



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

DISPOSICIÓN N° 1036

BUENOS AIRES, 31 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1096-16-1 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.

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.

EA



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

DISPOSICIÓN N° 1036

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 Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de Tobillo y su Instrumental y nombre técnico Clavos, para Huesos, 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 210 a 212 y 227 a 239 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2040-8, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa

E A



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

DISPOSICIÓN N° **1036**

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° 1-47-3110-1096-16-1

DISPOSICIÓN N°

1036

MAB

C

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

31 ENE. 2017

036



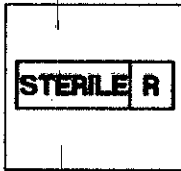
OSTEOMEDIC
insumos médicos

newdeal
New Ideas for foot surgery™

Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de Tobillo e Instrumental Asociado

MODELO DE ETIQUETA

CANTIDAD	CONTIENE TORNILLO / CLAVO	CODIGO
1	MODELO : XXXXX	XXX.XXX



LOTE XXX

REF XXX



Newdeal

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

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



XX-XX-XX



XX-XX-XX

Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2040-08
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

OSTEOMEDIC GROUP
Analía Ferrari
Socio Gerente

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



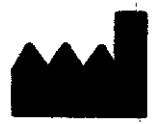
1036



Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de Tobillo e Instrumental Asociado

MODELO DE ETIQUETA

CANTIDAD	CONTIENE TORNILLO / CLAVO	CODIGO
1	MODELO : XXXXX	XXX.XXX

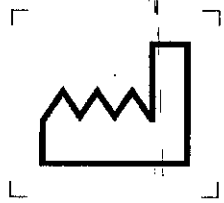


LOTE XXX

REF XXX

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

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



XX-XX-XX



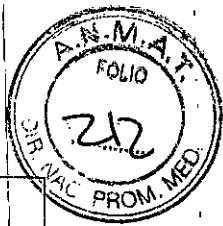
XX-XX-XX

Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2040-08
 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

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




OSTEOMEDIC GROUP
 Analía Ferrari
 Socio Gerente



Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de Tobillo e Instrumental Asociado

MODELO DE ETIQUETA

CANTIDAD	CONTIENE INSTRUMENTAL	CODIGO
1	DESCRIPCION : XXXXX	XXX.XXX


REF

XXX

LOTE

XXX

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



XX-XX-XX

LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2040-08
 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

E VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
 E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

A. Ferrari
 OSTEOMEDIC GROUP
 Analia Ferrari
 Socio Gerente

Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de

Tobillo

Instrucciones de Uso

1036

Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de Tobillo

Marca: New Deal

Modelo: Panta

Presentación Panta: Estéril y No Estéril

Presentación Instrumental: No Estéril

Producto Médico: 2040-08

Fabricado por: NewDeal SAS

10 Place d'Helvetie – 69006 Lyon –France

Distribuido por: NewDeal SAS

Immeuble Séquoia 2

97 allée Alexandre Borodine

Parc Technologique de la Porte des Alpes

69800 Saint Priest – FRANCE

Importado por: Osteomedic Group Srl
Avenida Rivadavia 2431 - Entrada 1 Piso 1 Oficina 4.
C.A.B.A (C1034ACD). Argentina

DT Farmacéutico: Jorge M. Albor MN 12277

Clasificación: Clase III – según Regla 8 (Disp. 2318/2002)

Venta Exclusiva a profesionales E Instituciones Sanitarias

E

OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente

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

Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de
Tobillo

1036

Instrucciones de Uso

INSTRUCCIONES DE EMPLEO
– USO ÚNICO

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:

El sistema de Clavo para artrodesis de tobillo PANTA® se compone de un clavo intramedular bloqueable, de tornillos de bloqueo y de un tapón de extremidad. El Clavo para artrodesis de tobillo PANTA® se presenta en diversos diámetros y longitudes. Los clavos intramedulares de bloqueo poseen agujeros para el bloqueo a ambos lados de la articulación que debe fusionarse. Los tornillos de bloqueo reducen la probabilidad de acortamiento y de rotación del emplazamiento de la fusión. Existen dos tipos de tornillos de bloqueo: los tornillos totalmente roscados y los tornillos con rosca parcial. El tapón de cierre se sitúa en la extremidad distal del clavo y protege la rosca interior del tejido interno.

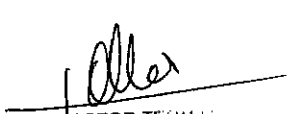
PANTA® nail (L.150 y 180mm):

Pueden utilizarse los dos tipos de tornillos de bloqueo.

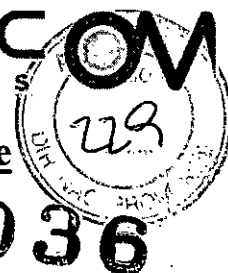
Si los tornillos totalmente roscados se sitúan en la parte distal del clavo, utilizar el tapón de extremidad de referencia 500 001.

Si los tornillos con rosca parcial se sitúan en la parte distal del clavo, utilizar el tapón de cierre de extremidad de referencia 510 004.

PANTA® XL nail (L.210 y 240mm) solo debe implantarse con tornillos con rosca parcial. Utilizar el tapón de cierre de extremidad con referencia 510 005.


DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
JORGE M. ALBOF
M.N. 12277


OSTEOMEDIC GROUP
Analía Ferrari
Socio Gerente



Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de
Tobillo

1036

El sistema de clavo para artrodesis de tobillo PANTA® está fabricado con una aleación de titanio (Ti-6Al-4V) de conformidad con las normas ISO 5832-3 y ASTM F136.

Estos dispositivos no contienen ftalatos, a menos que aparezcan indicados en la etiqueta.

2. Indicaciones:

El sistema de Clavo para artrodesis de tobillo PANTA® está indicado para la artrodesis tibiotalocalcánea y para el tratamiento de los traumatismos del pie posterior y de la extremidad distal de la tibia, en particular en caso de:

- Artritis postraumática o degenerativa de las articulaciones talocrural y subtaliana
- Artritis reumatoídea
- Retoma tras fracaso de la artrodesis de tobillo que afecta también la subtaliana, o con un talón insuficiente
- Retoma tras fracaso de artroplastía de tobillo que afecta igualmente a la subtaliana
- Condiciones de deficiencia del talón (que requiere una artrodesis tibiocalcánea)
- Necrosis avascular del talón
- Neuroartropatía o deformidad neuropática del tobillo
- Deformidad severa resultante de un pie varo equino, de un accidente vascular cerebral, de una parálisis o de otra patología neuromuscular.
- Fractura severa del maléolo de la tibia, con traumatismo de la articulación subtaliana

3. Contraindicaciones:

El implante no debe ser implantado en pacientes aquejados actualmente o en el pasado por:

- Una articulación subtaliana intacta y asintomática
- Una infección activa local o sistémica
- Patología vascular periférica severa
- Deformidad longitudinal severa
- Cantidad o calidad ósea insuficiente para permitir estabilizar la artrodesis

Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de
Tobillo

1036

- Canal medular obliterado, u otras condiciones que tienden a retrasar la cicatrización, tales como una limitación del aporte sanguíneo, infecciones anteriores, etc.
- Condiciones que restringen la capacidad o la voluntad del paciente para seguir las instrucciones postoperatorias durante todo el proceso de cicatrización
- Cojinete plantar insuficiente
- Sospecha o confirmación de alergia o intolerancia a los metales.

4. Advertencias:

Después de la utilización de este implante pueden producirse complicaciones postoperatorias serias en un paciente que:


- No está en buena condición física general;
- Presenta una osteoporosis severa;
- Presenta anomalías fisiológicas y físicas que pueden producir complicaciones postoperatorias;
- Presenta reacciones inmunológicas, sensibilidad o hipersensibilidad frente a cuerpos extraños;
- Presenta carencias generales o del metabolismo.

Estos implantes están destinados a servir como guía durante el proceso de cicatrización ósea y no a reemplazar una estructura ósea normal o a soportar el peso del cuerpo en presencia de una cicatrización ósea incompleta. La fusión retardada o la ausencia de fusión, asociada con una puesta en carga, puede eventualmente provocar la ruptura del implante por fatiga del metal.

5. Precauciones de empleo:

El médico tratante debe determinar si el implante es apropiado para pacientes que presentan una de las condiciones siguientes:

- Dependencia o abuso de drogas y/o alcohol y/o tabaco;


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


OSTEOMEDIC GROUP
Analía Ferrari
Socio Gerente

Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de
Tobillo

1036

- Enfermedades infecciosas;
- Signos de malignidad;
- Tumores óseos locales;
- Dificultad de cicatrización;
- Obesidad;
- Inestabilidad psicológica, pruebas de falta de comprensión, presencia de una motivación o actitud inadecuada;
- Poca disposición a aceptar la posibilidad de múltiples intervenciones de revisión o reemplazo;
- Falta de comprensión sobre el carácter del implante metálico en el sentido que no es tan resistente como un hueso en buen estado y que corre el riesgo de torcerse, desunirse o romperse si se le aplican tensiones excesivas;
- Falta de comprensión sobre el hecho que no se recuperarán por completo sus capacidades previas a la operación, incluso después de una intervención exitosa.

El conocimiento de las técnicas operatorias, la reducción ósea adecuada, la selección y colocación del implante y la gestión postoperatoria del paciente son condiciones esenciales para alcanzar un resultado satisfactorio.

Los criterios de selección del paciente son responsabilidad del cirujano. Las informaciones contenidas en este documento deben ser tomadas en consideración durante la fase de selección.

Determinar las indicaciones apropiadas, las contraindicaciones y la selección de los procedimientos y de la técnica quirúrgica para cada paciente es responsabilidad del cirujano. Cada cirujano debe evaluar si es pertinente el procedimiento y los instrumentos utilizados durante la intervención en función de su formación y de su experiencia.

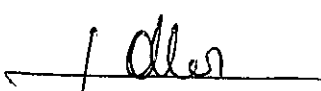
El cirujano debe discutir previamente con el paciente acerca de los posibles riesgos quirúrgicos, las precauciones, las advertencias, las consecuencias, las complicaciones y también los acontecimientos adversos asociados con la intervención quirúrgica y el implante del dispositivo médico.

Cada paciente debe ser evaluado por el cirujano con el fin de determinar la relación riesgo/beneficio específica en función del estado de salud del paciente y de la práctica, formación, experiencia y conocimiento de la literatura médica correspondiente por el cirujano.

Las complicaciones relacionadas con la utilización de los clavos centromedulares han sido discutidas en la literatura médica.

Cada paciente sometido a una intervención quirúrgica puede verse enfrentado a complicaciones peri y postoperatorias.


OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente


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

Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de
Tobillo

1036

La tolerancia de cada paciente frente a una operación, un tratamiento médico y la implantación de un cuerpo extraño pueden ser diferentes.

Los riesgos posibles, los acontecimientos adversos y las complicaciones asociadas con la intervención y con la utilización de implantes ortopédicos deben ser discutidos y comprendidos por el paciente antes de la operación. El implante está compuesto de aleación de titanio; puede por lo tanto producir reacciones y complicaciones incluidas en la lista que figura en este documento.

El paciente no debe crearse expectativas irreales con respecto a los rendimientos o resultados que la operación y el implante puedan aportar. El paciente debe ser informado que la duración de vida del dispositivo es imprevisible por cuanto se trata de un implante y no puede garantizarse su éxito.

ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO APORTAR AL PACIENTE TODAS ESTAS INFORMACIONES ANTES DE LA OPERACIÓN.

Las complicaciones y efectos adversos más frecuentes después de la implantación de un clavo centromedular son los siguientes:

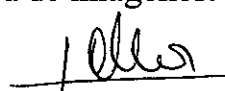
- Flexión, desempotramiento y/o ruptura de los componentes
- Pérdida de fijación en el hueso
- Acortamiento del miembro o pérdida de posición anatómica asociada a una ausencia de fusión o a una mala fusión con rotación o angulación
- Infección profunda o superficial
- Herida por irritación de los tejidos
- Sensibilidad u otra reacción al material del dispositivo
- Reacciones tisulares adyacentes a los implantes, incluyendo reacciones macrofágicas o reacciones a un cuerpo extraño
- Dolores, sensaciones incómodas o anormales vinculadas a la presencia del implante
- Hematoma o trombosis.

Los acontecimientos adversos pueden requerir una nueva operación, una revisión, una ablación y/o una amputación del miembro.

La ablación del implante debe ser seguida de una gestión postoperatoria adecuada con el fin de evitar una fractura o una fractura iterativa.

Riesgos de interferencias con la captación médica de imágenes:


OSTEOMEDIC GROUP
Analía Ferrari
Socio Gerente


DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de
Tobillo

IRM/SCANNER: solicitar al paciente prevenir sistemáticamente si porta algún material metálico.

6. Embalaje – Esterilidad:

Los Clavos y Tornillos Panta se proveen tanto estériles como no estériles, esto se especifica en el rotulo del mismo con el símbolo correspondiente, en empaques individuales.

El modo de esterilización figura en el embalaje. Los elementos esterilizados por radiación han sido expuestos a 25 kGy de radiación gamma como mínimo. Si el producto no lleva la mención específica « STERILE », deberá ser esterilizado antes de usarlo, respetando la reglamentación vigente.

Si el producto ha sido retirado del embalaje pero no ha sido utilizado, puede ser reesterilizado.

Controlar la integridad del embalaje y de las etiquetas antes de abrirlo.

La esterilización está garantizada mientras el acondicionamiento no se encuentre dañado o abierto, y antes de la fecha de caducidad.

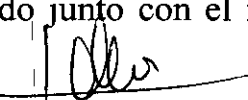
No utilizar el producto si el acondicionamiento ha sido abierto o deteriorado fuera del bloque operatorio.

El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos).

7. Utilización de los productos:

El cirujano debe utilizar los instrumentos recomendados de acuerdo con la técnica operatoria que ha puesto a su disposición el fabricante. El dispositivo médico debe ser utilizado conforme al uso normal de la profesión.

La selección correcta de los componentes es extremadamente importante. El tipo y el tamaño deben ser seleccionados específicamente para el paciente. El hecho de no utilizar los componentes más grandes posibles, o el posicionamiento imperfecto de los implantes, puede traducirse en una flexión, un desempotramiento y/o una ruptura de los componentes, del hueso o de ambos. Conviene verificar que se utiliza el implante adecuado y del tamaño apropiado junto con el instrumental conveniente. Los implantes Newdeal no


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


OSTEOMEDIC GROUP
Analía Ferrari
Socio Gerente

**Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de
Tobillo**

1036

deben ser utilizados con elementos que provengan de otro fabricante, por cuanto los componentes no son compatibles. Debe realizarse una planificación preoperatoria precisa de manera rutinaria, sobre la base de los datos radiográficos. Para este fin hay calcos disponibles.

No se debe intentar una intervención quirúrgica con un instrumento o un implante roto, dudoso o defectuoso. Controlar todos los componentes antes de la intervención para verificar su funcionamiento. Un inventario suficiente de implantes estériles de diferentes tamaños debe encontrarse disponible en el momento de la intervención quirúrgica para garantizar que se utilice el tamaño óptimo para el paciente.

Durante la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación.

La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según condiciones asépticas.

Durante la manipulación de los implantes, evitar cualquier contacto con otros materiales o útiles que pueda dañar su superficie.

El implante no debe ser retocado bajo circunstancia alguna.

Los dispositivos multicomponentes NewDeal sólo deben asociar los productos NewDeal adecuados y no deben en ningún caso utilizarse en conjunto con componentes de otros fabricantes, pues esos productos corren el riesgo de no ser compatibles. NewDeal no se hace responsable en caso de no respetarse dicha consigna.

8. Reutilización de los Productos:

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.

9. Reesterilización de productos no implantados y esterilización de productos no estériles:

Salvo suministrado estéril y etiquetado con claridad como tal, antes de su utilización en cirugía, todos los implantes e instrumentos deben ser esterilizados con autoclave de vapor. Se permite la reesterilización sólo en los implantes no implantados. Los implantes considerados no estériles pueden ser

OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente

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



Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de Tobillo

reesterilizados fuera del embalaje antes de implantarlos, conforme a las normas vigentes en el país. NEWDEAL recomienda esterilizar sus implantes con vapor en un autoclave regularmente utilizado en los hospitales. Los implantes pueden ser esterilizados varias veces en las mismas condiciones descritas.

Los dos métodos siguientes han sido validados por el fabricante:

Bandejas de esterilización de acero inoxidable

Tipo de ciclo Pre-vacío Pre-vacío

Temperatura mínima 134°C 132°C

Tiempo de exposición 18 minutos 4 minutos

Purga - 2-3 minutos

Secado al vacío 20 minutos 40 minutos mínimo, seguidos por una fase de "craqueo*" de 20 minutos


*Observe que la fase de "craqueo" del secado se refiere a un período de 20 minutos en los que se abre la puerta del esterilizador aproximadamente 15 cm mientras la bandeja permanece en el interior.

Estos parámetros de esterilización asumen que todos los instrumentos han sido correctamente descontaminados, antes de la esterilización. Estos parámetros están validados para la esterilización de configuraciones específicas, según se indica en las marcas de la bandeja. Si se añade otros productos a la bandeja o al esterilizador, puede invalidarse los parámetros recomendados, necesitándose la validación por el usuario de nuevos parámetros de ciclo. El autoclave debe instalarse, mantenerse y calibrarse de la manera adecuada.

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.

10.-Informaciones relativas al tratamiento postoperatorio :

-Debe informarse al paciente que habitualmente es necesaria una segunda intervención, de menor importancia, para la ablación del material.


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


OSTEOMEDIC GROUP
Analía Ferrari
Socio Gerente

Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de Tobillo

-Es responsabilidad del cirujano decidir si se realiza o no la ablación del material. Sin embargo, en todos los casos en que sea posible y práctico para el paciente concernido, los dispositivos de fijación deben ser retirados una vez que han cumplido con su papel de ayuda a la cicatrización. En ausencia de una bolsa serosa o de dolor, no se recomienda la ablación en pacientes de edad avanzada.

-Las instrucciones postoperatorias entregadas al paciente, así como los cuidados de enfermería, son críticos. Cargar precozmente el implante aumenta significativamente las exigencias sobre el mismo y, en consecuencia, los riesgos de desempotramiento, flexión o ruptura del mismo. Los pacientes obesos o que no colaboran, así como los pacientes que podrían estar predispuestos a una fusión retrasada o a una ausencia de fusión, deben recibir un apoyo auxiliar.

-Incluso después de la cicatrización completa, debe advertirse al paciente que es más probable que se produzca una nueva fractura con el implante colocado o poco tiempo después de la ablación, que más tarde, cuando se hayan rellenado por completo los espacios que el implante deje vacíos en el hueso, una vez retirado.

-El paciente debe ser advertido contra toda actividad no asistida que requiera caminar o levantar cargas.

-El seguimiento y la toma a cargo postoperatoria deben ser estructurados para evitar cargar la extremidad operada mientras no se haya establecido su estabilidad.

-Se debe estimular al paciente para que informe al cirujano acerca de cualquier cambio poco habitual de la extremidad operada. Si se sospecha un desempotramiento del implante (dolor particular y evolución progresiva de las radiografías), se recomienda un programa intensificado de visitas y controles, y pueden comunicarse al paciente nuevas advertencias e instrucciones en relación con nuevas restricciones a sus actividades.

-Debe estimularse al paciente para que reciba cuidados rápidos en caso de infección en el miembro operado o en cualquier otro lugar del cuerpo.

11. Conservación:


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


OSTEOMEDIC GROUP
Analía Ferrari
Socio Gerente

Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de Tobillo

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

12. Datos sobre el producto. Responsabilidad:

NewDeal, sociedad filial del grupo Integra LifeSciences, ha tenido un cuidado razonable en la elección de los materiales y de la fabricación de estos productos y garantiza que los productos no tienen defectos de fabricación. NewDeal reserva el uso de este dispositivo a médicos que han recibido una formación adecuada en cirugías ortopédicas que requieren la utilización del dispositivo.

ADVERTENCIA

Este dispositivo no ha sido aprobado para la fijación o sujeción de la parte posterior de los cuerpos vertebrales (pedículos) a nivel cervical, torácico ni lumbar.

INFORMACIÓN

Para cualquier información relacionada con el producto o su utilización, puede tomar contacto con el representante o el distribuidor, o directamente con el fabricante.

E.


OSTEOMEDIC GROUP
Analía Ferrari
Socio Gerente


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

Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de Tobillo

Símbolos utilizados en las etiquetas

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE LOTE
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	PRECAUCIONES
	FABRICANTE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	<i>E</i> CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Allo
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

Ahalia
OSTEOMEDIC GROUP
Ahalia Ferrari
Socio Gerente



Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de
Tobillo



PRODUCTO NO ESTERIL



PRODUCTO ESTERIL

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por A.N.M.A.T PM 2040-08

Condición de venta:

Importado por Osteomedic Group SRL

Avenida Rivadavia 2431, entrada 1 piso 1 of 4

C.A.B.A- Argentina.

DT Farmacéutica: Jorge M. Albor MN 12277

E


OSTEOMEDIC GROUP
Analía Ferrari
Socio Gerente


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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1096-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1036**, 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: Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de Tobillo y su Instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078-Clavos, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la artrodesis tibiocalcánea y para el tratamiento del pie posterior y de la extremidad distal de la tibia, en particular en caso de;

-Artritis postraumática o degenerativa de las articulaciones talocrural y subtaliana.

-Artritis reumatoídea.

E
A

-Fracaso de la artrodesis de tobillo que afecta también la subtaliana, o con talón insuficiente.

-Fracaso de la artroplastia de tobillo que afecta igualmente a la subtaliana.

-Condiciones de deficiencia del talón que requiere una artrodesis tibiocalcánea.

-Necrosis avascular del talón.

-Deformidad severa resultante de un pie varo equino, de un accidente vascular cerebral, de una parálisis o de otra patología neuromuscular.

-Neuroartropatía o deformidad neuropática del tobillo.

-Fractura severa del maléolo de la tibia, con traumatismo de la articulación subtaliana.

Modelo/s: Panta, Panta XL

500.050 - Clavo dia.10mm L.150mm

500.080 - Clavo dia.10mm L.180mm

500.150 - Clavo dia.11mm L.150mm

500.180- Clavo dia.11mm L.180mm

500.250 - Clavo dia.12mm L.150mm

500.280 - Clavo dia.12mm L.180mm

500.250 - Clavo dia.13mm L.150mm

500.280 - Clavo dia.13mm L.180mm

500.350 - Clavo XL dinámico dia.11mm L.210mm

500.380 - Clavo XL dinámico dia.11mm L.240mm

510.111- Clavo XL dinámico dia.12mm L.210mm

510.141 - Clavo XL dinámico dia.12mm L.240mm



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

- 510.211 - Clavo XL dinámico dia.13mm L.210mm
- 510.241 - Clavo XL dinámico dia.13mm L.240mm
- 500.001 - Obturador
- 510.004 - Obturador Largo
- 510.005 - Obturador Largo
- 501.020 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.20mm
- 501.022 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.22,5mm
- 501.025 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.25mm
- 501.027 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.27,5mm
- 501.030 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.30mm
- 501.035 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.35mm
- 501.040 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.40mm
- 501.045 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.45mm
- 501.050 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.50mm
- 501.055 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.55mm
- 501.060 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.60mm
- 501.065 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.65mm
- 501.070 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.70mm
- 501.075 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.75mm
- 501.080 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.80mm
- 501.085 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.85mm
- 501.090 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.90mm

E
7

- 501.095 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.95mm
- 501.100 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.100mm
- 501.105 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.105mm
- 501.110 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.110mm
- 511.020 -Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.20mm
- 511.022 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.22,5mm
- 511.025 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.25mm
- 511.027 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.27,5mm
- 511.030 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.30mm
- 511.035 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.35mm
- 511.040 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.40mm
- 511.045 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.45mm
- 511.050 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.50mm
- 511.055 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.55mm
- 511.060 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.60mm
- 511.065 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.65mm
- 511.070 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.70mm
- 511.075 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.75mm
- 511.080 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.80mm
- 511.085 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.85mm
- 511.090 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.90mm
- 511.095 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.95mm
- 511.100 -Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.100mm

E *A*



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

511.105 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.105mm

511.100 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.110mm

Instrumental Asociado

119.552 - Camisa protectora externa 6,5mm

309.645 - Destornillador hexagonal 3,5mm

519.021 - Mango en "T" AO

519.028 - Camisa protectora dia. 3.2mm

519.029 - Camisa protectora dia. 9mm

519.030 - Camisa protectora 13,5mm

519.110 - Dispositivo de soporte

519.120 - Eje de fijación de clavo

519.121 - Rueda dentada

519.131 - Eje roscado

519.133 - Aro plástico

519.135 - Rueda de compresión

519.178 - Guía de broca mediana dia 4,3mm

519.179 - Guía de broca chica dia 4,3mm

519.180 - Guía de broca dia. 4,3mm

519.181 - Guía de broca dia.5mm

519.183 - Camisa protectora mediana dia 7mm

519.184 - Camisa protectora chica dia 7mm

519.185 - Guía de broca dia 7mm

E
A

519.195 - Destornillador dia 3,5mm

519.209 - Martillo

519.210 - Soporte extractor

519.295 - Destornillador hexagonal 3,5mm

519.900 - Caja de esterilización

519. 910 - Caja de esterilización

519.911 - Bandeja fresas

519.912 - Soporte fresas

519.920 - Tapa

519.950 - Caja ablación

519.951 - Base

539.015 - Tapa

996.100 - Caja estándar

519.040 - Punzón

519.130 - Instrumental de compresión

519.160 - Medidor de profundidad

519.032 - Clavija guía de 3,2mm L. 400mm

519.034 - Clavija guía de 3,2mm L. 600mm

519034S - Clavija guía de 3,2mm L. 400mm

519.002 - Broca mediana alargada dia.4, 3mm para clavo calcáneo

519.003 - Broca dia. 4,3mm para clavo calcáneo

519.004 - Broca dia. 4,3mm para clavo tibial

519.005 - Broca dia. 5 mm

E
1



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

- 519.006 - Broca larga dia. 4,3mm para clavo calcáneo
- 519.007 - Broca canulada dia. 7mm
- 519.008 - Broca mediana dia. 4,3mm para clavo calcáneo
- 519.009 - Broca canulada dia. 9mm
- 519.010 - Fresa dia. 10mm
- 519.011 - Fresa dia. 11mm
- 519.012 - Fresa dia. 12mm
- 519.013 - Fresa dia. 13mm
- 519.014 - Fresa dia. 10,5mm
- 519.015 - Fresa dia. 11,5mm
- 519.016 - Fresa dia. 12,5mm
- 519.017 - Fresa dia. 13,5mm
- 539.020 - Fresa cónica dia. 10,5mm
- 539.021 - Fresa cónica dia. 11,5mm
- 539.022 - Fresa cónica dia. 12,5mm
- 539.023 - Fresa cónica dia. 13,5mm
- 519.020 - Acople rápido AO
- 519.175 - Barra de compresión
- 519.290 - Destornillador hexagonal 3,5mm

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

Forma de presentación: El envase contiene una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

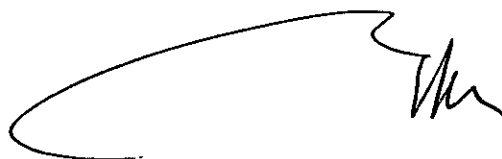
Nombre del fabricante: New Deal SAS

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-2040-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 ENE, 2017**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1036



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