



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004174-23-7 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 1°.- 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 Sistema de artrodesis tibiotalocalcánea (TTC) y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna , de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-143185785-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-305 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos 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 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-305

Nombre descriptivo: Sistema de artrodesis tibiotalocalcánea (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

Expediente N° 1-0047-3110-004174-23-7

N° Identificador Trámite: 51090

AM