



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

DISPOSICIÓN N° 0132

BUENOS AIRES, 13 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003195-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOPHANTAS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0132

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OSTEON IMPLANTS® / SUPPLANTS® / VIES® / PURPLE®, nombre descriptivo SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por OSTEON IMPLANTS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107 a 108 y 109 a 117 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1924-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 0132

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003195-14-2

DISPOSICIÓN N°

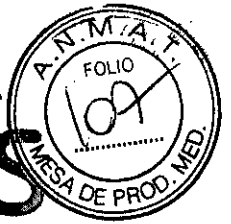
0132

LA

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

0132

13 ENE. 2016



OsteoImplants

PROYECTO DE RÓTULOS

IMPLANTES DEL SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS

Fabricado por: Osteo implants S R L
 Av Rivadavia 10 068, Ciudad de Buenos Aires
 Tel: (011) 4136-9275
 Director Técnico: Farmacéutico, Dario Alderete MN 15674

**SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS E INSTRUMENTAL
 ESPECIFICO**
**MARCA: OSTEO IMPLANTS/SUPPLANTS/
 VIES/PURPLE (La que corresponda)**
MODELO MEDIDA
TITANIO

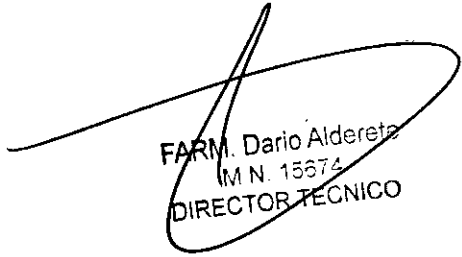
LOT 00XX NO ESTERIL 1 unidad

201X-XX PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

Autorizado por la ANMAT PM-1924-6
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias INDUSTRIA ARGENTINA

8.


 GERARDO A. SALDAIN
 SOCIO GERENTE
 OSTEO IMPLANTS SRL


 FARM. Dario Alderete
 M N. 15674
 DIRECTOR TECNICO

128

0132

OsteoImplants



PROYECTO DE RÓTULOS

INSTRUMENTAL ESPECÍFICO

Fabricado por: Osteo Implant S R L
 Av. Rivadavia 10 069, Ciudad de Buenos Aires
 Tel. (011) 4116-5275
 Director Técnico Farmacéutico: Dario Alderete Mfr 15674


SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS E INSTRUMENTAL ESPECIFICO
MARCA: OSTEO IMPLANTS/SUPLANTS/ VIES/PURPLE (La que corresponda)
MODELO MEDIDA
MATERIAL

LOT 00XX NO ESTÉRIL 201X-XX (1) X unidades

Autorizado por la ANMAT PM-1924-6
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias INDUSTRIA ARGENTINA

3.


 GERARDO A. SALDAIN
 SOCIO GERENTE
 OSTEO IMPLANTS SRL


 FARM. Dario Alderete
 M.N. 15674
 DIRECTOR TECNICO

12



OsteoImplants

0132



INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO

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

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS E INSTRUMENTAL ESPECIFICO

MARCA: OSTEO IMPLANTS/SUPPLANTS/ VIES/PURPLE (La que corresponda)

MODELO MEDIDA

TITANIO

LOT 00XX NO ESTÉRIL 1 unidad

201X-XX PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

Autorizado por la ANMAT PM-1924-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias INDUSTRIA ARGENTINA

La condición de esterilidad (no estéril, esterilizado por vapor) se encuentra informado en el rótulo. Los componentes implantables son productos médicos de un solo uso.

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente (< 50°C). No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de OSTEO IMPLANTS. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Uso Profesional Exclusivo.

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información:

DESCRIPCIÓN

OSTEO IMPLANTS fabrica y distribuye dispositivos internos de fijación que sirven para ayudar a alinear, fijar, reconstruir, estabilizar y proporcionar fijación segura en fracturas, fusiones u osteotomías.

Estos dispositivos implantables vienen con sus respectivos tornillos y placas para el hueso, así como con la instrumentación quirúrgica específica diseñada para cada sistema de implantes.

Material del implante: Titanio: ASTM F67, ASTM F136.

INFORMACIÓN DE USO

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

INDICACIONES

Estos productos elaborados por OSTEO IMPLANTS están indicados en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al sistema de placas y tornillos de fijación, donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de la placa específica. Estas configuraciones pueden ser las siguientes:

- Fracturas
- Osteotomías
- Cirugía reparadora
- Intervenciones de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fracasado
- Estabilización o fijación de fracturas
- Intervenciones quirúrgicas de reconstrucción ósea
- Fijación temporal que brinda estabilización indirecta de fracturas
- Procedimientos de revisión, la fusión de articulaciones y la reconstrucción de la mano, la muñeca o los dedos.

Estos productos están diseñados específicamente para fracturas, fusiones u osteotomías de las extremidades superiores e inferiores, para su proceso de osteosíntesis.

CONTRAINDICACIONES

- Infección latente o activa. Sepsis.
- Osteoporosis, calidad insuficiente de tejido óseo.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospechar sensibilidad a cuerpos extraños, deben realizarse las pruebas clínicas correspondientes antes de proceder a su implantación.

GERARDO A. SALDAIN
SOCIO GERENTE
OSTEO IMPLANTS SRL

FARM. Dario Alderete
M.N. 15674
DIRECTOR TÉCNICO



OsteoImplants

- Pacientes con un suministro sanguíneo deficiente o calidad de hueso insuficiente o infección latente.
- Para fragmentos pequeños, no utilizar en zonas que tengan que soportar peso después de la operación.
- Este dispositivo no está diseñado para su colocación o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
- Fracturas con conminución severa.
- Oclusión insuficiente.
- Pacientes con trastornos mentales o neurológicos que no estén dispuestos o sean incapaces de seguir instrucciones de cuidado postoperatorio.

- Otras condiciones relacionadas con el procedimiento quirúrgico, incluyendo irritación e infección de la piel.
- El dispositivo se puede doblar, aflojar o fracturar mientras está siendo implantado.
- Complicaciones biomecánicas debido a la colocación inadecuada.
- Mala oclusión.
- Además de estos efectos adversos, existen otras complicaciones que pueden surgir derivadas de cualquier procedimiento quirúrgico y no necesariamente relacionadas con el implante, tales como las siguientes, aunque sin limitarse a ellas: infección, lesiones nerviosas o dolor.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

En muchos casos, los resultados negativos pueden derivarse de problemas clínicos y no de problemas del implante.

- Formación ósea deficiente, osteoporosis, osteolisis, osteomielitis, revascularización inhibida o infección pueden aflojar, doblar, quebrar o romper el dispositivo o hacer que se desprenda del hueso prematuramente, lo que impedirá la unión.
- Ausencia de soldadura o demora de la soldadura de la fractura.
- Falta de unión o retraso en la consolidación, que puede causar la rotura del dispositivo.
- Migración, doblamiento, rotura o aflojamiento del implante.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.
- Disminución de la densidad ósea por esfuerzo cortante o por estrés.
- Sensación de dolor o incomodidad, sensaciones anormales o palpabilidad debido a la presencia del dispositivo.
- Incremento en la formación de tejido fibroso como respuesta al implante alrededor de la zona de la fractura y/o el implante.
- Necrosis ósea.
- Curación inadecuada.
- Daños en nervios debidos a traumatismos o colocación inadecuada del dispositivo.

ADVERTENCIAS

- Los dispositivos de fijación interna permiten al cirujano alinear y estabilizar el esqueleto óseo con el objetivo de fijar fracturas óseas, osteotomías así como intervenciones de reconstrucción.
- Si bien en general los dispositivos cumplen con éxito esa función, no se puede pretender que sustituyan un hueso sano normal ni que resistan la presión que significa soportar el peso del cuerpo.
- Los dispositivos de fijación internos actúan a modo de férulas internas o estabilizadores de peso que alinean la fractura hasta que ésta se consolida normalmente.
- Si hay una unión tardía, ausencia de unión o si la fractura no se consolida completamente, el implante podría doblarse, romperse o deteriorarse.
- Por ello, es importante mantener inmovilizada la zona de la fractura hasta que la unión ósea sea firme (confirmada mediante pruebas clínicas y radiografías)
- El tamaño y la forma de los huesos, así como las características de tejidos blandos limitan el tamaño y resistencia de los implantes.
- Los implantes quirúrgicos están sometidos a constantes esfuerzos, lo que puede ocasionar su rotura por fatiga.
- Existe una serie de factores, como las actividades realizadas por el paciente y su grado de seguimiento de las indicaciones

5


GERARDO A. SALDAIN
 SOCIO GERENTE
 OSTEOPROD IMPLANTS SRL


FARM. Dario Alderete
 M.N. 15574
 DIRECTOR TECNICO

6

OsteoImplants



relativas a la carga del peso corporal, que influyen en la duración de la vida útil del implante.

- El cirujano ha de ser una persona altamente capacitada y debe tener un conocimiento exhaustivo de los aspectos médicos y quirúrgicos, así como de las características mecánicas y de los materiales metálicos de los implantes quirúrgicos.
- Debe extremarse el cuidado en la implantación de los tornillos con objeto de evitar dañar los fascículos neurovasculares.
- Se debe extremar el cuidado para garantizar que los tornillos y los alambres o bandas elásticas estén firmemente sujetos y se ha logrado una fijación adecuada.
- Es de suma importancia manipular correctamente los implantes. Los implantes únicamente deben modificarse cuando sea necesario. Cualquier modificación o alteración excesiva del contorno del implante puede debilitarlo y causar su rotura. También puede contribuir a su rotura cualquier muesca o erosión que pueda sufrir el implante durante la intervención quirúrgica.
- Si se aplica demasiada presión, los tornillos que se fijan al hueso pueden romperse durante la intervención quirúrgica.
- Una vez consolidada la fractura pueden retirarse los implantes. Todo implante se puede aflojar, fracturar, sufrir corrosión, migrar o producir dolor. En el caso de que no se retire el implante una vez consolidada la fractura, éste podría causar una tensión cortante que, a su vez, podría aumentar el riesgo de nueva fractura en un paciente activo. Antes de retirar un implante, el cirujano debe valorar el riesgo y las ventajas de una re-intervención. Una vez retirado el implante, el paciente deberá seguir las indicaciones del postoperatorio para evitar una nueva fractura.
- Informe adecuadamente al paciente acerca de las indicaciones a seguir. El cuidado postoperatorio es importante.
- La capacidad y la voluntad del paciente para seguir las indicaciones médicas es uno de los

aspectos básicos para que el tratamiento de la fractura sea todo un éxito.

- Los paciente seniles o que padezcan enfermedades mentales, alcoholismo o abuso de drogas presentan un mayor riesgo de fracaso del dispositivo, ya que es posible que hagan caso omiso de las instrucciones médicas y restricciones sobre las actividades que pueden realizar.
- Informe al paciente sobre el uso de soportes externos orientados a inmovilizar la zona de la fractura y limitar la carga del peso.
- Informe y advierta al paciente que estos dispositivos no sustituyen al hueso sano y si son sometidos a tensiones, actividad o carga del peso corporal, pueden romperse, doblarse o sufrir deterioro.
- Informe y advierta al paciente del riesgo que supone cualquier intervención quirúrgica, las posibles complicaciones y efectos adversos, y de la forma e importancia de seguir las instrucciones.
- Asimismo, deberá informar al paciente sobre la necesidad de asistir regularmente a las visitas de seguimiento postoperatorio durante todo el tiempo que lleve el implante.
- Para un uso eficaz y seguro de este implante, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el mismo, los métodos de aplicación, instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada para este dispositivo.
- El dispositivo no está diseñado para soportar el esfuerzo de un peso excesivo, soporte de cargas o una actividad excesiva.
- Pueden producirse rupturas o daños en el dispositivo si el implante se viera sometido a una carga mayor asociada a una unión tardía, la pseudoartrosis o una consolidación incompleta.
- La inserción inadecuada del dispositivo durante el implante puede aumentar la posibilidad de flojedad o migración.
- Debe advertirse al paciente, preferiblemente por escrito, acerca del uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante; incluyendo la posibilidad de caída del mismo como resultado de laxitud de

GERARDO A. SALDAIN
SOCIO GERENTE
OSTEO IMPLANTS SRL

FARM. Dario Alderete
M.N. 15574
DIRECTOR TECNICO



OsteoImplants



fijación y/o afloje, esfuerzo, actividad excesiva, soporte del peso o cargas, particularmente si el implante experimenta cargas mayores a las debidas a una unión tardía, la pseudoartrosis o una consolidación incompleta.

- Debe advertirse al paciente que en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento postoperatorio, pueden producirse fallos en el implante y/o en el tratamiento.

PRECAUCIONES

- Estos implantes son de uso único y deben, por lo tanto, utilizarse una sola vez.
- En caso contrario, y aunque el implante pudiera parecer estar intacto, es posible que presente imperfecciones ocasionadas por un uso anterior, lo cual, en caso de utilizarse, acortaría su vida útil.
- Nunca debe utilizarse un implante que haya sido colocado, aún por breves momentos, en otro paciente. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo.
- Proteja los implantes contra muescas. Tales concentraciones de tensión pueden dar lugar a fallos.
- Cada sistema de implante dispone de los correspondientes instrumentos que facilitan la colocación correcta de los dispositivos de fijación interna.
- De hecho, todo el instrumental quirúrgico está sujeto al desgaste con el uso.
- Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente.
- OSTEO IMPLANTS recomienda verificar periódicamente que todo instrumental quirúrgico no presente ninguna señal de desgaste o deformación.
- El instrumental debe inspeccionarse en busca de un posible desgaste o daños antes de utilizarlo.
- Todo instrumental quirúrgico sólo debe utilizarse para cumplir con la función para la que fue diseñado.

- La utilización de instrumental fabricado por otra empresa conlleva un riesgo incalculable tanto para el implante como para el instrumento. Esto supone un peligro potencial tanto para el paciente, el usuario o cualquier otra persona.

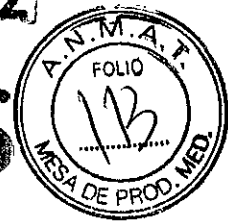
Placas para hueso:

- Para su utilización, es posible que sea necesario modelar las placas para que ajusten con el contorno de la superficie de hueso.
- Las placas para hueso pueden doblarse, gracias a un instrumento de moldeo, para seguir el contorno de la superficie del hueso. Para ello, utilice el instrumental de moldeo.
- Debe ponerse máximo cuidado en conseguir el contorno adecuado doblando las placas un mínimo número de veces.
- El doblamiento repetido del titanio incrementa el riesgo de fractura.
- Deben evitarse los ángulos cerrados y los doblamientos pequeños para reducir el riesgo de rotura del dispositivo.
- Utilícese con sumo cuidado el instrumental para proceder a doblar las placas y así evitar deteriorar el implante.
- Una vez moldeado el implante, el cirujano deberá verificar que no presente ningún signo de deterioro, como pueden ser muescas o deformaciones de los orificios para la inserción de tornillos.
- Cualquier indicio de deterioro podría conllevar la rotura del implante.
- Cualquier deformidad en los orificios para la inserción de tornillos puede impedir el ajuste adecuado de la cabeza de los tornillos.
- El uso de placas cortadas puede aumentar el riesgo de fracaso del implante.
- En el caso de que el cirujano tratante opte por cortar una placa, debe tener siempre presente que debe preservar las características de resistencia, soporte y fijación de la placa para que ésta pueda cumplir con la función para la que fue diseñada.

GERARDO A. SALDAIN
SOCIO GERENTE
OSTEO IMPLANTS SRL

FARM. Dario Alderete
M.N. 15574
DIRECTOR TECNICO

OsteoImplants



- Para ello, se sugiere cortar la placa entre los orificios para la inserción de tornillos u así asegurar su resistencia.
- Deben limarse los bodes para evitar lesionar o irritar los tejidos blandos.
- Al cortar la placa, evite que la porción que está siendo cortada pueda saltar y afectar al paciente, el usuario o cualquier otra persona.

Tornillos para hueso:

- Utilice siempre el destornillador diseñado específicamente para cada tipo de tornillo, a fin de lograr la conexión adecuada entre el tornillo y el destornillador.
- Si el destornillador y la cabeza del tornillo no se alinean o no encajan correctamente, aumentará el riesgo de deterioro del implante o del destornillador.
- La aplicación de una presión excesiva puede romper el tornillo.

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

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

EFFECTOS NEGATIVOS

Fractura del implante debido a una actividad excesiva, carga prolongada sobre el dispositivo, consolidación incompleta, o fuerza excesiva ejercida sobre el implante durante la inserción. Migración y/o laxitud del implante. Sensibilidad al metal o reacción histológica o alérgica debida al implante de un material extraño. Dolor, incomodidad o sensaciones anómalas debido a la presencia de un implante. Daño al nervio derivado de traumas quirúrgicos. Necrosis ósea o resorción ósea. Necrosis tisular o consolidación inadecuada.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Guardar en un lugar seco y frío y mantener alejado de la luz solar directa.

Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa.

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

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

ADVERTENCIAS:

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

PRECAUCIONES

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

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

LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

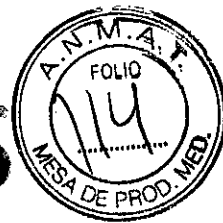
- El instrumental y los accesorios deben limpiarse totalmente antes de reutilizarlos.
- La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica (en quirófano).
- El exceso de sangre o restos debe eliminarse para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

GERARDO A. SALDAIN
SOCIO GERENTE
OSTEO IMPLANTS SRL

FARM. Dario Alderete
M.N. 13574
DIRECTOR TECNICO

OsteoImplants

0132



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

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

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

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

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

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

INSTRUMENTAL

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante.

Se entrega sin esterilizar.

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

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

Condiciones de transporte y almacenaje:

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

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

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

FARIV Dario Alderete
M.N. 15574
DIRECTOR TECNICO

GERARDO A. SALDAIN
SOCIO GERENTE
OSTEO IMPLANTS SRL

OsteoImplants



NO PERMITA QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO.

Sumérjalos o utilice toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza.

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

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

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

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

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

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

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

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

GERARDO A. SALDAIN
SÓCIO GERENTE
OSTEO IMPLANTS SRL

- Los dispositivos se sumergen en un producto decontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua templada. No deben utilizarse brocas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a láquima, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riego de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

FARM. Dario Alderete
M.N. 15574
DIRECTOR TÉCNICO



OsteoImplants⁰¹³²



Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmante los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuáguelos a mano: elimine la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua del grifo a una temperatura entre fresca y templada (22°C ó 72°F), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se debe comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Compruebe el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.
3. **Cargue la caja de instrumentos:** después de eliminar la contaminación más sólida, debe colocar los instrumentos en la caja de instrumentos adecuada. Asegúrese de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retire el exceso de instrumentos y cierre la tapa de la caja. Ciclo de prelavado: opcional (si no está disponible, pase al paso n° 4) No utilice detergente en este ciclo. Realice el prelavado con agua desionizada o destilada. Parámetros mínimos del ciclo: 4 minutos a 49°C ó 120°F.
4. **Ciclo de lavado:** Utilice un detergente sin residuos (con un PH neutro de 7) siguiendo las instrucciones del fabricante. Parámetros mínimos del ciclo: 12 minutos a 49°C ó 120°F.
5. **Aclarado final/aclarado de desinfección térmica:** NO UTILICE agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, debe aplicar un ciclo de aclarado final mediante agua desionizada durante 4 minutos como mínimo a 30°C ó 86°F o un ciclo de desinfección térmica a una temperatura elevada de 85°C ó 185°F.

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

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

I.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si estos no se aclaran completamente o no se eliminan todos los residuos químicos.

Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y las manchas de agua resultantes.


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

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

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

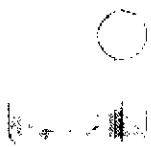
ESTERILIDAD

Los implantes se entregan **no estériles** (lo cual se identifica en el rótulo correspondiente) y

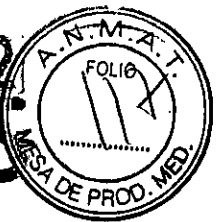

FARM Dario Alderete
M.N. 15674
DIRECTOR TÉCNICO


GERARDO A. SALDAIN
SOCIO GERENTE
OSTEO IMPLANTS SRL





Osteo Implants



deberán esterilizarse antes de su uso; o bien como esterilizados por vapor.

El instrumental se entrega **no** estéril.

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

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilice los dispositivos implantables no-estériles.

Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse.

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

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

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

Tiempo de exposición: 4 minutos. Temperatura: 132°C (270°F). Tiempo de secado: 30 minutos MÍNIMO.

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

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

OSTEO IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital. Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas

en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 4116-5275

SÍMBOLOS:

NO ESTÉRIL ; PRODUCTO NO ESTÉRIL.



LOTE N°



ATENCIÓN. LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.



UNICO USO



FECHA DE FABRICACIÓN

EARM. Dario Alderete
M N 13574
DIRECTOR TÉCNICO

GERARDO A. SALDAIN
SOCIO GERENTE
OSTEO IMPLANTS SRL

A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003195-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0132** , y de acuerdo con lo solicitado por OSTEEO IMPLANTS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050-Placas, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEEO IMPLANTS® / SUPPLANTS® / VIES® / PURPLE®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Configuraciones de fracturas que sean susceptibles al sistema de placas y tornillos de fijación, donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de la placa específica. Estas configuraciones pueden ser las siguientes: -Fracturas, -Cirugía reparadora, -Osteotomías, -Intervenciones de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fracasado, -Estabilización o fijación de fracturas,

-Intervenciones quirúrgicas de reconstrucción ósea, -Fijación temporal que brinda estabilización indirecta de fracturas, -Procedimientos de revisión, la fusión de articulaciones y la reconstrucción de la mano, la muñeca o los dedos. Estos productos están diseñados específicamente para fracturas, fusiones u osteotomías de las extremidades superiores e inferiores, para su proceso de osteosíntesis.

Modelo/s:

- | | |
|-------------|--|
| 0991-016-PP | Tornillo cortical bloqueado 3.5 mm titanio x 16 mm |
| 0991-018-PP | Tornillo cortical bloqueado 3.5 mm titanio x 18 mm |
| 0991-020-PP | Tornillo cortical bloqueado 3.5 mm titanio x 20 mm |
| 0991-022-PP | Tornillo cortical bloqueado 3.5 mm titanio x 22 mm |
| 0991-024-PP | Tornillo cortical bloqueado 3.5 mm titanio x 24 mm |
| 0991-026-PP | Tornillo cortical bloqueado 3.5 mm titanio x 26 mm |
| 0991-028-PP | Tornillo cortical bloqueado 3.5 mm titanio x 28 mm |
| 0991-030-PP | Tornillo cortical bloqueado 3.5 mm titanio x 30 mm |
| 0991-035-PP | Tornillo cortical bloqueado 3.5 mm titanio x 35 mm |
| 2835-003-PP | Placa purple humero proximal proximal bloqueada derecha
titanio x 3 orificios titanio |
| 2835-005-PP | Placa purple humero proximal proximal bloqueada derecha
titanio x 5 orificios titanio |
| 2836-003-PP | Placa purple humero proximal proximal bloqueada izquierda
titanio x 3 orificios titanio |





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT

2836-005-PP	Placa purple humero proximal proximal bloqueada izquierda titanio x 5 orificios titanio
0943-030-PP	Tornillo torx esponjoso rt 4.0 x 30 mm. Titanio
0943-035-PP	Tornillo torx esponjoso rt 4.0 x 35 mm. Titanio
0943-040-PP	Tornillo torx esponjoso rt 4.0 x 40 mm. Titanio
0943-045-PP	Tornillo torx esponjoso rt 4.0 x 45 mm. Titanio
0943-050-PP	Tornillo torx esponjoso rt 4.0 x 50 mm. Titanio
0934-055-PP	Tornillo torx esponjoso rt 4.0 x 55 mm. Titanio
0934-060-PP	Tornillo torx esponjoso rt 4.0 x 60 mm. Titanio
0987-020-PP	Tornillo torx cortical 3,5 x 20 mm titanio
0987-022-PP	Tornillo torx cortical 3,5 x 22 mm titanio
0987-024-PP	Tornillo torx cortical 3,5 x 24 mm titanio
0987-026-PP	Tornillo torx cortical 3,5 x 26 mm titanio
0987-028-PP	Tornillo torx cortical 3,5 x 28 mm titanio
0987-030-PP	Tornillo torx cortical 3,5 x 30 mm titanio
0987-035-PP	Tornillo torx cortical 3,5 x 35 mm titanio
0987-040-PP	Tornillo torx cortical 3,5 x 40 mm titanio
0987-045-PP	Tornillo torx cortical 3,5 x 45 mm titanio
0987-050-PP	Tornillo torx cortical 3,5 x 50 mm titanio
0987-055-PP	Tornillo torx cortical 3,5 x 55 mm titanio
0987-060-PP	Tornillo torx cortical 3,5 x 60 mm titanio
0988-020-PP	Tornillo torx cortical bloqueado 3,5 x 20 mm titanio

0988-022-PP	Tornillo torx cortical bloqueado 3,5 x 22 mm titanio
0988-024-PP	Tornillo torx cortical bloqueado 3,5 x 24 mm titanio
0988-026-PP	Tornillo torx cortical bloqueado 3,5 x 26 mm titanio
0988-028-PP	Tornillo torx cortical bloqueado 3,5 x 28 mm titanio
0988-030-PP	Tornillo torx cortical bloqueado 3,5 x 30 mm titanio
0988-035-PP	Tornillo torx cortical bloqueado 3,5 x 35 mm titanio
0988-040-PP	Tornillo torx cortical bloqueado 3,5 x 40 mm titanio
0988-045-PP	Tornillo torx cortical bloqueado 3,5 x 45 mm titanio
0988-050-PP	Tornillo torx cortical bloqueado 3,5 x 50 mm titanio
0988-055-PP	Tornillo torx cortical bloqueado 3,5 x 55 mm titanio
2999-002-PP	Placa para clavícula link izquierda x 2 orificios titanio
2999-003-PP	Placa para clavícula link izquierda x 3 orificios titanio
2999-004-PP	Placa para clavícula link izquierda x 4 orificios titanio
2999-006-PP	Placa para clavícula link izquierda x 6 orificios titanio
2999-008-PP	Placa para clavícula link izquierda x 8 orificios titanio
2999-010-PP	Placa para clavícula link izquierda x 10 orificios titanio
2998-002-PP	Placa para clavícula link derecha x 2 orificios titanio
2998-003-PP	Placa para clavícula link derecha x 3 orificios titanio
2998-004-PP	Placa para clavícula link derecha x 4 orificios titanio
2998-006-PP	Placa para clavícula link derecha x 6 orificios titanio
2998-008-PP	Placa para clavícula link derecha x 8 orificios titanio
2998-010-PP	Placa para clavícula link derecha x 10 orificios titanio
2994-004-VS	Placa bas para pilón tibial izquierda x 4 orificios titanio





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

2994-006-VS	Placa bas para pilón tibial izquierda x 6 orificios titanio
2994-008-VS	Placa bas para pilón tibial izquierda x 8 orificios titanio
2994-010-VS	Placa bas para pilón tibial izquierda x 10 orificios titanio
2994-012-VS	Placa bas para pilón tibial izquierda x 12 orificios titanio
2994-014-VS	Placa bas para pilón tibial izquierda x 14 orificios titanio
2994-016-VS	Placa bas para pilón tibial izquierda x 16 orificios titanio
2995-004-VS	Placa bas para pilón tibial derecha x 4 orificios titanio
2995-006-VS	Placa bas para pilón tibial derecha x 6 orificios titanio
2995-008-VS	Placa bas para pilón tibial derecha x 8 orificios titanio
2995-010-VS	Placa bas para pilón tibial derecha x 10 orificios titanio
2995-012-VS	Placa bas para pilón tibial derecha x 12 orificios titanio
2995-014-VS	Placa bas para pilón tibial derecha x 14 orificios titanio
2995-016-VS	Placa bas para pilón tibial derecha x 16 orificios titanio

Instrumental específico

2000-150-PP	Mecha \varnothing 2,5 x 150 mm
2001-150-PP	Mecha \varnothing 3,2 x 150 mm
2002-000-PP	Medidor de profundidad purple
2003-000-PP	Guia de mecha purple 2,5/3,2
2004-000-PP	Guia de mecha roscada
2005-000-PP	Palanca de hoffman purple fina
2006-000-PP	Palanca de hoffman purple gruesa
2007-000-PP	Legra purple

2008-000-PP	Macho en t purple 3,5 mm
2009-000-PP	Macho en t purple 4,5 mm
2010-000-PP	Atornillador torx purple
2011-000-OI	Davier autocentrante
2012-000-OI	Davier español
2013-000-OI	Pinza de reduccion de huesos grande
2014-000-PP	Grifa purple grande
2015-000-PP	Pinza porta tornillos
2016-000-PP	Grifa purple chica
2017-000-PP	Punta macho purple 2,7
2018-000-PP	Punta macho purple 3,5
2019-000-PP	Punta atornillador purple 2,0 mm
2020-000-PP	Punta atornillador purple 2,5 mm
2021-000-PP	Mango cambio rapido purple
2022-150-PP	Mecha ø 2,0 x 150 mm
2023-000-PP	Pinza de reduccion de huesos chica
2066-000-OI	Guía de mecha ø 2,7 mm titanio
2520-000-OI	Guia de broca descartable torx 3,5 mm titanio
0376-000-OI	Mecha con ojal cerrado ø 2,0 mm
0307-000-OI	Clavija con ojal cerrado ø 2.0 mm
0352-000-OI	Clavija con ojal abierto ø 2.0 mm
0376-000-OI	Mecha con ojal abierto ø 2,0 mm
1586-000-OI	Grapa para pie 26° titanio



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

0020-000-OI	Arandela 5.0 mm x 8.0 mm titanio
0039-000-OI	Arandela 2.0 mm x 5.0 mm acero
0066-000-OI	Arandela 8.0 mm titanio
0068-000-OI	Arandela 7.0 x 10.0 mm acero
0071-000-OI	Arandela 7.0 mm x 12.7 mm acero
0099-000-OI	Arandela 4.0 mm x 8.0 mm titanio
2016-000-OI	Arandela 5.0 mm x 8.0 mm acero
2017-000-OI	Arandela 4.0 mm x 8.0 mm acero
2025-000-OI	Arandela 5.0 mm x 8.0 mm acero
2074-000-OI	Arandela 2,5 x 4,76 mm titanio
2075-000-OI	Arandela 2,85 x 5,5 mm titanio
2076-000-OI	Arandela 4.0 x 10.0 mm titanio
2077-000-OI	Arandela 4.0 x 9,5 mm titanio
2078-000-OI	Arandela 7.0 x 12.7 mm titanio
2084-000-OI	Arandela 4,2 x 8.0 mm titanio
2085-000-OI	Arandela 12,7 x 7,2 mm acero
2227-000-OI	Arandela 12,7 x 7.0 mm acero
2996-003-PP	Placa tracer para radio distal bloqueada derecha x 3 orificios
2996-004-PP	Placa tracer para radio distal bloqueada derecha x 4 orificios
2996-005-PP	Placa tracer para radio distal bloqueada derecha x 5 orificios
2997-003-PP	Placa tracer para radio distal bloqueada izquierda x 3 orificios
2997-004-PP	Placa tracer para radio distal bloqueada izquierda x 4 orificios

2997-005-PP	Placa tracer para radio distal bloqueada izquierda x 5 orificios
0918-010-PP	Tornillo cortical paso fino 3.5 mm titanio x 10 mm
0918-012-PP	Tornillo cortical paso fino 3.5 mm titanio x 12 mm
0918-014-PP	Tornillo cortical paso fino 3.5 mm titanio x 14 mm
0918-016-PP	Tornillo cortical paso fino 3.5 mm titanio x 16 mm
0918-018-PP	Tornillo cortical paso fino 3.5 mm titanio x 18 mm
0918-020-PP	Tornillo cortical paso fino 3.5 mm titanio x 20 mm
0918-022-PP	Tornillo cortical paso fino 3.5 mm titanio x 22 mm
0918-024-PP	Tornillo cortical paso fino 3.5 mm titanio x 24 mm
0918-026-PP	Tornillo cortical paso fino 3.5 mm titanio x 26 mm
0918-028-PP	Tornillo cortical paso fino 3.5 mm titanio x 28 mm
0918-030-PP	Tornillo cortical paso fino 3.5 mm titanio x 30 mm
0918-035-PP	Tornillo cortical paso fino 3.5 mm titanio x 35 mm
0966-010-PP	Tornillo cortical bloqueado 2.7 mm titanio x 10 mm
0966-012-PP	Tornillo cortical bloqueado 2.7 mm titanio x 12 mm
0966-014-PP	Tornillo cortical bloqueado 2.7 mm titanio x 14 mm
0966-016-PP	Tornillo cortical bloqueado 2.7 mm titanio x 16 mm
0966-018-PP	Tornillo cortical bloqueado 2.7 mm titanio x 18 mm
0966-020-PP	Tornillo cortical bloqueado 2.7 mm titanio x 20 mm
0966-022-PP	Tornillo cortical bloqueado 2.7 mm titanio x 22 mm
0966-024-PP	Tornillo cortical bloqueado 2.7 mm titanio x 24 mm
0966-026-PP	Tornillo cortical bloqueado 2.7 mm titanio x 26 mm
0966-028-PP	Tornillo cortical bloqueado 2.7 mm titanio x 28 mm





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

0966-030-PP	Tornillo cortical bloqueado 2.7 mm titanio x 30 mm
0966-035-PP	Tornillo cortical bloqueado 2.7 mm titanio x 35 mm
0979-010-PP	Tornillo pin bloqueado 2.0 mm titanio x 10 mm
0979-012-PP	Tornillo pin bloqueado 2.0 mm titanio x 12 mm
0979-014-PP	Tornillo pin bloqueado 2.0 mm titanio x 14 mm
0979-016-PP	Tornillo pin bloqueado 2.0 mm titanio x 16 mm
0979-018-PP	Tornillo pin bloqueado 2.0 mm titanio x 18 mm
0979-020-PP	Tornillo pin bloqueado 2.0 mm titanio x 20 mm
0979-022-PP	Tornillo pin bloqueado 2.0 mm titanio x 22 mm
0979-024-PP	Tornillo pin bloqueado 2.0 mm titanio x 24 mm
0979-026-PP	Tornillo pin bloqueado 2.0 mm titanio x 26 mm
0979-028-PP	Tornillo pin bloqueado 2.0 mm titanio x 28 mm
0979-030-PP	Tornillo pin bloqueado 2.0 mm titanio x 30 mm
0979-035-PP	Tornillo pin bloqueado 2.0 mm titanio x 35 mm
0991-010-PP	Tornillo cortical bloqueado 3.5 mm titanio x 10 mm
0991-012-PP	Tornillo cortical bloqueado 3.5 mm titanio x 12 mm
0991-014-PP	Tornillo cortical bloqueado 3.5 mm titanio x 14 mm

Forma de presentación: Envase por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Aires, Argentina

Se extiende a OSTEON IMPLANTS S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1924-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 ENE. 2016.....,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0132



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