



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

DISPOSICIÓN N° 1548

BUENOS AIRES, 4 FEB 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1721-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma OSTEOMEDIC GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2040-4, denominado: Prótesis Para Tobillo, marca: New Deal.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2040-4, denominado: Prótesis Para Tobillo, marca: New Deal, propiedad de la firma OSTEOMEDIC GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2324 de fecha 4 de abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E. A.



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

**DISPOSICIÓN N° 1 5 4 8**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2040-4, denominado: Prótesis Para Tobillo, marca: New Deal.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2040-4.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-3110-1721-16-1

DISPOSICIÓN N°

MAB

**1 5 4 8**

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1548**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2040-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OSTEOMEDIC GROUP S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Prótesis Para Tobillo.

Marca del producto médico: New Deal.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 2324 de fecha 4 de abril de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-10342-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	4 de abril de 2016	4 de abril de 2021
Nombre Descriptivo	Prótesis Para Tobillo.	Prótesis para tobillo con componentes de tibia e instrumental asociado.
Modelos	Protesis Híntegra compuesto por; -Inserto de PE de tamaño 0 y 5mm de grosor -Inserto de PE de tamaño 0 y 6mm de grosor -Inserto de PE de tamaño 0 y 7mm de grosor -Inserto de PE de tamaño 0 y 9mm de grosor -Inserto de PE de tamaño 1 y 5mm de grosor	Protesis Híntegra compuesto por; 300 005 Inserto de PE de tamaño 0 y 5mm de grosor 300 006 Inserto de PE de tamaño 0 y 6mm de grosor 300 007 Inserto de PE de tamaño 0 y 7mm de grosor 300 009 Inserto de PE de



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

-Inserto de PE de tamaño 1 y 6mm de grosor	tamaño 0 y 9mm de grosor
-Inserto de PE de tamaño 1 y 7mm de grosor	300 105 Inserto de PE de tamaño 1 y 5mm de grosor
-Inserto de PE de tamaño 1 y 9mm de grosor	300 106 Inserto de PE de tamaño 1y 6mm de grosor
-Inserto de PE de tamaño 2 y 5mm de grosor	300 107 Inserto de PE de tamaño 1y 7mm de grosor
-Inserto de PE de tamaño 2 y 6 mm de grosor	300 109 Inserto de PE de tamaño 1 y 9mm de grosor
-Inserto de PE de tamaño 2 y 7mm de grosor	300 205 Inserto de PE de tamaño 2 y 5mm de grosor
-Inserto de PE de tamaño 2 y 9mm de grosor	300 206 Inserto de PE de tamaño 2 y 6 mm de grosor
-Inserto de PE de tamaño 3 y 5mm de grosor	300 207 Inserto de PE de tamaño 2 y 7mm de grosor
-Inserto de PE de tamaño 3 y 6mm de grosor	300 209 Inserto de PE de tamaño 2 y 9mm de grosor
-Inserto de PE de tamaño 3 y 7mm de grosor	300 305 Inserto de PE de tamaño 3 y 5mm de grosor
-Inserto de PE de tamaño 3 y 9mm de grosor	300 306 Inserto de PE de tamaño 3 y 6mm de grosor
-Inserto de PE de tamaño 4 y 5mm de grosor	300 307 Inserto de PE de tamaño 3 y 7mm de grosor
-Inserto de PE de tamaño 4 y 6mm de grosor	300 309 Inserto de PE de
-Inserto de PE de tamaño 4 y 7mm de grosor	
-Inserto de PE de tamaño 4 y 9mm de grosor	
-Inserto de PE de tamaño 5 y 5mm de grosor	
-Inserto de PE de tamaño 5 y 6mm de grosor	



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

	-Inserto de PE de tamaño 5 y 7mm de grosor	tamaño 3 y 9mm de grosor
	-Inserto de PE de tamaño 5 y 9mm de grosor	300 405 Inserto de PE de tamaño 4 y 5mm de grosor
	-Inserto de PE de tamaño 6 y 5mm de grosor	300 406 Inserto de PE de tamaño 4 y 6mm de grosor
	-Inserto de PE de tamaño 6 y 6mm de grosor	300 407 Inserto de PE de tamaño 4 y 7mm de grosor
	-Inserto de PE de tamaño 6 y 7mm de grosor	300 409 Inserto de PE de tamaño 4 y 9mm de grosor
	-Inserto de PE de tamaño 6 y 9mm de grosor	300 505 Inserto de PE de tamaño 5 y 5mm de grosor
	-Componente del astrágalo derecho con clavijas de tamaño 0	300 506 Inserto de PE de tamaño 5 y 6mm de grosor
	-Componente del astrágalo derecho con clavijas de tamaño 1	300 507 Inserto de PE de tamaño 5 y 7mm de grosor
	-Componente del astrágalo derecho con clavijas de tamaño 2	300 509 Inserto de PE de tamaño 5 y 9mm de grosor
	-Componente del astrágalo derecho con clavijas de tamaño 3	300 605 Inserto de PE de tamaño 6 y 5mm de grosor
	-Componente del astrágalo derecho con clavijas de tamaño 4	300 606 Inserto de PE de tamaño 6 y 6mm de grosor
	-Componente del astrágalo derecho con clavijas de tamaño 5	300 607 Inserto de PE de tamaño 6 y 7mm de grosor
	-Componente del astrágalo derecho con clavijas de tamaño 6	
	-Componente del astrágalo	



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

	<p>FC derecho de tamaño 1 -Componente del astrágalo FC derecho de tamaño 2 -Componente del astrágalo FC derecho de tamaño 3 -Componente del astrágalo FC derecho de tamaño 4 -Componente del astrágalo FC derecho de tamaño 5 -Componente tibial derecho de tamaño 0 -Componente tibial derecho de tamaño 1 -Componente tibial derecho de tamaño 2 -Componente tibial derecho de tamaño 3 -Componente tibial derecho de tamaño 4 -Componente tibial derecho de tamaño 5 -Componente tibial derecho de tamaño 6 -Componente tibial izquierdo de tamaño 0 -Componente tibial de revisión derecho de 8 mm tamaño 1 -Componente tibial de revisión derecho de 8 mm tamaño 2 -Componente tibial de revisión derecho de 8 mm tamaño 3 -Componente tibial de</p>	<p>300 609 Inserto de PE de tamaño 6 y 9mm de grosor 301 110 Componente del astrágalo derecho con clavijas de tamaño 0 301 111 Componente del astrágalo derecho con clavijas de tamaño 1 301 112 Componente del astrágalo derecho con clavijas de tamaño 2 301 113 Componente del astrágalo derecho con clavijas de tamaño 3 301 114 Componente del astrágalo derecho con clavijas de tamaño 4 301 115 Componente del astrágalo derecho con clavijas de tamaño 5 301 116 Componente del astrágalo derecho con clavijas de tamaño 6 301 121 Componente del astrágalo FC derecho de tamaño 1 301 122 Componente del astrágalo FC derecho de tamaño 2 301 123 Componente del astrágalo FC derecho de tamaño 3 301 124 Componente del astrágalo FC derecho de</p>
--	---	---

E

1



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

	revisión derecho de 8 mm tamaño 4 -Componente tibial de revisión derecho de 8 mm tamaño 5 -Componente tibial de revisión derecho de 12 mm tamaño 1 -Componente tibial de revisión derecho de 12 mm tamaño 2 -Componente tibial de revisión derecho de 12 mm tamaño 3 301 234 Componente tibial de revisión derecho de 12 mm tamaño 4 -Componente tibial de revisión derecho de 12 mm tamaño 5 -Componente del astrágalo izquierdo con clavijas de tamaño 0 -Componente del astrágalo izquierdo con clavijas de tamaño 1 -Componente del astrágalo izquierdo con clavijas de tamaño 2 -Componente del astrágalo izquierdo con clavijas de tamaño 3 -Componente del astrágalo izquierdo con clavijas de tamaño 4	tamaño 4 301 125 Componente del astrágalo FC derecho de tamaño 5 301 200 Componente tibial derecho de tamaño 0 301 201 Componente tibial derecho de tamaño 1 301 202 Componente tibial derecho de tamaño 2 301 203 Componente tibial derecho de tamaño 3 301 204 Componente tibial derecho de tamaño 4 301 205 Componente tibial derecho de tamaño 5 301 206 Componente tibial derecho de tamaño 6 302 200 Componente tibial izquierdo de tamaño 0 301 221 Componente tibial de revisión derecho de 8 mm tamaño 1 301 222 Componente tibial de revisión derecho de 8 mm tamaño 2 301 223 Componente
--	--	---

E

1



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

-Componente del astrágalo izquierdo con clavijas de tamaño 5	tibial de revisión derecho de 8 mm tamaño 3
-Componente del astrágalo izquierdo con clavijas de tamaño 6	301 224 Componente tibial de revisión derecho de 8 mm tamaño 4
-Componente del astrágalo FC izquierdo de tamaño 1	301 225 Componente tibial de revisión derecho de 8 mm tamaño 5
-Componente del astrágalo FC izquierdo de tamaño 2	301 231 Componente tibial de revisión derecho de 12 mm tamaño 1
-Componente del astrágalo FC izquierdo de tamaño 3	301 232 Componente tibial de revisión derecho de 12 mm tamaño 2
-Componente del astrágalo FC izquierdo de tamaño 4	301 233 Componente tibial de revisión derecho de 12 mm tamaño 3
-Componente del astrágalo FC izquierdo de tamaño 5	301 234 Componente tibial de revisión derecho de 12 mm tamaño 4
-Componente tibial izquierdo tamaño 1	301 235 Componente tibial de revisión derecho de 12 mm tamaño 5
-Componente tibial izquierdo tamaño 2	302 110 Componente del astrágalo izquierdo con clavijas de tamaño 0
-Componente tibial izquierdo tamaño 3	302 111 Componente del astrágalo izquierdo con clavijas de tamaño 1
-Componente tibial izquierdo tamaño 4	302 112 Componente del astrágalo izquierdo con clavijas de tamaño 2
-Componente tibial izquierdo tamaño 5	302 113 Componente del astrágalo izquierdo con clavijas de tamaño 3
-Componente tibial izquierdo tamaño 6	302 114 Componente del
-Componente tibial de revisión izquierdo de 8 mm tamaño 1	
-Componente tibial de revisión izquierdo de 8 mm tamaño 2	
-Componente tibial de	





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

	revisión izquierdo de 8 mm tamaño 3  -Componente tibial de revisión izquierdo de 8 mm tamaño 4  -Componente tibial de revisión izquierdo de 8 mm tamaño 5  -Componente tibial de revisión izquierdo de 12 mm tamaño 1  -Componente tibial de revisión izquierdo de 12 mm tamaño 2  -Componente tibial de revisión izquierdo de 12 mm tamaño 3  -Componente tibial de revisión izquierdo de 12 mm tamaño 4  -Componente tibial de revisión izquierdo de 12 mm tamaño 5  -Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 12 mm de longitud  -Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 16 mm de longitud  -Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 20 mm de longitud  -Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 30mm de longitud para tibia de tamaño 1	astrágalo izquierdo con clavijas de tamaño 4  302 115 Componente del astrágalo izquierdo con clavijas de tamaño 5  302 116 Componente del astrágalo izquierdo con clavijas de tamaño 6  302 121 Componente del astrágalo FC izquierdo de tamaño 1  302 122 Componente del astrágalo FC izquierdo de tamaño 2  302 123 Componente del astrágalo FC izquierdo de tamaño 3  302 124 Componente del astrágalo FC izquierdo de tamaño 4  302 125 Componente del astrágalo FC izquierdo de tamaño 5  302 201 Componente tibial izquierdo tamaño 1 302 202 Componente tibial izquierdo tamaño 2 302 203 Componente tibial izquierdo tamaño 3 302 204 Componente tibial izquierdo tamaño 4 302 205 Componente
--	---	---



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

	<p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 34mm de longitud para tibia de tamaño 2</p> <p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 38mm de longitud para tibia de tamaño 3</p> <p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 40mm de longitud para tibia de tamaño 4</p> <p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 42mm de longitud para tibia de tamaño 5</p> <p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 42mm de longitud para tibia de tamaño 6</p> <p>Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 10mm de longitud, estéril</p> <p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 12mm de longitud, estéril</p> <p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 14mm de longitud, estéril</p> <p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 16mm de longitud, estéril</p> <p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 18mm de longitud, estéril</p> <p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 20mm de longitud, estéril</p> <p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 22mm de longitud, estéril</p>	<p>tibial izquierdo tamaño 5</p> <p>302 206 Componente tibial izquierdo tamaño 6</p> <p>302 221 Componente tibial de revisión izquierdo de 8 mm tamaño 1</p> <p>302 222 Componente tibial de revisión izquierdo de 8 mm tamaño 2</p> <p>302 223 Componente tibial de revisión izquierdo de 8 mm tamaño 3</p> <p>302 224 Componente tibial de revisión izquierdo de 8 mm tamaño 4</p> <p>302 225 Componente tibial de revisión izquierdo de 8 mm tamaño 5</p> <p>302 231 Componente tibial de revisión izquierdo de 12 mm tamaño 1</p> <p>302 232 Componente tibial de revisión izquierdo de 12 mm tamaño 2</p> <p>302 233 Componente tibial de revisión izquierdo de 12 mm tamaño 3</p> <p>302 234 Componente tibial de revisión</p>
--	--	--



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

	<p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 24mm de longitud, estéril</p> <p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 26 mm de longitud, estéril</p> <p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 28 mm de longitud, estéril</p> <p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 30 mm de longitud, estéril</p> <p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 32 mm de longitud, estéril</p> <p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 34 mm de longitud, estéril</p> <p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 36 mm de longitud, estéril</p> <p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 38 mm de longitud, estéril</p> <p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 40 mm de longitud, estéril</p> <p>-Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 42 mm de longitud, estéril</p>	<p>izquierdo de 12 mm tamaño 4</p> <p>302 235 Componente tibial de revisión izquierdo de 12 mm tamaño 5</p> <p>303 312 Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 12 mm de longitud</p> <p>303 316 Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 16 mm de longitud</p> <p>303 320 Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 20 mm de longitud</p> <p>303 330 Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 30mm de longitud para tibia de tamaño 1</p> <p>303 334 Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 34mm de longitud para tibia de tamaño 2</p> <p>303 338 Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 38mm de longitud para tibia de tamaño 3</p> <p>303 340 Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 40mm de longitud para tibia de tamaño 4</p> <p>303 342 Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 42mm de longitud para tibia de tamaño 5</p> <p>303 344 Tornillo cortical</p>
--	--	--

*E.*  
*A*



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

		<p>de 3,5 de diámetro y 42mm de longitud para tibia de tamaño 6</p> <p>303310S Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 10mm de longitud, estéril</p> <p>303312S Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 12mm de longitud, estéril</p> <p>303314S Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 14mm de longitud, estéril</p> <p>303316S Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 16mm de longitud, estéril</p> <p>303318S Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 18mm de longitud, estéril</p> <p>303320S Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 20mm de longitud, estéril</p> <p>303322S Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 22mm de longitud, estéril</p> <p>303324S Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 24mm de longitud, estéril</p> <p>303326S Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 26 mm de longitud, estéril</p> <p>303328S Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 28 mm de longitud, estéril</p> <p>303333S Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 30 mm de longitud, estéril</p>
--	--	--

*E.*

*A*



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

		<p>303332S Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 32 mm de longitud, estéril</p> <p>303334S Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 34 mm de longitud, estéril</p> <p>303336S Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 36 mm de longitud, estéril</p> <p>303338S Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 38 mm de longitud, estéril</p> <p>303340S Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 40 mm de longitud, estéril</p> <p>303342S Tornillo cortical de 3,5 de diámetro y 42 mm de longitud, estéril</p> <p>Instrumental Asociado:</p> <p>119.601 Destornillador hexagonal de 2,5mm</p> <p>119.602 Tuerca de apriete pequeña</p> <p>119.604 Tuerca de apriete grande</p> <p>119.605 Clavos de fijación de 70mm</p> <p>119.606 Clavos de fijación de 45mm</p> <p>119.607 Medidor de profundidad tibial</p> <p>119.608 Espaciador e impactador tibial</p> <p>119.609 Impactador Talar</p>
--	--	--

*E* *A*



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

		119.610 Bloque de corte tibial 119.612 Guía de perforación HINTEGRA 119.613 Conector de plástico 119.614 Impactador talar de prueba 119.615 Varilla de alineación tibial 119.617 Portatornillos 119.619 Inserto PE para impactador talar 119.620 Bloque de Ajuste V tibial 119.625 V de posicionamiento 119.630 Bloque de Corte tibial distal 119.631 Espaciador de 4mm para componente tibial de 8mm 119.632 Espaciador de 8mm para componente tibial de 12mm 119.635 Guía de corte tibial de tamaño 3 y 5 119.636 Guía de corte tibial de tamaño 1 y 2 119.640 Osteotomo del maléolo 119.641 Guía de corte tibial de revisión 119.645 Destornillador
--	--	--



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

		<p>hexagonal de 3,5mm</p> <p>119.646 Inserto de prueba tibial izquierdo de tamaño 0</p> <p>119.647 Inserto de prueba tibial derecho de tamaño 0</p> <p>119.650 Impactador / extractor de clavos</p> <p>119.651 Pinzas de sujeción Integra grandes con brazos cerrados (21cm)</p> <p>119.653 Pinzas de sujeción Integra pequeñas con brazos extendidos (15 cm)</p> <p>119.654 Pinzas de sujeción Integra pequeñas con brazos cerrados (15 cm)</p> <p>119.655 Bloque de corte talar de tamaño 4 y 5</p> <p>119.656 Osteotomo talar</p> <p>119.659 Impactador de insertos de prueba con orificios</p> <p>119.660 Pinzas de impacto</p> <p>119.661 Soporte para insertos</p> <p>119.662 Soporte tibial y talar</p> <p>119.663 Mango de agarre</p>
--	--	---



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

		<p>119.664 Pinzas de sujeción integra grandes con brazos extendidos (21cm)</p> <p>119.665 Inserto de prueba de 5mm de grosor</p> <p>119.666 Inserto de prueba de 6mm de grosor</p> <p>119.667 Inserto de prueba de 7mm de grosor</p> <p>119.669 Inserto de prueba de 9mm de grosor</p> <p>119.670 Guía de corte talar derecho de tamaño 1</p> <p>119.671 Guía de corte talar derecho de tamaño 2</p> <p>119.672 Guía de corte talar derecho de tamaño 3</p> <p>119.673 Guía de corte talar derecho de tamaño 4</p> <p>119.674 Guía de corte talar derecho de tamaño 5</p> <p>119.675 Guía de corte talar izquierdo de tamaño 1</p> <p>119.676 Guía de corte talar izquierdo de tamaño 2</p> <p>119.677 Guía de corte talar izquierdo de tamaño 3</p>
--	--	--

*E*

*A*





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

		119.678 Guía de corte talar izquierdo de tamaño 4
		119.679 Guía de corte talar izquierdo de tamaño 5
		119.680 Inserto de corte talar derecho de tamaño 1
		119.681 Inserto de corte talar derecho de tamaño 2
		119.682 Inserto de corte talar derecho de tamaño 3
		119.683 Inserto de corte talar derecho de tamaño 4
		119.684 Inserto de corte talar derecho de tamaño 5
		119.685 Inserto de corte talar izquierdo de tamaño 1
		119.686 Inserto de corte talar izquierdo de tamaño 2
		119.687 Inserto de corte talar izquierdo de tamaño 3
		119.688 Inserto de corte talar izquierdo de tamaño 4
		119.689 Inserto de corte talar izquierdo de tamaño

A



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

		5 119.690 Inserto de prueba tibial derecho de tamaño 1 119.691 Inserto de prueba tibial derecho de tamaño 2 119.692 Inserto de prueba tibial derecho de tamaño 3 119.693 Inserto de prueba tibial derecho de tamaño 4 119.694 Inserto de prueba tibial derecho de tamaño 5 119.695 Inserto de prueba tibial izquierdo de tamaño 1 119.696 Inserto de prueba tibial izquierdo de tamaño 2 119.697 Inserto de prueba tibial izquierdo de tamaño 3 119.698 Inserto de prueba tibial izquierdo de tamaño 4 119.699 Inserto de prueba tibial izquierdo de tamaño 5 119.730 Guía de perforación talar - tamaño 0 119.731 Guía de perforación talar -
--	--	--

*E*

*A*



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

		tamaño 1 119.732 Guía de perforación talar – tamaño 2 119.733 Guía de perforación talar – tamaño 3 119.734 Guía de perforación talar – tamaño 4 119.735 Guía de perforación talar – tamaño 5 119.736 Guía de perforación talar – tamaño 6 119.751 Impactador de implante tibial 119.755 Bloque de corte talar de tamaño 1,2 y 3 119.756 Cuña de bloqueo talar 119.757 Espaciador tibial de corte plano 119.759 Impactador talar de prueba estándar 119.760 Guía de corte talar de corte plano derecho de tamaño 1 119.761 Guía de corte talar de corte plano derecho de tamaño 2 119.762 Guía de corte talar de corte plano
--	--	--

*E*

*A*



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

		derecho de tamaño 3
		119.763 Guía de corte talar de corte plano derecho de tamaño 4
		119.764 Guía de corte talar de corte plano derecho de tamaño 5
		119.765 Guía de corte talar de corte plano izquierdo de tamaño 1
		119.766 Guía de corte talar de corte plano izquierdo de tamaño 2
		119.767 Guía de corte talar de corte plano izquierdo de tamaño 3
		119.768 Guía de corte talar de corte plano izquierdo de tamaño 4
		119.769 Guía de corte talar de corte plano izquierdo de tamaño 5
		119.778 Inserto de prueba tibial derecho de tamaño 6
		119.779 Inserto de prueba tibial izquierdo de tamaño 6
		119.780 Inserto de prueba para perforación derecho de tamaño 1
		119.781 Inserto de prueba para perforación derecho de tamaño 2
		119.782 Inserto de prueba para perforación



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

		derecho de tamaño 3 119.783 Inserto de prueba para perforación derecho de tamaño 4 119.784 Inserto de prueba para perforación derecho de tamaño 5 119.785 Inserto de prueba para perforación izquierdo de tamaño 1 119.786 Inserto de prueba para perforación izquierdo de tamaño 2 119.787 Inserto de prueba para perforación izquierdo de tamaño 3 119.788 Inserto de prueba para perforación izquierdo de tamaño 4 119.789 Inserto de prueba para perforación izquierdo de tamaño 5 119.790 Inserto de prueba talar de revisión derecho de tamaño 1 119.791 Inserto de prueba talar de revisión derecho de tamaño 2 119.792 Inserto de prueba talar de revisión derecho de tamaño 3 119.793 Inserto de prueba talar de revisión derecho de tamaño 4 119.794 Inserto de
--	--	---



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

		prueba talar de revisión derecho de tamaño 5 119.795 Inserto de prueba talar de revisión izquierdo de tamaño 1 119.796 Inserto de prueba talar de revisión izquierdo de tamaño 2 119.797 Inserto de prueba talar de revisión izquierdo de tamaño 3 119.798 Inserto de prueba talar de revisión izquierdo de tamaño 4 119.799 Inserto de prueba talar de revisión izquierdo de tamaño 5 119.960 Recipiente de esterilización completo Hintegra 119.961 Base de recipiente de esterilización completo Hintegra 119.962 Bandeja de recipiente de esterilización Hintegra 119.963 Tornillos de rack Hintegra 119.964 Tapa de recipiente de esterilización Hintegra 119.966 Base Fc Hintegra 119.967 Tapa Fc Hintegra 119.968 Inserto termoformado para base
--	--	--

E A



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

		de acero inoxidable Hintegra
		119.969 Tapa para base de acero inoxidable Hintegra
		119.970 Base de acero inoxidable Hintegra
		119.979 Base 2 de recipiente de acero inoxidable Hintegra
		119.983 Base 1 de recipiente de acero inoxidable Hintegra
		159.127 Guía de perforación de 2,7mm de diámetro
		309.300 Guía de perforación talar de tamaño 0
		309.301 Guía de perforación talar de tamaño 1
		309.302 Guía de perforación talar de tamaño 2
		309.303 Guía de perforación talar de tamaño 3
		309.304 Guía de perforación talar de tamaño 4
		309.305 Guía de perforación talar de tamaño 5
		309.306 Guía de

*C A*



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

		perforación talar de tamaño 6 309.310 Impactador talar de prueba de tamaño 0 309.311 Impactador talar de prueba de tamaño 1 309.312 Impactador talar de prueba de tamaño 2 309.313 Impactador talar de prueba de tamaño 3 309.314 Impactador talar de prueba de tamaño 4 309.315 Impactador talar de prueba de tamaño 5 309.316 Impactador talar de prueba de tamaño 6 309.360 Guía de corte talar derecho de tamaño 0 309.361 Guía de corte talar derecho de tamaño 1 309.362 Guía de corte talar derecho de tamaño 2 309.363 Guía de corte talar derecho de tamaño 3 309.364 Guía de corte talar derecho de tamaño 4 309.365 Guía de corte talar derecho de tamaño 5 309.366 Guía de corte
--	--	--

*E.*





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

		talar derecho de tamaño 6 309.370 Guía de corte talar izquierdo de tamaño 0 309.371 Guía de corte talar izquierdo de tamaño 1 309.372 Guía de corte talar izquierdo de tamaño 2 309.373 Guía de corte talar izquierdo de tamaño 3 309.374 Guía de corte talar izquierdo de tamaño 4 309.375 Guía de corte talar izquierdo de tamaño 5 309.376 Guía de corte talar izquierdo de tamaño 6 309.369 Porta anillos roscado M8 309.504 Clavos de fijación sin cabeza de 30mm de longitud 309.505 Clavos de fijación sin cabeza de 70mm de longitud 309.506 Clavos de fijación sin cabeza de 45mm de longitud 309.601 Destornillador
--	--	---

C

A



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

		tibial 309.604 Clavos de fijación de 30mm de longitud 309.605 Clavos de fijación de 70mm de longitud 309.606 Clavos de fijación de 45mm de longitud 309.608 Espaciador de 12mm 309.609 Espaciador de 13mm 309.610 Espaciador de 14mm 309.611 Espaciador de 16mm 309.613 Extensión femoral plegable 309.615 Varilla de alineamiento tibial 309.616 Extensión femoral telescópica 309.619 Varilla de alineamiento tibial II 309.620 Bloque de traslación para V tibial 309.625 V de posicionamiento 309.630 Bloque de traslación V 309.635 Bloque de corte tibial grande 309.636 Bloque de corte
--	--	--

C

A



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

		tibial mediano 309.637 Bloque de corte tibial pequeño 309.645 Destornillador hexagonal de 3,5mm 309.650 Portaclavos 309.651 Extractor de clavos 309.652 Soporte para Impactador de clavos 309.655 Bloque de corte talar grande 309.656 Bloque de corte talar mediano 309.657 Bloque de corte talar pequeño 309.658 Guía de corte talar Fc 309.661 Soporte para insertos PE 309.768 Eje para guía de perforación talar 309.680 Inserto de prueba talar derecho de tamaño 0 309.681 Inserto de prueba talar derecho de tamaño 1 309.682 Inserto de prueba talar derecho de tamaño 2 309.683 Inserto de prueba talar derecho de tamaño 3
--	--	--

C A



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

		119.752 Boquilla PE
		309.684 Inserto de prueba talar derecho de tamaño 4
		309.685 Inserto de prueba talar derecho de tamaño 5
		309.686 Inserto de prueba talar derecho de tamaño 6
		309.690 Inserto de prueba talar izquierdo de tamaño 0
		309.691 Inserto de prueba talar izquierdo de tamaño 1
		309.692 Inserto de prueba talar izquierdo de tamaño 2
		309.693 Inserto de prueba talar izquierdo de tamaño 3
		309.694 Inserto de prueba talar izquierdo de tamaño 4
		309.695 Inserto de prueba talar izquierdo de tamaño 5
		309.696 Inserto de prueba talar izquierdo de tamaño 6
		309.697 Soporte de prueba talar
		309.698 Soporte de prueba talar en forma de anillo

*E*  
*A*



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

		309.699 Impactador talar de prueba
		309.701 Impactador tibial pequeño
		309.702 Punta para Impactador tibial pequeño
		309.753 Bloque de corte distal tibial
		309.773 Bloque de corte tibial
		309.791 Impactador talar de prueba
		309.792 Impactador talar de prueba
		309.920 Base genérica de acero inoxidable
		309.940 Base de caja de clavos
		309.942 Tapa de caja de clavos
		309.960 Base talar de acero inoxidable
		309.970 Tapa de inserto de prueba
		309.980 Inserto de prueba
		309.990 Recipiente de esterilización completo Hintegra
		309.991 Base de recipiente Hintegra
		309.992 Inserto termo formado para base

*E A*



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

		<p>309.993 Alfombrillas de silicona CMR1</p> <p>309.994 Alfombrillas de silicona CMR2</p> <p>309.995 Alfombrillas de silicona CMR3</p> <p>996.350 Tapa para base de acero inoxidable</p> <p>997.034 Gubia Stille de 20mm R 40mm</p> <p>997.035 Butil Stille 10mm</p> <p>996.300 Tapa estándar de 1DIN</p> <p>Clase I- Función de medida</p> <p>309.607 Medidor tibial</p> <p>309.708 Medidor de profundidad tibial de 8mm</p> <p>309.712 Medidor de profundidad tibial de 12mm</p> <p>119.603 Silicona de protección</p> <p>119.611 Taladro de 2,5mm de diámetro de 150mm de longitud</p> <p>119.618 Taladro de 1,9mm de diámetro de 100mm de longitud</p> <p>119.621 Punta de hoja de sierra Zimmer</p> <p>119.622 Punta de hoja de sierra Aesculap</p>
--	--	--

*E*



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

		119.623 Punta de hoja de sierra AO Synthes
		119.624 Punta de hoja de sierra Stryker
		119.626 Punta de hoja de sierra Link
		119.627 Punta de hoja de sierra Linvatec
		119.628 Punta de hoja de sierra 3M
		119.629 Punta de hoja de sierra a 60° 3M
		119.633 Punta de hoja de sierra a 60° AO Synthes
		119.634 Silicona de protección
		119.637 Punta de hoja de sierra a 60° Aesculap
		119.638 Punta de hoja de sierra a 60° Stryker
		119.639 Punta de hoja de sierra a 60° Linvatec
		119.657 Taladro de 4,5 de diámetro y 22mm de longitud
		119.758 Taladro de 4,5 de diámetro y 18mm de longitud
		309.200 Fresa de 6mm de diámetro
		309.309 Taladro para astrágalo de 4,5mm de diámetro
		309.621 Punta de hoja de



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

		sierra Zimmer 309.622 Punta de hoja de sierra Aesculap 309.623 Punta de hoja de sierra AO Synthes 309.624 Punta de hoja de sierra Stryker 6 309.626 Punta de hoja de sierra Stryker 309.627 Punta de hoja de sierra Linvatec 309.628 Punta de hoja de sierra 3M
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 2324/11	A fs. 161 a 162.
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 2324/11	A fs. 176 a 189.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OSTEOMEDIC GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2040-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 FEB 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-1721-16-1

DISPOSICIÓN N°

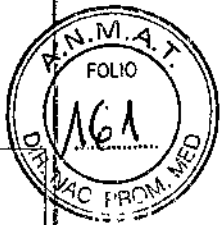
**17548**

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



1548

4 FEB 2017



**OSTEOMEDIC OM**  
insumos médicos

**newdeal**  
New Ideas for foot surgery™

### Prótesis Para Tobillo con Componentes de Tibia e Instrumental Asociado

MODELO DE ETIQUETA

CANTIDAD	CONTIENE INSTRUMENTAL	CODIGO
1	DESCRIPCION : 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

Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2040-04  
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

E



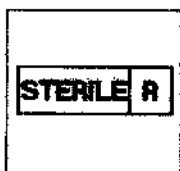
**OSTEOMEDIC OM**  
insumos médicos

**newdeal**  
New Ideas for Total Hip  
7548

**Prótesis para Tobillo con Componentes de Tibia e Instrumental Asociado**

MODELO DE ETIQUETA

CANTIDAD	CONTIENE : xxxxxxxxxxxx	CODIGO
1	MODELO : Hintegra	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 2040-04  
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

*E*

**Prótesis para Tobillo con Componentes de Tibia**  
Instrucciones de Uso

**Prótesis para Tobillo con Componentes de Tibia**

**Marca:** New Deal

1548

**Modelo:** Hintegra

**Presentación Hintegra:** Estéril

**Presentación Instrumental:** No Estéril

**Producto Médico:** 2040-04

**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

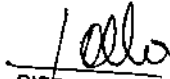
**Importado por:** Osteomedic Group Srl  
Avenida Rivadavia 2431 - Entrada 1 Piso 1 Oficina 4.  
C.A.B.A (C1034ACD).Argentina

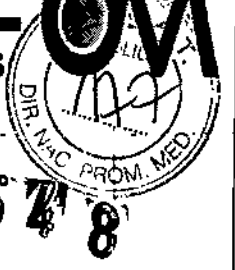
**DT Farmacéutico:** Jorge M. Albor MN 12277

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

**Venta Exclusiva a profesionales E Instituciones Sanitarias**

  
OSTEOMEDIC GROUP  
Analía Ferrari  
Socio Gerente

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



## Protesis para Tobillo con Componentes de Tibia

### Instrucciones de Uso

#### Descripción del Producto:

La prótesis de tobillo Hintegra es una prótesis de tres componentes diseñada para recrear las superficies de la tibia y del astrágalo. Esta prótesis consiste de:

- un componente tibial cuya forma permite una óptima área de contacto y por lo tanto una distribución homogénea de las fuerzas de contacto en la interface hueso-prótesis, sin debilitar el plafón tibial.
- un componente de astrágalo o talar, de forma anatómica, troncoconica que permite una cinemática normal de la articulación del tobillo, respetando su eje helicoidal (flexión-extensión combinadas con rotación externa-interna del astrágalo)
- un inserto de polietileno de alta densidad que se adapta perfectamente a las superficies de los componentes antes mencionados.

Los componentes talar y tibial se disponen en 5 tamaños diferentes. El inserto plástico está disponible en medidas de acuerdo a su espesor. (4, 5, 7 o 9 mm)

Los componentes tibial y talar presentan superficies pulidas hacia el lado de la articulación. Para el lado del hueso presentan picos o tetones de forma piramidal que aseguran una fijación del implante al hueso subcondral, absorbiendo las fuerzas de rotación y traslación.

Un borde en los lados medial y lateral asegura una posición estable durante el movimiento.

El recubrimiento de titanio e hidroxidoapatita favorece el crecimiento del hueso para asegurar una fijación fuerte y estable. Esto permite una fijación no cementada y un corto plazo para el crecimiento del hueso.

Un escudo anterior sirve para la colocación de tornillos cuya función es la de estabilización primaria de la prótesis. Además previene la formación de cicatrices u osificación de la cápsula anterior, lo que podría limitar los movimientos.


El diseño de tres componentes permite cuatro grados de libertad de movimientos. Se puede mover la articulación mediante traslación anteroposterior, traslación medio lateral, rotación tibial y con el movimiento de flexión dorsal plantar.

La estabilidad contra varus valgus es provista por el diseño compacto y la gran área de contacto entre los tres componentes. Esto también minimiza el esfuerzo en las interfaces hueso – implante e implante – inserto.

De esta manera podemos identificar esta prótesis por sus características más innovativas:

- respeto de las formas anatómicas y de los movimientos de la articulación de tobillo.

  
**OSTEOMEDIC GROUP**  
Analla Ferrari  
Socio Gerente

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



## Protesis para Tobillo con Componentes de Tibia

### Instrucciones de Uso

NEZ 8

- Alto nivel de movimientos fisiológicos y sin restricciones.
- No se debilita el hueso debido a una mínima necesidad de resección ósea.
- Alta estabilidad primaria debido a la colocación a presión y a los tornillos de fijación primaria.
- Fijación a largo plazo promovida por la cobertura de Titanio e Hidroxidoapatita.
- Bajo nivel de desgaste.

Se encuentran disponibles también las versiones de implantes para revisión.

### 2- Indicaciones de uso:

El implante de tobillo está indicado para:

- Artritis sistémica del tobillo (ej. Artritis reumatoidea)
- Osteoartrosis primaria (ej. Enfermedad degenerativa)
- Artritis secundaria (ej. Infección, necrosis avascular, postraumática)
- Revisión de cirugía de tobillo primaria con problemas.
- Salvamento de no-unión o malunión de fusión articular.

### 3- Presentación del producto

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

XXX XXX

### 4- Precauciones de almacenamiento y manipulación

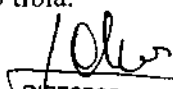
Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

### 5- Contraindicaciones de uso:

Como contraindicaciones severas podemos nombrar:

- Infección
- Necrosis avascular de astrágalo o tibia.
- Desalineado severo.
- Inestabilidad severa.
- Síndrome diabético.

C

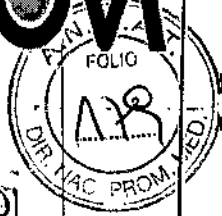
  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEÚTICO  
JORGE M. ALBOR  
M.N. 12277

  
OSTEOMEDIC GROUP  
Natalia Ferrari  
Socio Gerente

## Protesis para Tobillo con Componentes de Tibia

### Instrucciones de Uso

1 5 7 8



- Alergia a los metales componentes confirmada o sospechada.

Como contraindicaciones relativas:

- Osteoporosis severa.
- Terapia de inmunodepresión.
- Actividades deportivas de alta demanda. (saltos, deportes de contacto, etc.)

### 6- Efectos adversos:

1. Infecciones.
2. Hematomas.
3. Alergia.
4. Trombosis.

Las complicaciones pueden incluir, aunque no están limitadas, lo siguiente:

- dolor, disconfort o sensación extraña en el sitio del implante.
- Flexión, aflojamiento o fractura del implante que pueden hacer imposible su remoción.
- Riesgo de lesión adicional o trauma post operativo.
- Pérdida de hueso por carga excesiva.

Importante:

No todos los casos quirúrgicos logran un resultado positivo. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento debido a uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, y que necesitan de una nueva intervención quirúrgica para eliminar o sustituir el dispositivo.

### 7- Advertencias y precauciones:

Pueden ocurrir complicaciones severas en pacientes con las siguientes condiciones:

- que no tengan una adecuada condición física general.
- Que tengan osteoporosis severa.
- Que tengan anomalías anatómicas o fisiológicas.
- Que tengan respuesta inmunológica o hipersensibilidad al material.
- Que tengan desórdenes sistémicos o metabólicos.

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

Precauciones para el uso:

El médico debe determinar si el implante es apropiado para pacientes que tengan las siguientes condiciones:

- adicción a alcohol, drogas o cigarrillo.

  
OSTEOMEDIC GROUP  
Analía Ferrari  
Socio Garante

## Protesis para Tobillo con Componentes de Tibia

### Instrucciones de Uso

7 5 7 8

- Enfermedad infecciosa.
- Tumor local de hueso
- Desórdenes metabólicos o sistémicos.
- Obesidad
- Inestabilidad psicológica, incapacidad para la comprensión, inadecuada motivación o actitud negativa.

Un adecuado conocimiento de la técnica quirúrgica, selección y colocación del implante, así también como un manejo correcto postoperativo son considerados esenciales para el éxito del implante.

Es responsabilidad del cirujano evaluar los instrumentales adecuados para la colocación de acuerdo a su capacitación y conocimientos. Asimismo es responsabilidad del cirujano informar al paciente de los posibles riesgos y efectos adversos.

En la literatura se han encontrado complicaciones relacionadas a las cirugías de corrección de pie plano. Cada paciente puede tener reacciones distintas.

Riesgos de interferencias con la captación médica de imágenes:

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

  
OSTEOMEDIC GROUP  
Analía Ferrari  
Socio Gerente

### 8- Instrucciones de uso

El implante se vende estéril. Chequee la integridad del empaque y de las etiquetas antes de uso. La esterilidad está garantizada mientras que el empaque no esté dañado y hasta la fecha de vencimiento de la esterilización.

No utilice el implante si el empaque está abierto o dañado. Los empaques internos deben ser manipulados bajo condiciones de esterilidad.


El cirujano debe utilizar los instrumentales recomendados de acuerdo a la técnica quirúrgica provista por el fabricante. El cirujano debe conocer los procedimientos generales de cirugías.

No comience la cirugía si sospecha que alguno de los instrumentales puede estar dañado. Inspeccione todos los componentes previamente a la cirugía.

La manipulación del set quirúrgico debe ser realizada bajo condiciones de asepsia.

Cuando manipule el implante evite el contacto con otros materiales o instrumentos que puedan dañar la superficie del implante.

No modifique el implante por ninguna razón.

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



**Protesis para Tobillo con Componentes de Tibia**  
Instrucciones de Uso

1548

**9-Esterilización**

Los implantes Hintegra se entregan estériles. El método de esterilización utilizado es por esterilización Gamma, con una dosis mínima de 40 kGy. Queda prohibida la reesterilización de los implantes Hintegra.

Las instalaciones donde se realiza la esterilización son auditadas y evaluadas de acuerdo a programaciones internas y externas. Las instalaciones donde se realiza la esterilización son auditadas y certificadas por un organismo notificado según los requisitos de la norma ISO 13485 y opera según la FDA Reglamento del Sistema de Calidad (QSR).

Todo el proceso de esterilización es controlado por el Sistema de Gestión de Calidad.

No hubo reclamos de pirogenicidad para los implantes Hintegra.

**10- Símbolos utilizados en las etiquetas**



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN

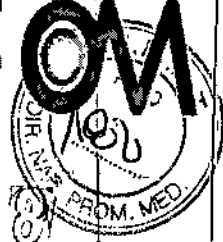


ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma

  
OSTEOMEDIC GROUP  
Analía Ferrari  
Socio Gerente

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





**Protesis para Tobillo con Componentes de Tibia**  
Instrucciones de Uso



PRECAUCION



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD  
EUROPEA



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2040-04  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Importado por Importado por Osteomedic Group SRL  
Avenida Rivadavia 2431, entrada 1 piso 1 of 4  
C.A.B.A- Argentina.  
DT Farmacéutico: Jorge M. Albor MN 12277

*C*

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

*Analia Ferrari*  
OSTEOMEDIC GROUP  
Analia Ferrari  
Socio Gerente

**Protesis para Tobillo con Componentes de Tibia**  
Manual del Usuario

**MANUAL DEL USUARIO**


**New Deal**



**Newdeal**

Immeuble Séquoïa 2  
97 allée Alexandre Borodine  
Parc Technologique de la Porte des Alpes  
69800 Saint Priest – FRANCE  
Phone : +33 (0)4 37.47 51-51 • Fax : +33 (0)4 37 47 51 52  
[newdeal@newdeal.info](mailto:newdeal@newdeal.info)

  
**OSTEOMEDIC GROUP**  
Analía Ferrari  
Socio Gerente

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

## Protésis para Tobillo con Componentes de Tibia

Manual del Usuario

1 5 7 8

### Descripción del Producto:

La prótesis de tobillo Hintegra es una prótesis de tres componentes diseñada para recrear las superficies de la tibia y del astrágalo. Esta prótesis consiste de:

- un componente tibial cuya forma permite una óptima área de contacto y por lo tanto una distribución homogénea de las fuerzas de contacto en la interface hueso-prótesis, sin debilitar el plafón tibial.
- un componente de astrágalo o talar, de forma anatómica, troncoconica que permite una cinemática normal de la articulación del tobillo, respetando su eje helicoidal (flexión-extensión combinadas con rotación externa-interna del astrágalo)
- un inserto de polietileno de alta densidad que se adapta perfectamente a las superficies de los componentes antes mencionados.

Los componentes talar y tibial se disponen en 5 tamaños diferentes. El inserto plástico está disponible en medidas de acuerdo a su espesor. (4, 5, 7 o 9 mm)

Los componentes tibial y talar presentan superficies pulidas hacia el lado de la articulación. Para el lado del hueso presentan picos o tetones de forma piramidal que aseguran una fijación del implante al hueso subcondral, absorbiendo las fuerzas de rotación y traslación.

Un borde en los lados medial y lateral asegura una posición estable durante el movimiento.

El recubrimiento de titanio e hidroxidoapatita favorece el crecimiento del hueso para asegurar una fijación fuerte y estable. Esto permite una fijación no cementada y un corto plazo para el crecimiento del hueso.

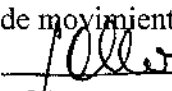
Un escudo anterior sirve para la colocación de tornillos cuya función es la de estabilización primaria de la prótesis. Además previene la formación de cicatrices u osificación de la cápsula anterior, lo que podría limitar los movimientos.

El diseño de tres componentes permite cuatro grados de libertad de movimientos. Se puede mover la articulación mediante traslación anteroposterior, traslación medio lateral, rotación tibial y con el movimiento de flexión dorsal plantar.

La estabilidad contra varus valgus es provista por el diseño compacto y la gran área de contacto entre los tres componentes. Esto también minimiza el esfuerzo en las interfaces hueso – implante e implante – inserto.

De esta manera podemos identificar esta prótesis por sus características más innovativas:

- respeto de las formas anatómicas y de los movimientos de la articulación de tobillo.
- Alto nivel de movimientos fisiológicos y sin restricciones.

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

  
OSTEOMEDIC GROUP  
Analía Ferrari  
Socio Gerente

## Protesis para Tobillo con Componentes de Tibia

Manual del Usuario

1528

- No se debilita el hueso debido a una mínima necesidad de resección ósea.
- Alta estabilidad primaria debido a la colocación a presión y a los tornillos de fijación primaria.
- Fijación a largo plazo promovida por la cobertura de Titanio e Hidroxiapatita.
- Bajo nivel de desgaste.

Se encuentran disponibles también las versiones de implantes para revisión.

### 2- Indicaciones de uso:

El implante de tobillo está indicado para:

- Artritis sistémica del tobillo (ej. Artritis reumatoidea)
- Osteoartrosis primaria (ej. Enfermedad degenerativa)
- Artritis secundaria (ej. Infección, necrosis avascular, postraumática)
- Revisión de cirugía de tobillo primaria con problemas.
- Salvamento de no-unión o mal unión de fusión articular.

### 3- Presentación del producto

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

XXXXXX


### 4- Precauciones de almacenamiento y manipulación

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

### 5- Contraindicaciones de uso:

Como contraindicaciones severas podemos nombrar:

- Infección
- Necrosis avascular de astrágalo o tibia.
- Desalineado severo.
- Inestabilidad severa.
- Síndrome diabético.

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

## Protesis para Tobillo con Componentes de Tibia

Manual del Usuario

578

- Alergia a los metales componentes confirmada o sospechada.

Como contraindicaciones relativas:

- Osteoporosis severa.
- Terapia de inmunodepresión.
- Actividades deportivas de alta demanda. (saltos, deportes de contacto, etc.)

### 6- Efectos adversos:

1. Infecciones.
2. Hematomas.
3. Alergia.
4. Trombosis.

Las complicaciones pueden incluir, aunque no están limitadas, lo siguiente:

- dolor, disconfort o sensación extraña en el sitio del implante.
- Flexión, aflojamiento o fractura del implante que pueden hacer imposible su remoción.
- Riesgo de lesión adicional o trauma post operativo.
- Pérdida de hueso por carga excesiva.

Importante:

No todos los casos quirúrgicos logran un resultado positivo. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento debido a uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, y que necesitan de una nueva intervención quirúrgica para eliminar o sustituir el dispositivo.

### 7- Advertencias y precauciones:

Pueden ocurrir complicaciones severas en pacientes con las siguientes condiciones:


- que no tengan una adecuada condición física general.
- Que tengan osteoporosis severa.
- Que tengan anomalías anatómicas o fisiológicas.
- Que tengan respuesta inmunológica o hipersensibilidad al material.
- Que tengan desórdenes sistémicos o metabólicos.

Precauciones para el uso:

El médico debe determinar si el implante es apropiado para pacientes que tengan las siguientes condiciones:

- adicción a alcohol, drogas o cigarrillo.

  
**OSTEOMEDIC GROUP**  
Analia Ferrari  
Socio Gerente

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

## Protesis para Tobillo con Componentes de Tibia

Manual del Usuario

1573

- Enfermedad infecciosa.
- Tumor local de hueso
- Desórdenes metabólicos o sistémicos.
- Obesidad
- Inestabilidad psicológica, incapacidad para la comprensión, inadecuada motivación o actitud negativa.

Un adecuado conocimiento de la técnica quirúrgica, selección y colocación del implante, así también como un manejo correcto postoperatorio son considerados esenciales para el éxito del implante.

Es responsabilidad del cirujano evaluar los instrumentales adecuados para la colocación de acuerdo a su capacitación y conocimientos. Asimismo es responsabilidad del cirujano informar al paciente de los posibles riesgos y efectos adversos.

En la literatura se han encontrado complicaciones relacionadas a las cirugías de corrección de pie plano. Cada paciente puede tener reacciones distintas.

### 8- Instrucciones de uso

El implante se vende estéril. Chequee la integridad del empaque y de las etiquetas antes de uso. La esterilidad está garantizada mientras que el empaque no esté dañado y hasta la fecha de vencimiento de la esterilización.

No utilice el implante si el empaque está abierto o dañado. Los empaques internos deben ser manipulados bajo condiciones de esterilidad.


El cirujano debe utilizar los instrumentales recomendados de acuerdo a la técnica quirúrgica provista por el fabricante. El cirujano debe conocer los procedimientos generales de cirugías.

No comience la cirugía si sospecha que alguno de los instrumentales puede estar dañado. Inspeccione todos los componentes previamente a la cirugía.

La manipulación del set quirúrgico debe ser realizada bajo condiciones de asepsia.

Cuando manipule el implante evite el contacto con otros materiales o instrumentos que puedan dañar la superficie del implante.

No modifique el implante por ninguna razón.

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

### 9-Esterilización

  
OSTEOMEDIC GROUP  
Analía Ferrari  
Socio Gerente

## Protesis para Tobillo con Componentes de Tibia

Manual del Usuario

1548

Los implantes Hintegra se entregan estériles. El método de esterilización utilizado es por esterilización Gamma, con una dosis mínima de 40 kGy.  
Queda prohibida la reesterilización de los implantes Hintegra.

Las instalaciones donde se realiza la esterilización son auditadas y evaluadas de acuerdo a programaciones internas y externas. Las instalaciones donde se realiza la esterilización son auditadas y certificadas por un organismo notificado según los requisitos de la norma ISO 13485 y opera según la FDA Reglamento del Sistema de Calidad (QSR).

Todo el proceso de esterilización es controlado por el Sistema de Gestión de Calidad.

No hubo reclamos de pirogenicidad para los implantes Hintegra.

### 10- Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR




FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma



PRECAUCION

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

  
OSTEOMEDIC GROUP  
Analía Ferrari  
Socio Gerente

**Protesis para Tobillo con Componentes de Tibia**  
Manual del Usuario

1 5 4 8



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD  
EUROPEA



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por A.N.M.A.T PM 2040-04  
Importado por Osteomedic Group Srl  
Avenida Rivadavia 2431, entrada 1 piso 1 of 4  
C.A.B.A (C1034ACD)  
Argentina.

Dirección Técnica: Farm. 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