



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

DISPOSICIÓN N°

0089

BUENOS AIRES, 05 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1097-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOMEDIC GROUP SRL 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 0089

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca New Deal., nombre descriptivo Tornillos de titanio para fijación de fracturas e Instrumental y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas , de acuerdo con lo solicitado por OSTEOMEDIC GROUP SRL, 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 45, 106 ,228 y 211 a 227 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2040-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 0089

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.

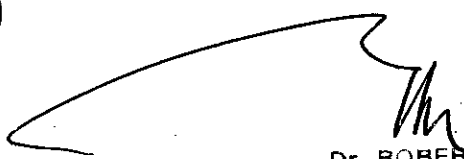
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos 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° 1-47-3110-1097-16-5

DISPOSICIÓN N°

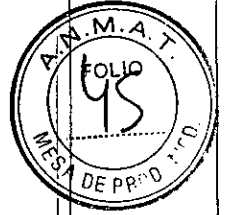
MAB

0089


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

OSTEOMEDIC
Insumos médicos

newdeal
New Ideas for foot surgery™



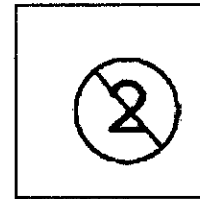
Tornillos de titanio para Fijación de Fracturas
MODELO DE ETIQUETA

0089

newdeal
New Ideas for foot surgery™

05 ENE. 2017

Cantidad	Contenido
un	Tornillo, Modelo: XXXXX



Newdeal
Immeuble Séguoia 2 - 97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – FRANCE

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



XXXX



XXXX

REF

XXXXXX

LOT

XXXXX

J. Albor
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-150
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Cordoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Analia Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP S.R.L.
ANALIA FERRARI
SOCIO GERENTE

OSTEOMEDIC
Insumos médicos

newdeal
New Ideas for foot surgery™



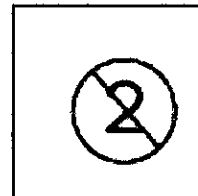
Tornillos de titanio para Fijación de Fracturas
MODELO DE ETIQUETA

0089

newdeal
New ideas for foot surgery™

STERILE R

Cantidad	Contenido
un	Tornillo, Modelo: XXXXXX



Newdeal
Immeuble Séquoia 2 - 97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest - FRANCE

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



XXXX



XXXX

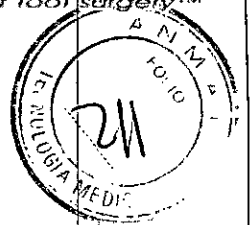
REF XXXXXX

LOT XXXXX

Autorizado por la A.N.M.A.T PM xxxx
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Osteomedic Group Srl
Avenida Rivadavia 2431, entrada 1 piso 1 oficina 4
C.A.B.A- Argentina.
DT Farmacéutico: Jorge Marcelo Albor MN 12277

J. Albor
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

Albor
OSTEOMEDIC GROUP S.R.L.
ANALIA FERRARI
SOCIO



Tornillos de Titanio para Fijación de Fracturas
Manual del Usuario

0089

MANUAL DEL USUARIO
Tornillos de Titanio para Fijación de Fracturas

New Deal

Alpes
OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente



Newdeal

Immeuble Séquoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – FRANCE
Phone : +33 (0)4 37 47 51 51 • Fax : +33 (0)4 37 47 51 52
newdeal@newdeal.info

J. Albor
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

E

Tornillos de Titanio para Fijación de Fracturas
Manual del Usuario

0089

1.- Descripción del Producto:

1.1. Descripción detallada. Fundamentos de funcionamiento y acción.

Estos implantes son dispositivos metálicos, aleación de Titanio, que se utilizan en forma general para la fijación de fragmentos óseos de fracturas u osteotomías.

En general estos tornillos producen un efecto de compresión sobre el foco de fractura y por lo tanto facilitan la recuperación del tejido óseo, dando como resultado la curación de la fractura.

Los productos se entregan estériles y no estériles y se transportan y esterilizan en cajas que permiten la utilización de uno o varios de estos implantes en la misma cirugía.

2. Uso indicado

Los implantes Qwix, Spin, I.CO.S, Bold y Tac Pin están indicados para la corrección de fracturas óseas o para la reconstrucción de huesos.

Como por ejemplo:

- Artrodesis en cirugía de mano o de pie
- Tratamiento de fracturas en pie, mano o tobillo.
- Osteotomías mono o bicorticales en pie o mano.
- Osteotomías metatarsianas o metacarpianas distales o proximales.
- Fijación de osteotomías.
- Fijación de pequeños fragmentos óseos en huesos largos o fracturas de huesos pequeños.
- Fijación de osteotomías para el tratamiento de Hallux Valgus (tales como Scarf, Chevron, etc.).
- Tratamiento de la diastasis tibiofibular inferior.

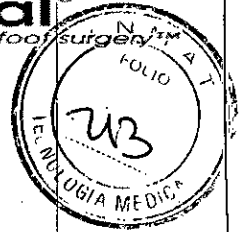
El tornillo QWIX® está indicado para:

- Osteotomías mono o bicorticales de la mano o del pie
 - Tratamiento del hallux valgus
 - Fracturas del pie o de la mano
 - Fijación de fragmentos óseos en fracturas que implican huesos largos o cortos
 - Artrodesis en la cirugía del pie, de la mano o del tobillo
- El tamaño del tornillo deberá ser adaptado a la indicación específica.

Analla Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP
Analla Ferrari
Socio Gerente

Jorge M. Albor
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

E



Tornillos de Titanio para Fijación de Fracturas

Manual del Usuario

0089

El TORNILLO SPIN® está indicado para:

- Fijación de pequeños fragmentos óseos.
- Osteotomía de Weil
- Fijación monocortical
- Corrección de osteotomías y fracturas en pie y mano.

El Tornillo I.CO.S® está indicado para:

- Fijación de fragmentos óseos en huesos largos o fracturas de huesos pequeños.
- Tratamiento de fracturas en pie o mano
- Artrodesia en cirugía de mano, pie o tobillo
- Osteotomías mono o bicorticales en pie o mano o en huesos largos
- Tratamiento de la diastasis tibiofibular inferior

El TORNILLO BOLD® está indicado para:

- Fijación de pequeños fragmentos óseos en huesos largos o fracturas de huesos pequeños.
- Artrodesia en cirugía de mano o de pie
- Osteotomías mono o bicorticales en pie o mano
- Osteotomías metatarsianas o metacarpianas distales o proximales
- Fijación de osteotomías para el tratamiento de Hallux Valgus (tales como Scarf, Chevron, etc.)

El TAC-PIN® está indicado para:

- Fijación de pequeños fragmentos óseos en huesos largos o fracturas de huesos pequeños.
- Artrodesia en cirugía de mano o de pie
- Osteotomías mono o bicorticales en pie o mano
- Osteotomías metatarsianas o metacarpianas distales o proximales
- Fijación de osteotomías para el tratamiento de Hallux Valgus (tales como Scarf, Chevron, etc.)

Analia Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente

J. Albor
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

3. **Contraindicaciones, Precauciones, Advertencias y Efectos Adversos, Empaque y Almacenamiento.**

3.1. **Contraindicaciones**

El implante no debe utilizarse en un paciente que padezca actualmente, o cuyo historial médico recoja:

E



Tornillos de Titanio para Fijación de Fracturas

Manual del Usuario

- Inflamación aguda o crónica, bien sea local o sistémica.
- Infección o inflamación activa.
- Alergia o intolerancia a los metales sospechada o conocida.

0089

3.2. Precauciones y Advertencias. Efectos Adversos

Antes de utilizarlo, el facultativo debe determinar si el implante resulta apropiado para pacientes que presenten cualquiera de las condiciones o estados siguientes:

- Adicción y/o abuso de drogas y/o alcohol y/o tabaco.
- Enfermedad infecciosa.
- Tumores malignos.
- Tumores óseos locales.
- Trastornos o reemplazos sistémicos o metabólicos.
- Cicatrización dificultosa de heridas.
- Obesidad.
- Inestabilidad psicológica demostrada, falta manifiesta de entendimiento, motivación o actitud inapropiada.
- Rechazo de la posibilidad de someterse a repetidas operaciones de revisión o sustitución del implante.
- Quienes no entiendan que un implante metálico no es tan resistente como un hueso normal y sano y que se curvará, desestabilizará o fracturará si se le somete a esfuerzos excesivos.
- Quienes no entiendan que su capacidad de antes de la operación puede no recuperarse completamente aun después de una implantación con resultado favorable.

El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la adecuada reducción, selección y colocación de los implantes y la atención postoperatoria al paciente se consideran esenciales para lograr un resultado satisfactorio.

Los criterios de selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. La información que contiene este documento ha de ser tenida en cuenta durante el proceso de selección. La identificación de las indicaciones y contraindicaciones oportunas, así como la elección de los procedimientos y técnicas quirúrgicas adecuados que se consideren idóneos para el paciente, son responsabilidad del cirujano. Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia.

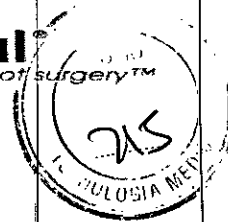
Antes de la intervención, el cirujano debe examinar con el paciente los posibles riesgos, las precauciones, las advertencias, consecuencias, complicaciones y reacciones adversas asociadas al procedimiento quirúrgico y a la implantación del dispositivo.

Cada paciente ha de ser evaluado por el cirujano a fin de determinar la relación específica entre riesgos y ventajas a la luz de la condición del paciente y la destreza, formación, experiencia y conocimiento de las publicaciones médicas relativas al caso por parte del cirujano.

Las publicaciones médicas han informado de complicaciones anejas al empleo de grapas. Cualquier paciente que se someta a una intervención quirúrgica corre el riesgo

J. Albor
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

E



Tornillos de Titanio para Fijación de Fracturas

Manual del Usuario

0089

de sufrir complicaciones intraoperatorias y postoperatorias. La tolerancia de los pacientes a la cirugía, la medicación y la implantación de un objeto extraño puede ser diferente en cada caso.

Los posibles riesgos, las reacciones adversas y las complicaciones asociadas a la cirugía y al empleo de tornillos grapas discutirse con el paciente, y éste debe comprenderlas, antes de proceder a la intervención. El implante se compone de materiales de acero inoxidable 316L consiguiente, está sometido a posibles reacciones y complicaciones, incluidas las aquí relacionadas. Debe evitarse que el paciente albergue esperanzas irreales en cuanto al rendimiento o los resultados que puedan derivarse de la operación y del implante. El paciente ha de ser informado de que es imposible predecir la duración de la vida útil del dispositivo una vez implantado, y de que no se pueden garantizar resultados favorables.

Pueden surgir serias complicaciones postoperatorias derivadas de la utilización del implante en un paciente que:

- No disfrute de un buen estado general de salud.
- Padezca osteoporosis grave.
- Presente anomalías fisiológicas o anatómicas.
- Sufra reacciones inmunológicas, sensibilización o hipersensibilidad a materiales extraños.
- Padezca trastornos sistémicos o metabólicos.

ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO FACILITAR ESTA INFORMACIÓN AL PACIENTE ANTES DE PROCEDER A LA INTERVENCIÓN.

Precauciones que debe tomar el paciente para evitar complicaciones postoperatorias:

- Evitar toda posición extrema como la de flexión-extensión.
- Llevar calzado ortopédico de acuerdo con la prescripción del cirujano.
- Recibir atención médica inmediata por cualquier infección que pudiera surgir, ya sea a nivel del miembro operado o en otra parte del cuerpo.

El implante nunca debe ser reutilizado si ya estuvo implantado previamente.

La lista de complicaciones puede incluir las siguientes, aunque sin limitarse a ellas:

- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del implante.
- Doblamiento, desprendimiento, y/o rotura del implante, que pueden hacer que la retirada del mismo resulte difícil o impracticable.
- Riesgo de lesiones añadidas derivadas de trauma postoperatorio.
- Lesiones resultantes del desplazamiento del implante o del material del mismo.
- Pérdida de materia ósea debida a la tensión de la estructura protectora.

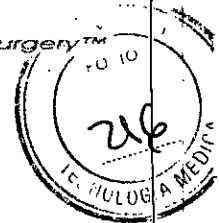
La lista de efectos secundarios puede incluir los siguientes, aunque sin limitarse a ellos:

- Infecciones.
- Hematomas.
- Alergias.

A Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente

J. Albor
**DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277**

E



Tornillos de Titanio para Fijación de Fracturas

Manual del Usuario

0089

- Trombosis.
- Ausencia o demora de la unión de fragmentos óseos.

Los efectos adversos pueden hacer necesaria una nueva operación, revisión o extracción quirúrgica, la artrodesis de la articulación afectada y/o la amputación de la extremidad.

A la extracción del implante debe seguir un control adecuado del periodo postoperatorio a fin de evitar nuevas fracturas o la reproducción de las antiguas.

Riesgos de interferencia durante la exploración radiográfica: ESCÁNER/MRI: pídase al paciente que mencione sistemáticamente que ha sufrido una intervención quirúrgica.

3.3. *Empaque y Almacenamiento*

Los productos se empaquetan en un empaque simple, de un solo uso compuesto por un sobre de fácil apertura (peelable) de 80 mm de ancho y 160 mm de longitud. Los materiales del sobre son Tyvek 1073B y PET/PE complex 12/40.

El material y los métodos de empaque han sido validados y testeados de acuerdo a las normas aplicables.

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

Una vez retirado de su empaque primario los productos se pueden almacenar en la caja que se provee para el transporte y esterilización de los mismos.

4. *Formas de Presentación*

La lógica y la razón de los números de catálogo de los productos New Deal, sigue un sencillo modelo numérico según lo que se detalla a continuación.

XXXXXX

Los productos Spin, Bold y Qwix se suministran estériles y no estériles en empaques individuales.

I.CO.S y Tac Pin solo se presentan en versión no estéril en empaques individuales.

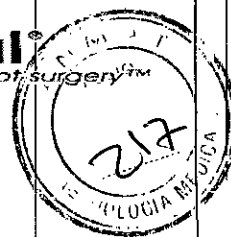
La vida útil en estantería de los productos New Deal es de 5 (cinco) años.

5. *Instrucciones de Uso para los productos no estériles:*

Compruebe que embalaje y etiquetado estén íntegros antes de abrir el paquete. Retire el embalaje de todos los productos antes de su esterilización.

Analia Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente

J. Albor
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277



Tornillos de Titanio para Fijación de Fracturas

Manual del Usuario

0089

Todos los productos deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de utilizarse. Limpie y descontamine siempre e inmediatamente todos los dispositivos que se hubieran ensuciado.

El reproceso repetido tiene escaso efecto en estos productos.

Preparación: Los instrumentos dobles (como un destornillador interno y un destornillador externo asociado) deben ser separados antes de su limpieza.

Limpieza : La limpieza puede realizarse de forma manual, automática o ultrasónica de acuerdo con las especificaciones del fabricante del equipo de hospital.

Limpieza manual : La limpieza manual consiste en el uso de limpiadores neutros, aplicados con un cepillo suave, prestando especial cuidado a las partes roscadas y a las partes difíciles de alcanzar.

Nota: Determinadas soluciones, como las que contienen lejía o formalina, pueden dañar los dispositivos y no deben utilizarse. Está igualmente prohibido el uso de cepillos metálicos u otros productos abrasivos.

La limpieza debe ir seguida inmediatamente de un abundante aclarado con agua desmineralizada. Compruebe que el agua salga de las partes canuladas.

Limpieza automática : La limpieza automática se realiza en una máquina limpiadora /desinfectadora que emplee limpiadores neutros, con un ciclo de limpieza de 5 minutos como mínimo y un ciclo de aclarado de 3 minutos.

Compruebe que la suciedad visible, especialmente en las partes canuladas, se elimine por completo.

Si fuera necesario, repita todo el proceso o proceda a realizar una limpieza manual.

Desinfección: Si se usa la limpieza automática, puede realizarse un aclarado final a 95 °C durante 10 minutos.

Secado: La temperatura de secado no debe superar los 95 °C.

Controles, mantenimiento y pruebas: No hay requisitos específicos. Los implantes son de un solo uso. Por consiguiente, jamás deben reutilizarse.

Esterilización: Se recomienda que los implantes e instrumentos de Newdeal sean esterilizados mediante el procedimiento de esterilización por vapor en autoclave utilizado habitualmente en el hospital.

Los dos métodos siguientes han sido validados por el fabricante y, en consecuencia, pueden utilizarse:

Método: vapor

Ciclo: gravedad embolsada

Temperatura: 132 °C

Tiempo de exposición: 45 minutos

Método: vapor

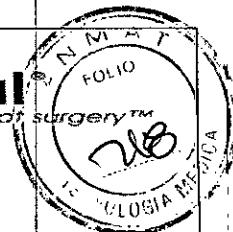
Ciclo: gravedad embolsada

Temperatura: 134 °C

J. Albor
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

Analia Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente

E.



Tornillos de Titanio para Fijación de Fracturas

Manual del Usuario

Tiempo de exposición: 18 minutos

0089

También pueden utilizarse otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, se aconseja a las personas u hospitales que no empleen el método recomendado, que validen el método alternativo mediante técnicas adecuadas de laboratorio.

No se recomiendan las técnicas de esterilización mediante Óxido de Etileno ni de esterilización en frío.

Utilización del implante:

El implante debe emplearse de conformidad con las prácticas profesionales y las normas técnicas.

No intente realizar una intervención quirúrgica usando instrumental o implantes que sean defectuosos, estén averiados o que no ofrezcan garantía. Inspeccione todos los componentes antes de la operación para asegurarse de su buen estado. Debe disponerse de métodos alternativos de fijación durante el desarrollo de la operación.

La apertura de la caja del instrumental debe realizarse en condiciones asépticas.

Al manipular los implantes, evítese cualquier contacto con otro material o con herramientas que pudieran dañar la superficie del implante. Bajo ninguna circunstancia debe modificarse el implante.

Los implantes ortopédicos que ya hubieran sido implantados no deben ser reutilizados jamás. El fabricante declina toda responsabilidad en el caso de que vuelvan a ser utilizados.

6. Símbolos utilizados en las etiquetas

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DE LOTE

FECHA DE CADUCIDAD

J. Albor
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

Analia Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente

E

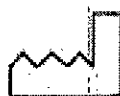


Tornillos de Titanio para Fijación de Fracturas
Manual del Usuario

0089



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



PRECAUCION

Analia Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente



FABRICANTE



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



PRODUCTO NO ESTERIL, ESTERILIZAR ANTES DE USAR



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-150
Importado por Osteomedic Group SRL
Avenida Rivadavia 2431, entrada 1 piso 1 of 4.
C.A.B.A – Argentina
DT Farmacéutico Jorge M. Albor MN 12277

J. Albor
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

Tornillos de Titanio para Fijación de Fracturas
Instrucciones de Uso

0089

• IMPLANTES NO ESTERILIZADOS • NO REUTILIZABLES

Según la directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos y a sus enmiendas, este producto debe ser manipulado y/o implantado por personas FORMADAS, CUALIFICADAS y CON CONOCIMIENTO de las presentes INSTRUCCIONES.

1. Descripción del implante:

Estos implantes son dispositivos metálicos, aleación de Titanio, que se utilizan en forma general para la fijación de fragmentos óseos de fracturas u osteotomías.

En general estos tornillos producen un efecto de compresión sobre el foco de fractura y por lo tanto facilitan la recuperación del tejido óseo, dando como resultado la curación de la fractura.

Los productos se entregan estériles y no estériles y se transportan y esterilizan en cajas que permiten la utilización de uno o varios de estos implantes en la misma cirugía.

Los implantes Qwix ; I.CO.S; I.CO.S XL y BOLD- que se entregan sin esterilizar - son:

-Tornillos de compresión disponibles en diferentes diámetros y longitudes.

Los implantes Spin - que se entregan sin esterilizar - son:

-Tornillos snap-off disponibles en diferentes diámetros y longitudes.

Los implantes TAC PIN - que se entregan sin esterilizar - son:

-clavijas de compresión roscada disponibles en diferentes longitudes.

Estos implantes no contienen ftalatos salvo indicación contraria en la etiqueta.

2.Indicaciones:

El tornillo QWIX® está indicado para:

-Osteotomías mono o bicorticales de la mano o del pie

-Tratamiento del hallux valgus

-Fracturas del pie o de la mano

-Fijación de fragmentos óseos en fracturas que implican huesos largos o cortos

Albor
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

Tornillos de Titanio para Fijación de Fracturas Instrucciones de Uso

0089

-Artrodesis en la cirugía del pie, de la mano o del tobillo
El tamaño del tornillo deberá ser adaptado a la indicación específica.

El TORNILLO SPIN® está indicado para:

- Fijación de pequeños fragmentos óseos.
- Osteotomía de Weil
- Fijación monocortical
- Corrección de osteotomías y fracturas en pie y mano.

El Tornillo I.CO.S® está indicado para:

- Fijación de fragmentos óseos en huesos largos o fracturas de huesos pequeños.
- Tratamiento de fracturas en pie o mano
- Artrodesia en cirugía de mano, pie o tobillo
- Osteotomías mono o bicorticales en pie o mano o en huesos largos
- Tratamiento de la diastasis tibiofibular inferior

El TORNILLO BOLD® está indicado para:

- Fijación de pequeños fragmentos óseos en huesos largos o fracturas de huesos pequeños.
- Artrodesia en cirugía de mano o de pie
- Osteotomías mono o bicorticales en pie o mano
- Osteotomías metatarsianas o metacarpianas distales o proximales
- Fijación de osteotomías para el tratamiento de Hallux Valgus (tales como Scarf, Chevron, etc.)

El TAC'PIN® está indicado para:

- Fijación de pequeños fragmentos óseos en huesos largos o fracturas de huesos pequeños.
- Artrodesia en cirugía de mano o de pie
- Osteotomías mono o bicorticales en pie o mano
- Osteotomías metatarsianas o metacarpianas distales o proximales
- Fijación de osteotomías para el tratamiento de Hallux Valgus (tales como Scarf, Chevron, etc.)

J. Albor
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

Analia Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente



Tornillos de Titanio para Fijación de Fracturas Instrucciones de Uso

0089.

El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la adecuada reducción, selección y colocación de los implantes y la atención postoperatoria al paciente se consideran esenciales para lograr un resultado satisfactorio.

Los criterios de selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. La información que contiene este documento ha de ser tenida en cuenta durante el proceso de selección. La identificación de las indicaciones y contraindicaciones oportunas, así como la elección de los procedimientos y técnicas quirúrgicas adecuadas que se consideren idóneos para el paciente, son responsabilidad del cirujano. Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia. Antes de la intervención, el cirujano debe examinar con el paciente los posibles riesgos, las precauciones, las advertencias, consecuencias, complicaciones y reacciones adversas asociadas al procedimiento quirúrgico y a la implantación del dispositivo.

Cada paciente ha de ser evaluado por el cirujano a fin de determinar la relación específica entre riesgos y ventajas a la luz de la condición del paciente y la destreza, formación, experiencia y conocimiento de las publicaciones médicas relativas al caso por parte del cirujano. Las publicaciones médicas han informado de complicaciones ajenas al empleo de tornillos de compresión. Cualquier paciente que se someta a una intervención quirúrgica corre el riesgo de sufrir complicaciones intraoperatorias y postoperatorias La

Tolerancia de los pacientes a la cirugía, la medicación y la implantación de un objeto extraño puede ser diferente en cada caso.

Los posibles riesgos, las reacciones adversas y las complicaciones asociadas a la cirugía y al empleo de tornillos de compresión deben discutirse con el paciente, y éste debe comprenderlas, antes de proceder a la intervención. El implante se compone de materiales de aleación de titanio por consiguiente, está sometido a posibles reacciones y complicaciones, incluidas las aquí relacionadas. Debe evitarse que el paciente albergue esperanzas irreales en cuanto al rendimiento o los resultados que puedan derivarse de la operación y del implante. El paciente ha de ser informado de que es imposible predecir la duración de la vida útil del dispositivo una vez implantado, y de que no se pueden garantizar resultados favorables.

ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO FACILITAR ESTA INFORMACIÓN AL PACIENTE ANTES DE PROCEDER A LA INTERVENCIÓN.

La lista de complicaciones puede incluir las siguientes, aunque sin limitarse a ellas:

- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del implante.
- Doblamiento, desprendimiento, y/o rotura del implante, que pueden hacer que la retirada del mismo resulte difícil o impracticable.

Tornillos de Titanio para Fijación de Fracturas Instrucciones de Uso

0089

- Riesgo de lesiones añadidas derivadas de trauma postoperatorio.
- Lesiones resultantes del desplazamiento del implante o del material del mismo.
- Pérdida de materia ósea debida a la tensión de la estructura protectora.

La lista de efectos secundarios puede incluir los siguientes, aunque sin limitarse a ellos:

- Infecciones.
- Hematomas.
- Alergias.
- Trombosis.
- Ausencia o demora de la unión de fragmentos óseos.

Los efectos adversos pueden hacer necesaria una nueva operación, revisión o extracción quirúrgica, la artrodesis de la articulación afectada y/o la amputación de la extremidad. A la extracción del implante debe seguir un control adecuado del periodo postoperatorio a fin de evitar nuevas fracturas o la reproducción de las antiguas.

Riesgos de interferencia durante la exploración radiográfica: ESCÁNER/MRI: pídase al paciente que mencione sistemáticamente que ha sufrido una intervención quirúrgica.

5. Instrucciones de reproceso:

Este producto se vende en estado no aséptico.

Compruebe que embalaje y etiquetado estén íntegros antes de abrir el paquete.

Retire el embalaje de todos los productos antes de su esterilización.

Todos los productos deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de utilizarse.

Limpie y descontamine siempre e inmediatamente todos los dispositivos que se hubieran ensuciado.

El reproceso repetido tiene escaso efecto en estos productos.

Preparación: Los instrumentos dobles (como un destornillador interno y un destornillador externo asociado) deben ser separados antes de su limpieza.

Limpieza: La limpieza puede realizarse de forma manual, automática o ultrasónica de acuerdo con las especificaciones del fabricante del equipo de hospital.

Limpieza manual: La limpieza manual consiste en el uso de limpiadores sin aldehídos (neutros o alcalinos), aplicados con un cepillo suave, prestando especial cuidado a las partes roscadas y a las partes difíciles de alcanzar.

Nota: Determinadas soluciones, como las que contienen lejía o formalina, pueden dañar los dispositivos y no deben utilizarse.

Está igualmente prohibido el uso de cepillos metálicos u otros productos abrasivos.

La limpieza debe ir seguida inmediatamente de un abundante aclarado con agua desmineralizada. Compruebe que el agua salga de las partes canuladas.

Tornillos de Titanio para Fijación de Fracturas Instrucciones de Uso

0089

Limpieza automática: La limpieza automática se realiza en una máquina limpiadora /desinfectadora que emplee limpiadores neutros, con un ciclo de limpieza de 5 minutos como mínimo y un ciclo de aclarado de 3 minutos.

Compruebe que la suciedad visible, especialmente en las partes canuladas, se elimine por completo. Si fuera necesario, repita todo el proceso o proceda a realizar una limpieza manual.

Desinfección: Si se usa la limpieza automática, puede realizarse un aclarado final a 95 °C durante 10 minutos.

Secado: La temperatura de secado no debe superar los 95 °C.

Controles, mantenimiento y pruebas: No hay requisitos específicos. Los implantes son de un solo uso. Por consiguiente, jamás deben reutilizarse.

Embalaje: No hay requisitos específicos.

Esterilización: Se recomienda que los implantes e instrumentos de Newdeal sean esterilizados mediante el procedimiento de esterilización por vapor en autoclave utilizado habitualmente en el hospital.

Los métodos siguientes han sido validados por el fabricante y, en consecuencia, pueden utilizarse:

Bandejas de esterilización (Radel®) de plástico gama Newdeal®

Tipo de ciclo

Desplazamiento de gravedad, 5 impulsos [Máximo 900 mbar; Mínimo 200 mbar]

Pre vacío, 3 impulsos [Máximo 2,8 bar; Mínimo 339 mbar]

Temperatura mínima 134°C 132°C

Tiempo de exposición 18 minutos 9 minutos

Purga - 2-3 minutos

Secado al vacío 20 minutos 20 minutos

Nota

Se recomienda este método de esterilización para utilizarlo en algunos países fuera de los EE .UU.

Se recomienda este método de esterilización para utilizarlo en los EE .UU .Se recomienda que el hospital esterilice con vapor la bandeja de instrumentos e implantes plenamente cargada utilizando una envoltura de esterilización autorizada por la FDA.

Para la bandeja Forefoot I en un ciclo de pre vacío, antes de la esterilización, el usuario DEBE desmontar las tuercas de bloqueo para los dispositivos 119401 y 119403, al interior del Conjunto Forefoot, y colocarlas en la base del contenedor. Los dispositivos 119401: Soporte e Impactador Solustaple® de 90° y 119403: Soporte e Impactador Solustaple® de 26° están localizados en el nivel intermedio del sistema de bandeja.

La esterilización del conjunto Forefoot de la gama Newdeal® se validó compuesto por 8 taladros.

Nueva instrumentación revisada de Forefoot (bandejas de esterilización de acero Inoxidable)

Tipo de ciclo Pre vacío Pre vacío, 3 impulsos

Tornillos de Titanio para Fijación de Fracturas Instrucciones de Uso

0089

Temperatura mínima 134°C 132°C
Tiempo de exposición 18 minutos 4 minutos
Secado al vacío 10 minutos 30 minutos

Nota

Se recomienda este método de esterilización para utilizarlo en algunos países fuera de los EE.UU.

Se recomienda este método de esterilización para utilizarlo en los EE.UU.

La esterilización del nuevo conjunto de instrumentación Forefoot de la gama Newdeal® se validó compuesto por 6 taladros en el módulo de tornillos y 2 taladros en el módulo de grapas.

Puede utilizarse igualmente otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, conviene que las personas u hospitales que no utilicen el método recomendado validen el método alternativo, utilizando técnicas de laboratorio adecuadas. No se recomienda las técnicas de esterilización EtO o esterilización en frío.

6. Utilización del implante:

El cirujano debe utilizar el instrumental indicado por el fabricante y que esté recomendado de acuerdo con la técnica quirúrgica.

El implante debe emplearse de conformidad con las prácticas profesionales y las normas técnicas. No intente realizar una intervención quirúrgica usando instrumental o implantes que sean defectuosos, estén averiados o que no ofrezcan garantía.

Inspeccione todos los componentes antes de la operación para asegurarse de su buen estado. Debe disponerse de métodos alternativos de fijación durante el desarrollo de la operación.

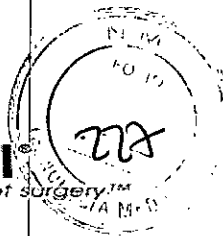
La apertura de la caja del instrumental debe realizarse en condiciones asépticas.

Al manipular los implantes, evítese cualquier contacto con otro material o con herramientas que pudieran dañar la superficie del implante. Bajo ninguna circunstancia debe modificarse el implante.

7. Reutilización de los implantes:

Los implantes ortopédicos ya implantados jamás deben ser utilizados nuevamente. Una reutilización de este tipo corre el peligro de alterar las características y prestaciones del implante, el aumento de la probabilidad de surgimiento de complicaciones y/o efectos secundarios descritos precedentemente. La sociedad no se hace responsable en caso de reutilizarlos.

8. Re esterilización de productos no implantados:



Tornillos de Titanio para Fijación de Fracturas
Instrucciones de Uso

0089

Sólo se permite la re esterilización de productos no implantados. Dichos productos no implantados pueden ser esterilizados varias veces en las mismas condiciones que se han descrito anteriormente.

9. Precauciones que debe tomar el paciente para evitar complicaciones postoperatorias:

- Evitar toda posición extrema como la de flexión-extensión.
- Llevar calzado ortopédico de acuerdo con la prescripción del cirujano.
- Recibir atención médica inmediata por cualquier infección que pudiera surgir, ya sea a nivel del miembro operado o en otra parte del cuerpo.

10. Almacenamiento:

Almacénese en un lugar seco.

ADVERTENCIA: Este implante no ha sido aprobado para ser sujetado mediante tornillos ni fijado a los elementos posteriores (pedículos) de las secciones cervical, torácica o lumbar de la columna vertebral.

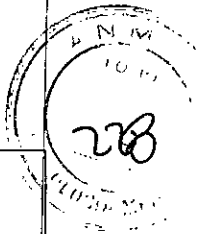
E:

Analia Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente

Jorge M. Albor
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

OSTEOMEDIC OM
insumos médicos

newdeal
New ideas for foot surgery™



Tornillos de titanio para Fijación de Fracturas Instrumental

MODELO DE ETIQUETA

0089

CANTIDAD	CONTIENE INSTRUMENTAL	CODIGO
1	DESCRIPCION : XXXXX	XXX.XXX



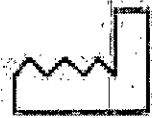
LOTE XXX

REF XXX



Newdeal

Immeuble Séquoïa 2 - 97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – FRANCE



XX-XX-XX

Analia Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente

Autorizado por la A.N.M.A.T PM xxxx
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Osteomedic Group Srl
Avenida Rivadavia 2431, entrada 1 piso 1 oficina 4
C.A.B.A- Argentina.
DT Farmacéutico: Jorge Marcelo Albor MN 12277

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS

Jorge M. Albor
**DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277**

Σ



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1097-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 00089, y de acuerdo con lo solicitado por OSTEOMEDIC GROUP SRL, 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: Tornillos de titanio para fijación de fracturas e Instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): New Deal.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la corrección de fracturas óseas o para la reconstrucción de huesos:

- Artrodesis en cirugía de mano o de pie.
- Tratamiento de fracturas en pie, mano o tobillo.
- Osteotomías mono o bicorticales en pie o mano.
- Osteotomías metatarsianas o metacarpianas distales o proximales.
- Fijación de osteotomías.

-Fijación de pequeños fragmentos óseos en huesos largos o fracturas de huesos pequeños.

-Fijación de osteotomías para el tratamiento de Hallux Valgus. (tales como Scarf, Chevron, etc.)

-Tratamiento de la diastasis tibiofibular inferior.

EL TORNILLO QWIX® ESTA INDICADO PARA:

-Tratamiento de fracturas del pie o mano.

-Osteotomías mono o bicorticales en pie o mano

-Tratamiento de Hallux Valgus.

- Fijación de pequeños fragmentos óseos en huesos largos o fracturas de huesos pequeños.

-Artrodesis en cirugía de mano, pie o del tobillo.

EL TORNILLO SPIN® ESTA INDICADO PARA:

-Fijación de pequeños fragmentos óseos.

-Osteotomía de Weil.

-Fijación monocortical.

-Corrección de osteotomías y fracturas en pie y mano.

EL TORNILLO I.CO.S® ESTA INDICADO PARA:

-Fijación de pequeños fragmentos óseos en huesos largos o fracturas de huesos pequeños.

-Tratamiento de fracturas del pie o mano.

-Artrodesis en cirugía de mano, pie o del tobillo.

-Osteotomías mono o bicorticales en pie, mano o huesos largos.

E. N.



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

-Tratamiento de la diastasis tibiofibular inferior.

EL TORNILLO BOLD® ESTA INDICADO PARA:

-Fijación de pequeños fragmentos óseos en huesos largos o fracturas de huesos pequeños.

-Artrodesis en cirugía de mano o de pie.

-Osteotomías mono o bicorticales en pie o mano.

-Osteotomías metatarsianas o metacarpianas distales o proximales.

-Fijación de osteotomías para el tratamiento de Hallux Valgus. (tales como Scarf, Chevron, etc.)

EL TORNILLO TAC'PIN® ESTA INDICADO PARA:

-Fijación de pequeños fragmentos óseos en huesos largos o fracturas de huesos pequeños.

-Artrodesis en cirugía de mano o de pie.

-Osteotomías mono o bicorticales en pie o mano.

-Osteotomías metatarsianas o metacarpianas distales o proximales.

-Fijación de osteotomías para el tratamiento de Hallux Valgus. (tales como Scarf, Chevron, etc.)

Modelo/s:

Bold, Qwix, I.CO.S, Spin Y Tac'Pin

Tornillos Bold 2.5mm. Estéril

200010S - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 10mm

200012S - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 12mm

200014S - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 14mm
200016S - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 16mm
200018S - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 18mm
200020S - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 20mm
200022S - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 22mm
200024S - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 24mm
200026S - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 26mm
200028S - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 28mm
200030S - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 30mm
200032S - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 32mm
200034S - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 34mm
200110S - Tornillo compresión- roscado corto dia. 2,5. L 10mm
200112S - Tornillo compresión- roscado corto dia. 2,5. L 12mm
200114S - Tornillo compresión- roscado corto dia. 2,5. L 14mm
200116S - Tornillo compresión- roscado corto dia. 2,5. L 16mm
200118S - Tornillo compresión- roscado corto dia. 2,5. L 18mm
200120S - Tornillo compresión- roscado corto dia. 2,5. L 20mm
200122S - Tornillo compresión- roscado corto dia. 2,5. L 22mm
200124S - Tornillo compresión- roscado corto dia. 2,5. L 24mm
200126S - Tornillo compresión- roscado corto dia. 2,5. L 26mm
200128S - Tornillo compresión- roscado corto dia. 2,5. L 28mm
200130S - Tornillo compresión- roscado corto dia. 2,5. L 30mm
200132S - Tornillo compresión- roscado corto dia. 2,5. L 32mm

h



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

200134S - Tornillo compresión- roscado corto dia. 2,5. L 34mm

Tornillos Bold 2,5mm. No Estéril

200010 - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 10mm

200012 - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 12mm

200014 - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 14mm

200016 - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 16mm

200018 - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 18mm

200020 - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 20mm

200022 - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 22mm

200024 - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 24mm

200026 - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 26mm

200028 - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 28mm

200030 - Tornillo compresión- roscado largo dia. 2,5. L 30mm

Instrumental Asociado tornillos Bold 2,5

229.003 - Destornillador canulado T7 star dia.0, 9mm

229027S - Broca canulada "2 en 1" dia. 1,9mm L. 12mm AO

229227S - Broca canulada "2 en 1" dia. 1,9mm L. 12mm

229028S - Broca no canulada "2 en 1" dia. 1,9mm L. 12mm AO

229228S - Broca no canulada "2 en 1" dia. 1,9mm L. 12mm

229037S - Broca canulada "2 en 1" dia. 1,9mm L. 22mm AO

229237S - Broca canulada "2 en 1" dia. 1,9mm L. 22mm

229038S - Broca no canulada "2 en 1" dia. 1,9mm L. 22mm AO

E. A

229238S - Broca no canulada "2 en 1" dia. 1,9mm L. 22mm

229.027 - Broca canulada Bold 2.5 AO "2 en 1" L 12mm

229.227 - Broca canulada Bold 2.5 "2 en 1" L 12mm

229.028 - Broca Bold 2.5 AO "2 en 1" L 12mm

229.228 - Broca Bold 2.5 "2 en 1" L 12mm

229.037 - Broca canulada Bold 2.5 AO "2 en 1" L 22mm

229.237 - Broca canulada Bold 2.5 "2 en 1" L 22mm

229.038 - Broca Bold 2.5 AO "2 en 1" L 22mm

229.238 - Broca Bold 2.5 "2 en 1" L 22mm

229.004 - Destornillador AO canulado T7 star dia. 0,9mm

Tornillos Bold 3,0 y 3,7 mm. Estéril

131014S - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 14mm

131016S - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 16mm

131018S - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 18mm

131020S - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 20mm

131022S - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 22mm

131024S - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 24mm

131026S - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 26mm

131028S - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 28mm

131030S - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 30mm

131032S - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 32mm

131034S - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 34mm

E ✓



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

- 111010S - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 10mm
- 111012S - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 12mm
- 111014S - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 14mm
- 111016S - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 16mm
- 111018S - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 18mm
- 111020S - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 20mm
- 111022S - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 22mm
- 111024S - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 24mm
- 111026S - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 26mm
- 111028S - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 28mm
- 111030S - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 30mm
- 111032S - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 32mm
- 111034S - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 34mm

Tornillos Bold 3,0 y 3,7 mm. No Estéril

- 131014 - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 14mm
- 131016 - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 16mm
- 131018 - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 18mm
- 131020 - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 20mm
- 131022 - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 22mm
- 131024 - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 24mm
- 131026 - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 26mm
- 131028 - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 28mm

E
A

131030 - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 30mm

131032 - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 32mm

131034 - Tornillo de compresión dia. 3,7mm L 34mm

111010 - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 10mm

111012 - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 12mm

111014 - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 14mm

111016 - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 16mm

111018 - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 18mm

111020 - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 20mm

111022 - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 22mm

111024 - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 24mm

111026 - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 26mm

111028 - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 28mm

111030 - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 30mm

111032 - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 32mm

111034 - Tornillo Bold dia. 3.0 mm L. 34mm

Instrumental Asociado con tornillos Bold

119.105 - Clamp Bold

119.901 - Bandeja inferior pie delantero

119.902 - Bandeja superior pie delantero

119.903 - Bandeja implantes pie delantero

119.102 - Medidor pie delantero

119.103 - Destornillador canulado hexagonal 2,0mm

E



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

- 119.004 - Broca canulada dia 2,2mm
- 119.013 - Broca "2 en 1" dia. 2,2/3mm L. 28mm
- 119.015 - Broca "2 en 1" dia. 2,2/3mm L. 18mm
- 119.017 - Broca "2 en 1" dia. 2,2/3mm L. 7mm
- 119.113 - Broca canulada "2 en 1" dia. 2,2/3mm L. 28mm Stryker
- 119.115 - Broca canulada "2 en 1" dia. 2,2/3mm L. 18mm Stryker
- 119.117 - Broca canulada "2 en 1" dia. 2,2/3mm L. 7mm Stryker
- 119.213 - Broca "2 en 1" dia. 2,2/3mm L. 28mm AO
- 119.215 - Broca "2 en 1" dia. 2,2/3mm L. 18mm AO
- 119.217 - Broca "2 en 1" dia. 2,2/3mm L. 7mm AO
- 119.415 - Broca canulada "2 en 1" dia. 2,2/3mm L. 18mm Acople rápido
- 119.417 - Broca canulada "2 en 1" dia. 2,2/3mm L. 7mm Acople rápido
- 159.004 - Broca canulada dia 2,2mm
- Tornillo compresión I.CO.S
- 105.426 - Tornillo I.CO.S dia. 4,0mm L.26mm
- 105.428 - Tornillo I.CO.S dia. 4,0mm L.28mm
- 105.430 - Tornillo I.CO.S dia. 4,0mm L.30mm
- 105.432 - Tornillo I.CO.S dia. 4,0mm L.32mm
- 105.434 - Tornillo I.CO.S dia. 4,0mm L.34mm
- 105.436 - Tornillo I.CO.S dia. 4,0mm L.36mm
- 105.438 - Tornillo I.CO.S dia. 4,0mm L.38mm
- 105.440 - Tornillo I.CO.S dia. 4,0mm L.40mm

105.445 - Tornillo I.CO.S dia. 4,0mm L.45mm
105.450 - Tornillo I.CO.S dia. 4,0mm L.50mm
105.455 - Tornillo I.CO.S dia. 4,0mm L.55mm
105.460 - Tornillo I.CO.S dia. 4,0mm L.60mm
105.640 - Tornillo I.CO.S dia. 6,5mm L.40mm
105.645 - Tornillo I.CO.S dia. 6,5mm L.45mm
105.650 - Tornillo I.CO.S dia. 6,5mm L.50mm
105.655 - Tornillo I.CO.S dia. 6,5mm L.55mm
105.660 - Tornillo I.CO.S dia. 6,5mm L.60mm
105.665 - Tornillo I.CO.S dia. 6,5mm L.65mm
105.670 - Tornillo I.CO.S dia. 6,5mm L.70mm
105.675 - Tornillo I.CO.S dia. 6,5mm L.75mm
105.680 - Tornillo I.CO.S dia. 6,5mm L.80mm
105.685 - Tornillo I.CO.S dia. 6,5mm L.85mm
105.690 - Tornillo I.CO.S dia. 6,5mm L.90mm

Instrumental Asociado con I.CO.S

119.501 - Camisa protectora 4,0mm
119.506 - Guía broca 4,0mm
119.525 - Tapa 4,0mm
119.531 - Destornillador 4,0mm
119.536 - Destornillador externo 4,0mm
119.541 - Guía de broca 6,5mm
119.551 - Camisa protectora interna 6,5mm

5 1



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

- 119.552 - Camisa protectora externa 6,5mm
- 119.555 - Tapa 6,5mm
- 119.561 - Destornillador 6,5mm
- 119.566 - Destornillador externo 6,5mm
- 119.949 - Tapa caja interna
- 119.951 - Bandeja tornillos 4,0mm
- 119.953 - Bandeja tornillas 6,5mm
- 119.955 - Base para kit ablación
- 119.956 - Base de caja de esterilización 4,0mm
- 119.957 - Tapa de caja de esterilización
- 119.958 - Base de caja de esterilización 6,5mm
- 119.959 - Tapa kit ablación
- 119.974 - Caja completa 4,0mm
- 119.975 - Set de ablación I.CO.S
- 119.976 - Caja completa 6,5mm
- 119.977 - Cilindro para kit de ablación
- 119.510 - Regla I.CO.S
- 119.516 - Broca canulada larga 4,0mm
- 119.522 - Broca canulada corta 4,0mm
- 119.532 - Punta destornillador 4,0mm
- 119.546 - Broca canulada corta 6,5mm
- 119.562 - Punta destornillador 6,5mm

E A

119.571 - Broca canulada larga 6,5mm

119.580 - Trépano 4,0mm

119.590 - Trépano 6,5mm

119.582 - Extractor 4,0 mm

119.592 - Extractor 6,5mm

129.710 - Sistema de fijación rápida

Tornillo Qwix No Estéril

111.312 - Tornillo Qwix dia.3mm L. 12mm

111.314 - Tornillo Qwix dia.3mm L. 14mm

111.316 - Tornillo Qwix dia.3mm L. 16mm

111.318 - Tornillo Qwix dia.3mm L. 18mm

111.320 - Tornillo Qwix dia.3mm L. 20mm

111.322 - Tornillo Qwix dia.3mm L. 22mm

111.324 - Tornillo Qwix dia.3mm L. 24mm

111.326 - Tornillo Qwix dia.3mm L. 26mm

111.328 - Tornillo Qwix dia.3mm L. 28mm

111.330 - Tornillo Qwix dia.3mm L. 30mm

111.332 - Tornillo Qwix dia.3mm L. 32mm

111.334 - Tornillo Qwix dia.3mm L. 34mm

111.422 - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 22mm

111.424 - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 24mm

111.426 - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 26mm

111.428 - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 28mm

ES ✓



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

- 111.430 - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 30mm
- 111.432 - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 32mm
- 111.434 - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 34mm
- 111.436 - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 36mm.
- 111.438 - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 38mm
- 111.440 - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 40mm
- 111.445 - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 45mm
- 111.450 - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 50mm
- 111.455 - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 55mm
- 111.460 - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 60mm

Tornillos Qwix Estéril

- 111312S - Tornillo Qwix dia.3mm L. 12mm
- 111314S - Tornillo Qwix dia.3mm L. 14mm
- 111316S - Tornillo Qwix dia.3mm L. 16mm
- 111318S - Tornillo Qwix dia.3mm L. 18mm
- 111320S - Tornillo Qwix dia.3mm L. 20mm
- 111322S - Tornillo Qwix dia.3mm L. 22mm
- 111324S - Tornillo Qwix dia.3mm L. 24mm
- 111326S - Tornillo Qwix dia.3mm L. 26mm
- 111328S - Tornillo Qwix dia.3mm L. 28mm
- 111330S - Tornillo Qwix dia.3mm L. 30mm
- 111332S - Tornillo Qwix dia.3mm L. 32mm

111334S - Tornillo Qwix dia.3mm L. 34mm
111422S - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 22mm
111424S - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 24mm
111426S - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 26mm
111428S - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 28mm
111430S - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 30mm
111432S - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 32mm
111434S - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 34mm
111436S - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 36mm
111438S - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 38mm
111440S - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 40mm
111445S - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 45mm
111450S - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 50mm
111455S - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 55mm
111460S - Tornillo Qwix dia. 4,3mm L. 60mm

Instrumental Qwix

119.133 - Mango acople rápido AO dia.3, 0mm
119.138 - Mango acople rápido AO dia. 4,3mm
119.930 - Caja instrumental dia. 3,0mm
119.931 - Base Tornillo Qwix dia. 3,0mm
119.932 - Tapa para tornillo Qwix
119.934 - Cilindro para tornillo dia. 3,0mm
119.935 - Caja instrumental dia. 4,3mm

E. A



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

- 119.936 - Base tornillo Qwix dia 4,3mm
- 119.937 - Cilindro para tornillo dia 4,3mm
- 119.941- Base tornillo Qwix combinado
- 119.942 - Tapa para tornillo Qwix combinado
- 996.400 - Tapa 22/17 standard
- 119.933 - Alfombra silicona
- 119.938 - Alfombra silicona
- 119.943 - Alfombra silicona
- 119.114 - Eje destornillador punta AO dia. 4,3mm
- 119.104 - Eje destornillador dia. 4,3mm
- 119.135 - Eje destornillador dia. 3,0mm
- 119.139 - Broca corta dia. 4,3mm
- 119.516 - Broca larga perforada 4,0mm
- Complemento para tornillo Spin
- 119.106 - Clamp wiel
- 119.201 - Destornillador descartable
- Tornillo Spin Estéril
- 112011S - Tornillo Spin dia. 2mm L. 11mm
- 112012S - Tornillo Spin dia. 2mm L. 12mm
- 112013S - Tornillo Spin dia. 2mm L. 13mm
- 112014S - Tornillo Spin dia. 2mm L. 14mm
- Tornillo Spin No Estéril

Σ ↗

112.011 - Tornillo Spin dia. 2mm L. 11mm

112.012 - Tornillo Spin dia. 2mm L. 12mm

112.013 - Tornillo Spin dia. 2mm L. 13mm

112.014 - Tornillo Spin dia. 2mm L. 14mm

Tornillo Spin 2,7mm Estéril

112111S - Tornillo Spin dia. 2,7mm L. 11mm

112112S - Tornillo Spin dia. 2,7mm L. 12mm

112113S - Tornillo Spin dia. 2,7mm L. 13mm

112114S - Tornillo Spin dia. 2,7mm L. 14mm

Tornillo Spin 2,7mm No Estéril

112111 - Tornillo Spin dia. 2,7mm L. 11mm

112112 - Tornillo Spin dia. 2,7mm L. 12mm

112113 - Tornillo Spin dia. 2,7mm L. 13mm

112114 - Tornillo Spin dia. 2,7mm L. 14mm

Complemento para alambre roscado TAC PIN

119.120 - Distribuidor de broches

Broche alambre roscado TAC PIN

120.015 - Broche Tac Pin dia. 1,6mm L.15mm

120.020 - Broche Tac Pin dia. 1,6mm L.20mm

120.025 - Broche Tac Pin dia. 1,6mm L.25mm

Período de vida útil: 5 (CINCO) años para los modelos esteriles.

Forma de presentación: El envase contiene una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

C 1



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

Nombre del fabricante: New Deal SAS

Lugar/es de elaboración: Immeuble Sequoia 2-97 Allee Alexandre Borodine Parc
Technologique de la Porte Des Alpes .69800. Saint Priest. Francia.

Se extiende a OSTEOMEDIC GROUP SRL el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-2040-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 ENE. 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0089

E

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