



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12270-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3295-13-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3295-13-7 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 / VIES / PURPLE / COSMOS, nombre descriptivo SISTEMA DE COLUMNA y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por OSTEO IMPLANTS S.R.L., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-28306572-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 1924-4”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE COLUMNA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEO IMPLANTS / VIES / PURPLE / COSMOS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Columna elaborado por OSTEOIMPLANTS está indicado en fracturas, espondilólisis, espondilolistesis, tumores, estenosis de canal y en todos los procesos patológicos que requieran reducción y estabilización de cuerpos vertebrales. O sea, es indicado en el tratamiento de: fracturas, luxaciones y en general cualquier otra lesión que genere inestabilidad. Hernias de disco, procesos agudos o crónicos. Patología inflamatoria aguda o crónica de carácter reumático. Tumores malignos y benignos. Espondilolistesis.

El sistema de columna está indicado para la cirugía de la columna dorsolumbar y lumbosacra.

Modelo/s:

0404-008-OI Separador Intervertebral x 8 mm en titanio

0404-010-OI Separador Intervertebral x 10 mm en titanio

0404-012-OI Separador Intervertebral x 12 mm en titanio

0404-014-OI Separador Intervertebral x 14 mm en titanio

0404-016-OI Separador Intervertebral x 16 mm en titanio

OI-497 Impactor 8 mm

OI-498 Impactor 10 mm

OI-499 Impactor 12 mm

OI-500 Impactor 14 mm

OI-501 Impactor 16 mm

OI-503 Martillo

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OSTEO IMPLANTS S.R.L.

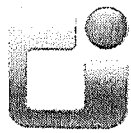
Lugar/es de elaboración: Av. Rivadavia 10069, Villa Luro, Ciudad de Buenos Aires, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-3295-13-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.01 10:03:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.01 10:04:00 -03'00'



OsteoImplants

INSTRUCCIONES DE USO - SISTEMA DE COLUMNA

Fabricado por: Osteo Implants SRL, Av. Rivadavia 10069, Ciudad de Buenos Aires, Tel: (011)4116-5275

Director Técnico: Farmacéutico Darío Alderete MN 15674

Sistema de Columna Marca XXX (la que corresponda)

1 unidad

Producto de uso único

Lea las instrucciones de uso

Autorizado por ANMAT PM-1924-04

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

INDUSTRIA ARGENTINA

Los implantes se proveen en estado Estéril, esterilizados por óxido de etileno. El instrumental es provisto como no-estéril, los mismos deben ser esterilizados previo a su uso, 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 (<50°C). No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de OSTEOIMPLANTS. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Uso Profesional Exclusivo.

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

GENERALIDADES

OSTEO IMPLANTS fabrica y distribuye dispositivos internos de fijación que sirven para ayudar a alinear, fijar, reconstruir, estabilizar y proporcionar fijación segura en fracturas, fusiones u osteotomías. Estos dispositivos implantables vienen con sus respectivos tornillos y placas, así como con la instrumentación quirúrgica específica diseñada para cada sistema de implantes.

Material del implante: Titanio.

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.

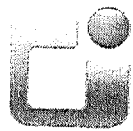
INDICACIONES

El sistema de Columna elaborado por OSTEO IMPLANTS es indicado en fracturas, espondilólisis, espondilolistesis, tumores, estenosis de canal y en todos los procesos patológicos que requieren reducción de estabilización de cuerpos vertebrales. Es decir que, está indicado en el tratamiento de:

- Patología traumática: fracturas, luxaciones y, no general, cualquier otra lesión que produzca inestabilidad;
 - Patología degenerativa: hernias de disco, procesos agudos o crónicos;
 - Patología inflamatoria: inflamaciones agudas y crónicas, frecuentemente de carácter reumático;
 - Patología tumoral: tumores malignos y benignos;
 - Patología congénita: muy variada, siendo la más frecuente la espondilolistesis.
- Por vía posterior, el Sistema de Columna elaborado por OSTEO IMPLANTS es indicado en las siguientes partes de la columna vertebral: lumbar-sacral y dorsal-sacral.

FARM. Darío Alderete
M.N. 15674
DIRECTOR TÉCNICO

Gerardo Saldain
C.F. 2017528906
Socio
Osteo Implants S R L.



OsteoImplants

Algunos componentes vienen en diferentes tamaños, los cuales son seleccionados por el cirujano teniendo en cuenta el uso que se le dará, y en función de la morfología y la patología del paciente.

El sistema de columna de OSTEOPLANTS incluye separadores e instrumental diseñados específicamente para afecciones de columna.

CONTRAINDICACIONES

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

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 fabricado por OSTEOPLANTS. La utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por OSTEOPLANTS, 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.

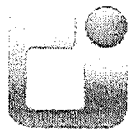
Biomateriales: Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes. Los materiales con que han sido fabricados los implantes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

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. 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

FARM Dario Alderete
MAN 15574
DIRECTOR TECNICO

Gerardo Saldam.
Socio Gerente
OsteoImplants S.R.L.
Tel: 2017-28306572-APN-DNPM#ANMAT



OsteoImplants

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

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material
2. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
3. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica, infección y neumotórax.
5. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
6. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reparación de la misma, después de retirarse el implante en los casos de explantación del producto.
7. Lesiones permanentes o la muerte.

Durante la implantación de cualquiera de los dispositivos, puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. 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 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

Los implantes se proveen en estado Estéril, esterilizados por óxido de etileno. El instrumental es provisto como no-estéril, los mismos deben ser esterilizados previo a su uso, por un método y ciclo validado por la institución de salud. Se sugiere esterilización por vapor.

NO está permitida la reesterilización / 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.

No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben almacenarse en su lugar habitual de almacenamiento y en lugar seco a una temperatura menor a 50 °C, y no deben utilizarse luego de la fecha de caducidad.

ATENCIÓN CIRUJANO TRATANTE: LEA CUIDADOSAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE PROCEDER A SU USO CLÍNICO

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

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

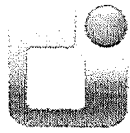
INFORMACIÓN

Para obtener mayor información o demostración comuníquese con nuestro representante local.

FARM. Darío Alderete
M.N. 15574
DIRECTOR TÉCNICO

Gerardo Saldain
Socio Gerente
OsteoImplants S.R.L.

15-28306572-APN-DNPM#ANMAT



Osteo Implants

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

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

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.**

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
- 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.

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.

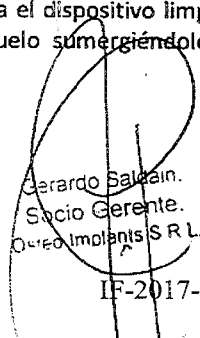
LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

- El instrumental y los accesorios OSTEO IMPLANTS deben limpiarse totalmente antes de reutilizarnos.
- 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.
- 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.

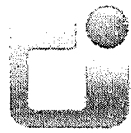
Nota: Evite el uso de limpiadores y desinfectantes alcalinos fuertes, las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Además, en las soluciones cuyo valor de pH sea superior a 11, la capa de anodizado podría disolverse.

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.


FARM. Darío Alderete
M.N. 15574
DIRECTOR TÉCNICO


Gerardo Saldain.
Socio Gerente.
Osteo Implants S.R.L.

IF-2017-28306572-APN-DNPM#ANMAT



OsteoImplants

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.

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

Antes de realizar cualquier reparación a los instrumentos, los mismos deben descontaminarse y limpiarse, y recién después deben enviarse al servicio de mantenimiento.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

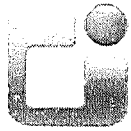
Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, 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

FARM. Dario Alderete.
M.N. 15574
DIRECTOR TECNICO

Gerardo Sabañ.
Socio Gerente.
OsteoImplants S.R.L.

TEL: 2017-28306572-APN-DNPM#ANMAT



OsteoImplants

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 bares - 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. **Desmante** 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.

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.

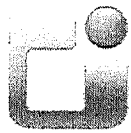
6. Inspección visual: Al finalizar el ciclo de lavado, inspeccione visualmente los instrumentos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no es así, repita los pasos de limpieza del 2 al 6.

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

FARM. Dario Alderete
M.N. 15574
DIRECTOR TECNICO

Gustavo Saldán.
Socio Gerente.
OsteoImplants S.R.L.

IP-2017-28306572-APN-DNPM#ANMAT



OsteoImplants

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

En el caso del instrumental, el que es entregado como no estéril, aplican las disposiciones de este apartado.

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.

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.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos 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 del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 4116-5275

NO ESTÉRIL PRODUCTO NO ESTÉRIL

ESTÉRIL EO PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO



LOTE N°



ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO



UNICO USO



REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N°



FECHA DE FABRICACIÓN



FECHA DE VENCIMIENTO

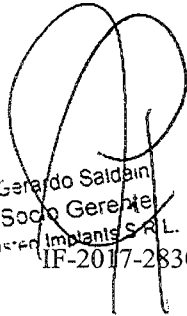
FARM. Darlo Alderete
M N 15574
DIRECTOR TÉCNICO

Gerardo Saldam.
Socio Gerente.
02017-28506572-APN-DNPM#ANMAT



OsteoImplants

FARM. Darío Alderete
M.N. 11574
DIRECTOR TÉCNICO



Gerardo Saldain
Socio Gerente
OsteoImplants S.R.L.
IF-2017-28306572-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO: PM 1924-04
SISTEMA DE COLUMNA
COMPONENTES IMPLANTABLES



- * "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- * "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto

MARCA COMERCIAL		Fabricado por: Osteo Implants S.R.L. Av. Rivadavia 10.069 Ciudad de Buenos Aires Industria Argentina. Tel: (011) 4136-5275 DT: Farm. Darío Alderete MN 15674
--------------------	--	--

SISTEMA DE COLUMNA
COMPONENTES IMPLANTABLES
MODELO XXX

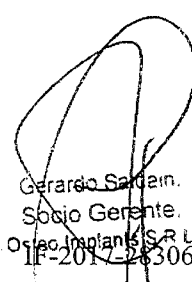
Autorizado por la ANMAT PM-1924-04

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX				1 Unidad
ESTÉRIL ETO	REF	AAAA-BBB-CC		aaaa-mm




FARM. Darío Alderete
M.N. 15674
DIRECTOR TÉCNICO


Gerardo Saldern.
Socio Gerente.
Osteo Implants S.R.L.
IF-2018-26306572-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO: PM 1924-04
SISTEMA DE COLUMNA
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO

- * "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- * "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto

MARCA COMERCIAL		Fabricado por: Osteo Implants S.R.L. Av. Rivadavia 10.069 Ciudad de Buenos Aires Industria Argentina. Tel: (011) 4116-5275 DT: Farm. Darío Alderete MN 15674
--------------------	--	--

SISTEMA DE COLUMNA
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:
MODELO XXX
Autorizado por la ANMAT PM-1924-04

METODO DE ESTERILIZACION SUGERIDA: Esterilizador sometido a vacío previo (H-VAC) con envoltorio. (Tiempo de exposición: 4 min., Temperatura: 132°C., Tiempo de secado: 30 min. (mínimo)).

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX				1 Unidad
NO ESTÉRIL	REF	AAAA-BBB-CC		aaaa-mm



A A A A B B L X X X X

FARM. Darío Alderete
MN 15674
DIRECTOR TÉCNICO

Gerardo Saldaña
Socio Gerente
Osteo Implants S.R.L.

IF-2017-28306572-APN-DNPM#ANMAT

**PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE:
SISTEMA DE COLUMNA.**

- * "xxxx" Corresponde al número de lote de la Producción
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- * "AAAA-BBB" Corresponde al código de Referencia del Producto

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO						
Fabricado por: Osteo Implants S.R.L Av. Rivadavia 10.069. Ciudad de Buenos Aires, Industria Argentina	1 Unidad <input type="checkbox"/> aaaa-mm Autorizado por la ANMAT PM-1924-04 <input checked="" type="checkbox"/> aaaa-mm					
PM-1924-04 Director Técnico Farm. Dario Alderete MN 15674	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="padding: 2px;">LOT</td><td style="padding: 2px;">XXXX</td><td style="padding: 2px;">ESTÉRIL ETO</td><td style="padding: 2px;">REF</td><td style="padding: 2px;">AAAA-BBB</td></tr></table> FECHA DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA: INSTITUCIÓN SANITARIA: MÉDICO: PACIENTE: DOCUMENTO DE IDENTIDAD DNI N°:	LOT	XXXX	ESTÉRIL ETO	REF	AAAA-BBB
LOT	XXXX	ESTÉRIL ETO	REF	AAAA-BBB		

FARM. Dario Alderete
I.N. 15674
DIRECTOR TÉCNICO

Gerardo Saldan.
Socio Gerente
Osteo Implants S.R.L.

IF-2017-28306572-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28306572-APN-DNFM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3295-13-7

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.14 17:31:23 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.14 17:31:23 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3295-13-7

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

Nombre descriptivo: SISTEMA DE COLUMNA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas

Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEON IMPLANTS / VIES / PURPLE / COSMOS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Columna elaborado por OSTEONIMPLANTS está indicado en fracturas, espondilólisis, espondilolistesis, tumores, estenosis de canal y en todos los procesos patológicos que requieran reducción y estabilización de cuerpos vertebrales. O sea, es indicado en el tratamiento de: fracturas, luxaciones y en general cualquier otra lesión que genere inestabilidad. Hernias de disco, procesos agudos o crónicos. Patología inflamatoria aguda o crónica de carácter reumático. Tumores malignos y benignos. Espondilolistesis.

1

El sistema de columna está indicado para la cirugía de la columna dorsolumbar y lumbosacra.

Modelo/s:

0404-008-OI Separador Intervertebral x 8 mm en titanio

0404-010-OI Separador Intervertebral x 10 mm en titanio

0404-012-OI Separador Intervertebral x 12 mm en titanio

0404-014-OI Separador Intervertebral x 14 mm en titanio

0404-016-OI Separador Intervertebral x 16 mm en titanio

OI-497 Impactor 8 mm

OI-498 Impactor 10 mm

OI-499 Impactor 12 mm

OI-500 Impactor 14 mm

OI-501 Impactor 16 mm

OI-503 Martillo

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OSTEO IMPLANTS S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Rivadavia 10069, Villa Luro, Ciudad de Buenos Aires, Ciudad de Buenos Aires, Argentina


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1924-4, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3295-13-7

01 DIC. 2017

Disposición Nº

12270


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.