



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007841-20-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007841-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEON IMPLANTS S.R.L. 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 OSTEO IMPLANTS, SUPLANTS, VIES, PURPLE nombre descriptivo TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO y nombre técnico TORNILLOS, PARA HUESO , de acuerdo con lo solicitado por OSTEO IMPLANTS S.R.L. , 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

Nº IF-2021-75301957-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1924-20 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1924-20

Nombre descriptivo: TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101 – TORNILLOS, PARA HUESO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEO IMPLANTS, SUPLANTS, VIES, PURPLE

Modelos:

IMPLANTE/S:

0CP-I0-4.0P-T-O SISTEMA DE TORNILLOS CANULADOS 4.0 RP EN TITANIO
0CP-I0-4.0T-T-O SISTEMA DE TORNILLOS CANULADOS 4.0 RT EN TITANIO
00H-I0-HB00-T-O SISTEMA DE TORNILLOS HERBERT/BAROUCK EN TITANIO
00H-I0-V000-T-O SISTEMA DE TORNILLOS VARYTECH
0CG-I0-0000-T-O SISTEMA DE TORNILLOS CANULADOS 7.0 EN TITANIO
0TB-I0-0000-T-O TWISS OFF
0801-010 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 10 MM
0801-012 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 12 MM
0801-014 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 14 MM
0801-016 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 16 MM
0801-018 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 18 MM
0801-020 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 20 MM
0801-022 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 22 MM
0801-024 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 24 MM
0801-026 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 26 MM
0801-028 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 28 MM
0801-030 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 30 MM
0801-032 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 32 MM
0801-034 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 34 MM
0801-036 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 36 MM
0802-010 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 10 MM
0802-012 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 12 MM
0802-014 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 14 MM
0802-016 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 16 MM
0802-018 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 18 MM
0802-020 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 20 MM
0802-022 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 22 MM
0802-024 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 24 MM
0802-026 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 26 MM
0802-028 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 28 MM
0802-030 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 30 MM
0802-032 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 32 MM
0802-034 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 34 MM
0802-036 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 36 MM
0802-038 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 38 MM
0802-040 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 40 MM
0802-042 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 42 MM
0803-014 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 14 MM
0803-016 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 16 MM
0803-018 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 18 MM
0803-020 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 20 MM
0803-022 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 22 MM
0803-024 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 24 MM
0803-026 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 26 MM
0803-028 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 28 MM

0803-030 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 30 MM
0803-032 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 32 MM
0803-034 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 34 MM
0804-011 TORNILLO COMPRESIVO TB X MM TITANIO X 11 MM
0804-012 TORNILLO COMPRESIVO TB X MM TITANIO X 12 MM
0804-013 TORNILLO COMPRESIVO TB X MM TITANIO X 13 MM
0804-014 TORNILLO COMPRESIVO TB X MM TITANIO X 14 MM
0806-010 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 10 mm TITANIO
0806-012 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 12 mm TITANIO
0806-014 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 14 mm TITANIO
0806-016 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 16 mm TITANIO
0806-018 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 18 mm TITANIO
0806-020 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 20 mm TITANIO
0806-022 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 22 mm TITANIO
0806-024 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 24 mm TITANIO
0806-026 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 26 mm TITANIO
0806-028 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 28 mm TITANIO
0806-030 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 30 mm TITANIO
0806-032 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 32 mm TITANIO
0807-010 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 10 MM
0807-012 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 12 MM
0807-014 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 14 MM
0807-016 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 16 MM
0807-018 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 18 MM
0807-020 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 20 MM
0807-022 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 22 MM
0807-024 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 24 MM
0807-026 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 26 MM
0807-028 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 28 MM
0807-030 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 30 MM
0808-010 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 10 MM
0808-012 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 12 MM
0808-014 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 14 MM
0808-016 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 16 MM
0808-018 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 18 MM
0808-020 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 20 MM
0808-022 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 22 MM
0808-024 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 24 MM
0808-026 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 26 MM
0808-028 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 28 MM
0808-030 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 30 MM
0822-050 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 50 MM
0822-055 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 55 MM
0822-060 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 60 MM
0822-065 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 65 MM
0822-070 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 70 MM

0822-075 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 75 MM
0822-080 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 80 MM
0822-085 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 85 MM
0822-090 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 90 MM
0822-095 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 95 MM
0822-100 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 100 MM
0824-020 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM X 20 MM TITANIO
0824-022 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM X 22 MM TITANIO
0824-024 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM X 24 MM TITANIO
0824-026 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM X 26 MM TITANIO
0824-028 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM X 28 MM TITANIO
0824-030 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM X 30 MM TITANIO
0824-035 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM X 35 MM TITANIO
0824-040 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM X 40 MM TITANIO
0824-045 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM X 45 MM TITANIO
0824-050 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM X 50 MM TITANIO
0825-020 TORNILLO GUÍA CONOFIX 6.5 MM X 20 MM TITANIO
0825-025 TORNILLO GUÍA CONOFIX 6.5 MM X 25 MM TITANIO
0825-030 TORNILLO GUÍA CONOFIX 6.5 MM X 30 MM TITANIO
0825-035 TORNILLO GUÍA CONOFIX 6.5 MM X 35 MM TITANIO
0826-008 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 8 MM
0826-010 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 10 MM
0826-012 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 12 MM
0826-014 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 14 MM
0826-016 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 16 MM
0826-018 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 18 MM
0826-020 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 20 MM
0826-022 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 22 MM
0826-024 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 24 MM
0826-026 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 26 MM
0826-028 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 28 MM
0826-030 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 30 MM
0831-008 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 8 MM
0831-010 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 10 MM
0831-012 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 12 MM
0831-014 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 14 MM
0831-016 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 16 MM
0831-018 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 18 MM
0831-020 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 20 MM
0831-022 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 22 MM
0831-024 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 24 MM
0959-065 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 65 MM
0959-070 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 70 MM
0959-075 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 75 MM
0959-080 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 80 MM
0959-085 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 85 MM

0959-090 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 90 MM
0959-095 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 95 MM
0959-100 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 100 MM
0959-105 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 105 MM
0959-110 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 110 MM
0959-115 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 115 MM
0959-120 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 120 MM
0959-125 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 125 MM
0959-130 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 130 MM
1604-010 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 10 MM
1604-012 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 12 MM
1604-014 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 14 MM
1604-016 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 16 MM
1604-018 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 18 MM
1604-020 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 20 MM
1604-022 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 22 MM
1604-024 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 24 MM
1604-026 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 26 MM
1604-028 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 28 MM
1604-030 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 30 MM
1604-032 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 32 MM
1604-034 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 34 MM
1604-035 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 35 MM
1604-036 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 36 MM
1604-038 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 38 MM
1604-040 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 40 MM
1604-045 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 45 MM
1604-050 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 50 MM
1604-055 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 55 MM
1604-060 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 60 MM
1607-025 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 25 MM
1607-030 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 30 MM
1607-035 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 35 MM
1607-040 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 40 MM
1607-045 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 45 MM
1607-050 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 50 MM
1607-055 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 55 MM
1607-060 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 60 MM
1607-065 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 65 MM
1607-070 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 70 MM
1607-075 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 75 MM
1607-080 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 80 MM
1607-085 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 85 MM
1607-090 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 90 MM
1607-095 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 95 MM
1607-100 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 100 MM

1607-105 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 105 MM
1607-110 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 110 MM
1607-115 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 115 MM
1607-120 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 120 MM
1607-125 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 125 MM
1607-130 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 130 MM
1608-030 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 30 MM
1608-035 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 35 MM
1608-040 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 40 MM
1608-045 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 45 MM
1608-050 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 50 MM
1608-055 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 55 MM
1608-060 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 60 MM
1608-065 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 65 MM
1608-070 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 70 MM
1608-075 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 75 MM
1608-080 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 80 MM
1608-085 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 85 MM
1608-090 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 90 MM
1608-095 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 95 MM
1608-100 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 100 MM
1608-105 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 105 MM
1608-110 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 110 MM
1608-115 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 115 MM
1608-120 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 120 MM
1608-125 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 125 MM
1608-130 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 130 MM
1617-012 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 12 MM
1617-014 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 14 MM
1617-016 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 16 MM
1617-018 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 18 MM
1617-020 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 20 MM
1617-022 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 22 MM
1617-024 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 24 MM
1617-026 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 26 MM
1617-028 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 28 MM
1617-030 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 30 MM
1617-035 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 35 MM
1617-040 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 40 MM
1617-045 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 45 MM
1617-050 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 50 MM
1617-055 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 55 MM
1617-060 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 60 MM
1624-010 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 10 MM
1624-012 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 12 MM
1624-014 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 14 MM

1624-016 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 16 MM
1624-018 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 18 MM
1624-020 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 20 MM
1624-022 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 22 MM
1624-024 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 24 MM
1624-026 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 26 MM
1624-028 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 28 MM
1624-030 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 30 MM
1624-035 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 35 MM
1624-040 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 40 MM
1624-045 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 45 MM
1624-050 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 50 MM
1624-055 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 55 MM
1624-060 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 60 MM
1625-010 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 10 MM
1625-012 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 12 MM
1625-014 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 14 MM
1625-016 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 16 MM
1625-018 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 18 MM
1625-020 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 20 MM
1625-022 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 22 MM
1625-024 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 24 MM
1625-026 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 26 MM
1625-028 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 28 MM
1625-030 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 30 MM
1625-032 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 32 MM
1625-034 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 34 MM
1625-036 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 36 MM
1625-038 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 38 MM
1625-040 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 40 MM
1625-045 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 45 MM
1625-050 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 50 MM
1625-055 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 55 MM
1625-060 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 60 MM
1660-020 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP SIN CABEZA 7.0MM TITANIO X 20 MM
1660-025 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP SIN CABEZA 7.0MM TITANIO X 25 MM
1660-030 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP SIN CABEZA 7.0MM TITANIO X 30 MM
1660-035 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP SIN CABEZA 7.0MM TITANIO X 35 MM
1660-040 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP SIN CABEZA 7.0MM TITANIO X 40 MM
1660-045 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP SIN CABEZA 7.0MM TITANIO X 45 MM
1663-010 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 10 MM
1663-012 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 12 MM
1663-014 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 14 MM
1663-016 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 16 MM
1663-018 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 18 MM
1663-020 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 20 MM

1663-022 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 22 MM
1663-024 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 24 MM
1663-026 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 26 MM
1663-028 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 28 MM
1663-030 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 30 MM
1664-010 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 10 MM
1664-012 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 12 MM
1664-014 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 14 MM
1664-016 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 16 MM
1664-018 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 18 MM
1664-020 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 20 MM
1664-022 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 22 MM
1664-024 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 24 MM
1664-026 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 26 MM
1664-028 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 28 MM
1664-030 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 30 MM
1665-020 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP CON CABEZA 7.0MM TITANIO X 20 MM
1665-025 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP CON CABEZA 7.0MM TITANIO X 25 MM
1665-030 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP CON CABEZA 7.0MM TITANIO X 30 MM
1665-035 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP CON CABEZA 7.0MM TITANIO X 35 MM
1665-040 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP CON CABEZA 7.0MM TITANIO X 40 MM
1665-045 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP CON CABEZA 7.0MM TITANIO X 45 MM
1666-012 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 12 MM
1666-014 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 14 MM
1666-016 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 16 MM
1666-018 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 18 MM
1666-020 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 20 MM
1666-022 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 22 MM
1666-024 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 24 MM
1666-026 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 26 MM
1666-028 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 28 MM
1666-030 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 30 MM
1666-035 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 35 MM
1666-040 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 40 MM
1666-045 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 45 MM
1666-050 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 50 MM
1666-055 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 55 MM
1666-060 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 60 MM
0099-000 ARANDELA 4.5 mm X 8.0 mm TITANIO
2078-000 ARANDELA 7.0MM X 12.7MM TITANIO
0020-000 ARANDELA 5.0 mm X 8.0 mm TITANIO
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Familia de TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO elaborada por OSTEON IMPLANTS está indicada en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento de placas y tornillos de fijación, *1. Donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de tornillos, ya sea en forma compresiva, estática, y/o con una placa para la fijación y estabilización de los fragmentos.

*1: (Tornillos para Clavícula: fracturas diafisarias y periarticulares, fracturas del extremo distal con o sin luxación acromioclavicular; Tornillos para Escápula: fracturas del cuerpo y acromion. Fracturas con compromiso de la cavidad glenoidea; Tornillos para Húmero: proximales; Fracturas de la cabeza humeral en 1, 2, 3 y 4 fragmentos, Distales; fracturas de la paleta humeral de una o dos columnas, fracturas diafisarias y periarticulares, fracturas de epitroclea y epicóndilo; Tornillos para Radio: fracturas que afectan la diáfisis y las regiones periarticulares incluyendo radio distal, muñeca y cúpula radial, Proximal: fracturas intraarticulares de la cúpula radial, Distal: fracturas intra o extraarticulares de la región de la muñeca; Tornillos para Cúbito: fracturas diafisarias, periarticulares del cúbito, incluido el olecranon y la estiloides, Olecranon: fracturas intraarticulares del Olecranon; Tornillos para Tibia: fracturas intra articulares, diafisarias o periarticulares, Tibia Proximal: fracturas del platillo tibial, Tibia Distal: fractura extraarticular de la tibia, fracturas del tobillo y fracturas del pilón tibial; Tornillos para Peroné Distal: fracturas de tobillo y del peroné aislado; Tornillos para Fémur: fracturas diafisarias, periarticulares de la región supracondílea y en la cadera, Fémur Proximal: fracturas mediales o laterales de la región de la cadera, Fémur Distal: fracturas supracondíleas o intercondíleas del fémur; Tornillos para carpo: fracturas y cirugías de artrodesis en la región de la muñeca; Tornillos para escafoides: fracturas y cirugías correctivas de escafoides; Tornillos para Metacarpo: fracturas de metacarpiano diafisarias o periarticulares; Tornillos para Falange: fracturas diafisarias y periarticulares de falanges; Tornillos para Metatarsianos: fracturas diafisarias o periarticulares de metatarsianos; Tornillos para Cuñas: fracturas y cirugías correctivas en cuñas de los pies; Tornillos para Astrágalo: fracturas del cuerpo o los apéndices anatómicos del astrágalo; Tornillos para Calcáneo: fracturas intra y extraarticulares del calcáneo; Osteotomías correctivas del retro pie).

Período de vida útil: Productos estériles: 3 años

Productos no estériles: No aplica (N/A)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica (N/A)

Forma de presentación: Por unidad. Estéril/No estéril.

Método de esterilización: Productos no estériles: No aplica (N/A)

Productos Estériles: Esterilización por Radicación Gamma y Esterilización por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

OSTEON IMPLANTS S.R.L.

Lugar de elaboración:

Av. Rivadavia 10069, Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-0047-3110-007841-20-4

N° Identificatorio Trámite: 23868

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.08 15:58:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.08 15:58:59 -03:00

MODELO DE RÓTULO: TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO

A) IMPLANTES ESTERILIZADOS POR ÓXIDO DE ETILENO

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. Tel: (011) 4116-5275 Director Técnico: Farm. Darío Alderete MN 15674			
TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO			
MARCA: (La que corresponda)			
MEDIDA			
MATERIAL TITANIO			
<input type="text" value="LOT"/>	<input type="text" value="XXXX"/>	<input type="text" value="ESTÉRIL"/>	<input type="text" value="EO"/>
			1 unidad
	<input type="text" value="20XX-XX"/>		 PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO
Autorizado por la ANMAT PM-1924-20			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias			INDUSTRIA ARGENTINA

B) IMPLANTES ESTERILIZADOS POR RADIACIÓN GAMMA

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. Tel: (011) 4116-5275 Director Técnico: Farm. Darío Alderete MN 15674			
TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO			
MARCA: (La que corresponda)			
MEDIDA			
MATERIAL TITANIO			
<input type="text" value="LOT"/>	<input type="text" value="XXXX"/>	<input type="text" value="ESTÉRIL"/>	<input type="text" value="R"/>
			1 unidad
	<input type="text" value="20XX-XX"/>		 PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO
Autorizado por la ANMAT PM-1924-20			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias			INDUSTRIA ARGENTINA

C) IMPLANTES NO ESTÉRILES

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L.
 Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. 
 Tel: (011) 4116-5275
 Director Técnico: Farm. Darío Alderete MN 15674

TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO

NOMBRE DEL PRODUCTO
MARCA:
 (La que corresponda)
MEDIDA
MATERIAL TITANIO

LOT XXXX NO ESTÉRIL 1 unidad

 20XX-XX   PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

Autorizado por la ANMAT PM-1924-20
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias INDUSTRIA ARGENTINA

MODELO DE TARJETA DE IMPLANTE:

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L.
 Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. 
 Tel: (011) 4116-5275
 Director Técnico: Farm. Darío Alderete MN 15674

TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO

NOMBRE DEL PRODUCTO
MARCA: (La que corresponda)
MEDIDA:
MATERIAL:

FECHA DE CIRUGÍA:
 INSTITUCIÓN SANITARIAS:

DATOS DEL PACIENTE:
 NOMBRE Y APELLIDO:
 DNI:

DATOS DEL MÉDICO:
 NOMBRE Y APELLIDO:
 DNI:
 MATRICULA

LOT XXXX  20XX-XX ESTÉRIL EO 1 unidad

 20XX-XX   PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

Autorizado por la ANMAT PM-1924-20
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias INDUSTRIA ARGENTINA

*Fabricado por: OSTEO IMPLANTS SRL,
Av. Rivadavia 10069, piso 1. Buenos Aires,
Argentina.
Teléfono: (011) 4116-5275 Fax: (011) 4116-5275
Responsable técnico: Dr. Darío E. Alderete –
Farm. MN N° 15.674*

*Producto Médico autorizado por la ANMAT
PM-1924-20*

La condición de esterilidad (no estéril, esterilizado por rayos Gamma o esterilizado por óxido de etileno) se informa en el rótulo. Los productos no estériles, así como el instrumental específico que se presenta no estéril, deben ser esterilizados previo a la implantación, por un método y ciclo validado por la institución de salud. Se sugiere esterilización por vapor.

Los componentes implantables son productos médicos de un solo uso.

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de OSTEO IMPLANTS. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Material del implante: TITANIO ASTM F67 / ASTM F136

INFORMACIÓN DE USO

Las medidas fisiológicas limitan los tamaños de los dispositivos de implante. El cirujano debe seleccionar el tipo y tamaño que mejor se adapte a las necesidades del paciente para lograr la mejor adaptación, así como un asentamiento firme y un apoyo adecuado.

COMPATIBILIDADES CON OTROS PRODUCTOS

NO usar este sistema para osteosíntesis de OSTEO IMPLANTS juntamente con componentes de otros sistemas o fabricados por otras Empresas, debido a las probabilidades de adaptación, tamaño y materiales incompatibles. Si fuera necesario el uso de otros dispositivos, deben ser todos de OSTEO IMPLANTS.

INDICACIONES

La Familia de **TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO** elaborada por OSTEO IMPLANTS está indicada en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento de placas y tornillos de fijación: (Tornillos para Clavícula: fracturas diafisarias y periarticulares, fracturas del extremo distal con o sin luxación acromioclavicular; Tornillos para Escápula: fracturas del cuerpo y acromion. Fracturas con compromiso de la cavidad glenoidea; Tornillos para Húmero: proximales; Fracturas de la cabeza humeral en 1, 2, 3 y 4 fragmentos, Distales; fracturas de la paleta humeral de una o dos columnas, fracturas diafisarias y periarticulares, fracturas de epitrocleeas y epicóndilo; Tornillos para Radio: fracturas que afectan la diáfisis y las regiones periarticulares incluyendo radio distal, muñeca y cúpula radial, Proximal: fracturas intraarticulares de la cúpula radial, Distal: fracturas intra o extraarticulares de la región de la muñeca; Tornillos para Cúbito: fracturas diafisarias, periarticulares del cúbito, incluido el olecranon y la estiloides, Olécranon: fracturas intraarticulares del Olécranon; Tornillos para Tibia: fracturas intra articulares, diafisarias o periarticulares, Tibia Proximal: fracturas del platillo tibial, Tibia Distal: fractura extraarticular de la tibia, fracturas del tobillo y fracturas del pilón tibial; Tornillos para Peroné Distal: fracturas de tobillo y del peroné aislado; Tornillos para Fémur: fracturas diafisarias, periarticulares de la región supracondílea y en la cadera, Fémur Proximal: fracturas mediales o laterales de la región de la cadera, Fémur Distal: fracturas supracondíleas o intercondíleas del fémur; Tornillos para carpo: fracturas y cirugías de artrodesis en la región de la muñeca; Tornillos para escafoides: fracturas y cirugías correctivas de escafoides; Tornillos para Metacarpo: fracturas de

metacarpiano diafisarias o periarticulares; Tornillos para Falange: fracturas diafisarias y periarticulares de falanges; Tornillos para Metatarsianos: fracturas diafisarias o periarticulares de metatarsianos; Tornillos para Cuñas: fracturas y cirugías correctivas en cuñas de los pies; Tornillos para Astrágalo: fracturas del cuerpo o los apéndices anatómicos del astrágalo; Tornillos para Calcáneo: fracturas intra y extraarticulares del calcáneo; Osteotomías correctivas del retro pie) Donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de tornillos, ya sea en forma compresiva, estática, y/o con una placa para la fijación y estabilización de los fragmentos.

GENERALIDADES

Estos productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral, aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales.

OSTEO IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa. Todos los procedimientos y técnicas quirúrgicas son responsabilidad y privativos del médico. Sin embargo, la Empresa excluye de la garantía el uso de un producto para una indicación no aconsejada en la práctica médica.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral, aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por OSTEO IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa.

En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por OSTEO IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto

utilizado. Esta circunstancia debe asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente.

Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica.

Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados con material biocompatible. El mismo se especifica en el rótulo reglamentario y en las tarjetas de implante del producto.

El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del cirujano acerca de estos factores, así como las restricciones a las que se verá sometido el en la etapa postoperatoria.

Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos: pacientes con expectativas funcionales irreales, pacientes de elevado peso, pacientes físicamente activos.

Para mayor información leer las **CONTRAINDICACIONES**.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que fue sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. OSTEO IMPLANTS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar. Los productos

explantados deben desecharse previa limpieza y descontaminación de los mismos.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas, locales, crónicas o agudas.
- Pacientes con enfermedades mentales/neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones.
- Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones que componen los dispositivos médicos.
- Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir su remodelado.
-

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

ADVERTENCIAS

En caso de que se observen señales de un cambio de forma adecuado, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Los implantes quirúrgicos no deben utilizarse más de una vez.

Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a fracturarse o fallar en su rendimiento. Para la implantación de los componentes se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por OSTEO IMPLANTS. La utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por OSTEO IMPLANTS, puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión de corriente eléctrica que puede provocar

necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

Biomateriales: Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano, así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes. Los materiales con que han sido fabricados los implantes están estandarizados por normas IRAM, ISO y ASTM. La norma correspondiente al material de cada componente se encuentra descrita en la etiqueta que acompaña el mismo. OSTEO IMPLANTS pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

Es muy importante el cuidado y la prevención postoperatoria. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFFECTOS ADVERSOS

Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo.
- Infección local o sistémica debido a la presencia del dispositivo.
- No consolidación o consolidación fallida.
- Pérdida de fijación.
- Fracaso de la reconstrucción.
- Ruptura del dispositivo.

**ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO
TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO**

- Migración o movilización del dispositivo.
- Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico.
- Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.
- Lesiones permanentes o la muerte.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibrosis. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas.

La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a una osteomielitis, artritis séptica incluso llegar la amputación del miembro afectado. Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

ESTERILIZACIÓN

El producto se suministra estéril y no estéril. Los estériles se esterilizan en empresas tercerizadas por radiación (rayos gamma) a una dosis de 25kGY o por óxido de etileno (EtO). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados; y los no estériles, se deben esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor. NO está permitido el reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

En caso de que el envase original se haya abierto y los dispositivos no fuesen usados en ningún paciente, estos deberán ser lavados nuevamente y re-esterilizados utilizando el método de esterilización por vapor u otro método o ciclo validado por la institución de salud. No deben reutilizarse dispositivos que han entrado en contacto con la sangre u otras

sustancias o que se han implantado previamente. La esterilidad del producto re-esterilizado será única de la institución de salud. No existe limitación en el número posible de reesterilizaciones, pero el profesional debe hacer una inspección visual del producto antes de usarlo y ante cualquier anomalía debe comunicarlo al representante de OSTEOPIMPLANTS.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben almacenarse en su lugar habitual de almacenamiento y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 30 °C. Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa. Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en esta técnica quirúrgica específica.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Estos productos llevan grabado un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN

Nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

**INSTRUCCIONES DE LAVADO DE
IMPLANTES NO ESTÉRILES**

En el caso de necesidad de limpieza de implantes no utilizados y previo a su reesterilización, estos deberán ser lavados de la siguiente manera.

- 1) Pre-Lavado Manual Enzimático: Preparar una solución con desinfectante enzimático y agua de red. Lavar con ella cuidadosamente el implante, utilizando cepillo de cerdas suaves, poniendo especial atención en las zonas de difícil acceso (ej: cánulas). Luego enjuagar con agua tibia.
- 2) Pre-Lavado por Ultrasonido: Limpiar los dispositivos por Ultrasonido, utilizando una solución de limpieza. OSTEo IMPLANTS recomienda el uso de un desinfectante enzimático neutro, a 45 °C (\pm 5°C) durante un ciclo de 10 minutos (\pm 5 minutos), verificando que las piezas a ser lavadas queden completamente cubiertas por la solución. Luego, enjuagar con abundante agua asegurando que se elimine toda solución de limpieza, dejando escurrir por un minuto. A posteriori, secar utilizando un horno de secado.
- 3) Lavado Primario: Realizar en primera instancia un lavado enzimático con desengrasante biodegradable, durante un ciclo de 20 minutos (\pm 10 min) a una temperatura de 45 °C (\pm 5°C). En segunda instancia, realizar otro lavado ultrasónico con detergente multienzimático de pH neutro durante un ciclo de 10 minutos (\pm 10) a una temperatura de 45 °C (\pm 5°C). Luego de cada uno de los lavados, enjuagar y dejar escurrir por 1 minuto. Secar las piezas en un secador convectivo a una temperatura de 40 °C y un tiempo que varía entre 15 y 60 minutos (el tiempo está determinado por el tamaño-cantidad de piezas).
- 4) Lavado Secundario: Colocar los productos en un recipiente conteniendo alcohol 70%, de manera que queden totalmente sumergidos, por un tiempo de 3 minutos. Una vez retiradas las piezas, desechar el alcohol en otro recipiente destinado para ese fin. Colocar los implantes en las bandejas de acero e introducir las en el horno de secado durante 10

minutos a 60 °C. Finalmente dejar enfriar a temperatura ambiente.

ATENCIÓN: *Leer las instrucciones de Uso de los fabricantes de los productos y equipos a utilizar en todo el proceso de lavado.*

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

DESCRIPCIÓN: El instrumental quirúrgico está disponible para una amplia variedad de técnicas quirúrgicas y sistemas de implante.

ADVERTENCIAS:

- Para un uso eficaz y seguro de cualquier instrumento, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada.
- Las cargas o velocidades excesivas, o una densidad ósea elevada pueden producir la ruptura o daño del instrumental.
- Advierta al paciente por escrito acerca de los riesgos asociados con este tipo de instrumental

PRECAUCIONES

Muchos de los instrumentos de OSTEo IMPLANTS son reutilizables, sin embargo presentan una vida útil limitada. Antes y después de su uso debe inspeccionarse, de ser necesario, la filosidad del instrumental, su desgaste, posibles daños, limpieza adecuada, corrosión e integridad de los mecanismos de conexión.

Debe prestarse una particular atención a los tornillos, trépanos y cualquier instrumental usado para corte o inserción del implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo.

LIMPIEZA INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

- El instrumental y los accesorios OSTEo IMPLANTS deben limpiarse totalmente antes de reutilizarlos.
- La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica (en quirófano).
- El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la superficie.

**ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO
TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO**

- Si emplea un producto de limpieza enzimática, prepare dicha solución de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto.
- Es esencial lograr un nivel apropiado de cuidados e inspección del instrumental antes de su uso.

Nota:

Evite el uso de limpiadores y desinfectantes alcalinos fuertes, las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Además, en las soluciones cuyo valor de pH sea superior a 11, la capa de anodizado podría disolverse.

Para evitar el empapado prolongado, sumerja el dispositivo en la solución enzimática de limpieza durante 5 minutos. Tras 5 minutos, utilice un cepillo de cerdas para eliminar los restos de detergente. El instrumental con luz debe mantenerse sumergido en agua (la parte mayor hacia arriba), asegurándose de que la luz se lave con agua. Coloque el dispositivo en un limpiador ultrasónico lleno de agua desionizada, asegurándose de que no queda aire en el interior de las grietas, agitando suavemente el dispositivo. Exponga el dispositivo a ultrasonidos durante 5 minutos. Extraiga el dispositivo limpiador ultrasónico y enjuáguelo sumergiéndolo por completo en agua.

Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco y posteriormente con aire seco.

Incluso el instrumental quirúrgico fabricado con acero inoxidable de alto grado debe secarse por completo para evitar la formación de óxido, debiendo inspeccionarse la limpieza total de las superficies, juntas y luces, su funcionamiento adecuado, así como el desgaste y posibles desgarros antes de la esterilización.

PRECAUCIÓN:

La venta de este dispositivo está limitada a los médicos o por prescripción facultativa. Los facultativos y todo el personal que manipule estos productos tienen la responsabilidad de recibir formación u tener la práctica necesaria para la realización de cualquier actividad relacionada con la manipulación y utilización de este producto.

INSTRUMENTAL

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante. Se entrega sin esterilizar.

Los instrumentos disponen de un grabado específico que permite la identificación de los tamaños correspondientes a cada implante.

Extreme las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones: evite la aplicación de una tensión o presión indebida cuando manipule o limpie los instrumentos. Utilice guantes y gafas protectoras durante la limpieza y consulte a un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos No son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. **Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.**

Condiciones de transporte y almacenaje:

Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tener cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador de cinta. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje.

El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

¡Importante!

Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

NO PERMITA QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO

Sumérjalos o utilice toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener

humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza.

En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas) se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza.

Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Debe utilizar las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante.

¡Advertencia! Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. NO UTILICE instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Deséchelos de la forma adecuada.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto decontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua templada. No deben utilizarse brocas metálicas.

- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riego de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmonte los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuáguelos a mano: elimine la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua del grifo a una temperatura entre fresca y templada (22°C ó 72°F), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se debe comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Compruebe el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.

**ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO
TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO**

3. Cargue la caja de instrumentos: después de eliminar la contaminación más sólida, debe colocar los instrumentos en la caja de instrumentos adecuada. Asegúrese de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retire el exceso de instrumentos y cierre la tapa de la caja. Ciclo de prelavado: opcional (si no está disponible, pase al paso n° 4) No utilice detergente en este ciclo. Realice el prelavado con agua desionizada o destilada. Parámetros mínimos del ciclo: 4 minutos a 49°C ó 120°F.
4. Ciclo de lavado: Utilice un detergente sin residuos (con un PH neutro de 7) siguiendo las instrucciones del fabricante. Parámetros mínimos del ciclo: 12 minutos a 49°C ó 120°F.
5. Aclarado final/aclarado de desinfección térmica: NO UTILICE agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, debe aplicar un ciclo de aclarado final mediante agua desionizada durante 4 minutos como mínimo a 30°C ó 86°F o un ciclo de desinfección térmica a una temperatura elevada de 85°C ó 185°F.
6. Inspección visual: Al finalizar el ciclo de lavado, inspeccione visualmente los instrumentos para asegurarse de que estén “visiblemente limpios”. Si no es así, repita los pasos de limpieza del 2 al 6.

**NOTA:
TODOS LOS INSTRUMENTOS
UTILIZADOS QUE SE DEVUELVAN
DEBEN PASAR POR UN PROCESO
INTENSIVO DE LIMPIEZA Y
ESTERILIZACIÓN ANTES DE SU ENVÍO.**

I.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si estos no se aclaran completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y las manchas de agua resultantes.

A menos que se suministren ya esterilizados, hay que esterilizar los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales tienen que validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación in situ

de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

II.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Debe lavar los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave flash siempre que sea posible. Los instrumentos no deben esterilizarse nunca en autoclave flash dentro de la caja de instrumentos.

Los conjuntos de instrumentos en préstamo suministrados se han limpiado e inspeccionado rigurosamente y se ha comprobado que funcionan correctamente antes de su envío. A menos que se indique lo contrario, estos conjuntos NO son ESTÉRILES y deben esterilizarse antes de su uso.

ESTERILIDAD

El producto se suministra estéril y no estéril. La condición de esterilidad (no estéril, esterilizado por rayos Gamma o esterilizado por óxido de etileno) se informa en el rótulo. Los productos estériles se esterilizan por radiación (rayos gamma) o por óxido de etileno (ETO). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados.

El instrumental se entrega no estéril.

En el caso de los productos entregados no estériles (implantes, instrumental y/o accesorios) se aplican las disposiciones del apartado “MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN”.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilice los dispositivos implantables.

Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse.

A continuación, se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización.

Usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación in situ de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio

Tiempo de exposición: 4 minutos.

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de secado: 30 minutos MÍNIMO.

ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.

OSTEO IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital.

Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

EXTRACCIÓN Y DESECHO APROPIADO DEL IMPLANTE

Los implantes deben ser extraídos con el mínimo daño posible. En caso de ser un reclamo, es importante que, las partes funcionales, superficie y las partes posiblemente falladas se conserven lo mejor posible para su posterior análisis.

En los casos de extracción de implantes, se debe contar con información sobre la historia clínica del implante. De ser posible debe incluir información sobre el diagnóstico original que condujo a la utilización del implante quirúrgico, los datos de estilo de vida y el nivel de actividad del paciente, incluyendo el uso de alcohol o drogas, el estilo habitual de trabajo, los deportes, etc. Así como otros datos médicos disponibles e información sobre el funcionamiento del implante mencionado por el paciente antes de retirar el implante.

Antes del proceso de extracción se recomienda un estudio no invasivo en la conservación in situ, tales como Rayos X o tomografía computarizada. Es necesario registrar claramente la posición relativa de todos los componentes del implante, así como su ubicación en relación con el cuerpo del paciente. Es necesario marcar la posición proximal del implante, si no es obvio.

Las siguientes etapas son cruciales para la prevención de los cambios de implantes que pueden tener efectos sobre la investigación científica:

Extracción del implante: el punto más importante al retirar un implante quirúrgico es para evitar daños que podrían devaluar los resultados de su investigación científica.

Identificación: identificar adecuadamente todos los implantes inmediatamente después de la extracción.

Documentación: la documentación debe ser enviada junto con los materiales extraídos; esto ayudará a identificar e investigar. Método de limpieza y esterilización, nombre del transporte, ubicación de almacenamiento, todas las personas responsables que solicitaron la extracción y quienes lo ejecutaron, etc.

Para la manipulación de un implante explantado es necesario cumplir con las recomendaciones abajo mencionadas.

Para facilitar la esterilización posterior de los explantes quirúrgicos primero debe limpiarse a fondo de todos los contaminantes biológicos, según las directrices generales de la Norma ISO 12891-1:

Prosthesis metal components or polymers or Ultra High Molecular Weight Polyethylene Suture	Aclarado intensivo en agua, 70% de solución acuosa al 80% de Etanol o Isopropanol, seguido de tratamiento ultrasónico o enzima proteolítica o una solución hipoclorito sódico al 1:100	Esterilizador a vapor u Óxido de Etileno
--	--	--

Nota: Para la desinfección es suficiente un remojo de 2-3 horas. Sin embargo el tratamiento de 24 horas puede ser utilizado para máxima seguridad.

Osteo Implants recomienda esterilizar por Autoclave los implantes que han sido explantados: Los procedimientos comunes para la esterilización han demostrado ser eficaces en la esterilización de implantes quirúrgicos. Debe llevarse a cabo a una temperatura de 121° C y un exceso de presión de 1 atm. (760 mm Hg) durante 15 min.

Los implantes que han sido explantados, deben ser empaquetados de manera tal que minimice las probabilidades de rotura, daños superficiales, contaminación o impacto negativo en el personal que interviene en el transporte. Se debe colocar en un envase primario y sellarlo herméticamente luego debe ser colocado en un envase o contenedor secundario resistente a los impactos, cambios de presión y la manipulación. El envase primario como el secundario deben estar identificados con nombre dirección y número de teléfono. En el embalaje exterior debe colocarse una

advertencia para que cualquier persona que lo manipule pueda, en el caso de encontrarlo dañado, aislarlo y notificar al remitente sobre el incidente.

DESCARTE DE PRODUCTOS MÉDICOS

Las Instituciones Sanitarias deberán atenerse a lo indicado por las ordenanzas municipales de donde se hallen emplazadas las mismas. Independientemente de ello, los productos deberán ser descontaminados de modo seguro para luego ser desechados en recipientes para residuos patológicos

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN

Nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.


SERVICIO AL CONSUMIDOR

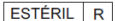
La Empresa pone a disposición su servicio de atención a través de la línea (5411) 4116-5280/75.


SERVICIO AL CONSUMIDOR


La Empresa pone a disposición su servicio de atención a través de la línea (5411) 4116-5280/75.

INS-OI-20 REV 01 VIG 07/2021**SÍMBOLOS**


 PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO

 PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA.

 LOTE N°

 ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

 ÚNICO USO

 FECHA DE FABRICACIÓN



**ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO
TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones OSTEO IMPLANTS SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.17 19:28:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.17 19:28:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007841-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007841-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOPHANTAS S.R.L. ; 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: 1924-20

Nombre descriptivo: TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101 – TORNILLOS, PARA HUESO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEOPHANTAS, SUPHANTAS, VIES, PURPLE

Modelos:

IMPLANTE/S:

0CP-I0-4.0P-T-O SISTEMA DE TORNILLOS CANULADOS 4.0 RP EN TITANIO

0CP-I0-4.0T-T-O SISTEMA DE TORNILLOS CANULADOS 4.0 RT EN TITANIO

00H-I0-HB00-T-O SISTEMA DE TORNILLOS HERBERT/BAROUCK EN TITANIO

00H-I0-V000-T-O SISTEMA DE TORNILLOS VARYTECH

0CG-I0-0000-T-O SISTEMA DE TORNILLOS CANULADOS 7.0 EN TITANIO

0TB-I0-0000-T-O TWISS OFF

0801-010 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 10 MM

0801-012 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 12 MM

0801-014 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 14 MM

0801-016 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 16 MM

0801-018 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 18 MM

0801-020 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 20 MM

0801-022 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 22 MM

0801-024 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 24 MM

0801-026 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 26 MM

0801-028 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 28 MM

0801-030 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 30 MM

0801-032 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 32 MM

0801-034 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 34 MM

0801-036 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 36 MM

0802-010 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 10 MM

0802-012 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 12 MM

0802-014 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 14 MM

0802-016 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 16 MM

0802-018 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 18 MM

0802-020 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 20 MM

0802-022 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 22 MM

0802-024 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 24 MM

0802-026 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 26 MM

0802-028 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 28 MM

0802-030 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 30 MM

0802-032 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 32 MM

0802-034 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 34 MM

0802-036 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 36 MM

0802-038 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 38 MM

0802-040 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 40 MM

0802-042 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 42 MM

0803-014 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 14 MM

0803-016 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 16 MM

0803-018 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 18 MM

0803-020 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 20 MM

0803-022 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 22 MM

0803-024 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 24 MM

0803-026 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 26 MM

0803-028 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 28 MM

0803-030 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 30 MM

0803-032 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 32 MM

0803-034 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM X MM TITANIO X 34 MM

0804-011 TORNILLO COMPRESIVO TB X MM TITANIO X 11 MM
0804-012 TORNILLO COMPRESIVO TB X MM TITANIO X 12 MM
0804-013 TORNILLO COMPRESIVO TB X MM TITANIO X 13 MM
0804-014 TORNILLO COMPRESIVO TB X MM TITANIO X 14 MM
0806-010 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 10 mm TITANIO
0806-012 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 12 mm TITANIO
0806-014 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 14 mm TITANIO
0806-016 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 16 mm TITANIO
0806-018 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 18 mm TITANIO
0806-020 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 20 mm TITANIO
0806-022 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 22 mm TITANIO
0806-024 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 24 mm TITANIO
0806-026 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 26 mm TITANIO
0806-028 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 28 mm TITANIO
0806-030 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 30 mm TITANIO
0806-032 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 32 mm TITANIO
0807-010 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 10 MM
0807-012 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 12 MM
0807-014 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 14 MM
0807-016 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 16 MM
0807-018 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 18 MM
0807-020 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 20 MM
0807-022 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 22 MM
0807-024 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 24 MM
0807-026 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 26 MM
0807-028 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 28 MM
0807-030 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 30 MM
0808-010 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 10 MM
0808-012 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 12 MM
0808-014 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 14 MM
0808-016 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 16 MM
0808-018 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 18 MM
0808-020 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 20 MM
0808-022 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 22 MM
0808-024 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 24 MM
0808-026 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 26 MM
0808-028 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 28 MM
0808-030 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 30 MM
0822-050 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 50 MM
0822-055 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 55 MM
0822-060 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 60 MM
0822-065 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 65 MM
0822-070 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 70 MM
0822-075 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 75 MM
0822-080 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 80 MM
0822-085 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 85 MM

0822-090 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 90 MM
0822-095 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 95 MM
0822-100 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM TITANIO X 100 MM
0824-020 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM X 20 MM TITANIO
0824-022 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM X 22 MM TITANIO
0824-024 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM X 24 MM TITANIO
0824-026 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM X 26 MM TITANIO
0824-028 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM X 28 MM TITANIO
0824-030 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM X 30 MM TITANIO
0824-035 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM X 35 MM TITANIO
0824-040 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM X 40 MM TITANIO
0824-045 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM X 45 MM TITANIO
0824-050 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM X 50 MM TITANIO
0825-020 TORNILLO GUÍA CONOFIX 6.5 MM X 20 MM TITANIO
0825-025 TORNILLO GUÍA CONOFIX 6.5 MM X 25 MM TITANIO
0825-030 TORNILLO GUÍA CONOFIX 6.5 MM X 30 MM TITANIO
0825-035 TORNILLO GUÍA CONOFIX 6.5 MM X 35 MM TITANIO
0826-008 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 8 MM
0826-010 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 10 MM
0826-012 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 12 MM
0826-014 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 14 MM
0826-016 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 16 MM
0826-018 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 18 MM
0826-020 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 20 MM
0826-022 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 22 MM
0826-024 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 24 MM
0826-026 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 26 MM
0826-028 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 28 MM
0826-030 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 30 MM
0831-008 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 8 MM
0831-010 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 10 MM
0831-012 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 12 MM
0831-014 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 14 MM
0831-016 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 16 MM
0831-018 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 18 MM
0831-020 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 20 MM
0831-022 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 22 MM
0831-024 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 24 MM
0959-065 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 65 MM
0959-070 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 70 MM
0959-075 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 75 MM
0959-080 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 80 MM
0959-085 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 85 MM
0959-090 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 90 MM
0959-095 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 95 MM
0959-100 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 100 MM

0959-105 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 105 MM
0959-110 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 110 MM
0959-115 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 115 MM
0959-120 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 120 MM
0959-125 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 125 MM
0959-130 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 130 MM
1604-010 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 10 MM
1604-012 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 12 MM
1604-014 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 14 MM
1604-016 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 16 MM
1604-018 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 18 MM
1604-020 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 20 MM
1604-022 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 22 MM
1604-024 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 24 MM
1604-026 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 26 MM
1604-028 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 28 MM
1604-030 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 30 MM
1604-032 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 32 MM
1604-034 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 34 MM
1604-035 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 35 MM
1604-036 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 36 MM
1604-038 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 38 MM
1604-040 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 40 MM
1604-045 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 45 MM
1604-050 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 50 MM
1604-055 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 55 MM
1604-060 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 60 MM
1607-025 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 25 MM
1607-030 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 30 MM
1607-035 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 35 MM
1607-040 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 40 MM
1607-045 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 45 MM
1607-050 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 50 MM
1607-055 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 55 MM
1607-060 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 60 MM
1607-065 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 65 MM
1607-070 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 70 MM
1607-075 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 75 MM
1607-080 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 80 MM
1607-085 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 85 MM
1607-090 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 90 MM
1607-095 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 95 MM
1607-100 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 100 MM
1607-105 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 105 MM
1607-110 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 110 MM
1607-115 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 115 MM

1607-120 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 120 MM
1607-125 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 125 MM
1607-130 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 130 MM
1608-030 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 30 MM
1608-035 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 35 MM
1608-040 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 40 MM
1608-045 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 45 MM
1608-050 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 50 MM
1608-055 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 55 MM
1608-060 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 60 MM
1608-065 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 65 MM
1608-070 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 70 MM
1608-075 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 75 MM
1608-080 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 80 MM
1608-085 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 85 MM
1608-090 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 90 MM
1608-095 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 95 MM
1608-100 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 100 MM
1608-105 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 105 MM
1608-110 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 110 MM
1608-115 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 115 MM
1608-120 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 120 MM
1608-125 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 125 MM
1608-130 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 130 MM
1617-012 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 12 MM
1617-014 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 14 MM
1617-016 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 16 MM
1617-018 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 18 MM
1617-020 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 20 MM
1617-022 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 22 MM
1617-024 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 24 MM
1617-026 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 26 MM
1617-028 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 28 MM
1617-030 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 30 MM
1617-035 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 35 MM
1617-040 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 40 MM
1617-045 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 45 MM
1617-050 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 50 MM
1617-055 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 55 MM
1617-060 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 60 MM
1624-010 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 10 MM
1624-012 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 12 MM
1624-014 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 14 MM
1624-016 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 16 MM
1624-018 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 18 MM
1624-020 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 20 MM

1624-022 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 22 MM
1624-024 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 24 MM
1624-026 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 26 MM
1624-028 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 28 MM
1624-030 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 30 MM
1624-035 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 35 MM
1624-040 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 40 MM
1624-045 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 45 MM
1624-050 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 50 MM
1624-055 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 55 MM
1624-060 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 60 MM
1625-010 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 10 MM
1625-012 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 12 MM
1625-014 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 14 MM
1625-016 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 16 MM
1625-018 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 18 MM
1625-020 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 20 MM
1625-022 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 22 MM
1625-024 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 24 MM
1625-026 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 26 MM
1625-028 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 28 MM
1625-030 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 30 MM
1625-032 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 32 MM
1625-034 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 34 MM
1625-036 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 36 MM
1625-038 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 38 MM
1625-040 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 40 MM
1625-045 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 45 MM
1625-050 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 50 MM
1625-055 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 55 MM
1625-060 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 60 MM
1660-020 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP SIN CABEZA 7.0MM TITANIO X 20 MM
1660-025 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP SIN CABEZA 7.0MM TITANIO X 25 MM
1660-030 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP SIN CABEZA 7.0MM TITANIO X 30 MM
1660-035 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP SIN CABEZA 7.0MM TITANIO X 35 MM
1660-040 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP SIN CABEZA 7.0MM TITANIO X 40 MM
1660-045 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP SIN CABEZA 7.0MM TITANIO X 45 MM
1663-010 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 10 MM
1663-012 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 12 MM
1663-014 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 14 MM
1663-016 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 16 MM
1663-018 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 18 MM
1663-020 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 20 MM
1663-022 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 22 MM
1663-024 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 24 MM
1663-026 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 26 MM

1663-028 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 28 MM
1663-030 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 30 MM
1664-010 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 10 MM
1664-012 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 12 MM
1664-014 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 14 MM
1664-016 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 16 MM
1664-018 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 18 MM
1664-020 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 20 MM
1664-022 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 22 MM
1664-024 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 24 MM
1664-026 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 26 MM
1664-028 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 28 MM
1664-030 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 30 MM
1665-020 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP CON CABEZA 7.0MM TITANIO X 20 MM
1665-025 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP CON CABEZA 7.0MM TITANIO X 25 MM
1665-030 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP CON CABEZA 7.0MM TITANIO X 30 MM
1665-035 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP CON CABEZA 7.0MM TITANIO X 35 MM
1665-040 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP CON CABEZA 7.0MM TITANIO X 40 MM
1665-045 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP CON CABEZA 7.0MM TITANIO X 45 MM
1666-012 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 12 MM
1666-014 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 14 MM
1666-016 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 16 MM
1666-018 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 18 MM
1666-020 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 20 MM
1666-022 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 22 MM
1666-024 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 24 MM
1666-026 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 26 MM
1666-028 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 28 MM
1666-030 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 30 MM
1666-035 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 35 MM
1666-040 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 40 MM
1666-045 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 45 MM
1666-050 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 50 MM
1666-055 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 55 MM
1666-060 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 60 MM
0099-000 ARANDELA 4.5 mm X 8.0 mm TITANIO
2078-000 ARANDELA 7.0MM X 12.7MM TITANIO
0020-000 ARANDELA 5.0 mm X 8.0 mm TITANIO
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Familia de TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO elaborada por OSTEO IMPLANTS está indicada en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento de placas y tornillos de fijación, *1. Donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de tornillos, ya sea en

forma compresiva, estática, y/o con una placa para la fijación y estabilización de los fragmentos.

*1: (Tonillos para Clavícula: fracturas diafisarias y periarticulares, fracturas del extremo distal con o sin luxación acromioclavicular; Tornillos para Escápula: fracturas del cuerpo y acromion. Fracturas con compromiso de la cavidad glenoidea; Tornillos para Húmero: proximales; Fracturas de la cabeza humeral en 1, 2, 3 y 4 fragmentos, Distales; fracturas de la paleta humeral de una o dos columnas, fracturas diafisarias y periarticulares, fracturas de epitrócleas y epicóndilo; Tornillos para Radio: fracturas que afectan la diáfisis y las regiones periarticulares incluyendo radio distal, muñeca y cúpula radial, Proximal: fracturas intraarticulares de la cúpula radial, Distal: fracturas intra o extraarticulares de la región de la muñeca; Tornillos para Cúbito: fracturas diafisarias, periarticulares del cúbito, incluido el olecranon y la estiloides, Olecranon: fracturas intraarticulares del Olecranon; Tornillos para Tibia: fracturas intra articulares, diafisarias o periarticulares, Tibia Proximal: fracturas del platillo tibial, Tibia Distal: fractura extraarticular de la tibia, fracturas del tobillo y fracturas del pilón tibial; Tornillos para Peroné Distal: fracturas de tobillo y del peroné aislado; Tornillos para Fémur: fracturas diafisarias, periarticulares de la región supracondílea y en la cadera, Fémur Proximal: fracturas mediales o laterales de la región de la cadera, Fémur Distal: fracturas supracondíleas o intercondíleas del fémur; Tornillos para carpo: fracturas y cirugías de artrodesis en la región de la muñeca; Tornillos para escafoides: fracturas y cirugías correctivas de escafoides; Tornillos para Metacarpo: fracturas de metacarpiano diafisarias o periarticulares; Tornillos para Falange: fracturas diafisarias y periarticulares de falanges; Tornillos para Metatarsianos: fracturas diafisarias o periarticulares de metatarsianos; Tornillos para Cuñas: fracturas y cirugías correctivas en cuñas de los pies; Tornillos para Astrágalo: fracturas del cuerpo o los apéndices anatómicos del astrágalo; Tornillos para Calcáneo: fracturas intra y extraarticulares del calcáneo; Osteotomías correctivas del retro pie).

Período de vida útil: Productos estériles: 3 años

Productos no estériles: No aplica (N/A)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica (N/A)

Forma de presentación: Por unidad. Estéril/No estéril.

Método de esterilización: Productos no estériles: No aplica (N/A)

Productos Estériles: Esterilización por Radicación Gamma y Esterilización por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

OSTEO IMPLANTS S.R.L.

Lugar de elaboración:

Av. Rivadavia 10069, Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1924-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007841-20-4

N° Identificatorio Trámite: 23868

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.08 17:03:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.08 17:03:52 -03:00