



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

DISPOSICIÓN N° 0326

BUENOS AIRES, 14 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11736/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE 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 Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto N°1490/92 Y del Decreto N°1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 0326

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

- ARTICULO 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 del producto médico de marca OsteoBridge, nombre descriptivo Sistema para artrodesis de rodilla y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, de acuerdo a lo solicitado, por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.
- ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 104-106 y 108-118 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.
- ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma
- ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-940-117, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.
- ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.
- ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



DISPOSICIÓN N° 0326

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11736/13-1

DISPOSICIÓN N°

0326



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **0326**

Nombre descriptivo: Sistema para artrodesis de rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos
de fijación interna

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Artrodesis de rodilla

Modelo/s:

GA11011 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 10 mm, Largo
110 mm, TiAl6V4, estéril

GA11013 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 10 mm, Largo
130 mm, TiAl6V4, estéril

GA11015 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 10 mm, Largo
150 mm, TiAl6V4, estéril

GA11211 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 12 mm, Largo
110 mm, TiAl6V4, estéril

GA11213 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 12 mm, Largo
130 mm, TiAl6V4, estéril

GA11215 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 12 mm, Largo
150 mm, TiAl6V4, estéril

GA11220 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 12 mm, Largo
200 mm, TiAl6V4, estéril





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

GA11411 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 14 mm, Largo 110 mm, TiAl6V4, estéril

GA11413 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 14 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, estéril

GA11415 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 14 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, estéril

GA11420 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 14 mm, Largo 200 mm, TiAl6V4, estéril

GA11711 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 16 mm, Largo 110 mm, TiAl6V4, estéril

GA11713 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 16 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, estéril

GA11715 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 16 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, estéril

GA11720 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 16 mm, Largo 200 mm, TiAl6V4, estéril

GA11813 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 18 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, estéril

GA11815 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 18 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, estéril

GA11820 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 18 mm, Largo 200 mm, TiAl6V4, estéril

GA22015 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 20 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, estéril

GA22020 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 20 mm, Largo 200 mm, TiAl6V4, estéril

GA21425 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 14 mm, L 250 mm, curvo, TiAl6V4, estéril



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

GA21430 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 14 mm, L 300 mm, curvo, TiAl6V4, estéril

GA21625 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 16 mm, L 250 mm, curvo, TiAl6V4, estéril

GA21630 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 16 mm, L 300 mm, curvo, TiAl6V4, estéril

GA21825 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 18 mm, L 250 mm, curvo, TiAl6V4, estéril

GA21830 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 18 mm, L 300 mm, curvo, TiAl6V4, estéril

GA22025 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 20 mm, L 250 mm, curvo, TiAl6V4, estéril

GA22030 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 20 mm, L 300 mm, curvo, TiAl6V4, estéril

GA21413 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 14 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, estéril

GA21415 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 14 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, estéril

GA21420 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 14 mm, Largo 200 mm, TiAl6V4, estéril

GA21613 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 16 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, estéril

GA21615 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 16 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, estéril

GA21620 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 16 mm, Largo 200 mm, TiAl6V4, estéril

GA21813 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 18 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, estéril



Ministerio de Salud

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

- GA21815 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 18 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, estéril
- GA21820 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 18 mm, Largo 200 mm, TiAl6V4, estéril
- GA04041 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Espaciador Ø interior 18 mm / 10° ángulo, Ø 40 mm, Largo 50 mm, TiAl6V4, estéril
- GA04020 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Espaciador Ø interior 18 mm / recto, Ø 40 mm, Largo 20 mm, TiAl6V4, estéril
- GA04040 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Espaciador Ø interior 18 mm / recto, Ø 40 mm, Largo 40 mm, TiAl6V4, estéril
- GA04050 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Espaciador Ø interior 18 mm / recto, Ø 40 mm, Largo 50 mm, TiAl6V4, estéril
- GA04060 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Espaciador Ø interior 18 mm / recto, Ø 40 mm, Largo 60 mm, TiAl6V4, estéril
- GA04070 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Espaciador Ø interior 18 mm / recto, Ø 40 mm, Largo 70 mm, TiAl6V4, estéril
- GA04030 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Espaciador Ø interior 18 mm / con cuello, Ø 40 mm, Largo 30 mm, TiAl6V4, estéril
- GA30312 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Espaciador Tornillo, Ø 5,0 mm, Largo 21 mm, TiAl6V4, estéril
- GA40040 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Espaciador Connector para Espaciador, Ø 40 mm, TiAl6V4, Estéril
- GB35020 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 20 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB35022 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 22 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB35024 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 24 mm, TiAl6V4, no estéril



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

GB35026 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 26 mm, TiAl6V4, no estéril

GB35028 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 28 mm, TiAl6V4, no estéril

GB35030 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 30 mm, TiAl6V4, no estéril

GB35032 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 32 mm, TiAl6V4, no estéril

GB35034 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 34 mm, TiAl6V4, no estéril

GB35036 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 36 mm, TiAl6V4, no estéril

GB35038 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 38 mm, TiAl6V4, no estéril

GB35040 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 40 mm, TiAl6V4, no estéril

GB35042 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 42 mm, TiAl6V4, no estéril

GB35044 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 44 mm, TiAl6V4, no estéril

GB35046 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 46 mm, TiAl6V4, no estéril

GB35048 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 48 mm, TiAl6V4, no estéril

GB35050 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 50 mm, TiAl6V4, no estéril

GB35052 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 52 mm, TiAl6V4, no estéril



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

GB35054 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 54 mm, TiAl6V4, no estéril

GB35056 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 56 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31011 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 10/30 mm, L: 110 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31013 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 10/30 mm, L: 130 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31015 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 10/30 mm, L: 150 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31211 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 12/30 mm, L: 110 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31213 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 12/30 mm, L: 130 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31215 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 12/30 mm, L: 150 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31220 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 12/30 mm, L: 200 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31411 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 14/30 mm, L: 110 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31413 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 14/30 mm, L: 130 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31415 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 14/30 mm, L: 150 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31420 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 14/30 mm, L: 200 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31611 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 16/30 mm, L: 110 mm, TiAl6V4, no estéril



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

GA31613 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 16/30 mm, L: 130 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31615 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 16/30 mm, L: 150 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31620 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 16/30 mm, L: 200 mm, TiAl6V4, no estéril

GA41413 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba sin cuello Ø 14 mm, L: 130 mm, TiAl6V4, no estéril

GA41415 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba sin cuello Ø 14 mm, L: 150 mm, TiAl6V4, no estéril

GA41420 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba sin cuello Ø 14 mm, L: 200 mm, TiAl6V4, no estéril

GA41613 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba sin cuello Ø 16 mm, L: 130 mm, TiAl6V4, no estéril

GA41615 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba sin cuello Ø 16 mm, L: 150 mm, TiAl6V4, no estéril

GA41620 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba sin cuello Ø 16 mm, L: 200 mm, TiAl6V4, no estéril

GA41813 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba sin cuello Ø 18 mm, L: 130 mm, TiAl6V4, no estéril

GA41815 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba sin cuello Ø 18 mm, L: 150 mm, TiAl6V4, no estéril

GA41820 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba sin cuello Ø 18 mm, L: 200 mm, TiAl6V4, no Estéril

GA50040 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Espaciador de prueba Conector, TiAl6V4, no estéril

GA54041 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Espaciador de prueba, Ø 40 mm, TiAl6V4, no estéril

Instrumentos

GA90100 Arthrodesis guía de clavo / instrumento de impacto



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

- GA90101 Guía protectora
 - GA90003 4 x pines guía
 - GA90145 Guía de broca Ø 4,5 mm
 - GA90102 Trocar
 - GA90203 Extractor
 - AI90300 Regla metálica 300 mm
 - AI00200 Medidor de profundidad
 - GA90020 Lezna 6/10
 - GA90021 Fresa
 - GA90002 2 x Protector (protección contra cemento para clavo)
 - GA90025 2 x Protector (protección contra cemento para clavo para uso con guía de clavo / instrumento de impacto)
 - GA90007 2 x distanciador
 - GB90245 Broca Ø 4,5 mm
 - AI00048 Martillo ranurado
 - GA90009 Destornillador, hex 5 (para tornillos de sujeción)
 - AI00135 Destornillador, hex 3,5 (para tornillo de encerrojado)
 - GA90023 Destornillador, hex 3,5 con conexión AO (para tornillo de encerrojado)
 - GA90023 Destornillador, hex 5,0 con conexión ¼" (para tornillos de sujeción)
 - GA90026 Destornillador dinamométrico con conexión ¼"
 - GA90008 Impactador
 - GB90022 Medidor de espaciador
 - GA91001 Bandeja de Instrumentos 1
 - GA91002 Bandeja de Instrumentos 2
 - GA91003 Bandeja de implantes de prueba 1 (Clavos de prueba con cuello)
 - GA91004 Bandeja de implantes de prueba 2 (Clavos de prueba sin cuello)
- Período de vida útil: 5 años.
- Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Nombre del fabricante: Merete Medical GmbH



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

Lugar/es de elaboración: Im Biotechnologiepark, D-14943 Luckenwalde,
Alemania

Expediente Nº 1-47-11736/13-1

DISPOSICIÓN Nº

0326

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

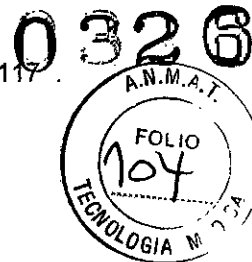
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**0326**.....

DR. OTTO AL ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

OSTEOLIFE S.R.L.

OsteoBridge®, Sistema para artrodesis de rodilla PM-940-117



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

Sistema Osteobridge®
Sistema para artrodesis de rodilla

Fabricante: **Merete Medical GmbH**

Dirección: Im Biotechnologiepark, D-14943 Luckenwalde, Alemania.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

“Estéril”

Esterilizado por radiación gamma.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Monica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-117

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: 1 unidad.

OSTEOLIFE S.R.L.
Carlos A. Pampuro
Socio GERENTE

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica M.N. 13.305

OSTEOLIFE S.R.L.

OsteoBridge®, Sistema para artrodesis de rodilla PM-940-117



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

Sistema Osteobridge®
Sistema para artrodesis de rodilla

Fabricante: **Merete Medical GmbH**

Dirección: Im Biotechnologiepark, D-14943 Luckenwalde, Alemania.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

“No Estéril”

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

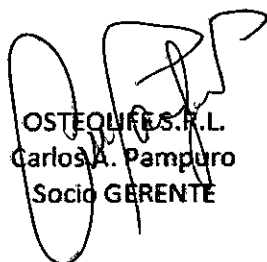
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-117

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: 1 unidad.



OSTEOLIFE S.R.L.
Carlos A. Pampuro
Socio GERENTE



Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica M.N. 13.305

OSTEOLIFE S.R.L.

OsteoBridge®, Sistema para artrodesis de rodilla PM-940-117



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

Sistema Osteobridge®

Instrumental quirurgico

Fabricante: Merete Medical GmbH

Dirección: Im Biotechnologiepark, D-14943 Luckenwalde, Alemania.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (no aplica)

Producto No Estéril

Producto Reutilizable

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que esta indicado.(de origen)

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

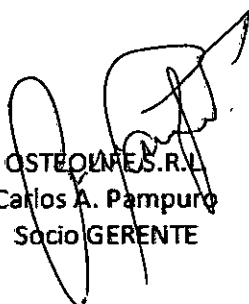
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-117

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: Instrumental en caja o instrumentos individuales


OSTEOLIFE S.R.L.
Carlos A. Pampuro
Socio GERENTE


Farm. Mónica L. Roberto
Directora Técnica M.N 13.305



Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Sistema Osteobridge®

Sistema para artrodesis de rodilla

Fabricante: **Merete Medical GmbH**

Dirección: Im Biotechnologiepark, D-14943 Luckenwalde, Alemania.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

INDICACIONES GENERALES

Antes de utilizar los productos de Merete, el cirujano y el personal asistente deberán estudiar detalladamente las indicaciones de seguridad expuestas en esta información del producto, y también las informaciones específicas del producto (manual, prospecto, etc.). Los documentos correspondientes pueden pedirse a Merete. Asimismo, el cirujano deberá conocer el riesgo residual del producto que se plantea utilizar e informar al paciente con la correspondiente antelación. La implantación de los productos Merete sólo la podrán efectuar cirujanos cualificados para ello, que posean un conocimiento y una experiencia amplios en el ámbito de la ortopedia y de la cirugía traumatológica, y que hayan acreditado esta capacitación del modo correspondiente. El cirujano es responsable de las repercusiones negativas o de las complicaciones que se pudieran derivar de una indicación errónea o de una técnica quirúrgica deficiente, de una selección y un manejo erróneos del material y del incumplimiento de las indicaciones de seguridad expuestas en esta guía del usuario. En estos casos, la responsabilidad no corresponderá ni al fabricante ni a los representantes autorizados de los productos de Merete.

ASPECTOS BASICOS DESCRIPCION

El implante artrodesis de rodilla OsteoBridge® sirve para fijar la articulación de la rodilla. El sistema está concebido, en primer lugar, para el anclaje en el hueso sin cemento. No obstante, con la indicación correspondiente también se puede implantar en el hueso con ayuda de cemento óseo. El sistema es modular y está formado por dos semicasquetes cilíndricos que forman el elemento de resección, el espaciador. Éste se encuentra fijo mediante 8 tornillos por encima de dos clavos medulares. Los clavos medulares se pueden anclar de forma estática mediante tornillos de enclavamiento, o de forma dinámica en el hueso. Para adaptarlos al tamaño del defecto y del hueso, el espaciador y los clavos medulares se pueden utilizar en tamaños diferentes. El implante se ofrece como sistema estándar y con una ampliación. El sistema estándar consiste en un espaciador acodado para cubrir la articulación defectuosa, y en clavos medulares con collarín para el anclaje del implante en el fémur y en la tibia. El sistema ampliado ofrece una segunda selección de clavos sin collarín, y espaciadores adicionales con un diámetro exterior de 40 mm en las longitudes de 20 mm y de 30 mm, que se pueden pegar en la zona de pegado de los clavos sin collarín, y espaciadores con un diámetro exterior de 40 mm y una longitud de 40 mm, 50 mm, 60 mm y 70 mm, que se pueden unir entre sí a través de un conector del espaciador.

CARACTERISTICAS

Todos los implantes son piezas individuales de un sistema. Ello plantea al cirujano obligaciones especiales de diligencia en relación con la compatibilidad de los componentes del sistema entre sí, y con su utilización. Sólo está permitida la combinación con los productos Merete pertenecientes al sistema. La implantación se deberá efectuar con el correspondiente instrumental de Merete. No está permitida la utilización de los instrumentos de Merete para fines distintos a los reglamentarios. No está permitida en ningún caso la reutilización de implantes explantados. Tampoco está autorizada la reesterilización de productos que se suministran esterilizados. Las piezas individuales de los implantes OsteoBridge® se ensamblan mediante uniones de apriete seguras. Dichas uniones sólo son posibles si las dimensiones de los componentes montados coinciden exactamente. Las combinaciones permitidas están descritas en el manual y en el prospecto del producto.

OSTEOLIFE S.R.L.
Carlos A. Pampuro
Socio GERENTE

Farm. Monte L. Roberto
Dirección Técnica M.B. 10.305



GENERALIDADES SOBRE EL IMPLANTE

- La implantación del sistema OsteoBridge® sólo se debería tomar en consideración si se presenta, después de un análisis minucioso, como la mejor solución en comparación con otras alternativas quirúrgicas posibles.
- El tratamiento de una articulación o un hueso enfermos, gravemente modificados, mediante un implante, puede reducir dolores y permitir una buena capacidad de carga y una mejora de la movilidad del paciente.
- Incluso con un implante colocado de forma estable, a largo plazo nunca se puede descartar la posibilidad de un aflojamiento por diversas razones, y ello puede requerir una revisión.

INDICACIONES

- Consecuencias de operaciones anteriores como reconstrucciones articulares (osteotomía), artrodesis, endoprótesis total de rodilla.
- Estado postraumático que no permite la implantación de una endoprótesis total de rodilla.
- Pérdida o daño del aparato extensor.
- Indicaciones neuromusculares.
- Infecciones después de las cuales se necesita someter la extremidad a carga de inmediato.
- En la región de la articulación de la rodilla.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones persistentes, locales o sistémicas.
- Enfermedades musculares, nerviosas o vasculares graves que amenacen a las extremidades afectadas.
- Ausencia de estructuras óseas que impida un buen anclaje del implante.
- Todas las enfermedades concomitantes que puedan poner en riesgo la función y el éxito del implante.
- Pacientes con estados patológicos mentales o neurológicos, o pacientes incapacitados para seguir las pautas necesarias de tratamiento postoperatorio.

Factores que limitan las posibilidades de éxito

- Alergia al material implantado, en especial al metal, pero también al cemento óseo.
- Enfermedades óseas degenerativas.
- Obesidad o sobrepeso del paciente.
- Enfermedades sistémicas o trastornos metabólicos.
- Abuso de alcohol o de drogas.
- Actividades corporales asociadas a sacudidas intensas, con las que el implante queda expuesto a golpes y/o a una carga excesiva.

Efectos posibles

Los efectos negativos enumerados a continuación figuran entre las consecuencias más frecuentes de un implante

Aflojamiento del implante debido los cambios en las condiciones de transmisión de carga, a fatiga y rotura del lecho de cemento y/o a reacciones tisulares al implante y a sus productos de abrasión.

Infección precoz y tardía

Acortamiento o alargamiento no deseados de las enfermedades afectadas como consecuencia de un posicionamiento no óptimo del implante.

Fracturas óseas como consecuencia de sobrecarga unilateral o de debilitamiento de la sustancia ósea.

Reducción de la densidad ósea por efecto de apantallamiento de la carga o destrucción ósea como reacción tisular ante las partículas de fricción.

Daños neurológicos temporales o permanente por efecto de la presión o del hematoma.

Hematoma de herida y retraso de en la curación de la herida.

Enfermedades vasculares, incluidas trombosis venosas, embolia pulmonar y parada cardíaca.

Osificaciones heterotróficas

Daños neurológicos como consecuencia del trauma quirúrgico.

OSTEOLIFE S.R.L.
 Carlos A. Pampuro
 Socio GERENTE

Farm. Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica M.B. 2305



Por las características no ferromagnéticas del material de implante, las exploraciones de resonancia magnética no suponen ningún riesgo para el paciente. No obstante, el implante puede provocar errores de interpretación de imagen.

Cambios en las prestaciones del implante

Unas alternaciones morfológicas graves de la estructura ósea de sustentación o un despliegue de las piezas que se encuentran en movimiento pueden modificar las prestaciones del implante. En casos extremos, poco frecuentes en particular en caso de trauma o de fatiga excesiva, puede producirse el fallo de uno de los componentes. En cualquier caso, se debería informar al respecto al paciente y cumplir unas medidas de prevención para reducir la carga mecánica del implante.

INSTRUCCIONES DE USO

Planificación preoperatoria

La planificación quirúrgica se debe efectuar sobre la base de unas evaluaciones exhaustivas de las radiografías del paciente, que aporten las informaciones necesarias para la elección del tipo y del tamaño de la prótesis y sus posibles combinaciones. Se pueden solicitar a Merete, de forma gratuita, plantillas radiológicas para la planificación preoperatoria. Se recomienda realizar pruebas preoperatorias al paciente para descartar reacciones alérgicas al material del implante. Durante la operación se deberían utilizar implantes de prueba para verificar la posición correcta y la adaptación de los tamaños. Deberán estar disponibles todos los tamaños de los implantes planificados. Antes de la colocación del implante se deberá cotejar siempre la identificación (tipo, número de artículo, material y tamaño) con la etiqueta del envase. Las etiquetas adjuntas se deberían utilizar para prototipar el informe quirúrgico y para realizar nuevos pedidos. Importante: examinar la fecha de caducidad de la esterilización.

Manejo de implantes

A tener en cuenta

El cirujano responsable de la operación debería vigilar durante la implantación y la resorción de la superficie del implante no sufra daños por muescas o rasguños. Un arañazo pequeño basta para reducir de forma considerable el tiempo de vida de un implante.

La implantación se deberá efectuar con el correspondiente instrumental de Merete. No está permitida la utilización de los instrumentos de Merete para fines diferente a los reglamentarios. No está permitido en ningún caso la reutilización de implante OsteoBridge.

Durante la implantación deberán tenerse en cuenta las listas de correspondencia en formato plastificado adjuntadas al instrumental, estas listas explican las posibilidades de combinación de los componentes entre sí.

Es absolutamente necesario comprobar que los clavos del implante queden fijos en el espaciador con su longitud de sujeción mínima.

También es imprescindible el cumplimiento exacto de las instrucciones de montaje del espaciador. Los tornillos se deberán apretar en el orden predeterminado con el par de giro predeterminado. Lo semicasquetes del espaciador deberán encontrarse en paralelo entre sí.

Antes del montaje del espaciador, lavar las superficies de pegado para la retirada completa de cualquier cuerpo extraño. Incluyendo astillas de hueso, tejidos de partes blandas, cemento óseo y otros.

Para la utilización de cemento óseo:

Tener en cuenta las indicaciones del fabricante del cemento

Procurar que la capa de cemento sea regular

Operación de revisión

Si en una operación de revisión se cambian todos los componentes del implante, las condiciones para el tratamiento de los implantes se aplicaran de igual forma que en el caso de la primera implantación. Un cambio parcial de implantes supone la mezcla de componentes antiguos, y dañados, con implantes nuevos. En estos casos, las superficies de contacto de los componentes deberán encontrarse en un estado impecable. Recomendamos siempre un cambio completo de todos los componentes.

OSTEOLIFE S.R.L.
Carlos A. Pampuro
Socio GERENTE

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica M.N. 13.305



OTRAS INSTRUCCIONES DE USO

Limpieza/ desinfección

Los instrumentos no estériles o contaminados se deberán limpiar antes de la esterilización para eliminar contaminantes macroscópicas. A continuación, los instrumentos se deberán desinfectar para reducir el número de microorganismos viables.

Los instrumentos quirúrgicos y los implantes no estériles) se deberán limpiar y esterilizar según los parámetros siguientes:

1.- remoje los componentes (implantes y/o instrumentos de metal y/o plástico), desmontándolos si es necesario, durante una hora en un recipiente con agua caliente (facilita la limpieza y la descontaminación) a excepción de los implantes de UHMPE y cerámica.

Aclara los componentes en agua fría para eliminar cualquier contaminación macroscópica.

Lavar los componentes en un detergente con un pH de entre 7,0 y 10,0. Si la contaminación presente un componente orgánico elevado, se debería utilizar un detergente enzimático.

Remoje los componentes durante 5 minutos en una solución enzimática preparada de conformidad con las instrucciones del fabricante. Vigile que la humidificación de los productos sea completa, se deberá extraer el aire de los espacios huecos.

Frote los componentes con un cepillo de plástico blando. No utilice detergentes abrasivos ni cepillos de metal. Limpiar las aberturas y los conductos con un cepillo redondo blando, de plástico. Los diámetros de las aberturas y de los cepillos deberán corresponderse mutuamente.

Lave a continuación con agua fría des ionizada.

Remoje los componentes con las instrucciones de fábrica. Vigile que la humidificación de los productos sea completa, se deberá extraer el aire de los espacios huecos.

8 frote los componentes con un cepillo de plástico blando.

Lave con agua des ionizada.}Seque el instrumento con un paño desechable, limpio y adsorbente.

Compruebe visualmente que no queden restos de suciedad en los componentes. Todas las superficies interiores y exteriores visibles se deberán someter a un examen visual. En caso necesario se deberá limpiar/ desinfectar de nuevo el instrumento hasta que no se encuentren residuos.

Esterilización

Los componentes OsteoBridge® que se suministran en estado estéril están etiquetados claramente con el rótulo "ESTERIL". Los implantes estériles han sido esterilizados con rayos gamma de 25 a 42 kGy (2.5 a 4.2 Mrad) Todos los implantes estériles se deberán conservar hasta su uso sin abrir, en el envase original, protegidos frente a la luz, en seco y a temperatura ambiente o refrigerados, pero sin congelación. Antes del uso del implante se deberá comprobar la fecha de caducidad de la esterilización en la etiqueta del producto, y se deberán revisar posibles daños en el envase de protección. El punto de esterilización rojo en el envase sirve como indicador de un producto estéril. Los productos que vienen en envases dañados no se podrán utilizar.

Para la extracción del envase de protección se deberán respetar las reglas de asepsia.

Los componentes OsteoBridge® que se suministran en estado no estéril están etiquetados claramente con el rotulo "NO ESTERIL". La clínica deberá esterilizar los instrumentos suministrados sin esterilizar, bien en un contenedor apropiado o en una envoltura / bolsa de esterilización apropiada, y no en las bolsas de protección suministradas conjuntamente con el envase, en autoclaves que cumplan los requisitos de la norma DIN EN ISO 17665-1 (a 2 bares, 135-137 °C y un periodo de 15 minutos). El operador deberá comprobar el procedimiento de esterilización y su eficacia a intervalos de tiempo regulares, y validarlo en consecuencia.

Los componentes que se suministran de plástico o fabricado en plástico en ningún caso se esterilizaran con calor seco.

Instrumental reutilizable

Se deberá controlar la capacidad funcional de los instrumentos reutilizables suministrados para la aplicación correcta del implante, y antes de cada intervención se deberán esterilizar de nuevo. Después de cada intervención estos instrumentos se deberán desmontar, lavar, desinfectar, comprobar en cuanto a su funcionamiento y esterilizar de nuevo. Para que su capacidad funcional sea duradera se requiere un tratamiento cuidadoso. Si Merete no indica otra cosa los instrumentos

OSTEOLIFE S.R.L.
Carlos A. Pampuro
Socio GERENTE

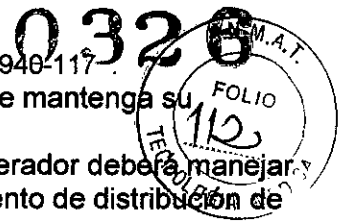
Farm. *Mónica L. Roberto*
Dirección Técnica M.N. 13.305

OSTEOLIFE S.R.L.

OsteoBridge®, Sistema para artrodesis de rodilla PM-940-117

se podrán reutilizar durante un tiempo indeterminado, en la medida en que se mantenga su capacidad funcional.

Se puede solicitar a Merete unas instrucciones de limpieza detalladas. El operador deberá manejar los instrumentos según la directriz del RKI (Roben Koch Instituí) y el reglamento de distribución de productos médicos.



ALMACENAMIENTO Y TRATAMIENTO DE LOS IMPLANTES

Los implantes se deberán almacenar en sus envases originales sin abrir, en ambientes secos, limpios y a temperatura ambiente o refrigerada, pero sin congelar. Antes del uso del implante se deberá comprobar la fecha de caducidad de la esterilización en la etiqueta del producto, y se deberán revisar posibles danos en el envase de protección, los productos que vienen en envases dañados no se podrán utilizar. Para la extracción del envase de protección se deberán respetar las reglas de la asepsia.

Los implantes se deberán manejar con un cuidado extremo, pues los mininos danos en sus superficies pueden provocar un desgaste mayor, dando pie así a futuras complicaciones. Por ello debe evitarse la posterior rotulación de superficies de prótesis o el contacto de éstas con objetos metálicos o duros de otro tipo (por ejemplo, herramientas).

El procesamiento y la modificación mecánicas de implantes conllevan la pérdida de la homologación, por lo que no están autorizados.

No se pueden implantar piezas de prótesis que se hayan tratado de forma inapropiada o que presenten danos (por ejemplo rasguños).

Información al paciente

El médico deberá poner en conocimiento del paciente las instrucciones formuladas en el apartado aspectos básicos, esto es, factores que pueden condicionar el éxito de una operación, y también las posibles complicaciones que se presenten como consecuencia de una indicación. También se deberán poner en conocimiento del paciente las medidas que él puede adoptar para reducir las repercusiones de estos factores. El médico responsable de la operación deberá documentar por escrito todas las informaciones entregadas al paciente.

Material del implante

Los implantes se pueden utilizar sin cemento según las especificaciones facilitadas por el fabricante y también se pueden anclar con cemento (PMMA).

Todos los componentes metálicos se fabrican en el siguiente material:

Aleación TÍAl6V4 ELI (ISO 5832-3).

Otras informaciones relativas a la composición química y a las propiedades mecánicas de los materiales utilizados se pueden solicitar a Merete.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-117

CONDICION DE VENTA:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRESENTACIONES:

Contenido producto medico estéril: paquetes por 1 unidad.

Contenido producto médico no estéril: paquetes por 1 unidad.

PERIODO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO

El producto en su condición "ESTERIL: esterilización por radiación" se mantiene en condiciones de uso al menos 5 (cinco años) si se respetan por parte del usuario las "INDICACIONES GENERALES" sugeridas por el fabricante.

PERIODO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO

OSTEOLIFE S.R.L.
Carlos A. Pansuro
Socio GERENTE

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica M.N. 13.305

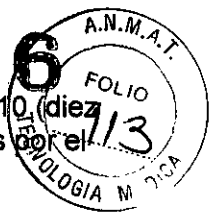
OSTEOLIFE S.R.L.

OsteoBridge®, Sistema para artrodesis de rodilla PM-940-117











El producto en su condición NO ESTERIL se mantiene en condiciones de uso al menos 10 (diez años) si se respetan por parte del usuario las "INDICACIONES GENERALES" sugeridas por el fabricante.

Está prohibido el re-uso de aquellos implantes que fueran utilizados en algún paciente.










0326



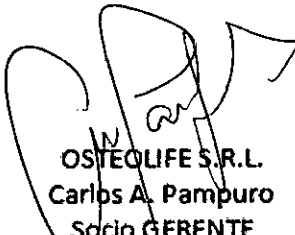
Símbolos utilizados para Sistema OsteoBridge en condición estéril

	Fabricante		Fecha de fabricación
	Distintivo de lote		Tener en cuenta los documentos adjuntos
	Esterilización por radiación		Tener en cuenta informaciones de uso
	Número de pedido		Distintivo CE
	No reutilizable		Fecha de expiración

Símbolos utilizados para Sistema OsteoBridge en condición no estéril

	Fabricante		Fecha de fabricación
	Distintivo de lote		Tener en cuenta los documentos adjuntos
	Número de pedido		Tener en cuenta informaciones de uso
	No reutilizable		Distintivo CE
	No estéril		

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.


OSTEOLIFE S.R.L.
Carlos A. Pampuro
Socio GERENTE


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica M.N. 13.305



**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

Sistema Osteobridge®
Instrumental quirúrgico

Fabricante: Merete Medical GmbH

Dirección: Im Biotechnologiepark, D-14943 Luckenwalde, Alemania.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Producto No Estéril / Producto Reutilizable

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que esta indicado.
(de origen)

CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

Materia Prima: Mezcla de Acero Inoxidable/ Mezcla de Aluminio/ Poliacetal;

Método de Esterilización: Esterilización por calor húmedo (autoclave);

DESCRIPCIÓN

Los instrumentales son productos desarrollados especialmente para que sean utilizados en conjunto con dispositivos que van a ser implantados, auxiliando en su instalación o implantación. Los dispositivos que componen la familia de Instrumentos Quirúrgicos para Merete son quirúrgicamente invasivos de uso transitorio, reutilizables, proyectados y desarrollados exclusivamente para implantación de los dispositivos Merete que van a ser implantados, utilizados en procedimientos para estabilización y fusión de los segmentos de la columna vertebral. Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete han sido especialmente proyectados para suplir al cirujano los instrumentos necesarios para la implantación de dispositivos Merete. Estos instrumentos quirúrgicos son prácticos, de fácil manejo y con características específicas que disminuyen los riesgos durante la quirúrgica. Los instrumentos quirúrgicos son fabricados para uso exclusivo con los implantes Merete a que se refieren el instrumental, por eso, é contraindicada su utilización para aplicación de implantes de otros fabricantes o para finalidad diferente de la cual el mismo ha sido proyectado. Los instrumentos quirúrgicos son producidos con precisión, siguiéndose orientaciones y reglamentaciones aplicables a su procesamiento, así como son proyectados para que tengan durabilidad, ya que son proyectados para que sean reutilizados. Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete son proveídos en la condición de no estéril, por eso debe ser limpio y esterilizado antes de su utilización, de acuerdo con las instrucciones relacionadas en este documento. Después de la utilización los instrumentos deben ser limpios, descontaminados y esterilizados antes de su almacenamiento.

COMPOSICIÓN

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete son fabricados a partir de mezclas de acero inoxidable y mezclas de aluminio ideales para la fabricación del producto, ya que presentan resistencia a la corrosión y resistencia mecánica compatible con los esfuerzos mecánicos solicitados durante su utilización. Instrumentos quirúrgicos entran en contacto con la sangre y otros líquidos del cuerpo humano, pasan por lavajes y limpiezas además de sucesivos ciclos de esterilización en altas temperaturas, para esta finalidad las mezclas de acero inoxidable utilizadas tienen buena respuesta a estos esfuerzos, minimizando los efectos de la corrosión y del desgaste presentados por el producto después de repetidas utilizations. Otra características de las mezclas de acero inoxidable y aluminio, además de su esencial resistencia a la corrosión, es el facto de tratarse de un material inerte, que no provoca ninguna reacción de rechazo cuando en contacto con tejidos y fluidos del cuerpo humano. Los mangos de los instrumentales son fabricados en Poliacetal y/o Polisulfona material resistente a la temperatura que son sometidos los instrumentales durante los procedimientos de esterilización en

OSTEOLIFE S.R.L.
Carlos A. Pampuro
Socio GERENTE

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica M.N. 13.305

OSTEOLIFE S.R.L. OsteoBridge®, Sistema para artrodesis de rodilla PM-940-117 .
 autoclave, no presentando trincas o alteraciones de estructura después de referidos procedimientos.
 Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete son fabricados a partir de materiales que cumplen
 siguiéndose los requisitos especificados por las normas ASTM F899 - - "Standard Specification for
 Stainless Steel for Surgical Instruments".

INDICACIÓN Y FINALIDAD

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete son dedicados a la preparación y implantación
 de dispositivos Merete que serán implantados utilizados en procedimientos de estabilización y fusión
 de los segmentos de la columna vertebral.
 Los instrumentos quirúrgicos son dedicados específicamente a la implantación y fijación de implantes
 Merete.

CONTRAINDICACIÓN

Contraindicada la utilización de los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete en
 procedimientos para implantación de dispositivos Merete de otros fabricantes o implantes con otras
 finalidades, bajo el riesgo de incompatibilidad dimensional y incongruencia entre los instrumentales y
 los implantes.
 Los instrumentales quirúrgicos no deben ser utilizados para finalidades diferentes de las indicadas.
 Los productos descritos en este reporte han sido desarrollados para utilización en las circunstancias
 descriptas arriba, de modo que cualquier otras utilidades son consideradas contraindicadas o sin
 substrato científico.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete son pródigos en la condición de productos no
 estériles, acondicionados unitariamente en dupla embalaje plástica, en la cual sigue folleto con las
 respectivas instrucciones de uso, cuando suplidos individualmente para reposición o acondicionados
 en cajas metálicas, involucradas en plástico, cuando suplidos con un kit de instrumento quirúrgico.
 Para la esterilización de los instrumentos quirúrgicos, el usuario debe utilizar las cajas metálicas,
 apropiadas para esterilización en autoclave con perforaciones en todas las paredes y tampón para
 circulación efectiva del vapor saturado.
 Para esterilización de los instrumentos quirúrgicos el método de esterilización indicado es la
 autoclave, procedimiento que debe ser realizado en el hospital.
 Acerca del embalaje de los instrumentos quirúrgicos, independiente de la comercialización individual
 o en forma de kit, es colocada una etiqueta conteniendo las informaciones necesarias para la
 identificación del producto.

IMPORTANTE

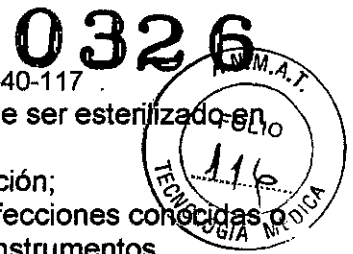
**Los implantes Merete relativos a los instrumentos quirúrgicos Osteobridge, deben ser
 adquiridos separadamente de los implantes. Para más informaciones con relación a los
 implantes Merete, consulte su representante o distribuidor.**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para la utilización del producto el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y
 precauciones:
 Los instrumentos quirúrgicos solamente deben ser utilizados después de una análisis detallada del
 procedimiento quirúrgico que será adoptado y de leer las instrucciones de uso del producto;
 Los instrumentos quirúrgicos deben ser utilizados específicamente para los fines propuestos;
 Para utilización del producto el cirujano debe estar familiarizado y entrenado, capaz de operarlo sin
 ningún riesgo al paciente;
 Cada cirujano desarrolla su propio método de quirúrgica y consecuentemente debe estar
 familiarizado con el instrumental que será usado en las quirúrgicas;
 Los instrumentos quirúrgicos deben ser examinados cuidadosamente antes del uso. Los
 instrumentos con señales de desgaste o pérdida de propiedades no deben ser utilizados.
 La utilización en conjunto con instrumentales e/o implantes de otros fabricantes puede resultar en
 incongruencia entre los instrumentales y los dispositivos Merete que serán implantados;

OSTEOLIFE S.R.L.
 Carlos A. Pampuro
 Socio GERENTE

Fanny Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica M.N. 13.305



OSTEOLIFE S.R.L. OsteoBridge®, Sistema para artrodesis de rodilla PM-940-117 .
 El producto es puesto en comercialización en la condición de no estéril, y debe ser esterilizado en autoclave en el hospital/clínica antes de su uso,
 Esterilización inadecuada de los instrumentos quirúrgicos puede causar infección;
 Los instrumentos quirúrgicos son utilizados en pacientes que pueden tener infecciones conocidas o desconocidas, de manera a prevenir que estas sean diseminadas, todos los instrumentos reutilizables deben ser totalmente limpios y esterilizados, después de su utilización, conforme los procedimientos y técnicas padrones adoptadas en su local de trabajo;
 Los instrumentos quirúrgicos deben ser limpios minuciosamente usando un cepillo blando y detergente neutro. Todos los vestigios de sangre y residuos deben ser limpios. Verifique que todas las partes móviles están minuciosamente limpias para que todos los residuos no afecten la articulación de los instrumentos quirúrgicos;
 Después de la limpieza/desinfección, los instrumentos quirúrgicos desmontados deben ser nuevamente montados y colocados en los locales apropiados en sus estuches de acondicionamiento;
 La mala selección, colocación, posicionamiento y fijación de los instrumentos quirúrgicos en sus respectivos estuches de acondicionamiento puede resultar en daños indeseados;
 Para manipulación de los instrumentos quirúrgicos después del uso en quirúrgica, se debe seguir los procedimientos legales locales para manoseo de productos potencialmente contaminantes;

Los instrumentos quirúrgicos deben ser manipulados cuidadosamente, en pequeñas porciones evitándose batidas o quedas. Cualquier instrumento quirúrgico que tenga sido inadecuadamente manoseado o sospecho de tener sufrido daño, debe ser separado y encaminado al personal responsable por el mismo para inspección técnica;
 Manipule con cuidado;
 Inspeccione los instrumentos quirúrgicos antes y después del uso;
 Instrumentos quirúrgicos que necesitan reparos deberán ser devueltos al fabricante para realización de concierto y/o reprocesamiento;

INSTRUCCIONES DE USO

La conservación de los instrumentos quirúrgicos puede ser considerablemente influenciada por la composición del agua utilizada en la preparación de soluciones de limpieza o utilizada para limpieza o la utilizada para limpieza y enjuague. El agua potable normalmente tiene concentraciones de sales cuyos niveles dependen de la procedencia del agua.

Cuando el agua evapora, las sustancias salinas crean incrustaciones. Las más comunes y más críticas son los clorados que dependiendo de la concentración, poden provocar profundas corrosiones. Algunos factores, como el aumento de concentración de clorados o de la temperatura, disminución de pH del agua, agravan el riesgo de corrosiones. Superficies ásperas o foscas, tiempo de aplicación excesivo o proceso de enjugar inadecuado también contribuyen para la ocurrencia de corrosión por clorados.

Óxidos generalmente oriundos de tubos de distribución del agua potable corroídos, pueden provocar corrosión en los instrumentos quirúrgicos debido a posibles depósitos en sus superficies. Otras sustancias, en poca concentración, poden resultar en coloraciones en los instrumentos quirúrgicos (marrón, azul, arco-iris). Estas coloraciones son provocadas por concentración de hierro, cobre, mangones y silicio. Algunas de ellas pueden ser removidas con el uso de soluciones acidas adecuadas, siguiéndose las instrucciones de los fabricantes.

Concentraciones indeseables de clorados pueden ser evitadas con un de agua desionizada, desmineralizada y destilada (agua DDD) principalmente en el último enjuague:

- Agua desionizada – libre de sustancias iónicas, capaz de conducir la energía eléctrica;
- Agua desmineralizada/desalinizada – libre de sustancias minerales/salinas, del tipo NaCl (sal utilizado en cocina). Diluidas en agua, estas sustancias provocan liberación de iones;
- Agua destilada – libre de sustancias iónicas, salinas, minerales, etc., cuando obtenida de una destilación lenta;
- Agua esterilizada – libre de microorganismos.

Mire abajo instrucciones de limpieza, esterilización y manutención de los Instrumentos Quirúrgicos para implantes Merete:

Limpieza

Cuando utilizado por la primera vez, los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete deben ser

OSTEOLIFE S.R.L.
 Carlos A. Pampuro
 Socio GERENTE

Farm. Mónica L. Roberto
 Técnica, M.N. 13.305

OSTEOLIFE S.R.L.

OsteoBridge®, Sistema para artrodesis de rodilla PM-940-117

removidos de sus embalajes y limpios con alcohol para fines médicos a 70% + agua destilada 30%. Después de la limpieza, deben ser enjuagados con agua destilada estéril y secos con paño de limpieza que no libera fibras.

Después de la utilización, los instrumentos quirúrgicos deben ser limpios lo más rápido posible y todas sus paredes, deberán ser desmontadas, antes de la limpieza.

Una limpieza eficiente de los instrumentos quirúrgicos consiste en la retirada total de materia orgánica (bioburden) depositada en el producto, sean ellas de fácil o difícil acceso mecánico. Las enzimas, cuando en buena concentración, ayudan a remover parte del bioburden de las piezas, sin causarles cualquier daño.

La utilización de sustancias iónicas (ácidas o alcalinas) para la limpieza de instrumentos, puede causar deterioración, sea por oxidación o desgaste químico. Sustancia con pH neutro (=7) son más recomendadas. Además de eso, los productos de limpieza y desinfectantes deben ser cambiados diariamente, ya que el acumulo de suciedad y el aumento de la concentración del producto (por evaporación del agua) provocan corrosión a los instrumentos quirúrgicos, así como pérdida del desempeño del producto.

Desgastes por corrosión abrasiva no deben ser permitidos en ninguna hipótesis. Por eso, cepillos blandos son los más indicados para cepillar los instrumentos, los cuales deben ser enjuagados con agua destilada y/o desionizada después de la desinfección química y bien secos, caso no sean utilizados inmediatamente, evitándose así manchas.

Si en proceso de limpieza fuera realizado en equipamientos termo-desinfectantes con el auxilio de sustancias para sacar crostas, las orientaciones del fabricante de estos productos deben ser adoptadas.

Esterilización

El método de esterilización indicado para la esterilización de Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete es la esterilización por calor húmedo (autoclave). El auto clavado es un proceso seguro para esterilización, pero caso no haya controle de los parámetros operaciones, puede causar daños al producto. La esterilización no sustituye la limpieza, y nunca será atingida con el material sucio.

La esterilización de los instrumentos quirúrgicos debe ser realizada de acuerdo con los parámetros descritos en la tabla abajo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposición
Calor húmedo (autoclave)	Pre-Vacuo Esterilización (Vacuo) Secaje	134° a 137°	10 minutos

El proceso de esterilización debe atender la probabilidad teórica de presencia de microorganismos vitales de no máximo 1 sobre 10^6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nivel de garantía de esterilidad = 10^{-6}).

Las condiciones del equipamiento (autoclave) utilizado durante el proceso de esterilización (programa de calibración, manutención, etc.) así como la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la comprobación de esterilidad del producto é responsabilidad del personal habilitado (central de material) del servicio de salud.

Manutención

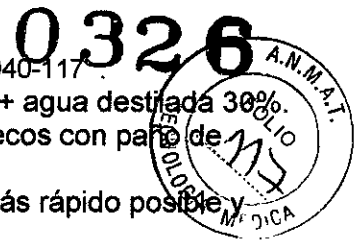
El fabricante no asume la responsabilidad por daños que eventualmente ocurran a los instrumentos quirúrgicos, con consecuencias a lo paciente, en función de manutenciones impropias no efectuadas por su asistencia técnica, o cuando se haga una troca, piezas sobresalientes/ accesorios no originales de fábrica.

Para manutención de los instrumentos quirúrgicos el fabricante ofrece su servicio de asistencia técnica, que é realizado por profesionales capacitados y calificados para eso. La asistencia técnica é ofrecida a través de su departamento de pos-ventas;

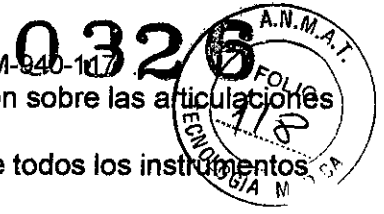
Entretanto, para manutención de rutina los instrumentos recomendase la lubricación de las partes móviles, junciones y bisagras de las pinzas, tijeras, pinzas articuladas, alejadores articulados, así como todas las junciones de los demás instrumentos, con lubricante no oleoso, no pegajoso, no

OSTEOLIFE S.R.L.
Carlos A. Pampuro
Socio GERENTE

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica M.N. 13.305



OSTEOLIFE S.R.L. OsteoBridge®, Sistema para artrodesis de rodilla PM-940-117
 corrosivo y sin silicona, que formará una película protectora contra corrosión sobre las articulaciones y juntas;
 Todavía recomendase aún una verificación completa de la funcionalidad de todos los instrumentos quirúrgicos al final de cada utilización.



ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Para almacenamiento, recomendase local seco y ventilado, sin exposición a incidencia de luz, humedad o sustancias contaminantes.
 Los instrumentos quirúrgicos no deben ser almacenados directamente en el suelo. Así, recomendase la utilización de estantes con altura mínima de 20cm.
 El producto debe ser transportado adecuadamente, evitándose quedas y atritos que puedan dañar la estructura y la superficie de las piezas.
 Para informaciones acerca de la fecha de fabricación y número del lote fíjate la etiqueta.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-117
 Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

CONDICION DE VENTA:
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRESENTACION:
 En bandejas conteniendo las unidades de instrumental Instrumentales por unidad

PERIODO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO
 La vida útil de los instrumentales está directamente relacionada al número de veces en que son utilizados y la manera como son conservados, para eso, son necesarios algunos cuidados especificados en esta instrucción;
 Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste durante su utilización normal, por lo tanto, el uso inapropiado, abuso o fuerza excesiva de los instrumentos puede causar la quiebra de los mismos en procedimientos intra-quirúrgicos.
 Período de vida útil sugerido si se siguen los lineamientos de limpieza, esterilización y almacenamiento sugeridos por el fabricante,

Leyenda de los símbolos utilizados en embalajes

	Número en el catálogo		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Consultar las instrucciones de uso
	Mantener seco		No estéril

No aplican los ítems: 3.3; 3.4; 3.5; 3.6; 3.10; 3.11; 3.12; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

OSTEOLIFE S.R.L.
 Carlos A. Pampuro
 Socio GERENTE

Farm. Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica M.N. 13.305



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11736/13-1

El administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0326** y de acuerdo a lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para artrodesis de rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Artrodesis de rodilla

Modelo/s:

GA11011 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 10 mm, Largo 110 mm, TiAl6V4, estéril

GA11013 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 10 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, estéril

GA11015 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 10 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, estéril

GA11211 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 12 mm, Largo 110 mm, TiAl6V4, estéril

GA11213 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 12 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, estéril

GA11215 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 12 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, estéril

GA11220 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 12 mm, Largo 200 mm, TiAl6V4, estéril

GA11411 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 14 mm, Largo 110 mm, TiAl6V4, estéril

GA11413 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 14 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, estéril

GA11415 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 14 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, estéril

GA11420 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 14 mm, Largo 200 mm, TiAl6V4, estéril

GA11711 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 16 mm, Largo 110 mm, TiAl6V4, estéril

GA11713 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 16 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, estéril

GA11715 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 16 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, estéril

GA11720 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 16 mm, Largo 200 mm, TiAl6V4, estéril

GA11813 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 18 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, estéril

GA11815 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 18 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, estéril

GA11820 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo con Cuello, Ø 18 mm, Largo 200 mm, TiAl6V4, estéril

GA22015 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 20 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, estéril

GA22020 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 20 mm, Largo 200 mm, TiAl6V4, estéril

GA21425 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 14 mm, L 250 mm, curvo, TiAl6V4, estéril





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

GA21430 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 14 mm, L 300 mm, curvo, TiAl6V4, estéril

GA21625 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 16 mm, L 250 mm, curvo, TiAl6V4, estéril

GA21630 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 16 mm, L 300 mm, curvo, TiAl6V4, estéril

GA21825 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 18 mm, L 250 mm, curvo, TiAl6V4, estéril

GA21830 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 18 mm, L 300 mm, curvo, TiAl6V4, estéril

GA22025 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 20 mm, L 250 mm, curvo, TiAl6V4, estéril

GA22030 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 20 mm, L 300 mm, curvo, TiAl6V4, estéril

GA21413 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 14 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, estéril

5,

GA21415 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 14 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, estéril

GA21420 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 14 mm, Largo 200 mm, TiAl6V4, estéril

GA21613 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 16 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, estéril

GA21615 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 16 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, estéril

GA21620 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 16 mm, Largo 200 mm, TiAl6V4, estéril

GA21813 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 18 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, estéril



GA21815 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 18 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, estéril

GA21820 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Clavo sin Cuello, Ø 18 mm, Largo 200 mm, TiAl6V4, estéril

GA04041 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Espaciador Ø interior 18 mm / 10° ángulo, Ø 40 mm, Largo 50 mm, TiAl6V4, estéril

GA04020 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Espaciador Ø interior 18 mm / recto, Ø 40 mm, Largo 20 mm, TiAl6V4, estéril

GA04040 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Espaciador Ø interior 18 mm / recto, Ø 40 mm, Largo 40 mm, TiAl6V4, estéril

GA04050 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Espaciador Ø interior 18 mm / recto, Ø 40 mm, Largo 50 mm, TiAl6V4, estéril

GA04060 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Espaciador Ø interior 18 mm / recto, Ø 40 mm, Largo 60 mm, TiAl6V4, estéril

GA04070 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Espaciador Ø interior 18 mm / recto, Ø 40 mm, Largo 70 mm, TiAl6V4, estéril

GA04030 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Espaciador Ø interior 18 mm / con cuello, Ø 40 mm, Largo 30 mm, TiAl6V4, estéril

GA30312 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Espaciador Tornillo, Ø 5,0 mm, Largo 21 mm, TiAl6V4, estéril

GA40040 OsteoBridge Artrodesis de rodilla Espaciador Connector para Espaciador, Ø 40 mm, TiAl6V4, Estéril

GB35020 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 20 mm, TiAl6V4, no estéril

GB35022 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 22 mm, TiAl6V4, no estéril

GB35024 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 24 mm, TiAl6V4, no estéril





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

GB35026 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 26 mm, TiAl6V4,
no estéril

GB35028 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 28 mm, TiAl6V4,
no estéril

GB35030 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 30 mm, TiAl6V4,
no estéril

GB35032 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 32 mm, TiAl6V4,
no estéril

GB35034 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 34 mm, TiAl6V4,
no estéril

GB35036 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 36 mm, TiAl6V4,
no estéril

GB35038 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 38 mm, TiAl6V4,
no estéril

GB35040 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 40 mm, TiAl6V4,
no estéril

GB35042 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 42 mm, TiAl6V4,
no estéril

GB35044 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 44 mm, TiAl6V4,
no estéril

GB35046 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 46 mm, TiAl6V4,
no estéril

GB35048 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 48 mm, TiAl6V4,
no estéril

GB35050 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 50 mm, TiAl6V4,
no estéril

GB35052 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 52 mm, TiAl6V4,
no estéril

GB35054 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 54 mm, TiAl6V4, no estéril

GB35056 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 56 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31011 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 10/30 mm, L: 110 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31013 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 10/30 mm, L: 130 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31015 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 10/30 mm, L: 150 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31211 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 12/30 mm, L: 110 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31213 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 12/30 mm, L: 130 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31215 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 12/30 mm, L: 150 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31220 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 12/30 mm, L: 200 mm, TiAl6V4, no estéril

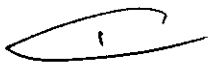
GA31411 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 14/30 mm, L: 110 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31413 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 14/30 mm, L: 130 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31415 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 14/30 mm, L: 150 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31420 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 14/30 mm, L: 200 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31611 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 16/30 mm, L: 110 mm, TiAl6V4, no estéril





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

GA31613 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 16/30 mm, L: 130 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31615 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 16/30 mm, L: 150 mm, TiAl6V4, no estéril

GA31620 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba con cuello Ø 16/30 mm, L: 200 mm, TiAl6V4, no estéril

GA41413 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba sin cuello Ø 14 mm, L: 130 mm, TiAl6V4, no estéril

GA41415 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba sin cuello Ø 14 mm, L: 150 mm, TiAl6V4, no estéril

GA41420 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba sin cuello Ø 14 mm, L: 200 mm, TiAl6V4, no estéril

GA41613 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba sin cuello Ø 16 mm, L: 130 mm, TiAl6V4, no estéril

GA41615 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba sin cuello Ø 16 mm, L: 150 mm, TiAl6V4, no estéril

GA41620 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba sin cuello Ø 16 mm, L: 200 mm, TiAl6V4, no estéril

GA41813 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba sin cuello Ø 18 mm, L: 130 mm, TiAl6V4, no estéril

GA41815 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba sin cuello Ø 18 mm, L: 150 mm, TiAl6V4, no estéril

GA41820 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Clavo de prueba sin cuello Ø 18 mm, L: 200 mm, TiAl6V4, no Estéril

GA50040 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Espaciador de prueba Conector, TiAl6V4, no estéril

GA54041 OsteoBridge Artrodesis de rodilla, Espaciador de prueba, Ø 40 mm, TiAl6V4, no estéril

Instrumentos

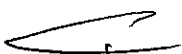


GA90100 Arthrodesis guía de clavo / instrumento de impacto
GA90101 Guía protectora
GA90003 4 x pines guía
GA90145 Guía de broca Ø 4,5 mm
GA90102 Trocar
GA90203 Extractor
AI90300 Regla metálica 300 mm
AI00200 Medidor de profundidad
GA90020 Lezna 6/10
GA90021 Fresa
GA90002 2 x Protector (protección contra cemento para clavo)
GA90025 2 x Protector (protección contra cemento para clavo para uso con guía de clavo / instrumento de impacto)
GA90007 2 x distanciador
GB90245 Broca Ø 4,5 mm
AI00048 Martillo ranurado
GA90009 Destornillador, hex 5 (para tornillos de sujeción)
AI00135 Destornillador, hex 3,5 (para tornillo de encerrojado)
GA90023 Destornillador, hex 3,5 con conexión AO (para tornillo de encerrojado)
GA90023 Destornillador, hex 5,0 con conexión ¼" (para tornillos de sujeción)
GA90026 Destornillador dinamométrico con conexión ¼"
GA90008 Impactador
GB90022 Medidor de espaciador
GA91001 Bandeja de Instrumentos 1
GA91002 Bandeja de Instrumentos 2
GA91003 Bandeja de implantes de prueba 1 (Clavos de prueba con cuello)
GA91004 Bandeja de implantes de prueba 2 (Clavos de prueba sin cuello)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Merete Medical GmbH





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Lugar/es de elaboración: Im Biotechnologiepark, D-14943 Luckenwalde,
Alemania

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado PM-940-117, en la Ciudad de
Buenos Aires, a 14 ENE 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0326**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.