEEK - Tamaño 14mm. Estéril

M20 SP015: Implante subtalar– PEEK - Tamaño 15mm. Estéril

M20 SP017: Implante subtalar– PEEK - Tamaño 17mm. Estéril

Instrumental asociado

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: unitaria

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

In2Bones

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-47-3110-4353-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.24 18:25:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.24 18:25:27 -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



IMPLANTE SUBTALAR

Modelo _____



STERILE R

Almacenar en lugar seco.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Producto autorizado por ANMAT PM-136-216

DESCRIPCIÓN

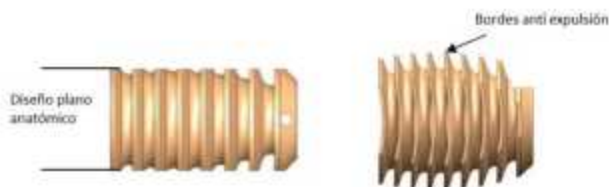
El implante para pie plano de In2Bones es una endo ortesis indicada para los casos de pacientes con pie plano. Se encuentra adaptada para restaurar la alineación del astrágalo y calcáneo, estabilizar la articulación subtalar y recrear el arco del pie.

Se trata de un dispositivo de una pieza, fabricado en PEEK, de acuerdo a la normativa ASTM F2026. Incluye marcadores radioopacos de Tantalio, de acuerdo con ASTM F560 de evaluación radiológica. El implante se presenta en 6 tamaños, desde 10 a 17mm.



Las características principales del producto son las siguientes:

- El diseño plano anatómico permite mejorar la distribución de soporte de carga, que puede disminuir la incidencia de sinovitis reactiva y mejorar la tolerancia del paciente.
- El diseño plano distribuye las fuerzas de soporte de peso sobre un área de superficie más amplia del proceso lateral del astrágalo.
- Flancos diseñados para resistir las fuerzas de expulsión.
- El PEEK les confiere flexibilidad.
- El implante es canulado para facilitar y asegurar su colocación con un alambre guía.



Este dispositivo se presenta esterilizado por radiación gamma y es de un solo uso.

Los instrumentos quirúrgicos que se utilizan con estos implantes permiten la preparación del hueso y para la medición e inserción del implante.

Incluyen:

- Una palanca específica, que ayuda a reposicionar el astrágalo sobre el calcáneo.
- Un sostenedor/colocador de implantes.
- Implantes de prueba.
- Un alambre guía.

INDICACIONES

El implante para pie plano Pit Stop está indicado para el tratamiento del pie hiperpronado y la estabilización de la articulación subtalar. Está diseñado para bloquear el desplazamiento hacia adelante, hacia abajo y medial del astrágalo, permitiendo, por lo tanto, un movimiento normal de la articulación subtalar, pero evitando la excesiva pronación y su secuela resultante.

Está indicado en los siguientes casos:

- Tratamiento de pie plano en niños y adolescentes
- Pie plano congénito
- Tratamiento ortopédico de largo plazo no exitoso (zapatos, plantillas)
- Coaliciones del tarso
- Pie plano doloroso
- Disfunción con deformidad flexible del tendón tibial posterior
- Pie plano paralítico
- Inestabilidad subtalar

CONTRAINDICACIONES

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

- Inflamaciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Infecciones activas
- Deformidad rígida o fija de los pies planos
- Pies planos con casos de abducción en la parte delantera del pie
- Desgarro crónico del tendón tibial posterior
- Artritis sintomática
- Afecciones neurológicas (paraplejía...)
- Sensibilidad/alergia a los metales/polímeros del implante

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

- No disfrute de un buen estado general de salud
- Patologías óseas con riesgo de comprometer la solidez de la fijación del implante (por ejemplo: osteoporosis, evoluciones quísticas, una osteopenia aguda, tumores óseos)
- 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
- Recrudescimiento de la deformación, pérdida de la corrección
- 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 postoperatoria

-Debe informarse al paciente que una segunda intervención, de menor importancia, puede ser necesaria para la ablación del material.

-Deben practicarse pruebas radiológicas con regularidad para comprobar la evolución postoperatoria 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 seguimiento y la toma a cargo postoperatoria deben ser estructurados para evitar cargar la extremidad operada mientras no se haya establecido su estabilidad.

-Se debe estimular al paciente para que informe al cirujano acerca de cualquier cambio poco habitual de la extremidad operada. Si se sospecha un desempotramiento del implante (dolor particular y evolución progresiva de las radiografías), se recomienda un programa intensificado de visitas y controles y pueden comunicarse al paciente nuevas advertencias e instrucciones en relación con nuevas restricciones a sus actividades.

-Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

TÉCNICA QUIRÚRGICA RECOMENDADA

1- Incisión

- Se realiza una inserción en el lateral del pie, sobre la piel que cubre el seno del tarso.
- La incisión puede ser recta o en S, siempre que se proteja el nervio sural.



2- Uno de la palanca

- La palanca de Villadot se introduce en el seno del tarso.
- La palanca ayuda a lograr la reducción: la parte trasera del pie es desviada en genu varo y la parte de adelante está en posición de pronación gracias a la ayuda un asistente.



3- Introducción del alambre guía

- El alambre guía es introducido en el eje del seno del tarso hasta que el mismo se sienta en el aspecto medial de la parte trasera del pie.
- La precisa aplicación debe ser verificada por fluoroscopia.



4- Preparación del sostenedor para los implantes de prueba

- Posicione el implante de prueba en la extremidad del sostenedor de implante. Los pines deben ser introducidos en los orificios del implante de prueba 1). Los lados planos del implante de prueba y el mando del sostenedor externo están alineados.
- El sostenedor externo se atornilla al implante de prueba 2).



5. Probador de implante de prueba

- El implante de prueba del tamaño requerido estimado es colocado a través del alambre guía y deslizado hasta llegar al seno del tarso.
- La movilidad de la porción posterior del pie se analiza y el tamaño debe ser ajustado correctamente.
- La correcta posición del implante de prueba debe ser analizada radiológicamente. Es recomendable hacer avanzar el borde de adelante del implante cercano a, pero no a través de la bisección talonavicular en la vista AP.
- El implante de prueba es removido dejando el alambre en su lugar.



6. Preparación del colocador para el implante

- Igual que con el implante de prueba, el implante se ubica en el colocador 1) y luego es ajustado con el trabador 2).



7. Inserción canulada

- El colocador permite ubicar el implante en su posición.
- Los dos marcadores aseguran el correcto posicionamiento en las 3 dimensiones por fluoroscopia.
- La superficie plana es paralela al proceso lateral del astrágalo, que está aproximadamente en un ángulo de 45° con el peroné y con el aspecto plantar del pie.
- Desatornille la traba y empuje con el dedo para remover el colocador del implante.
- Por último, se lleva a cabo un control de la correcta movilidad de la porción trasera del pie.



REUTILIZACIÓN / REESTERILIZACIÓN

Los productos destinados a un solo uso no pueden reutilizarse. 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.

REMOCIÓN DEL IMPLANTE TRAS LA CURACIÓN

El implante PIT Stop debe extraerse:

- Al final de crecimiento, en el caso de un paciente pediátrico
- Después de 15 a 18 meses, en el caso de adultos si se experimenta dolor

ALMACENAMIENTO

Almacénese en un lugar seco.

IRM/ESCÁNER

El implante PIT Stop está fabricado con PEEK, que no es un material ferromagnético. Pedir al paciente que comunique sistemáticamente si es portador de algún tipo de implante. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del (de los) dispositivo(s) médico(s) en un entorno de resonancia magnética. No se ha comprobado el calor ni la migración en el (los) dispositivo(s) médico(s) dentro de un entorno de resonancia magnética.

INSTRUMENTAL

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

Ninguno de estos instrumentos deberá ser implantado.

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

Recomendación para la esterilización:

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

Instrucciones de reproceso

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

Limpieza

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

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, necesiéndose la validación por el usuario de nuevos parámetros de ciclo. El autoclave debe instalarse, mantenerse y calibrarse de la manera adecuada.

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

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

Control

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

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

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

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 709. Ciudad de Buenos Aires -
Argentina

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



IMPLANTE SUBTALAR

Modelo _____

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



STERILE R

Almacenar en lugar seco.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Producto autorizado por ANMAT PM-136-216

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A.
Lavrea 709. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

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



**INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE
SUBTALAR**

Modelo _____

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



Almacenar en lugar seco. Esterilizar en autoclave antes de utilizar:

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

Temperatura mínima: 134°C

Tiempo de exposición: 18 minutos

Secado al vacío: 20 minutos

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Producto autorizado por ANMAT PM-136-216



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 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.09 20:57:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.09 20:57:15 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4353-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4353-20-1

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: Implante subtalar e instrumental asociado.

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

17-873-Ortosis, para Pie/Tobillo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El implante para pie plano Pit Stop está indicado para el tratamiento del pie hiperpronado y la estabilización de la articulación subtalar. Está diseñado para bloquear el desplazamiento hacia adelante, hacia abajo y medial del astrágalo, permitiendo, por lo tanto, un movimiento normal de la articulación subtalar, pero evitando la excesiva pronación y su secuela resultante.

Está indicado en los siguientes casos:

- Tratamiento de pie plano en niños y adolescentes
- Pie plano congénito

- Tratamiento ortopédico de largo plazo no exitoso (zapatos, plantillas)
- Coaliciones del tarso
- Pie plano doloroso
- Disfunción con deformidad flexible del tendón tibial posterior
- Pie plano paralítico
- Inestabilidad subtalar

Modelos:

M20 SP010: Implante subtalar– PEEK - Tamaño 10mm. Estéril

M20 SP011: Implante subtalar– PEEK - Tamaño 11mm. Estéril

M20 SP012: Implante subtalar– PEEK - Tamaño 12mm. Estéril

M20 SP013: Implante subtalar– PEEK - Tamaño 13mm. Estéril

M20 SP014: Implante subtalar– PEEK - Tamaño 14mm. Estéril

M20 SP015: Implante subtalar– PEEK - Tamaño 15mm. Estéril

M20 SP017: Implante subtalar– PEEK - Tamaño 17mm. Estéril

Instrumental asociado

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: unitaria

Método de esterilización: Radiación gamma

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-136-216, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4353-20-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.26 18:30:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.26 18:30:29 -03:00