



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004174-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004174-23-7

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-305

Nombre descriptivo: Sistema de artrodesis tibiotarso (TTC)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Modelos:

CLAVO PARA ARTRODESIS

N20 ST101 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 10mm Longitud 160mm – Derecha
N20 ST201 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 10mm Longitud 160mm – Izquierda
N20 ST102 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 10mm Longitud 200mm – Derecha
N20 ST202 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 10mm Longitud 200mm – Izquierda
N20 ST111 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 11mm Longitud 160mm – Derecha
N20 ST211 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 11mm Longitud 160mm – Izquierda
N20 ST112 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 11mm Longitud 200mm – Derecha
N20 ST212 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 11mm Longitud 200mm – Izquierda
N20 ST113 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 11mm Longitud 250mm – Derecha
N20 ST213 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 11mm Longitud 250mm – Izquierda
N20 ST121 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 12mm Longitud 160mm – Derecha
N20 ST221 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 12mm Longitud 160mm – Izquierda
N20 ST122 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 12mm Longitud 200mm – Derecha
N20 ST222 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 12mm Longitud 200mm – Izquierda
N20 ST123 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 12mm Longitud 250mm – Derecha
N20 ST223 Clavo para artrodesis Triway® Diám. 12mm Longitud 250mm – Izquierda

Tornillo con pasador

N20 ST525 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 25 mm - Estéril
N20 ST530 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 30 mm - Estéril
N20 ST535 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 35 mm - Estéril
N20 ST540 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 40 mm - Estéril
N20 ST545 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 45 mm - Estéril
N20 ST550 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 50 mm - Estéril
N20 ST555 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 55 mm – Estéril
N20 ST560 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 60 mm – Estéril
N20 ST565 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 65 mm – Estéril
N20 ST570 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 70 mm - Estéril
N20 ST575 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 75 mm – Estéril
N20 ST580 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 80 mm - Estéril
N20 ST585 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 85 mm – Estéril
N20 ST590 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 90 mm - Estéril
N20 ST595 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 95 mm - Estéril
N20 ST600 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 100 mm – Estéril
N20 ST605 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 105 mm – Estéril
N20 ST610 Tornillo con chaveta Triway® Diám. 5,0mm – Longitud 110 mm - Estéril

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de artrodesis tibiotarsoalcalcánea TRIWAY está diseñado para su uso en artrodesis y tratamiento tibiotarsoalcalcáneo de trauma en el retropié y tibia distal.

Ejemplos incluyen:

- Artritis postraumática y degenerativa que afecta tanto al tobillo como a las articulaciones subastragalina y del tobillo.

- Artritis reumatoide con deformidad severa
- Revisión de artrodesis de tobillo fallida con afectación subastragalina o con cuerpo astragalino insuficiente
- Revisión de artroplastia total de tobillo fallida con intrusión subastragalina
- Condiciones de deficiencia talar, incluida la necrosis avascular (que requiere una artrodesis tibiocalcánea)
- Neuroartropatía o deformidad neuromuscular u otra enfermedad neuromuscular con deformidad grave o inestabilidad del tobillo, incluido el pie de Charcot
- Fracturas graves de pilón con traumatismo en la articulación subastragalina
- Fracturas mal unidas del pilón tibial

Se requiere la adición de un tornillo de compresión IBS de 6,5 mm a través de la articulación subastragalina ya través del clavo.

Población:

El sistema de artrodesis TRIWAY TTC está diseñado para pacientes de población con esqueleto maduro.

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 biológico: n/a

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Rayos 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 136-305 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004174-23-7

N° Identificadorio Trámite: 51090

AM

