República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2837-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7053-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7053-16-0 del Registro de esta Administración Nacional d Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones REVELLO OSCAR ALEJANDRO, 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 contemplada por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamient 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 qu informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad de producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos c Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnolog Médica (ANMAT) del producto médico marca Osteomed nombre descriptivo Implantes e Instrumental par cirugía de Muñeca y nombre técnico tornillos para huesos, de acuerdo con lo solicitado por REVELL OSCAR ALEJANDRO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran er documento N° IF-2018-62376621-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizad por la ANMAT PM-893-20", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datc característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnologí Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndol entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a lo fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implantes e Instrumental para cirugía de Muñeca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 tornillos para huesos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Osteomed.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: para cirugía de muñeca, en los siguientes casos: fijación de fracturas, fusiones y osteotomías, traumatismos, cirugía general y procedimientos de reconstrucción.

Modelo/s:

320-0401 Elevador Periosteal Curvo, Recto de 6mm

316-0046 Abrazadera para Hueso

320-0400 Elevador Periosteal Curvo, Borde Recto de 6mm

320-0403 Elevador Periosteal, Borde Recto de 3mm

320-0404 Elevador Periosteal, Borde Redondeado de 3mm

320-1020 Retractor Hohmann

320-1024 Gancho Dental

320-2707 Avellanador para 2,4/2,7mm

320-2708 Eje de Destornillador, T8

320-2808 Destornillador Canulado, T8

320-5000 Tachuela para Placa de 1,6mm

320-5009 Alambre de Kirschner de 0,035"/0,9mm

320-5011 Alambre de Kirschner de 0,045"/1,1mm

320-5016 Alambre de Kirschner de 0,062"/1,6mm

320-5018 Mecha Piloto de 1,8mm, Corta

320-5020 Mecha Piloto de 2,0mm, Corta

320-5118 Mecha Piloto Calibrada de 1,8mm, Larga

320-5120 Mecha Piloto de 2,0mm, Larga

320-5124 Mecha de Terminación de 2,4 mm

320-5127 Mecha de Terminación de 2,7 mm

320-5218 Mecha Canulada de 1,8mm

320-6001 Guía de Mecha Angulada para Tornillo de 2,4/2,7mm

320-6002 Guía de Mecha para Tornillo de 2,7 mm

320-6003 Guía de Mecha Rápida para Tornillo de 2,4mm

320-6004 Medidor de Profundidad

320-6005 Guía de Mecha para Tornillo de 2,4 mm

320-6006 Guía de Mecha para Alambre de Kirschner de 0,9mm/1,6mm

320-6007 Sonda de Medición

320-6008 Doblador en "F"

320-6009 Medidor de Profundidad Canulado

320-6010 Guía de Mecha Recta Fija de 1,8mm

320-6011 Guía de Mecha Recta Fija de 2,0mm

320-6012 Guía de Mecha Cónica Fija de 1,8mm

320-6013 Guía de Mecha Cónica Fija de 2,0mm

320-6014 Mango de Guía de Mecha Cónica Fija

320-6101 Guía de Mecha de Destino, Angosta, Izquierda

320-6102 Guía de Mecha de Destino, Angosta, Derecha

320-6111 Guía de Mecha de Destino, Estándar, Izquierda

320-6112 Guía de Mecha de Destino, Estándar, Derecha

320-6151 Guía de Mecha de Destino Conservadora del Pronador Cuadrado, Angosta, Izquierda

320-6152 Guía de Mecha de Destino Conservadora del Pronador Cuadrado, Angosta, Derecha

320-6153 Guía de Mecha de Destino Conservadora del Pronador Cuadrado, Estándar, Izquierda

320-6154 Guía de Mecha de Destino Conservadora del Pronador Cuadrado, Estándar, Derecha

320-6157 Funda de Mecha Triple Conservadora del Pronador Cuadrado

320-6158 Abrazadera para Hueso Centrada con Mecha de 2,0mm

320-6300 Tapa del Sistema de Placas para Muñeca ExtremiLock

320-6301 Módulo de Instrumental Primario, 1/4

320-6302 Módulo de Placas Volares para Radio Distal, 1/4

320-6303 Módulo de Placas Volares para Radio Distal Conservadoras del Pronador Cuadrado, 1/4

320-6306 Módulo de Tornillos para Muñeca ExtremiLock, 1/4

320-6307 Módulo de Instrumental General, 1/4

320-6308 Módulo Auxiliar, 1/4

320-6309 Contenedor para Esterilización, 1 nivel

323-1701 Mango de Destornillador Giratorio, conexión rápida

323-1702 Mango de Destornillador con Cremallera

349-2412 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 12mm

349-2413 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 13mm

349-2414 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 14mm

349-2416 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 16mm

349-2418 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 18mm

349-2419 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 19mm

349-2420 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 20mm

349-2421 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 21mm

349-2422 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 22mm

349-2423 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 23mm

349-2424 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 24mm

349-2426 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 26mm

349-2428 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 28mm

349-2430 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 30mm

349-2432 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 32mm

349-2434 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 34mm

349-2436 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 36mm

349-2438 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 38mm

349-2440 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 40mm

354-1808 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 8mm

354-1809 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 9mm

354-1810 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 10mm

354-1811 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 11mm

354-1812 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 12mm

354-1813 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 13mm

354-1814 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 14mm

354-1815 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 15mm

354-1816 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 16mm

354-1818 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 18mm

354-1819 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 19mm

354-1820 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 20mm

354-1821 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 21mm

354-1822 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 22mm

354-1823 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 23mm

354-1824 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 24mm

354-1826 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 26mm

354-1828 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 28mm

354-1830 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 30mm

354-1832 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 32mm

354-1834Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 34mm

354-1836 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 36mm

354-1838 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 38mm

354-1840 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 40mm

355-0101 Placa Volar para Radio Distal de 4 Orificios, Angosta, Izquierda

355-0106 Placa Volar para Radio Distal de 4 Orificios, Angosta, Derecha

355-0111 Placa Volar para Radio Distal de 4 Orificios, Estándar, Izquierda

355-0112 Placa Volar para Radio Distal de 7 Orificios, Estándar, Izquierda

355-0116 Placa Volar para Radio Distal de 4 Orificios, Estándar, Derecha

355-0117 Placa Volar para Radio Distal de 7 Orificios, Estándar, Derecha

355-0200 Placa Volar para Radio Distal de 1 Orificio, Angosta, Izquierda

355-0201 Placa Volar para Radio Distal de 1 Orificio, Estándar, Izquierda

355-0205 Placa Volar para Radio Distal de 1 Orificio, Angosta, Derecha

355-0206 Placa Volar para Radio Distal de 1 Orificio, Estándar, Derecha

355-0300 Placa Volar para Radio Distal de 4 Orificios Conservadora del Pronador Cuadrado, Angosta Izquierda

355-0301 Placa Volar para Radio Distal de 4 Orificios Conservadora del Pronador Cuadrado, Estándar Izquierda

355-0305 Placa Volar para Radio Distal de 4 Orificios Conservadora del Pronador Cuadrado, Angosta Derecha

355-0306 Placa Volar para Radio Distal de 4 Orificios Conservadora del Pronador Cuadrado, Estándar Derecha

355-0400 Placa Volar para Radio Distal para Columna Radial, Estándar, Izquierda

355-0400-SP Placa Volar para Radio Distal para Columna Radial, Estándar, Izquierda, Estéril

355-0401 Placa Volar para Radio Distal para Columna Radial, Estándar, Derecha

355-0401-SP Placa Volar para Radio Distal para Columna Radial, Estándar, Derecha, Estéril

355-0402 Placa Volar para Radio Distal para Columna Intermedia, Estándar, Izquierda

355-0402-SP Placa Volar para Radio Distal para Columna Intermedia, Estándar, Izquierda, Estéril

355-0403 Placa Volar para Radio Distal para Columna Intermedia, Estándar, Derecha

355-0403-SP Placa Volar para Radio Distal para Columna Intermedia, Estándar, Derecha, Estéril

355-0601 Placa para Estiloide Radial de 6 Orificios

355-0601-SP Placa para Estiloide Radial de 6 Orificios, Estéril

358-0099 Arandela de 2,4/2,7

358-2408 Tornillo Cortical de 2,4mm x 8mm

358-2409 Tornillo Cortical de 2,4mm x 9mm

358-2410 Tornillo Cortical de 2,4mm x 10mm

358-2411 Tornillo Cortical de 2,4mm x 11mm

358-2412 Tornillo Cortical de 2,4mm x 12mm

358-2413 Tornillo Cortical de 2,4mm x 13mm

358-2414 Tornillo Cortical de 2,4mm x 14mm

358-2415 Tornillo Cortical de 2,4mm x 15mm

358-2416 Tornillo Cortical de 2,4mm x 16mm

358-2418 Tornillo Cortical de 2,4mm x 18mm

358-2419 Tornillo Cortical de 2,4mm x 19mm

358-2420 Tornillo Cortical de 2,4mm x 20mm

358-2421 Tornillo Cortical de 2,4mm x 21mm

358-2422 Tornillo Cortical de 2,4mm x 22mm

358-2423 Tornillo Cortical de 2,4mm x 23mm

358-2424 Tornillo Cortical de 2,4mm x 24mm

358-2426 Tornillo Cortical de 2,4mm x 26mm

358-2428 Tornillo Cortical de 2,4mm x 28mm

358-2430 Tornillo Cortical de 2,4mm x 30mm

358-2432 Tornillo Cortical de 2,4mm x 32mm

358-2434 Tornillo Cortical de 2,4mm x 34mm

358-2436 Tornillo Cortical de 2,4mm x 36mm

358-2438 Tornillo Cortical de 2,4mm x 38mm

358-2440 Tornillo Cortical de 2,4mm x 40mm

358-2708 Tornillo Cortical de 2,7mm x 8mm

358-2709 Tornillo Cortical de 2,7mm x 9mm

358-2710 Tornillo Cortical de 2,7mm x 10mm

358-2711 Tornillo Cortical de 2,7mm x 11mm

358-2712 Tornillo Cortical de 2,7mm x 12mm

358-2713 Tornillo Cortical de 2,7mm x 13mm

358-2714 Tornillo Cortical de 2,7mm x 14mm

358-2715 Tornillo Cortical de 2,7mm x 15mm

358-2716 Tornillo Cortical de 2,7mm x 16mm

358-2718 Tornillo Cortical de 2,7mm x 18mm

358-2720 Tornillo Cortical de 2,7mm x 20mm

358-2722 Tornillo Cortical de 2,7mm x 22mm

358-2724 Tornillo Cortical de 2,7mm x 24mm

358-2726 Tornillo Cortical de 2,7mm x 26mm

358-2728 Tornillo Cortical de 2,7mm x 28mm

358-2730 Tornillo Cortical de 2,7mm x 30mm

358-2732 Tornillo Cortical de 2,7mm x 32mm

358-2734 Tornillo Cortical de 2,7mm x 34mm

358-2736 Tornillo Cortical de 2,7mm x 36mm

358-2738 Tornillo Cortical de 2,7mm x 38mm

358-2740 Tornillo Cortical de 2,7mm x 40mm

359-2408 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 8mm

359-2409 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 9mm

359-2410 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 10mm

359-2411 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 11mm

359-2412 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 12mm

359-2413 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 13mm

359-2414 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 14mm

359-2416 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 16mm

359-2418 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 18mm

359-2419 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 19mm

359-2420 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 20mm

359-2421 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 21mm

359-2422 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 22mm

359-2423 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 23mm

359-2424 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 24mm

359-2426 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 26mm

359-2428 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 28mm

359-2430 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 30mm

359-2432 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 32mm

359-2434 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 34mm

359-2436 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 36mm

359-2438 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 38mm

359-2440 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 40mm

359-2708 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 8mm

359-2709 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 9mm

359-2710 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 10mm

359-2711 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 11mm

359-2712 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 12mm

359-2713 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 13mm

359-2714 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 14mm

359-2715 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 15mm

359-2716 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 16mm

359-2718 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 18mm

359-2720 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 20mm

359-2722 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 22mm

359-2724 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 24mm

359-2726 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 26mm

359-2728 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 28mm

359-2730 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 30mm

359-2732 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 32mm

359-2734 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 34mm

359-2736 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 36mm

359-2738 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 38mm

359-2740 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 40mm

Período de vida útil: estériles: 3 años. No estériles: NA.

Forma de presentación: envasados individualmente estériles o no estériles.

Método de esterilización: radiación o no estériles.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Osteomed

Lugar/es de elaboración: 3885 Arapaho Road, Addison, Texas 75001 EEUU.

Expediente N° 1-47-3110-7053-16-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.20 09:24:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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: 2018.12.20 09:24:12 -03'00'

-Ordene todos los instrumentos en la caja de esterilización y asegúrese de que la tapa esté en su lugar y bien cerrada.
-Colóquela en el autoclave de vapor según las instrucciones de esterilización siguientes.

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE PROD. MED.

Esterilidad

*Los implantes e instrumentos se suministran no estériles y deben ser esterilizados antes de usarlos.
NO LO USE SI EL PAQUETE ESTERILIZADO ESTÁ DAÑADO. NO LO UTILICE DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.
*La utilización del esterilizador debe realizarse según las instrucciones de usuario que el fabricante ha diseñado para los esterilizadores.
*Las instalaciones del usuario deben limpiar y desinfectar los instrumentos antes de la esterilización siguiendo los procedimientos hospitalarios estándar.
*Los dispositivos no estériles pueden esterilizarse por vapor (en el autoclave).
*Para la esterilización del sistema de tornillos canulados OsteoMed, se deben utilizar los siguientes parámetros.

Esterilización a vapor por prevacío:
Temperatura: 270° F (132° C)
Tiempo de ciclo: 10 minutos
Tiempo de secado: 55 minutos
Configuración: Envueltos de forma separada en 2 capas de una lámina de polipropileno.
No exceda los 135° C para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos poliméricos.

Esterilización a vapor por gravedad:
Temperatura: 270° F (132° C)
Tiempo de ciclo: 40 minutos
Tiempo de secado: 1 minuto
Configuración: No envuelto
No exceda los 135° C para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos poliméricos.

Para la esterilización de los implantes, se deben utilizar los siguientes parámetros:

SISTEMA DE BANDEJAS DE PLÁSTICO:
Esterilización a vapor por prevacío
Temperatura: 270° F (132° C)
Tiempo: 15 minutos
Tiempo de secado: 0 minutos
Configuración: Bandeja en envoltorio (dos capas de dos láminas, de 140 tejidos de muselina de algodón)
No exceda los 135° C para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos poliméricos.

SISTEMA DE BANDEJAS DE METAL AZULES:
Esterilización a vapor por prevacío
Temperatura: 270° F (132° C)
Tiempo: 15 minutos
Tiempo de secado: 20 minutos

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

EX-2018-62376621-APN-DNPM#ANMAT

Configuración: Envuelva individualmente en un envoltorio de 1 lámina de polipropileno, utilizando técnicas de envoltorio secuenciales.
No exceda los 135° C para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos poliméricos.

En vista de que OsteoMed no está familiarizado con los métodos individuales de manipulación hospitalaria, los métodos de limpieza y la carga biológica, OsteoMed no puede asumir responsabilidad por la esterilidad aunque se sigan las directrices

Almacenamiento

Los implantes en paquetes esterilizados deben ser almacenados bajo temperatura ambiente controlada y fuera del alcance de la luz solar. El paquete de productos debe ser inspeccionado antes de usarlo para comprobar que no haya signos de daños o manipulación.

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

A.N.M.A.T. FOLIO 148 DIR. NAC. PROD. MED.

MODELO DE ROTULO

Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/03 (TO2004)

Implantes e Instrumental para Cirugía de muñeca estériles

Fabricante: Osteomed 3885 Arapaho Road, Addison, Texas 75001 EEUU
Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 Nº 638 ½. La Plata. Bs.As. Argentina
Implantes e Instrumental para Cirugía de muñeca

IMPLANTES
Marca: Osteomed
Modelo: xxxxxxx
Lote Fecha fabricación Fecha vencimiento
Estéril. Un solo uso .No reutilizar. No reesterilizar
Esterilizado utilizando radiación gamma
Manténgase fuera de la luz del sol. Manténgase seco
No utilizar si el envase está dañado
Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP 10926
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT PM 893-20

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

A.N.M.A.T. FOLIO 149 DIR. NAC. PROD. MED.

MODELO DE ROTULO

Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/03 (TO2004)

Implantes e Instrumental para Cirugía de muñeca

No estériles

Fabricante: Osteomed 3885 Arapaho Road, Addison, Texas 75001 EEUU
Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 Nº 638 ½. La Plata. Bs.As. Argentina
Implantes e Instrumental para Cirugía de muñeca
IMPLANTES
Marca: Osteomed
Modelo: xxxxxxx
Lote Fecha fabricación
Esterilización por vapor
Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP 10926
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT-PM 893-20

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-62376621-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7053-16-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.12.03 09:56:43 -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: 2018.12.03 09:56:46 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7053-16-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por REVELLO OSCAR ALEJANDRO, 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: Implantes e Instrumental para cirugía de Muñeca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 tornillos para huesos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Osteomed.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: para cirugía de muñeca, en los siguientes casos: fijación de fracturas, fusiones y osteotomías, traumatismos, cirugía general y procedimientos de reconstrucción.

Modelo/s:

320-0401 Elevador Periosteal Curvo, Recto de 6mm

316-0046 Abrazadera para Hueso

320-0400 Elevador Periosteal Curvo, Borde Recto de 6mm

320-0403 Elevador Periosteal, Borde Recto de 3mm

320-0404 Elevador Periosteal, Borde Redondeado de 3mm

320-1020 Retractor Hohmann

320-1024 Gancho Dental

320-2707 Avellanador para 2,4/2,7mm

320-2708 Eje de Destornillador, T8

320-2808 Destornillador Canulado, T8

320-5000 Tachuela para Placa de 1,6mm

320-5009 Alambre de Kirschner de 0,035"/0,9mm

320-5011 Alambre de Kirschner de 0,045"/1,1mm

320-5016 Alambre de Kirschner de 0,062"/1,6mm

320-5018 Mecha Piloto de 1,8mm, Corta

320-5020 Mecha Piloto de 2,0mm, Corta

320-5118 Mecha Piloto Calibrada de 1,8mm, Larga

320-5120 Mecha Piloto de 2,0mm, Larga

320-5124 Mecha de Terminación de 2,4 mm

320-5127 Mecha de Terminación de 2,7 mm

320-5218 Mecha Canulada de 1,8mm

320-6001 Guía de Mecha Angulada para Tornillo de 2,4/2,7mm

320-6002 Guía de Mecha para Tornillo de 2,7 mm

320-6003 Guía de Mecha Rápida para Tornillo de 2,4mm

320-6004 Medidor de Profundidad

320-6005 Guía de Mecha para Tornillo de 2,4 mm

320-6006 Guía de Mecha para Alambre de Kirschner de 0,9mm/1,6mm

320-6007 Sonda de Medición

320-6008 Doblador en "F"

320-6009 Medidor de Profundidad Canulado

320-6010 Guía de Mecha Recta Fija de 1,8mm

320-6011 Guía de Mecha Recta Fija de 2,0mm

320-6012 Guía de Mecha Cónica Fija de 1,8mm

320-6013 Guía de Mecha Cónica Fija de 2,0mm

320-6014 Mango de Guía de Mecha Cónica Fija

320-6101 Guía de Mecha de Destino, Angosta, Izquierda

320-6102 Guía de Mecha de Destino, Angosta, Derecha

320-6111 Guía de Mecha de Destino, Estándar, Izquierda

320-6112 Guía de Mecha de Destino, Estándar, Derecha

320-6151 Guía de Mecha de Destino Conservadora del Pronador Cuadrado, Angosta, Izquierda

320-6152 Guía de Mecha de Destino Conservadora del Pronador Cuadrado, Angosta, Derecha

320-6153 Guía de Mecha de Destino Conservadora del Pronador Cuadrado, Estándar, Izquierda

320-6154 Guía de Mecha de Destino Conservadora del Pronador Cuadrado, Estándar, Derecha

320-6157 Funda de Mecha Triple Conservadora del Pronador Cuadrado

320-6158 Abrazadera para Hueso Centrada con Mecha de 2,0mm

320-6300 Tapa del Sistema de Placas para Muñeca ExtremiLock

320-6301 Módulo de Instrumental Primario, 1/4

320-6302 Módulo de Placas Volares para Radio Distal, 1/4

320-6303 Módulo de Placas Volares para Radio Distal Conservadoras del Pronador Cuadrado, 1/4

320-6306 Módulo de Tornillos para Muñeca ExtremiLock, 1/4

320-6307 Módulo de Instrumental General, 1/4

320-6308 Módulo Auxiliar, 1/4

320-6309 Contenedor para Esterilización, 1 nivel

323-1701 Mango de Destornillador Giratorio, conexión rápida

323-1702 Mango de Destornillador con Cremallera

349-2412 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 12mm

349-2413 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 13mm

349-2414 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 14mm

349-2416 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 16mm

349-2418 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 18mm

349-2419 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 19mm

349-2420 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 20mm

349-2421 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 21mm

349-2422 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 22mm

349-2423 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 23mm

349-2424 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 24mm

349-2426 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 26mm

349-2428 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 28mm

349-2430 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 30mm

349-2432 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 32mm

349-2434 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 34mm

349-2436 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 36mm

349-2438 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 38mm

349-2440 Tornillo de Bloqueo, Ángulo Variable, Compresión, Canulado de 2,4mm x 40mm

354-1808 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 8mm

354-1809 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 9mm

354-1810 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 10mm

354-1811 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 11mm

354-1812 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 12mm

354-1813 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 13mm

354-1814 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 14mm

354-1815 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 15mm

354-1816 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 16mm

354-1818 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 18mm

354-1819 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 19mm

354-1820 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 20mm

354-1821 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 21mm

354-1822 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 22mm

354-1823 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 23mm

354-1824 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 24mm

354-1826 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 26mm

354-1828 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 28mm

354-1830 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 30mm

354-1832 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 32mm

354-1834Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 34mm

354-1836 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 36mm

354-1838 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 38mm

354-1840 Tornillo de Bloqueo Parcialmente Roscado de 2,4mm x 40mm

355-0101 Placa Volar para Radio Distal de 4 Orificios, Angosta, Izquierda

355-0106 Placa Volar para Radio Distal de 4 Orificios, Angosta, Derecha

355-0111 Placa Volar para Radio Distal de 4 Orificios, Estándar, Izquierda

355-0112 Placa Volar para Radio Distal de 7 Orificios, Estándar, Izquierda

355-0116 Placa Volar para Radio Distal de 4 Orificios, Estándar, Derecha

355-0117 Placa Volar para Radio Distal de 7 Orificios, Estándar, Derecha

355-0200 Placa Volar para Radio Distal de 1 Orificio, Angosta, Izquierda

355-0201 Placa Volar para Radio Distal de 1 Orificio, Estándar, Izquierda

355-0205 Placa Volar para Radio Distal de 1 Orificio, Angosta, Derecha

355-0206 Placa Volar para Radio Distal de 1 Orificio, Estándar, Derecha

355-0300 Placa Volar para Radio Distal de 4 Orificios Conservadora del Pronador Cuadrado, Angosta, Izquierda

355-0301 Placa Volar para Radio Distal de 4 Orificios Conservadora del Pronador Cuadrado, Estándar, Izquierda

355-0305 Placa Volar para Radio Distal de 4 Orificios Conservadora del Pronador Cuadrado, Angosta, Derecha

355-0306 Placa Volar para Radio Distal de 4 Orificios Conservadora del Pronador Cuadrado, Estándar, Derecha

355-0400 Placa Volar para Radio Distal para Columna Radial, Estándar, Izquierda

355-0400-SP Placa Volar para Radio Distal para Columna Radial, Estándar, Izquierda, Estéril

355-0401 Placa Volar para Radio Distal para Columna Radial, Estándar, Derecha

355-0401-SP Placa Volar para Radio Distal para Columna Radial, Estándar, Derecha, Estéril

355-0402 Placa Volar para Radio Distal para Columna Intermedia, Estándar, Izquierda

355-0402-SP Placa Volar para Radio Distal para Columna Intermedia, Estándar, Izquierda, Estéril

355-0403 Placa Volar para Radio Distal para Columna Intermedia, Estándar, Derecha

355-0403-SP Placa Volar para Radio Distal para Columna Intermedia, Estándar, Derecha, Estéril

355-0601 Placa para Estiloide Radial de 6 Orificios

355-0601-SP Placa para Estiloide Radial de 6 Orificios, Estéril

358-0099 Arandela de 2,4/2,7

358-2408 Tornillo Cortical de 2,4mm x 8mm

358-2409 Tornillo Cortical de 2,4mm x 9mm

358-2410 Tornillo Cortical de 2,4mm x 10mm

358-2411 Tornillo Cortical de 2,4mm x 11mm

358-2412 Tornillo Cortical de 2,4mm x 12mm

358-2413 Tornillo Cortical de 2,4mm x 13mm

358-2414 Tornillo Cortical de 2,4mm x 14mm

358-2415 Tornillo Cortical de 2,4mm x 15mm

358-2416 Tornillo Cortical de 2,4mm x 16mm

358-2418 Tornillo Cortical de 2,4mm x 18mm

358-2419 Tornillo Cortical de 2,4mm x 19mm

358-2420 Tornillo Cortical de 2,4mm x 20mm

358-2421 Tornillo Cortical de 2,4mm x 21mm

358-2422 Tornillo Cortical de 2,4mm x 22mm

358-2423 Tornillo Cortical de 2,4mm x 23mm

358-2424 Tornillo Cortical de 2,4mm x 24mm

358-2426 Tornillo Cortical de 2,4mm x 26mm

358-2428 Tornillo Cortical de 2,4mm x 28mm

358-2430 Tornillo Cortical de 2,4mm x 30mm

358-2432 Tornillo Cortical de 2,4mm x 32mm

358-2434 Tornillo Cortical de 2,4mm x 34mm

358-2436 Tornillo Cortical de 2,4mm x 36mm

358-2438 Tornillo Cortical de 2,4mm x 38mm

358-2440 Tornillo Cortical de 2,4mm x 40mm

358-2708 Tornillo Cortical de 2,7mm x 8mm

358-2709 Tornillo Cortical de 2,7mm x 9mm

358-2710 Tornillo Cortical de 2,7mm x 10mm

358-2711 Tornillo Cortical de 2,7mm x 11mm

358-2712 Tornillo Cortical de 2,7mm x 12mm

358-2713 Tornillo Cortical de 2,7mm x 13mm

358-2714 Tornillo Cortical de 2,7mm x 14mm

358-2715 Tornillo Cortical de 2,7mm x 15mm

358-2716 Tornillo Cortical de 2,7mm x 16mm

358-2718 Tornillo Cortical de 2,7mm x 18mm

358-2720 Tornillo Cortical de 2,7mm x 20mm

358-2722 Tornillo Cortical de 2,7mm x 22mm

358-2724 Tornillo Cortical de 2,7mm x 24mm

358-2726 Tornillo Cortical de 2,7mm x 26mm

358-2728 Tornillo Cortical de 2,7mm x 28mm

358-2730 Tornillo Cortical de 2,7mm x 30mm

358-2732 Tornillo Cortical de 2,7mm x 32mm

358-2734 Tornillo Cortical de 2,7mm x 34mm

358-2736 Tornillo Cortical de 2,7mm x 36mm

358-2738 Tornillo Cortical de 2,7mm x 38mm

358-2740 Tornillo Cortical de 2,7mm x 40mm

359-2408 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 8mm

359-2409 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 9mm

359-2410 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 10mm

359-2411 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 11mm

359-2412 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 12mm

359-2413 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 13mm

359-2414 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 14mm

359-2416 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 16mm

359-2418 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 18mm

359-2419 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 19mm

359-2420 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 20mm

359-2421 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 21mm

359-2422 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 22mm

359-2423 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 23mm

359-2424 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 24mm

359-2426 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 26mm

359-2428 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 28mm

359-2430 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 30mm

359-2432 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 32mm

359-2434 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 34mm

359-2436 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 36mm

359-2438 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 38mm

359-2440 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,4mm x 40mm

359-2708 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 8mm

359-2709 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 9mm

359-2710 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 10mm

359-2711 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 11mm

359-2712 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 12mm

359-2713 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 13mm

359-2714 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 14mm

359-2715 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 15mm

359-2716 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 16mm

359-2718 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 18mm

359-2720 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 20mm

359-2722 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 22mm

359-2724 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 24mm

359-2726 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 26mm

359-2728 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 28mm

359-2730 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 30mm

359-2732 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 32mm

359-2734 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 34mm

359-2736 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 36mm

359-2738 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 38mm

359-2740 Tornillo de Bloqueo de Ángulo Variable de 2,7mm x 40mm

Período de vida útil: estériles: 3 años. No estériles: NA.

Forma de presentación: envasados individualmente estériles o no estériles.

Método de esterilización: radiación o no estériles.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Osteomed

Lugar/es de elaboración: 3885 Arapaho Road, Addison, Texas 75001 EEUU.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-893-20, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7053-16-0

Disposición Nº 2837

20 DIC 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT