



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

**DISPOSICIÓN N° 0902**

**BUENOS AIRES, 01 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003017-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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



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

"2016 – Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Nacional"

**DISPOSICIÓN N° 0902**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ORTHOMED, nombre descriptivo Sistema de tornillos de compresión e instrumental y nombre técnico Tornillos, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 a 80 y 82 a 88 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-940-135, 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 0902

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

Expediente N° 1-47-3110-003017-15-1

DISPOSICIÓN N°

**0902**

jb

Σ

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

01 FEB. 2016

OSTEOLIFE S.R.L.

ORTHOMED®, PM-940-135 TORNILLOS DE COMPRESION .

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



0902

**ORTHOMED®**

Tornillos de compresión  
Modelo XXX

Fabricante: Orthomed SAS.  
Dirección: ZAC 360 Avenue St Estève 06640 Saint Jeannet, Francia.  
Importador: Osteolife S.R.L.  
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

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



Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.  
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-135

“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
	Referencia		Envase integro
	Leer instructivo de uso		

Σ

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

Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.

ORTHOMED SAS

L

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



**ORTHOMED®**

Tornillos de poste rompible  
Modelo XXX

Fabricante: Orthomed SAS.  
Dirección: ZAC 360 Avenue 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 940-135

“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
<b>REF</b>	Referencia		Envase integro
	Leer instructivo de uso		

ORTHOMED SAS

*[Handwritten signature]*  
OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS PAMPURO  
Socio Gerente

*[Handwritten signature]*  
Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.

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



0902

**ORTHOMED®**  
Instrumental quirúrgico

Fabricante: Orthomed SAS.  
Dirección: ZAC 360 Avenue 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 940-135

"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		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada		No estéril

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

Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M.N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.

ORTHOMED SAS

*[Handwritten mark]*

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



0902

**ORTHOMED®****1. Descripción**

Tornillos de compresión y de poste rompible de aleación de titanio TA6V (ISO 5832-3) disponibles en diferentes longitudes y diámetros.

**2. Indicaciones**

Los tornillos de compresión y de poste rompible están indicados para la osteosíntesis de fragmentos óseos.

**Ejemplos de utilización:**

Tornillo de compresión:

- Osteosíntesis mono y bicorticales;
- Osteosíntesis metatarsianas distales y proximales;
- Fijación de osteotomías en el tratamiento del hallux valgus (Osteotomías de Scarf, de Chevron);
- Fractura de escafoides.

Tornillo de poste rompible:

- Osteosíntesis monocortical;
- Osteosíntesis de Weil.

**3. Contraindicaciones**

- Antecedentes de alergia al Titanio.
- Procedimientos quirúrgicos distintos a los enumerados en el apartado de Indicaciones.
- Patologías susceptibles de disminuir la resistencia de los tejidos o de impedir la fijación del dispositivo (incluyendo tumores, cambios císticos).
- Patologías de infecciones agudas o crónicas independientemente de cual sea su etiología y su localización.
- Calidad o cantidad ósea insuficiente (la osteoporosis y osteopenias severas) que comprometan una fijación correcta.
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares severas que afecten a la articulación en cuestión.
- Estados que influyan en las capacidades del paciente y en la duración de la convalecencia como la senilidad o enfermedades mentales.

**4. Efectos secundarios**

- Riesgos inherentes a todo tipo de cirugía.
- Riesgos inherentes a todo tipo de anestesia.
- Trastornos cardiovasculares (flebotrombosis);
- Reacciones tisulares (retraso de cicatrización, inflamaciones menores);
- Complicaciones neurológicas (neuropatías, neuroma);
- Dolores (algodistrofia, Metatarsalgias de transferencia);
- Fracturas óseas, retraso de consolidación, rigidez articular, complicación mecánica (rotura, migración, aflojamiento).

**5. Precauciones antes de su uso**

- Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje antes de usar.
- Los implantes cuyos embalajes presenten desperfectos no deben ser implantados.
- Proceda a una inspección de cada implante antes de su uso para detectar cualquier deterioro. Si se diera el caso, no utilice el implante.
- No intente repararlo y utilice siempre el destornillador ORTHOMED suministrado.

ORTHOMED SAS

OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURÓ  
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.

- Un cirujano no debe intentar la colocación clínica de implantes sin revisar las instrucciones.

**¡Atención!** Cada implante es de 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.



0002

## 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.**

El cirujano debe utilizar el material ancilar suministrado siguiendo las condiciones descritas en la técnica operatoria puesta a su disposición por el fabricante.

El cirujano debe elegir la zona de implantación del dispositivo y evaluar la capacidad de los fragmentos óseos para resistir la introducción del dispositivo.

Independientemente de cual sea la indicación y la zona de implantación, es necesario:

- Realizar un taladro previo antes de la inserción del dispositivo con la ayuda del instrumental puesto a su disposición. Para ello, utilice el taladro con el borde adaptado en el caso de los tornillos de compresión y una broca de Ø1 mm para los tornillos de poste rompible.
- Determine la longitud del dispositivo que se va a utilizar con la ayuda del medidor de profundidad disponible en ORTHOMED.
- Antes de cada colocación, mida el dispositivo para asegurarse de la longitud correcta del implante. Esta medida debe realizarse con el medidor incluido en la caja de material ancilar ORTHOMED.
- Procure utilizar una velocidad de motor elevada para realizar la etapa de perforación así como la inserción de los tornillos de poste rompible; se recomienda una velocidad mínima de 2.500 rpm.
- Durante la fijación, compruebe la buena congruencia entre el tornillo y el destornillador ORTHOMED adaptado.

**¡Atención!** Cualquier dispositivo implantado que haya sido retirado jamás debe ser reutilizado. Sólo el cirujano está habilitado para prescribir una reeducación postoperatoria.

## 7. Esterilización

**Implantes no estériles:** Cada implante viene embalado en una doble bolsa, los implantes se deben sacar de su acondicionamiento y proceder a su descontaminación según los procedimientos vigentes, posteriormente se esterilizan según la normativa vigente de cada país (Procedimiento sugerido: en autoclave, a 134°C durante al menos 18 minutos).

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

**Implantes estériles :**

- cada implante se suministra en doble bolsa sellada y está 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.
- Está prohibida la re-esterilización.

## 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 SAS

OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURÓ  
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M.N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.



OSTEOLIFE S.R.L.

ORTHOMED®, PM-940-135 TORNILLOS DE COMPRESION

Orthomed rechaza cualquier responsabilidad en caso de incumplimiento del conjunto de las prescripciones descritas anteriormente.

0902



**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.

Producto Medico Autorizado por la ANMAT PM 940-135

**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.

	Número de lote		Fabricante
	Fecha de vencimiento		No estéril
	No reusable		Estéril. Radiación gamma
<b>REF</b>	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.

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

Farm. Mónica Roberto  
Directora Técnica  
M. N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.

ORTHOMED SAS

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

**ORTHOMED®**

Instrumental quirúrgico

0902

Fabricante: Orthomed SAS.

Dirección: ZAC 360 Avenue 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 los tornillos de compresión 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.

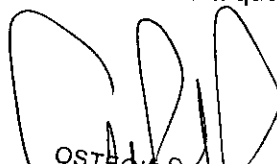
**Se recomienda el siguiente protocolo de limpieza:**

1. Sumergir el dispositivo por limpiar en una solución a base de dodecildimetilamonio, 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  
 Suizo Gerente

  
 Farm. Mónica Roberto  
 Dirección Técnica  
 M.N. N° 13.305  
 OSTEOLIFE S.R.L.

0902



**-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. PAMPURO  
 Sr. Gerente

*[Handwritten Signature]*  
 Farm. Mónica Roberto  
 Dirección Técnica  
 M. N. N° 13.305  
 OSTEOLIFE S.R.L.

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



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.

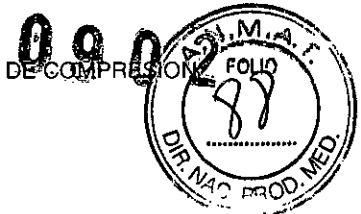
Como cualquier instrumento quirúrgico, los elementos auxiliares ORTHOMED son sensibles a daños. Se aconseja por lo tanto manipularlos con cuidado durante su transporte o empleo, y guardarlos a cubierto de la humedad. Los elementos auxiliares ORTHOMED están por lo demás sometidos a exigencias que pueden 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.  
CARLOS K. PAMPURO  
Suizo Gerente

Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.



**Condición de venta:**

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

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

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 940-135

**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.

ORTHOMED SAS

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

Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003017-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0902** ..... , y de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de tornillos de compresión e instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101-Tornillos, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los tornillos de compresión y de poste rompible están indicados para la osteosíntesis de fragmentos óseo.

Tornillo de compresión: osteosíntesis mono y bicorticales, osteosíntesis metatarsianas distales y proximales, fijación de osteotomías en el tratamiento del hallux valgus (osteotomía de Scarf, de Chevron) , fractura de escafoides.

Tornillo de poste rompible: osteosíntesis monocortical , osteosíntesis de weil.

Modelo/s:

Tornillo divisible

110111	Tornillo divisible 2mm x 11mm- Estéril
110112	Tornillo divisible 2mm x 12mm- Estéril
110113	Tornillo divisible 2mm x 13mm- Estéril
110114	Tornillo divisible 2mm x 14mm- Estéril
109111	Tornillo divisible 2mm x 11mm- No Estéril
109112	Tornillo divisible 2mm x 12mm- No Estéril
109113	Tornillo divisible 2mm x 14mm- No Estéril
109114	Tornillo divisible 2mm x 14mm- No Estéril

#### Instrumental para el pie

2010-A	Broca (no canulada) long. 12mm
2011-A	Broca (no canulada) long. 20mm
2600-A	Broca canulada - Long. 12 mm
2601-A	Broca canulada - Long. 20 mm
2602-A	Broca canulada - Long. 28 mm
2610-A	Broca canulada - Long. 34 mm
2620-A	Broca de retencion
2621-A	Broca de retencion
2622-A	Broca de retencion
5702-A	Medidor de profundidad para tornillo de compresión
3018-A	Clavija - long. 70mm
5501-A	Alicate
0034-A	Destornillador canulado para tornillo de compresión





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

- 0035-A Destornillador para tornillo divisible
- 0037-A Destornillador canulado de medición para tornillo de compresión
- 0281-A Quitagrapa recta
- 0282-A Quitagrapa oblicua 26"
- 0283-A Percutor
- 4851-A Caja para transporte de aluminio
- 4852-A Caja para transporte de aluminio
- 4853-A Caja para transporte de aluminio

Período de vida útil: 5 años de los productos esteriles

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Orthomed SAS

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

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-940-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 FEB. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

Σ

**0902**

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