



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

**DISPOSICIÓN N° 0 1 4 6**

**BUENOS AIRES, 05 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002529-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Osteolife 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*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

0 1 4 6

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 ORTHOMED ®, nombre descriptivo Sistema de Grapas e instrumental y nombre técnico Grapas, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por Osteolife 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 8 y 10 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-940-131, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

E 1



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

**DISPOSICIÓN N° 0 146**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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.

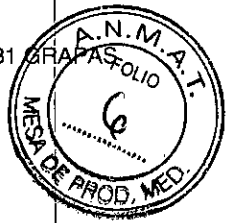
Expediente N° 1-47-3110-002529-15-2

DISPOSICIÓN N°

LA

**0 146**

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



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

**ORTHOMED®**  
Grapas

Fabricante: Orthomed SAS.  
Dirección: ZAC de St Estève 06640 Saint Jeannet, Francia.  
Importador: Osteolife S.R.L.  
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

**0146**

**05 ENE. 2017**

**"Estéril"** Esterilizado por radiación gamma.  
Lote N° (viene de origen),  
Fecha de fabricación: (viene de origen)  
Fecha de vencimiento (viene de origen)  
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.  
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:  
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.  
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-131

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
Contenido: 1 unidad en doble bolsa de nylon grado medico en caja.

Símbolos utilizados

	Número de lote		Fabricante
	Fecha de vencimiento		Estéril. Radiación gamma
	No reusable		Descartar
REF	Referencia		Envase integro
	Leer instructivo de uso		

*E*

ORTHOMED SAS

*[Signature]*  
OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A PAMPURO  
Socio Gerente

*[Signature]*  
Farm. Mónica L. Roberto  
Dirección Técnica  
M.N. N° 13.305



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

**ORTHOMED®**  
Grapas

**0 1 4 6**

Fabricante: Orthomed SAS.  
Dirección: ZAC de St Estève 06640 Saint Jeannet, Francia.  
Importador: Osteolife S.R.L.  
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

**“No Estéril”**

Lote N° (viene de origen),  
Fecha de fabricación: (viene de origen)  
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.  
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:  
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.  
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-131

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”  
Contenido: 1 unidad, en bolsa de nylon grado médico, en caja.

Simbología utilizada

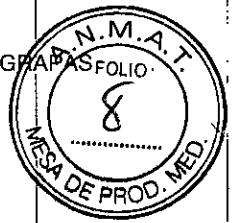
	Número de lote		Fabricante
	Fecha de vencimiento		No estéril
	No reusable		Descartar
REF	Referencia		Envase integro
	Leer instructivo de uso		

*E*

ORTHOMED SAS

*[Handwritten Signature]*  
OSTEOLIFE S.R.L.  
CAROLINA PANTUÑO  
CABA, ARGENTINA

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



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

**0 1 4 6**

**ORTHOMED®**  
Instrumental quirúrgico

Fabricante: Orthomed SAS.  
Dirección: ZAC de St Estève 06640 Saint Jeannet, Francia.  
Importador: Osteolife S.R.L.  
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

**"No Estéril"**  
Lote N° (viene de origen),  
Fecha de fabricación: (viene de origen)

**Producto Reutilizable**  
El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. (de origen)  
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:  
El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.  
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-131

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: Instrumental en caja o instrumentos individuales en bolsa de nylon grado médico en cajas de cartulina.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:  
Los instrumentos deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Simbología utilizada

	Número en el catálogo
	Fecha de Fabricación
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada

	Código del lote
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril

*E.*

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

*[Handwritten signature]*  
OSTEOLIFE S.R.L.  
CALLE ROSA DE PUNTO  
12000000

ORTHOMED SAS



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

**ORTHOMED®  
GRAPAS**

Sistema de grapas e instrumental

**0 1 4 6**

Información para la atención personal del cirujano

Fabricante: Orthomed SAS.

Dirección: ZAC de St Estève 06640 Saint Jeannet, Francia.

Importado por : Osteolife S.R.L.

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

**1. Descripción**

Grapas de cromo-cobalto o acero inoxidable (el material constitutivo está indicado en el etiquetado).

**2. Indicaciones**

Ligamentoplastias autógenas o sintéticas, osteosíntesis, osteotomías, artrodesis, epifisiodesis, reanudación de intervenciones anteriores.

**3. Contraindicaciones**

- Procedimientos quirúrgicos distintos a los enumerados en el apartado de Indicaciones.
- Patologías de infecciones agudas o crónicas independientemente de cual sea su etiología y su localización.
- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares severas que afecten a la articulación.
- Antecedentes de alergia al cromo, al cobalto o al níquel.
- Insuficiente calidad ósea del paciente, que no permita garantizar la buena resistencia del implante.

**4. Efectos indeseables**

- Riesgos inherentes a todo tipo de cirugía.
- Riesgos inherentes a todo tipo de anestesia.
- Trombosis, afecciones cardiovasculares.
- Infecciones precoces y tardías, hematomas, necrosis cutáneas, alergias.
- Dolores, reabsorción y fracturas óseas, retrasos de consolidación, pseudoartrosis, complicaciones mecánicas (rotura, deformación, migración).
- Complicaciones neurológicas.

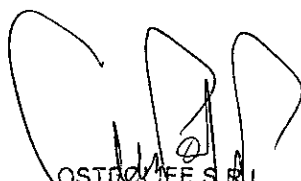
**5. Precauciones antes del uso**


- Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje antes de usar para los implantes estériles. Los implantes cuyos embalajes presenten desperfectos no deben ser implantados.
- Proceder a un control de cada implante antes del uso con el fin de detectar cualquier deterioro. En caso de que lo haya, no usar el implante.
- Un cirujano no debe intentar la colocación clínica de implantes sin revisar las instrucciones.

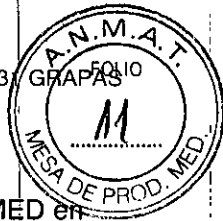
**¡Atención!** Cada implante está destinado a un uso único.

La apertura del embalaje implica la violación de la esterilidad y se considera una utilización. Una reutilización puede provocar contaminaciones y/o una alteración de las características funcionales del dispositivo cuyas consecuencias no han sido evaluadas por ORTHOMED.

ORTHOMED SAS

  
OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. FAMURO  
Sucesor Gerente

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



## 6. Instrucciones de uso

Se recomienda al usuario de este dispositivo que se dirija a un representante de ORTHOMED en caso de que, según su criterio profesional, estime necesario disponer de información más completa sobre la técnica quirúrgica que debe emplear.

**Para la colocación del implante es obligatorio utilizar los instrumentos de colocación ORTHOMED.**

0146

Sea cual sea la indicación y la zona de implantación, es preciso:

- Una perfecta adaptación entre el portagrapas y la grapa. Para las grapas cilíndricas, ovales y de taburete, atornillar la grapa en el portagrapas adecuado hasta que quede bloqueada.
- Un buen centrado de la grapa en el portagrapas.
- Que las puntas de la grapa descansen en la superficie ósea antes de cualquier impacción.
- Impactar completamente (puente de la grapa contra el hueso) o no según la indicación.
- Controlar la buena resistencia de la grapa en el hueso después de la impacción.
- Respetar el ángulo recto entre las puntas de la grapa y el plano de la cortical ósea salvo indicación en contrario.
- Hacer un preagujero si la cortical ósea es muy dura.
- No utilizar el portagrapas como saca-injertos.

**¡Atención! Cualquier dispositivo implantado que haya sido retirado jamás debe ser reutilizado.**

Sólo el cirujano está habilitado para prescribir una reeducación postoperatoria.

## 7. Esterilización

Los implantes ORTHOMED se venden estériles y no estériles:

- Implantes estériles: cada implante se suministra en doble bolsa sellada y ha sido esterilizado por irradiación con una dosis de 25 kGy. La esterilidad está garantizada hasta la fecha límite de uso, si el embalaje no ha sido abierto ni dañado.

- Implantes no estériles: cada implante se suministra en doble bolsa; los implantes deben ser desembalados y descontaminados conforme a las referencias vigentes, después esterilizados, antes de su implantación, según la normativa vigente en el país (procedimiento sugerido: con autoclave, a 134°C durante un mínimo de 18 minutos).

Los implantes considerados no estériles pueden ser re-esterilizados si no han sido implantados (ausencia de contacto con la sangre o los tejidos).

## 8. Reutilización - tratamiento de los desechos

En ningún caso Orthomed puede garantizar la esterilidad, la ausencia de contaminantes y los rendimientos mecánicos de un dispositivo ya utilizado. Cualquier desecho y residuo debe considerarse como contaminado y debe eliminarse según la legislación regional y nacional vigente. Orthomed rechaza cualquier responsabilidad en caso de incumplimiento del conjunto de las prescripciones descritas anteriormente.

### Condición de venta:


"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

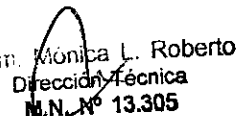
**Director Técnico:** Farm. Mónica Roberto MN 13305

### Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

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

ORTHOMED SAS

  
OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURO  
Gerente General

  
Farm. Mónica L. Roberto  
Dirección Técnica  
M.N. Nº 13.305





Producto Medico Autorizado por la ANMAT PM 940-131

**Presentaciones:**

Estéril: 1 unidad en doble bolsa de nylon grado medico estéril, en caja de cartulina dúplex.

No Estéril: 1 unidad en bolsa de nylon grado médico, en caja de cartulina dúplex.

0146

	Número de lote		Fabricante
	Fecha de vencimiento		No estéril
	No reusable		Estéril. Radiación gamma
	Referencia		Descartar
	Leer instructivo de uso		Envase integro

**ORTHOMED SAS** CE 0459

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

E.

Farm. Mónica L. Roberto  
Dirección Técnica  
M.N. Nº 13.305

ORTHOMED SAS

OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPLONA  
Gerente



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

**ORTHOMED®**

Instrumental quirúrgico

**0 1 4 6**

Fabricante: Orthomed SAS.

Dirección: ZAC de St Estève 06640 Saint Jeannet, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

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

**1. Descripción de los productos**

Los elementos auxiliares ORTHOMED son instrumentos utilizables sólo en el marco de la cirugía ortopédica o traumatológica, durante la colocación de las grapas comercializados por ORTHOMED. Estos instrumentos pertenecen a la clase I, de acuerdo a la normativa ANMAT Disp. 2318/02.

**2. Indicaciones y precauciones de empleo**

Los elementos auxiliares ORTHOMED son instrumentos que sólo pueden ser utilizados por personal cualificado, capacitado y reconocido como apto para proceder en las intervenciones descritas en el punto anterior, o para manipular instrumentos quirúrgicos.

Antes de cualquier utilización de estos instrumentos, verificar que ninguno de sus componentes haya sufrido degradación ni deformación perjudicial para su buen funcionamiento.

Todos los elementos auxiliares ORTHOMED deben ser limpiados y esterilizados fuera de su embalaje antes y después de cualquier utilización en el bloque operatorio.

**3. Descontaminación y limpieza**

Para aumentar la eficacia de la descontaminación, es necesario desmontar todos los instrumentos desmontables.

Debe prestarse particular atención a los dispositivos médicos huecos o con formas complejas.

**Limpieza manual:** debe preferirse este método en los instrumentos que queden muy sucios a pesar de una buena descontaminación. En ese caso, utilizar un cepillo suave (cepillo de plástico flexible) que permita alcanzar todas las superficies del objeto. La utilización de cepillos o tampones metálicos está formalmente prohibida porque corre el riesgo de dañar el instrumento.

**Se recomienda el siguiente protocolo de limpieza:**

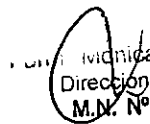
1. Sumergir el dispositivo por limpiar en una solución a base de didecildimetilamonio, detergentes no iónicos y complejos enzimáticos activos sobre las proteínas, lípidos y glúcidos (tipo Aniosyme PLA II de los laboratorios ANIOS), durante 15 minutos a 40°C.
2. Cepillar el dispositivo con un cepillo flexible. Activar las partes móviles.
3. Enjuagar meticulosamente con agua de la red.
4. Someter el dispositivo a ultrasonidos durante 15 minutos en una solución semejante a la anterior, a 40°C.
5. Cepillar el dispositivo con un cepillo flexible
6. Enjuagar meticulosamente con agua purificada.
7. Verificar la presencia de residuos, y retirarlos si los hubiese.
8. Secar el dispositivo con una toalla desechable. Utilizar aire comprimido, si fuera necesario.

**4. Acondicionamiento**

Independientemente del método de limpieza utilizado, los instrumentos deben ser acondicionados rápidamente para evitar cualquier re-contaminación. Los instrumentos que presentan una forma cóncava deben posicionarse de manera que se facilite el escurrimiento del agua durante el proceso de esterilización.

ORTHOMED SAS

  
OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURO  
Soc. Gerente

  
Iván L. Roberto  
Dirección Técnica  
M.N. N° 13.305

0146



**-Las bandejas termoformadas o metálicas:**

Las bandejas termoformadas deben limpiarse en las mismas condiciones que los instrumentos. Cuando se considera una esterilización en bandeja termoformada, sin contenedor, se recomienda efectuar un acondicionamiento bajo doble embalaje de papel (plegado Pasteur).

**-Los cestos de rejillas:**

Los cestos de rejillas deben limpiarse en las mismas condiciones que los instrumentos. Cuando se considera una esterilización en bandejas metálicas, sin contenedor, se recomienda efectuar un acondicionamiento bajo doble embalaje de papel (plegado Pasteur).

**5. Esterilización**

La esterilización recomendada es una esterilización en autoclave, de acuerdo a los parámetros habitualmente utilizados y definidos por la farmacopea, la norma ISO 17665 y las especificaciones de la instrucción DGS/RI3/2011/449 del 1° de diciembre de 2011.

**Ciclo largo**

Es así como los elementos auxiliares deben esterilizarse con vapor con el fin de cumplir con las exigencias relativas a la inactivación de los priones y de otros ATNC.

Modo de esterilización	Temperatura	Duración
Autoclave Vapor	134°C	Minimum 18 minutes

Ciclo largo :

1. Poner la cámara de esterilización al vacío
  2. Inyectar vapor
  3. Esterilizar a 134°C (-0°C/+3°C) durante 18 minutos mínimo
  4. Vaciar el vapor
  5. Tiempo de secado: 15 minutos mínimos
- El número de re-esterilizaciones es ilimitado

**Ciclo corto**

Modo de esterilización	Temperatura	Duración	Tiempo de secado
Vacío Autoclave Vapor	132°C	4 minutes	20-30 minutes

Ciclo corto:

1. Poner la cámara de esterilización al vacío
  2. Inyectar vapor
  3. Esterilizar a 132°C (-0°C/+3°C) durante 4 minutos
  4. Vaciar el vapor
  5. Tiempo de secado: 20-30 minutos
- El número de re-esterilizaciones es ilimitado

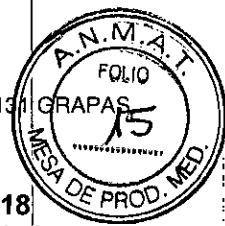
Los parámetros de esterilidad han sido validados usando la ISO 17665 (2006) " la Esterilización de productos de asistencia médica - el calor Húmedo

" La validación asegurará que un Nivel de Aseguramiento de Esterilidad (la SAL) de al menos 10<sup>-6</sup> será alcanzado.

ORTHOMED SAS

*(Handwritten signature)*  
 OSTEOLIFE S.R.L.  
 CARLOS A. FAMILICO  
 Jefe Científico

*(Handwritten signature)*  
 Mónica L. Roberto  
 Dirección Técnica  
 M.N. N° 13.305



**Resumen:** Extracto de la « Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments chirurgicaux » - AFNOR, Paris, 2da Edición, 1992: Las 18 recomendaciones de base para la descontaminación, la limpieza y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos.

0 146

Cuidar escrupulosamente lo que sigue:

1. Manipular los instrumentos con cuidado durante las diferentes fases del tratamiento,
2. Limpiar los instrumentos nuevos antes de su primer uso,
3. Tratar aparte los instrumentos de microcirugía,
4. Secar minuciosamente los instrumentos en contacto con productos corrosivos,
5. Respetar las instrucciones de empleo de los fabricantes de equipos (máquinas lavadoras, máquinas de ultrasonidos, esterilizadores),
6. Respetar la concentración y el tiempo seleccionados entre los valores que hayan demostrado su eficacia para los productos de descontaminación, limpieza y lubricación,
7. Remojar el mayor tiempo posible los instrumentos sucios con materias orgánicas, sólo en soluciones descontaminantes,
8. Posicionar correctamente los instrumentos, sin sobrecargar, de modo que se eviten las zonas de sombra,
9. Abrir los instrumentos articulados durante la descontaminación y la limpieza,
10. Prohibir el uso de cepillos metálicos y tampones para frotar,
11. Enjuagar minuciosamente con agua después de la descontaminación y la limpieza,
12. Proceder a controlar la limpieza y el buen funcionamiento de los instrumentos,
13. Seleccionar y retirar del circuito los instrumentos manchados y deteriorados,
14. Aplicar sobre los instrumentos productos lubricantes, si fuera necesario,
15. Cerrar sólo en el primer diente los instrumentos con muescas y cremalleras al esterilizarlos,
16. Elegir el acondicionamiento adaptado a los instrumentos para la esterilización,
17. No volver a utilizar ni re-esterilizar los artículos desechables (no reutilizables),
18. **La esterilización no reemplaza la descontaminación ni la limpieza. Sólo se esteriliza correctamente lo que está limpio.**

**Recordar:** en todos los casos, corresponde al usuario validar los ciclos de descontaminación, limpieza y esterilización escogidos.

#### 6. Precauciones- restricciones

La combinación con otros dispositivos de marca diferente se encuentra estrictamente prohibida. Los implantes sólo pueden ser colocados utilizando los elementos auxiliares específicos Orthomed que le están asociados.

Los principios de utilización de los elementos auxiliares específicos ORTHOMED se encuentran reunidos y descritos en folletos comerciales y en folletos sobre técnicas operatorias relativas a los implantes con los cuales están asociados. Esos documentos se encuentran disponibles en la sociedad y en los distribuidores autorizados.

Los elementos auxiliares ORTHOMED no deben entrar en contacto con productos fluorados o clorados, detergentes grasos y, en general, con ningún tipo de producto que pueda alterar el o los materiales que los componen.

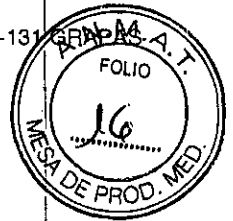
Como cualquier instrumento quirúrgico, los elementos auxiliares ORTHOMED son sensibles a daños. Se aconseja por lo tanto manipularlos con cuidado durante su transporte o empleo, y guardarlos a cubierto de la humedad. Los elementos auxiliares ORTHOMED están por lo demás sometidos a exigencias que pueden provocar, a largo plazo, una pérdida de su funcionalidad. Es por ello que conviene interrumpir de inmediato el uso de un elemento auxiliar que presente signos de falla o de disfuncionamiento.

Se encuentra además estrictamente prohibido realizar cualquier modificación en los elementos auxiliares ORTHOMED. Únicamente la sociedad ORTHOMED tiene el derecho y la competencia para hacerlo.

ORTHOMED SAS

OSTEOLIFE S.R.L.  
CALLE 14 N° 1000  
11200 BARRIO DEL PARQUE

Roberto L. Roberto  
Dirección Técnica  
M.N. N° 13.305



**Condición de venta:**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Farm. Mónica Roberto MN 13305

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 940-131

0 1 4 6

**Simbología utilizada**

	Número en el catálogo
	Fecha de Fabricación
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada

	Código del lote
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril

**Orthomed declina toda responsabilidad en caso de no respetarse el conjunto de las instrucciones que siguen.**

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

Σ

ORTHOMED SAS

OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. FANTINARO  
Buenos Aires

Farm. Mónica L. Roberto  
Dirección Técnica  
MIN. N° 13.305



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002529-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.146** de acuerdo con lo solicitado por Osteolife 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: Sistema de Grapas e instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-103-Grapas, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORTHOMED (R)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Ligamentoplastias autógenas o sintéticas, osteosíntesis, osteotomías, artrodesis, epifisiodesis, reanudación de intervenciones anteriores.

Modelo/s: Grapas (fijación de ligamento, osteotomía, artrodesis):

ST16DPPC-Grapas para artrodesis de pie 16mm x 25mm- Estéril,

ST18DPPC-Grapas para artrodesis de pie 18mm x 25mm- Estéril,

ST20DPPC-Grapas para artrodesis de pie 20mm x 25mm- Estéril,

ST22DPPC-Grapas para artrodesis de pie 22mm x 25mm- Estéril,

ST26DPPC-Grapas para artrodesis de pie 26mm x 25mm- Estéril,

ST32DPPC-Grapas para artrodesis de pie 32mm x 25mm- Estéril,

ST36DPPC-Grapas para artrodesis de pie 36mm x 25mm- Estéril,

16DPPC-Grapas para artrodesis de pie 16mm x 25mm- No Estéril,

18DPPC-Grapas para artrodesis de pie 18mm x 25mm- No Estéril,

20DPPC-Grapas para artrodesis de pie 20mm x 25mm- No Estéril,

22DPPC-Grapas para artrodesis de pie 22mm x 25mm- No Estéril,

26DPPC-Grapas para artrodesis de pie 26mm x 25mm- No Estéril,

32DPPC-Grapas para artrodesis de pie 32mm x 25mm- No Estéril,

36DPPC-Grapas para artrodesis de pie 36mm x 25mm- No Estéril,

Grapas (fijación de ligamentos, osteotomía, artrodesis),

ART16X15- Grapa para artrodesis 16mm x 15mm No Estéril,

ART16X20-Grapa para artrodesis 16mm x 20mm No Estéril,

ART16X23-Grapa para artrodesis 16mm x 23mm No Estéril,

ART18X23- Grapa para artrodesis 18mm x 23mm No Estéril,

ART20X23-Grapa para artrodesis 20mm x 23mm No Estéril.

Instrumental de engrapado:

0400-A-Extractor de grapa universal, 0410-A-Extractor de grapa universal,

0210-A-Quitagrapa estándar nm, 0230-A-Quitagrapa p artrodesis de pie,

0240-A-Taladro de grapa p artrodesis de pie, 0300-A-Percutor de grapas. Período de vida útil: 5 años, presentación estéril.

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E A



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

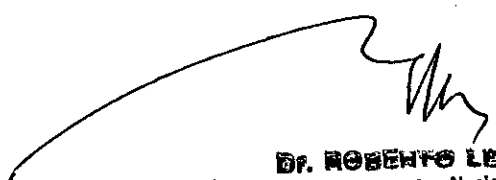
Nombre del fabricante: Orthomed SAS

Lugar/es de elaboración: ZAC de St Esteve, 06640, Saint Jeannet, Francia

Se extiende a Osteolife SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-940-131, 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 N°

**0 1 4 6**

  
**DR. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.