



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

DISPOSICIÓN N°

1678

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1743-16-6 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-2040-2, denominado: Implante para pie plano, 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-2040-2, denominado: Implante para pie plano, marca: New Deal, propiedad de la firma OSTEOMEDIC GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3323 de fecha 10 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E 1



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

DISPOSICION N°

1 6 7 8

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2040-2, denominado: Implante para pie plano, 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-2040-2.

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 1-47-3110-1743-16-6

DISPOSICIÓN N°

MAB

1 6 7 8


Dr. ROBERTO LEDE
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°...**1678** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2040-2 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: Implante para pie plano.

Marca del producto médico: New Deal.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 3323 de fecha 10 de mayo de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-10343-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de mayo de 2016	10 de mayo de 2021
Nombre Descriptivo	Implante para pie plano.	Implante para pie plano e instrumental asociado.
Modelos	Kallix II, en sus diferentes medidas de 9 a 17 mm.	141.009 Implante para pie plano T09 141.010 Implante para pie plano T10 141.011 Implante para pie plano T11 141.012 Implante para pie plano T12 141.013 Implante para pie plano T13 141.014 Implante para pie plano T14 141.015 Implante para



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

		pie plano T15 141.017 Implante para pie plano T17 Complementos para pie plano Kalix 119.825 Mango Viladot 119.831 Soporte 119.850 Impactador Kalix II 119.859 Implante de prueba T09 119.860 Implante de prueba T10 119.861 Implante de prueba T11 119.862 Implante de prueba T12 119.863 Implante de prueba T13 119.864 Implante de prueba T14 119.865 Implante de prueba T15 119.867 Implante de prueba T17 119.880 Caja de esterilización 119.881 Base 119.882 Tapa
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 3323/11	A fs. 165 a 166.
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 3323/11	A fs. 126 a 139.



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

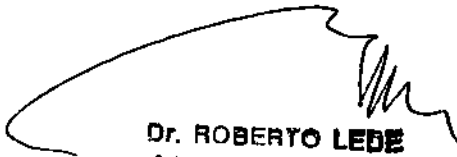
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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-2040-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 FEB. 2017.**

Expediente N° 1-47-3110-1743-16-6

DISPOSICIÓN N°

1678


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

Implante para Pie Plano
Manual del Usuario

1678

MANUAL DEL USUARIO


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

New Deal


OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente



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



Implante para Pie Plano

Manual del Usuario

1678

Descripción del Producto:

El implante para pie plano Kalix II es una endortesis que, gracias a su forma cónica y su expansión controlada progresiva se adapta para restaurar el alineamiento del talón y el calcáneo y de esa manera recrear el arco del pie.

Cuando los cirujanos introducen el dispositivo tiene una forma general de cono, con tres bordes anti expulsión. Mediante el uso de un instrumental específico (destornillador doble) el cirujano puede incrementar el diámetro que se introduce en el orificio y de esta manera proceder a una expansión controlada.

Los implantes Kalix II se presentan en una variedad de rangos de diámetros y longitudes (de 9 a 17mm de diámetro).

El dispositivo puede ser usado tanto en niños como en adultos. Permite una implantación relativamente sencilla y rápida. La forma cónica que presenta el dispositivo se adapta a la anatomía de la zona de inserción.

Indicaciones de uso:

Los implantes para pie plano Kalix II están indicados para el tratamiento de al pie hiperpronado y para la estabilización de la articulación subtalar.

Está diseñado para bloquear el desplazamiento del talón hacia delante, hacia atrás y hacia medial, permitiendo un movimiento normal de la articulación subtalar pero evitando un desplazamiento excesivo.

El implante está indicado para:

- tratamiento de pie plano en niños y adolescentes.
- Pie plano congénito.
- Caso de tratamientos ortopédicos de largo plazo (zapatos, plantillas, etc) con resultados no satisfactorios.
- Coalición tarsal.
- Pie plano doloroso.
- Disfunción del tendón tibial posterior.
- Pie plano paralítico.
- Inestabilidad Subtalar.

El implante Kalix II debe ser retirado:

- al terminar el crecimiento del paciente cuando se implante en niños.
- luego de 15 a 18 meses en pacientes adultos.

Implante para Pie Plano

Manual del Usuario

1678

Presentación del producto

Los implantes Kalix II se presentan estériles en empaques individuales.

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

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 – Código numérico que identifica el tipo de producto. Coincide con el certificado de calidad de los productos.

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.

Contraindicaciones de uso:

El sistema Kalix II de New Deal no debe ser utilizado:

- en deformidad fija o flexible del pie plano.
- en pacientes que tienen pie plano con la parte delantera del pie en abducción.
- en casos de ruptura crónica del tendón tibial posterior.
- haya presencia de artritis sintomática.
- En pacientes con afecciones neurológicas.
- Ante evidencia o sospecha de alergia a los componentes.

Efectos adversos:

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

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

A. Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente

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

- dolor, discomfort o sensación extraña en el sitio del implante.

Implante para Pie Plano
Manual del Usuario

1678

- 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.

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

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

Analia Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente

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.



Implante para Pie Plano

Manual del Usuario

1.67.8

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 TECNICO
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

Esterilización

Los implantes Kalix II se esterilizan utilizando la técnica ETO

Los tests adecuados permiten asegurar un nivel de esterilidad de 10^{-6} . Los test de ETO residual y la validación de los resultados de la esterilización se realizan de acuerdo a normas ISO 10993 e ISO 11135.

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 Kalix II.




OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente

Implante para Pie Plano
Manual del Usuario

1678

Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



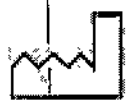
NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ETO



PRECAUCIONES



FABRICANTE

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



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD
EUROPE

Analia Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente



OSTEOMEDIC
Insumos médicos



Implante para Pie Plano

Manual del Usuario

1678



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por A.N.M.A.T PM 2040-02
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

E


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


OSTEOMEDIC GROUP
Aralia Ferrari
Socio Gerente

1678

16 FEB. 2017



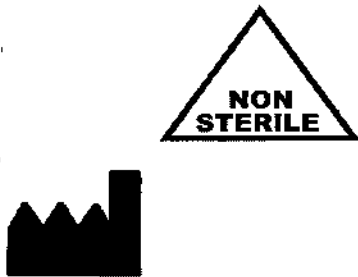
OSTEOMEDIC OM
insumos médicos

newdeal
New Ideas for foot surgery™

Implante para Pie Plano 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 2040-02
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Osteomedic Group Srl
Avenida Rivadavia 2431, entrada 1 piso 1 oficina 4
C.A.B.A- Argentina.
DT Farmacéutico: Jorge Marcelo Albor MN 12277

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS

Analia Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente

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

1678



OSTEOMEDIC OM
insumos médicos



Implante para Pie Plano e Instrumental Asociado
MODELO DE ETIQUETA

CANTIDAD	CONTIENE : xxxxxxxxxxxx	CODIGO
1	MODELO : Kallix	XXX.XXX

STERILE EO



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 2040-02
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

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

A. Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente

Implante para Pie Plano
Instrucciones de Uso

1678

Implante par Pie Plano

Marca: New Deal

Modelo: Kallix II

Presentación Kallix : Estéril

Presentación Instrumental: No Estéril

Producto Médico: 2040-02

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

Implante para Pie Plano

Instrucciones de Uso

1678

Descripción del Producto:

El implante para pie plano Kalix II es una endortesis que, gracias a su forma cónica y su expansión controlada progresiva se adapta para restaurar el alineamiento del talón y el calcáneo y de esa manera recrear el arco del pie.

Cuando los cirujanos introducen el dispositivo tiene una forma general de cono, con tres bordes anti expulsión. Mediante el uso de un instrumental específico (destornillador doble) el cirujano puede incrementar el diámetro que se introduce en el orificio y de esta manera proceder a una expansión controlada.

Los implantes Kalix II se presentan en una variedad de rangos de diámetros y longitudes (de 9 a 17mm de diámetro).

El dispositivo puede ser usado tanto en niños como en adultos. Permite una implantación relativamente sencilla y rápida. La forma cónica que presenta el dispositivo se adapta a la anatomía de la zona de inserción.

Indicaciones de uso:

Los implantes para pie plano Kalix II están indicados para el tratamiento de al pie hiperpronado y para la estabilización de la articulación subtalar.

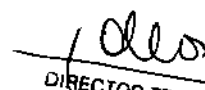
Está diseñado para bloquear el desplazamiento del talón hacia delante, hacia atrás y hacia medial, permitiendo un movimiento normal de la articulación subtalar pero evitando un desplazamiento excesivo.

El implante está indicado para:

- tratamiento de pie plano en niños y adolescentes.
- Pie plano congénito.
- Caso de tratamientos ortopédicos de largo plazo (zapatos, plantillas, etc) con resultados no satisfactorios.
- Coalición tarsal.
- Pie plano doloroso.
- Disfunción del tendón tibial posterior.
- Pie plano paralítico.
- Inestabilidad Subtalar.

El implante Kalix II debe ser retirado:

- al terminar el crecimiento del paciente cuando se implante en niños.
- luego de 15 a 18 meses en pacientes adultos.


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

Implante para Pie Plano

Instrucciones de Uso

1678

Presentación del producto

Los implantes Kalix II se presentan estériles en empaques individuales.

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

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.

XXXXX – Código numérico que identifica el tipo de producto. Coincide con el certificado de calidad de los productos.

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.

Contraindicaciones de uso:

El sistema Kalix II de New Deal no debe ser utilizado:

- en deformidad fija o flexible del pie plano.
- en pacientes que tienen pie plano con la parte delantera del pie en abducción.
- en casos de ruptura crónica del tendón tibial posterior.
- haya presencia de artritis sintomática.
- En pacientes con afecciones neurológicas.
- Ante evidencia o sospecha de alergia a los componentes.

Efectos adversos:

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

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

Analia Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente

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

- dolor, discomfort o sensación extraña en el sitio del implante.

Implante para Pie Plano
Instrucciones de Uso

1678

- 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.

Advertencias y precauciones:

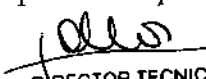
Pueden ocurrir complicaciones severas en pacientes con las siguientes condiciones:

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


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

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.

Implante para Pie Plano

Instrucciones de Uso

1678

Riesgos de interferencias con la captación médica de imágenes:
IRM/SCANNER: solicitar al paciente prevenir sistemáticamente si porta algún material metálico.

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 TECNICO
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

Esterilización

Los implantes Kalix II se esterilizan utilizando la técnica ETO.

Los tests adecuados permiten asegurar un nivel de esterilidad de 10^{-6} . Los test de ETO residual y la validación de los resultados de la esterilización se realizan de acuerdo a normas ISO 10993 e ISO 11135.

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).

Implante para Pie Plano
Instrucciones de Uso

1678

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

No hubo reclamos de pirogenicidad para los implantes Kalix II.

Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ETO



PRECAUCIONES



FABRICANTE

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

Analia Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente

E



OSTEOMEDIC
Insumos médicos



Implante para Pie Plano
Instrucciones de Uso

1078



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD
EUROPE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por A.N.M.A.T PM 2040-02
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

E

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

Analia Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente