



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

DISPOSICIÓN N° 0335

BUENOS AIRES, 14 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11737/13-3 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 transcritos 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° 0335

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 Sistema OsteoBridge, nombre descriptivo Sistema de endoprótesis diafisaria modular 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 106-108 y 110-120 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-940-116, 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. Inscríbese 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° **0335**

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° 1-47-11737/13-3

DISPOSICIÓN N° **0335**



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 N° **0335**

Nombre descriptivo: Sistema de endoprótesis diafisaria modular

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Estabilización a largo plazo de malformaciones óseas
graves por fractura patológica. Resorciones óseas en metástasis o infecciones.

Fractura conminuta. Uso sólo en la zona diafisaria del hueso

Modelo/s: **OsteoBridge – Implantes**

GB02004 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 20 mm, Largo 40 mm, TiAl6V4,
estéril

GB02005 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 20 mm, Largo 50 mm, TiAl6V4,
estéril

GB02006 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 20 mm, Largo 60 mm, TiAl6V4,
estéril

GB02007 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 20 mm, Largo 70 mm, TiAl6V4,
estéril

GB02504 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 25 mm, Largo 40 mm, TiAl6V4,
estéril

GB02505 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 25 mm, Largo 50 mm, TiAl6V4,
estéril



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

- GB02506 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 25 mm, Largo 60 mm, TiAl6V4, estéril
- GB02507 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 25 mm, Largo 70 mm, TiAl6V4, estéril
- GB03004 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 30 mm, Largo 40 mm, TiAl6V4, estéril
- GB03005 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 30 mm, Largo 50 mm, TiAl6V4, estéril
- GB03006 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 30 mm, Largo 60 mm, TiAl6V4, estéril
- GB03007 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 30 mm, Largo 70 mm, TiAl6V4, estéril
- GB21007 OsteoBridge Diafisis Manguito reductor, Clavo Ø 7 mm, Espaciador Ø 20 mm, TiAl6V4, estéril
- GB21008 OsteoBridge Diafisis Manguito reductor, Clavo Ø 8 mm, Espaciador Ø 20 mm, TiAl6V4, estéril
- GB21009 OsteoBridge Diafisis Manguito reductor, Clavo Ø 9 mm, Espaciador Ø 20 mm, TiAl6V4, estéril
- GB21408 OsteoBridge Diafisis Manguito reductor, Clavo Ø 8 mm, Espaciador Ø 25 mm, TiAl6V4, estéril
- GB21409 OsteoBridge Diafisis Manguito reductor, Clavo Ø 9 mm, Espaciador Ø 25 mm, TiAl6V4, estéril
- GB21410 OsteoBridge Diafisis Manguito reductor, Clavo Ø 10 mm, Espaciador Ø 25 mm, TiAl6V4, estéril
- GB21412 OsteoBridge Diafisis Manguito reductor, Clavo Ø 12 mm, Espaciador Ø 25 mm, TiAl6V4, estéril
- GB21610 OsteoBridge Diafisis Manguito reductor, Clavo Ø 10 mm, Espaciador Ø 30 mm, TiAl6V4, estéril



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

- GB21612 OsteoBridge Diafisis Manguito reductor, Clavo Ø 12 mm, Espaciador Ø 30 mm, TiAl6V4, estéril
- GB21614 OsteoBridge Diafisis Manguito reductor, Clavo Ø 14 mm, Espaciador Ø 30 mm, TiAl6V4, estéril
- GB10706 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 7 mm, Largo 60 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB10707 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 7 mm, Largo 70 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB10709 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 7 mm, Largo 90 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB10806 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 8 mm, Largo 60 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB10807 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 8 mm, Largo 70 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB10809 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 8 mm, Largo 90 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB10906 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 9 mm, Largo 60 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB10907 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 9 mm, Largo 70 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB10909 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 9 mm, Largo 90 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB11006 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 10 mm, Largo 60 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB11007 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 10 mm, Largo 70 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB11009 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 10 mm, Largo 90 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB11011 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 10 mm, Largo 110 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB11013 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 10 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB11207 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 12 mm, Largo 70 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB11209 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 12 mm, Largo 90 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB11211 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 12 mm, Largo 110 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB11213 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 12 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB11215 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 12 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB11409 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 14 mm, Largo 90 mm, TiAl6V4, no estéril



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

- GB11411 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 14 mm, Largo 110 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB11413 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 14 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB11415 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 14 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB11420 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 14 mm, Largo 200 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB11611 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 16 mm, Largo 110 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB11613 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 16 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB11615 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 16 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB11620 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 16 mm, Largo 200 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB11809 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 18 mm, Largo 90 mm, TiAl6V4, estéril
- GB11811 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 18 mm, Largo 110 mm, TiAl6V4, estéril
- GB12009 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 20 mm, Largo 90 mm, TiAl6V4, estéril
- GB12011 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 20 mm, Largo 110 mm, TiAl6V4, estéril
- GB33818 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 3,8 mm, Largo 18 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB33820 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 3,8 mm, Largo 20 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB33822 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 3,8 mm, Largo 22 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB33824 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 3,8 mm, Largo 24 mm, TiAl6V4, no estéril
- GB33826 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 3,8 mm, Largo 26 mm, TiAl6V4, no estéril



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

GB33828 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 3,8 mm, Largo 28 mm, TiAl6V4, no estéril

GB33830 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 3,8 mm, Largo 30 mm, TiAl6V4, no estéril

GB33832 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 3,8 mm, Largo 32 mm, TiAl6V4, no 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

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



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

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

GB35060 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 60 mm, TiAl6V4, no estéril

GB35065 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 65 mm, TiAl6V4, no estéril

GB40020 OsteoBridge Diafisis Espaciador Connector, Espaciador Ø 20 mm, TiAl6V4, estéril

GB40025 OsteoBridge Diafisis Espaciador Connector, Espaciador Ø 25 mm, TiAl6V4, estéril

GB40030 OsteoBridge Diafisis Espaciador Connector, Espaciador Ø 30 mm, TiAl6V4, estéril

GB30311 OsteoBridge tornillo de sujeción para Espaciador, TiAl6V4, estéril

OsteoBridge - Instrumentos

GB90100 Guía de clavo / instrumento de impacto

GB90101 Guía protectora

GB90102 Trocar

GB90132 Guía de broca Ø 3,2 mm



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

- GB90145 Guía de broca Ø 4,5 mm
 - GB90232 Broca Ø 3,2 mm (para tornillo de encerrojado Ø 3,8 mm)
 - GB90245 Broca Ø 4,5 mm (para tornillo de encerrojado Ø 5,0 mm)
 - AI00125 Destornillador hex 2,5 (para tornillo de encerrojado Ø 3,8 mm)
 - AI00135 Destornillador hex 3,5 (para tornillos de encerrojado y sujeción Ø 5,0 mm)
 - GB90200 4 pins guía para centrado de la segunda mitad de espaciador
 - GB90205 Destornillador dinamométrico para tornillos de espaciador
 - GB90204 Destornillador hex 3,5 con conexión AO (para tornillos de sujeción)
 - AI00200 Medidor profundidad
 - AI90300 Regla de acero 300 mm
 - GB90000 Bandeja de esterilización
- Período de vida útil: 5 años.
- Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Nombre del fabricante: Merete Medical GmbH
- Lugar/es de elaboración: Im Biotechnologiepark, D-14943 Luckenwalde, Alemania

Expediente Nº 1-47-11737/13-3

DISPOSICIÓN Nº

0335

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

.....**0335**

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

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

110

Sistema Osteobridge®

Sistema de endoprotesis diafisaria modular

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 Merete el cirujano y el personal asistente deben estudiar detenidamente las indicaciones de seguridad expuesta en esta información del producto, también las informaciones específicas del producto manual, prospecto, etc.) los documentos correspondientes pueden pedirse a Merete, asimismo el cirujano deberá reconocer el riesgo residual del producto que se plantea utilizar e informar al paciente con la correspondiente antelación. La implantación de los productos Merete solo la podrán efectuar cirujano calificados para ello, que poseen un conocimiento y una experiencia amplia en el ámbito de la ortopedia u de la cirugía traumatológica, u 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 ambos casos, la responsabilidad no corresponderá ni al fabricante ni a los representantes autorizados de los productos de Merete.

ASPECTOS BASICOS**DESCRIPCION**

La diáfisis OsteoBridge es un sistema de endoprotesis de resección para la estabilización quirúrgica a largo plazo de los defectos óseos graves de la diáfisis de huesos largos como el humero, el fémur y la tibia.

El sistema se ha diseñado sobre todo para el anclaje sin cemento por press-it. No obstante, con la indicación correspondiente también se puede utilizar cemento óseo para su colocación en el hueso. El sistema es modular y consta de dos semicascos cilíndricos que forman el elemento de resección, el espaciador. Este se encuentra atornillado firmemente por medio de 8 tornillos lo largo de dos clavos medulares. Los clavos medulares pueden anclarse en el hueso por medio de tornillos de enclavado que impiden la rotación. En un momento posterior se puede efectuar una dinamización. Para adaptarse al tamaño de la anomalía y del hueso, pueden utilizarse espaciadores y clavos medulares de diferentes tamaños.

El diámetro externo del espaciador es de 20 mm, 25 mm o 30 mm con las longitudes de 40 mm 50 mm 60 mm 70 mm. Si se necesita cubrir una sección de hueso ms larga en los espaciadores pueden unirse mediante un conector de espaciadores. Además pueden utilizarse clavos medulares de longitudes entre 60 mm y 200 mm y de diámetros entre 7 y 16 mm. Si se elige un clavo con un diámetro externo menor que el diámetro interno del espaciador, también pueden emplearse casquillos de reducción para cubrir la diferencia de diámetro entre el clavo y el espaciador.

CARACTERISTICAS

Todos los implantes son piezas individuales de una sistema. Ello plantea al cirujano obligaciones especiales de diligencia en relación con la compatibilidad de los componente del sistema entre si, con su utilización. Solo esta permitido la combinación de los productos Merete pertenecientes al sistema.

La implantación se deberá efectuar con el correspondiente instrumental de merete. No esta permitida la utilización de los instrumentos Merete para usos distintos a los reglamentarios. No esta permitido en ningún caso la reutilización de implantes extirpados. Tampoco está autorizada la re esterilización

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 de endoprotesis diafisaria modular PM-940-116 de los productos que se suministran esterilizados. Las piezas individuales de los implantes Osteo Bridge se ensamblan mediante uniones de apriete seguras, Dichas uniones solo son posibles su las dimensiones de los componentes montadas coinciden exactamente con las combinaciones permitidas están descriptas en el manu ley en el prospecto del producto. No se conocen interacciones con medicamentos.

111

GENERALIDADES SOBRE EL IMPLANTE

La implantación del sistema Osteo Bridge debería considerarse sobre todo si, después de una estimación minuciosa, esta se presenta como la mejor solución en comparación con otras alternativas quirúrgicas posibles de conservación ósea.

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 estalle, a largo plazo nunca se puede descartar la posibilidad de un aflojamiento por diversas razones y solo puede requerir una revisión.

INDICACIONES

- Estabilización a largo plazo de malformaciones óseas graves por fractura patológica
- Resorciones óseas en cados de metástasis o infecciones
- Fractura conminuta
- Utilización solo en la zona diafisaria del hueso.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones persistentes, locales o sistémicas
- Enfermedades musculares, nerviosas o vasculares graves que supongan Un riesgo pata las extremidades afectadas.
- Ausencia de estructuras óseas que impiden un buen anclaje del implante.
- Todas las enfermedades concomitantes que pueden comprometer la función y éxito el implante.
- Pacientes con estados patológicos mentales o neurológicos, o pacientes incapacitados para seguir las pautas necesarias de tratamiento post- operatorio.
- Factores que limitan las posibilidades de éxito
- Alergia al material implantado, en espacial al matar, pero también al cemento óseo.
- Enfermedades óseas degenerativas
- Obesidad o sobrepeso del paciente
- Enfermedades sistémicas o trastornos metabólicos
- Abuso de alcohol lo de drogas
- Actividades corporales asicadas a sacudidas intensamente con las que el implante queda expuesto a golpes y/o a una carga excesiva.

Efeotor 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 trasmisión 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 optimo 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 osea cono 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 cardiaca.
- Osificaciones heterotróficas

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

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



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, numero de artículo, material y tamaño) con la etiqueta del envase. Las etiquetas adjuntas se deberían utilizar para proticolarizar 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 listad 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 componente del implante, las condiciones para el tratamiento de los implantes se apicaran de igual forma que en el caso de la primera implantación. Un cambio parcial de implantes supone la mezcla de componente antiguos, y dañados, con

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 de endoprotesis diafisaria modular P.M.946-116
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.

OTRAS INSTRUCCIONES DE USO

Limpieza/ desinfección

Los instrumentos no estériles o contaminados se deberán limpiar antes de a 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 UHMMPE 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.

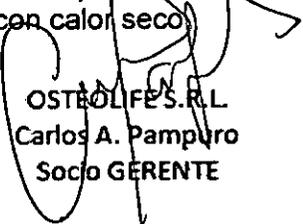
Esterilización

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.

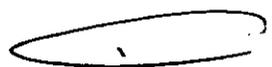
Para la extracción del envase de protección se deberán respetar las reglas de asepsia.

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 1 5 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)


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


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



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 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 Institut) 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 daños 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 mínimos daños 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 mecánicos 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 daños (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 940-116

CONDICION DE VENTA:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Farm. Mónica L. Roberto
Socio Técnico M.N. 13.305

PRESENTACIONES:

Contenido producto medico estéril: paquetes por 1 unidad.

Contenido producto médico no estéril: paquetes por 1 unidad.

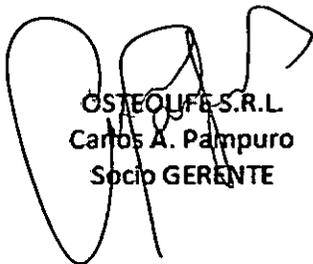
Símbolos utilizados para Sistema OsteoBridge en condición estéril

	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

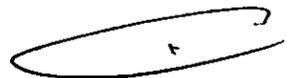
Símbolos utilizados para Sistema OsteoBridge en condición no estéril

	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


 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)**

116

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.

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/ Poliactal;

Método de Esterilización: Esterilización por calor húmido (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.

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 de endoprotesis diafisaria modular PM-940-116 .
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 autoclave, no presentando trincas o alteraciones de estructura después de referidos procedimientos. Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete son fabricados a partir de materiales 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 descritas arriba, de modo que cualquier otras utilidades son consideradas contraindicadas o sin substrato científico.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete son provistos 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.

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

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

OSTEOLIFE S.R.L. OsteoBridge®, Sistema de endoprotesis diafisaria modular PM-940-116 .
 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;
 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 substancias 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 substancias iónicas, capaz de conducir la energía eléctrica;
 Agua desmineralizada/desalinizada – libre de substancias minerales/salinas, del tipo NaCl (sal utilizado en cocina). Diluidas en agua, estas substancias provocan liberación de iones;
 Agua destilada – libre de substancias 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

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

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

1

119

Limpieza

Cuando utilizado por la primera vez, los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete deben ser 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 biobuden 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 húmido (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 húmido (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 10⁶ (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.

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

Jara, Mónica L. Roberto
Dirección Técnica M.N. 13.305



OSTEOLIFE S.R.L. OsteoBridge®, Sistema de endoprotesis diafisaria modular PM-940-116 .
 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 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 fijate la etiqueta.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-116

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

CONDICION DE VENTA:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

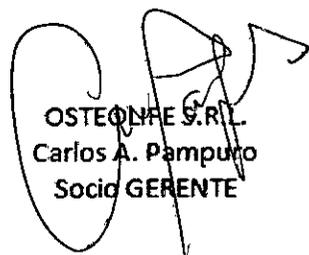
PRESENTACION:

En bandejas conteniendo las unidades de instrumental Instrumentales por unidad

Legenda 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

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

106

Sistema Osteobridge®

Sistema de endoprotesis diafisaria modular

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.

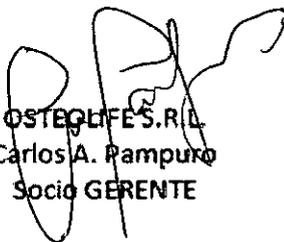
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

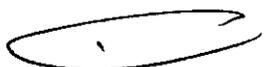
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-116

“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



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

Sistema Osteobridge®

Sistema de endoprotesis diafisaria modular

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.

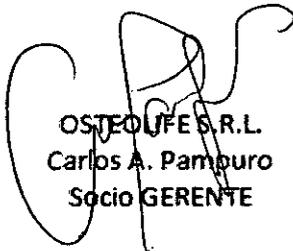
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

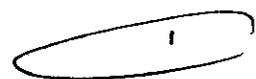
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-116

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad.


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


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



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

108

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.

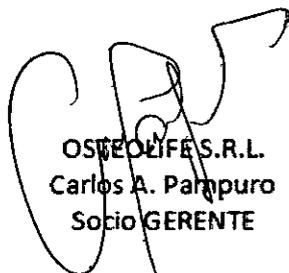
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

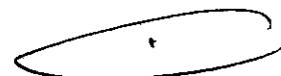
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-116

"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
Dirección Técnica M.N. 13.305





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11737/13-3

El administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°....., 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 de endoprótesis diafisaria modular

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Estabilización a largo plazo de malformaciones óseas graves por fractura patológica. Resorciones óseas en metástasis o infecciones.

Fractura conminuta. Uso sólo en la zona diafisaria del hueso

Modelo/s: **OsteoBridge – Implantes**

GB02004 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 20 mm, Largo 40 mm, TiAl6V4, estéril

GB02005 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 20 mm, Largo 50 mm, TiAl6V4, estéril

GB02006 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 20 mm, Largo 60 mm, TiAl6V4, estéril

GB02007 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 20 mm, Largo 70 mm, TiAl6V4, estéril

GB02504 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 25 mm, Largo 40 mm, TiAl6V4, estéril

GB02505 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 25 mm, Largo 50 mm, TiAl6V4, estéril

GB02506 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 25 mm, Largo 60 mm, TiAl6V4, estéril

GB02507 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 25 mm, Largo 70 mm, TiAl6V4, estéril

GB03004 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 30 mm, Largo 40 mm, TiAl6V4, estéril

GB03005 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 30 mm, Largo 50 mm, TiAl6V4, estéril

GB03006 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 30 mm, Largo 60 mm, TiAl6V4, estéril

GB03007 OsteoBridge Diafisis Espaciador, Ø 30 mm, Largo 70 mm, TiAl6V4, estéril

GB21007 OsteoBridge Diafisis Manguito reductor, Clavo Ø 7 mm, Espaciador Ø 20 mm, TiAl6V4, estéril

GB21008 OsteoBridge Diafisis Manguito reductor, Clavo Ø 8 mm, Espaciador Ø 20 mm, TiAl6V4, estéril

GB21009 OsteoBridge Diafisis Manguito reductor, Clavo Ø 9 mm, Espaciador Ø 20 mm, TiAl6V4, estéril

GB21408 OsteoBridge Diafisis Manguito reductor, Clavo Ø 8 mm, Espaciador Ø 25 mm, TiAl6V4, estéril

GB21409 OsteoBridge Diafisis Manguito reductor, Clavo Ø 9 mm, Espaciador Ø 25 mm, TiAl6V4, estéril

GB21410 OsteoBridge Diafisis Manguito reductor, Clavo Ø 10 mm, Espaciador Ø 25 mm, TiAl6V4, estéril

GB21412 OsteoBridge Diafisis Manguito reductor, Clavo Ø 12 mm, Espaciador Ø 25 mm, TiAl6V4, estéril

GB21610 OsteoBridge Diafisis Manguito reductor, Clavo Ø 10 mm, Espaciador Ø 30 mm, TiAl6V4, estéril





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

GB21612 OsteoBridge Diafisis Manguito reductor, Clavo Ø 12 mm, Espaciador Ø 30 mm, TiAl6V4, estéril

GB21614 OsteoBridge Diafisis Manguito reductor, Clavo Ø 14 mm, Espaciador Ø 30 mm, TiAl6V4, estéril

GB10706 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 7 mm, Largo 60 mm, TiAl6V4, no estéril

GB10707 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 7 mm, Largo 70 mm, TiAl6V4, no estéril

GB10709 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 7 mm, Largo 90 mm, TiAl6V4, no estéril

GB10806 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 8 mm, Largo 60 mm, TiAl6V4, no estéril

GB10807 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 8 mm, Largo 70 mm, TiAl6V4, no estéril

GB10809 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 8 mm, Largo 90 mm, TiAl6V4, no estéril

GB10906 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 9 mm, Largo 60 mm, TiAl6V4, no estéril

GB10907 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 9 mm, Largo 70 mm, TiAl6V4, no estéril

GB10909 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 9 mm, Largo 90 mm, TiAl6V4, no estéril

GB11006 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 10 mm, Largo 60 mm, TiAl6V4, no estéril

GB11007 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 10 mm, Largo 70 mm, TiAl6V4, no estéril

GB11009 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 10 mm, Largo 90 mm, TiAl6V4, no estéril

GB11011 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 10 mm, Largo 110 mm, TiAl6V4, no estéril

GB11013 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 10 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, no estéril

GB11207 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 12 mm, Largo 70 mm, TiAl6V4, no estéril

GB11209 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 12 mm, Largo 90 mm, TiAl6V4, no estéril

GB11211 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 12 mm, Largo 110 mm, TiAl6V4, no estéril

GB11213 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 12 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, no estéril

GB11215 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 12 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, no estéril

GB11409 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 14 mm, Largo 90 mm, TiAl6V4, no estéril

GB11411 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 14 mm, Largo 110 mm, TiAl6V4, no estéril

GB11413 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 14 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, no estéril

GB11415 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 14 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, no estéril

GB11420 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 14 mm, Largo 200 mm, TiAl6V4, no estéril

GB11611 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 16 mm, Largo 110 mm, TiAl6V4, no estéril

GB11613 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 16 mm, Largo 130 mm, TiAl6V4, no estéril

GB11615 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 16 mm, Largo 150 mm, TiAl6V4, no estéril

GB11620 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 16 mm, Largo 200 mm, TiAl6V4, no estéril

GB11809 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 18 mm, Largo 90 mm, TiAl6V4, estéril

GB11811 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 18 mm, Largo 110 mm, TiAl6V4, estéril

GB12009 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 20 mm, Largo 90 mm, TiAl6V4, estéril

GB12011 OsteoBridge Diafisis Clavo, Ø 20 mm, Largo 110 mm, TiAl6V4, estéril

GB33818 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 3,8 mm, Largo 18 mm, TiAl6V4, no estéril

GB33820 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 3,8 mm, Largo 20 mm, TiAl6V4, no estéril

GB33822 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 3,8 mm, Largo 22 mm, TiAl6V4, no estéril

GB33824 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 3,8 mm, Largo 24 mm, TiAl6V4, no estéril

GB33826 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 3,8 mm, Largo 26 mm, TiAl6V4, no estéril





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

GB33828 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 3,8 mm, Largo 28 mm, TiAl6V4,
no estéril

GB33830 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 3,8 mm, Largo 30 mm, TiAl6V4,
no estéril

GB33832 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 3,8 mm, Largo 32 mm, TiAl6V4,
no 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

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

Ø GB35060 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 60 mm, TiAl6V4, no estéril

GB35065 OsteoBridge Tornillo de encerrojado, Ø 5,0 mm, Largo 65 mm, TiAl6V4, no estéril

GB40020 OsteoBridge Diafisis Espaciador Connector, Espaciador Ø 20 mm, TiAl6V4, estéril

GB40025 OsteoBridge Diafisis Espaciador Connector, Espaciador Ø 25 mm, TiAl6V4, estéril

GB40030 OsteoBridge Diafisis Espaciador Connector, Espaciador Ø 30 mm, TiAl6V4, estéril

GB30311 OsteoBridge tornillo de sujeción para Espaciador, TiAl6V4, estéril

OsteoBridge - Instrumentos

GB90100 Guía de clavo / instrumento de impacto

GB90101 Guía protectora

GB90102 Trocar

GB90132 Guía de broca Ø 3,2 mm

GB90145 Guía de broca Ø 4,5 mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- GB90232 Broca Ø 3,2 mm (para tornillo de encerrojado Ø 3,8 mm)
 - GB90245 Broca Ø 4,5 mm (para tornillo de encerrojado Ø 5,0 mm)
 - AI00125 Destornillador hex 2,5 (para tornillo de encerrojado Ø 3,8 mm)
 - AI00135 Destornillador hex 3,5 (para tornillos de encerrojado y sujeción Ø 5,0 mm)
 - GB90200 4 pins guía para centrado de la segunda mitad de espaciador
 - GB90205 Destornillador dinamométrico para tornillos de espaciador
 - GB90204 Destornillador hex 3,5 con conexión AO (para tornillos de sujeción)
 - AI00200 Medidor profundidad
 - AI90300 Regla de acero 300 mm
 - GB90000 Bandeja de esterilización
- Período de vida útil: 5 años.
- Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Nombre del fabricante: Merete Medical GmbH
- Lugar/es de elaboración: Im Biotechnologiepark, D-14943 Luckenwalde, Alemania

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado PM-940-116, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 ENE 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0335**



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