



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

**DISPOSICIÓN N° 4432**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13843/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO MARIO PERROTTA, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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.**

## DISPOSICIÓN N° 4432

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca NEOBIND, nombre descriptivo tornillo compresivo y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo a lo solicitado, por NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO MARIO PERROTTA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 62-63 y 64 a 71 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-915-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 4432

**Ministerio de Salud**

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13843/10-6

DISPOSICIÓN N°

4432

M.J.R.L

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4432**.....

Nombre descriptivo: tornillo compresivo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): NEOBIND.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: destinado para la corrección de fracturas óseas o para la reconstrucción de huesos como: a) Fijación de pequeños fragmentos óseos en huesos largos o fracturas de huesos pequeños. b) Artrodesia en cirugía de mano o de pie. c) Osteotomías mono o bicorticales en pie o mano. d) Osteotomías metatarsianas o metacarpianos distales o proximales. e) Fijación de osteotomías para el tratamiento de Hallux Valgus.

Modelo/s: TCBIND Medida-código: Ø3.0x12-70-N3012; Ø3.0x14-70-N3014; Ø3.0x16-70-N3016; Ø3.0x18-70-N3018; Ø3.0x20-70-N3020; Ø3.0x22-70-N3022; Ø3.0x24-70-N3024; Ø3.0x26-70-N3026; Ø3.0x28-70-N3028; Ø3.0x30-70-N3030; Ø3.0x32-70-N3032; Ø3.0x34-70-N3034; Ø2.5x10-70-N2510; Ø2.5x12-70-N2512; Ø2.5x14-70-N2514; Ø2.5x16-70-N2516; Ø2.5x18-70-N2518; Ø2.5x20-70-N2520; Ø2.5x22-70-N2522 y Ø2.5x24-70-N2524.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Neobind Systems de Antonio Mario Perrotta.

Lugar/es de elaboración: Gral. Hornos 1040, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-13843/10-6

DISPOSICIÓN N° **4432**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



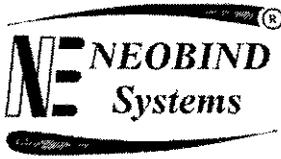
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

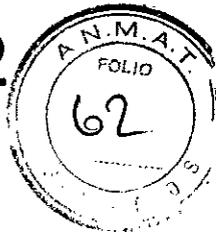
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**4432**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



4432  
**MODELO DE ROTULO**  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
TORNILLO COMPRESIVO PM-915-21



Página 1 de 2

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricado por: **NEOBIND Systems De Perrotta Antonio M.**  
Gral. Hornos 1040  
C. A. B. A. - Argentina  
Tel.: (+54)11 4302-7960  
Fax.: (+54)11 4302-6349

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción (diámetro, longitud), Código, Contenido, Material:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

**PRODUCTO NO ESTERIL. – Esterilizar Por Vapor (Autoclave)**

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

**LOTE**

2.5 Fecha de fabricación y vencimiento del producto,

Elaboración Mes/Año

Fecha Vencimiento: Mes/Año

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

**Producto medico de un solo uso**

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ( $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ). No utilizar si el envase no está íntegro. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al fabricante y/o distribuidor. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

**PRODUCTO NO ESTERIL – Esterilizar Por Vapor (Autoclave)**

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

**Dr. Rodolfo H. Sialino - MN 12350**

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

**Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-915-21**

2.13 Leyendas permitidas por la autoridad sanitaria.

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

2.14 Leyendas varias

**Uso Profesional Exclusivo**

NEOBIND SYSTEMS  
Ing. ANTONIO M. PERROTTA

Dr. Rodolfo H. Sialino  
M.N. 12350 D.T.  
Neobind Systems

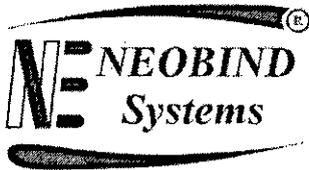
MODELO DE ROTULO PM

DESCRIPCION DEL PRODUCTO	NEOBIND <sup>®</sup>	
TCBIND	CANTIDAD 1	
MATERIAL:	CODIGO:	LOTE:
FABRICADO POR NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO PERROTTA		
GRAL. HORNOS 1040 (1272) CAP. FED. TEL: 4302-7960 FAX: 4302-6349		
DT. RODOLFO H. SIALINO M.N. 12350		
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT P.M. 915-21		
P.M. DE UN SOLO USO - NO ESTERIL - ESTERILIZAR POR VAPOR		
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		
ELABORACION MES/AÑO	FECHA VENCIMIENTO: MES/AÑO	
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO	USO PROFESIONAL EXCLUSIVO	
INDUSTRIA. ARGENTINA.		

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ( $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ). No utilizar si el envase no está integro. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al fabricante y/o distribuidor. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

NEOBIND SYSTEMS  
Ing. ANTONIO M. PERROTTA  
TITULAR

Dr. Rodolfo H. Sialino  
M.N. 12350 D.T.  
Neobind Systems



# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
TORNILLO COMPRESIVO PM-915-21

4432



Página 1 de 8

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por: NEOBIND Systems de Antonio M. Perrotta

Marca: NEOBIND

Modelo: TCBIND

Descripción (diámetro, longitud, etc.),

Código:

Contenido:

Material:

PRODUCTO NO ESTERIL – Esterilizar por vapor (autoclave)

Elaboración Mes/Año Vencimiento Mes/Año

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-915-21

Producto medico de un solo uso

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Uso Profesional Exclusivo

Responsable Técnico: Dr. Rodolfo H. Sialino - MN 12350

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ( $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ). No utilizar si el envase no está integro. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al fabricante y/o distribuidor. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

## TORNILLO COMPRESIVO

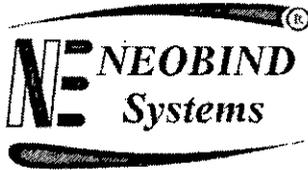
Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información

### Importante

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

NEOBIND SYSTEMS  
Ing. ANTONIO M. PERROTTA  
TITULAR

Dr. Rodolfo H. Sialino  
M.N. 12350 D.T.  
Neobind Systems



# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
TORNILLO COMPRESIVO PM-915-21



Página 2 de 8

El dispositivo fue diseñado, comprobado y fabricado para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de estos dispositivos podría conducir a su falla y subsiguiente lesión del paciente.

## Descripción

El tornillo esta destinado para la corrección de fracturas óseas o para la reconstrucción de huesos

Es un tornillo canulado y posee rosca de distinto tamaño y paso en sus dos extremos, es liso en el centro y no tiene cabeza.

Actúa produciendo compresión de los dos fragmentos entre si, debido al diferente tamaño y paso de las roscas de ambos extremos distal y proximal.

Estos tornillos son fabricados en diámetros de 2.5 Y 3.5 y longitudes de 10 a 24 en 2 mm. y de 12 a 34 en 2 mm de incremento respectivamente utilizando como material titanio de grado 5 según la norma ASTM F-136 y es suministrado sin esterilizar.

## INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, EFECTOS ADVERSOS

### INDICACIONES

El tornillo compresivo marca Neobind esta destinado para la corrección de fracturas óseas o para la reconstrucción de huesos, ejemplo de dichas indicaciones:

- Fijación de pequeños fragmentos óseos en huesos largos o fracturas de huesos pequeños.
- Artrodesia en cirugía de mano o de pie
- Osteotomías mono o bicorticales en pie o mano
- Osteotomías metatarsianas o metacarpianos distales o proximales
- Fijación de osteotomías para el tratamiento de Hallux Valgus

### CONTRAINDICACIONES

- Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso
- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, eseasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.

NEOBIND SYSTEMS  
Ing. ANTONIO M. PERROTTA

Dr. Rodolfo H. Staino  
M.N. 2350 D.T.  
Neobind Systems

- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias.
- Infección o inflamación activa.
- Inflamación aguda o crónica, bien sea local o sistémica.

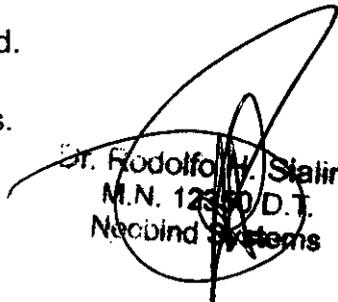
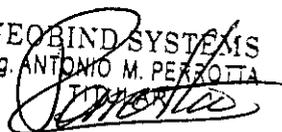
### ADVERTENCIAS

- El producto medico es de un solo uso.
- El producto se debe esterilizar antes de su uso.
- Aunque los productos sean proporcionados adecuadamente limpios para el proceso de esterilización, la manipulación y almacenamiento inadecuado pueden poner en riesgo su limpieza.
- Cuando manipule los implantes, evite cualquier contacto con otros materiales o instrumentos que pueda dañar el envase y la superficie del implante. El implante no debe ser modificado en cualquier circunstancia
- Para conseguir la máxima compresión inter fragmentaria el tornillo debe ser introducido en el centro del fragmento, equidistante de los bordes de la fractura y perpendicular al plano de esta. Si el tornillo no se coloca perpendicularmente al plano de la fractura generara una fuerza de cizallamiento al ser apretado y los fragmentos se deslizaran uno respecto al otro.
- El implante debe ser retirado del embalaje inmediatamente antes de la esterilización, de manera que sea preservado intacto el acabado de la superficie, y que sea manipulado lo menos posible.
- Verificar que el producto medico no se encuentre marcado o deteriorado.
- Debe ser usado por un cirujano de la especialidad.
- Producto de uso único es expresamente prohibido la reutilización de este producto;
- No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; por tanto, recomendamos que los productos tengan la misma procedencia.
- El paciente debe estar correctamente guiado en cuanto a la atención postoperatoria.
- Cualquier procedimiento quirúrgico presenta riesgos y la posibilidad de complicaciones. Algunos riesgos son comunes a todos los procedimientos son infección, sangrado excesivo, y el riesgo anestésico, entre otros.
- Si alguno de estos riesgos adversos relacionados se presenta, el médico deberá informarlo

Puede surgir serias complicaciones post operatorias derivadas de la utilización del implante en un paciente que:

- No posee de un buen estado general de salud.
- Padezca osteoporosis grave.
- Presente anomalías fisiológicas o anatómicas.

NEOBIND SYSTEMS  
Ing. ANTONIO M. PERZOTTA



Dr. Rodolfo W. Stalino  
M.N. 12590/D.T.  
Neobind Systems

- Sufra reacciones inmunológicas, sensibilización o hipersensibilidad a materiales extraños.
- Padezca trastornos sistémicos o metabólicos.

## PRECAUCIONES

Antes de utilizarlo, el facultativo debe determinar si el implante resulta apropiado para pacientes que presenten cualquiera de las condiciones o estados siguientes:

- Adicción y/o abuso de drogas y/o alcohol y/o tabaco.
- Enfermedad infecciosa.
- Tumores malignos
- Tumores óseos locales.
- Cicatrización dificultosa de heridas.
- Inestabilidad psicológica demostrada, falta manifiesta de entendimiento, motivación o actitud inapropiadas.
- Rechazo de la posibilidad de someterse a repetidas operaciones de revisión o sustitución de implantes.
- Quienes no entiendan que un implante metálico no es tan resistente como un hueso normal y sano y que se curvára, desestabilizara si se le somete a esfuerzos excesivos.
- Quienes no entiendan que su capacidad de antes de la operación puede no recuperarse completamente aun después de una implantación con resultados favorables.
- El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la adecuada reducción, selección y colocación de los implantes y la atención postoperatoria al paciente se consideran esenciales para lograr un resultado satisfactorio.
- Los posibles riesgos, las reacciones adversas y las complicaciones asociadas a la cirugía y al empleo de tornillos de compresión debe discutirse con el paciente, y este debe comprenderlas, antes de proceder a la intervención.

### Precauciones que debe tomar al paciente para evitar complicaciones postoperatorias:

- Evitar todo movimiento extremo como la de flexión-extensión.
- Recibir atención medica inmediata por cualquier infección que pueda surgir, ya sea a nivel del miembro operado o en otra parte del cuerpo

### Reutilización de los implantes:

Los implantes ortopédicos que ya hubieran sido implantados no deben ser reutilizados jamás. El fabricante declina toda responsabilidad en el caso de que vuelvan a ser utilizados.

• ¡Advertencia!

- **Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.**

El uso inadecuado del implante o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir ruptura del implante por lo cual se debe tomar en cuenta retirar el material que pudiera quedar dentro del organismo como consecuencia de esta mala práctica.

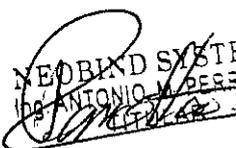
**Empaque y etiqueta**

Los implantes en condición NO Estéril son embalados individualmente se coloca en pouch primario y secundario y exteriormente en bolsas de 100 micrones, liso, tubular, fabricado en polietileno de baja densidad industrial y atóxico para protegerlos del manipuleo y transporte. Cada uno de los envases se coloca de acuerdo a cada modelo, en otra bolsa de polietileno.

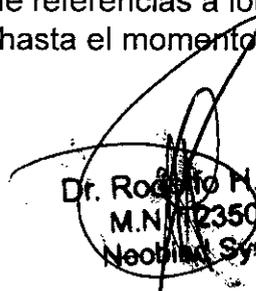
Los implantes sólo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos. Comuníquese con el fabricante y/o distribuidor si el producto presenta marcas, deterioro o alteración.

**Condiciones de almacenamiento**

- Conservar en local ventilado, seco y al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies;
- No utilizar el producto caso en que el empaque esté dañado y/o el plazo de fabricación vencido;
- No almacenar junto con otros productos especialmente metálicos que puedan dañar o marcar el envase y/o el tornillo
- No utilizar el producto si el mismo esta dañado y/o marcado.
- Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que pueda perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente. Son importantes los cuidados en la recepción, transporte, almacenamiento del producto así como el cuidado para con la conservación de referencias a lotes de producto.
- Mantener en su bolsa de embalaje original hasta el momento de esterilización de la cirugía.



NEOBIND SYSTEMS  
DR. ANTONIO PERROTTA



Dr. Rodolfo H. Stalino  
M.N. 2350 D.T.  
Neobind Systems

### **Instrucciones de uso**

Antes de utilizar el producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

**Advertencia:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

### **Esterilización**

El dispositivo que se provee NO ESTERIL se debe esterilizar antes de su uso.

- Esterilice los implantes a través de procedimientos de autoclave por vapor normalmente utilizado en instituciones sanitarias (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products Requirements for validation and routine control Industrial moist heat sterilization).

Se deben validar los procedimientos de esterilización, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado:

Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición
132°C	Pre vacío	30 minutos
121°C	Gravedad	60 minutos

- También pueden ser utilizados otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, los individuos o las instituciones sanitarias que no estén usando el método recomendado deberán validar el método alternativo a través de las técnicas de laboratorios apropiadas.

Los tornillos compresivos se proporcionan limpios no estériles.

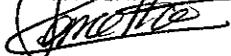
Seguir la orientación Técnica del fabricante del equipamiento (Autoclave) y los procedimientos sugeridos para esterilización de producto médico. Es recomendable el método que impida impactos, rayas o torcidas.

### **Reesterilización de productos no implantados:**

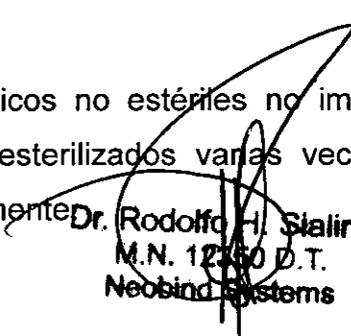
Se permite la esterilización de productos metálicos no estériles no implantados. Dichos productos no implantados pueden ser esterilizados varias veces en las mismas condiciones que se han descrito anteriormente.

Ing. ANTONIO M. PERAZOTTA

TITULAR



Dr. Rodolfo H. Sialino  
M.N. 12450 D.T.  
Neobind Systems



Neobind Systems

**Procesamiento clínico de los implantes no estériles.**

Los implantes pueden procesarse repetidas veces siempre que no estén manchados de sangre, tejidos o sustancias y líquidos orgánicos; pero deben tratarse como productos de un solo uso. El efecto de los ciclos repetidos de procesamiento con limpieza ultrasónica, lavado mecánico y esterilización en autoclave es mínimo sobre los implantes. Los implantes no deben procesarse ni transportarse con ningún tipo de material sucio.

Instrucciones de limpieza y esterilización para implantes, instrumentos y cajas  
Métodos de limpieza. Limpie y esterilice los instrumentos inmediatamente después de su uso. Limpie meticulosamente las canulaciones estrechas y largas y los agujeros ciegos.

Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; los detergentes con cifras de pH superiores a 11 únicamente pueden utilizarse tras considerar los datos de la ficha técnica relativos a su compatibilidad con los materiales.

Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente químico o enzimático en cuanto a concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua.

Los productos deben limpiarse en una disolución recién preparada. No utilice productos abrasivos de limpieza, o detergentes industriales.

Siempre que sea posible, utilice una lavadora de desinfección conforme con la norma ISO 15883 para los implantes, instrumentos y cajas. No cargue demasiado las cestas de lavado para limpieza ultrasónica y limpieza en lavadora de desinfección. A menos que se especifique lo contrario, Neobind recomienda limpiar sus productos no estériles siguiendo los pasos que se indican a continuación:

Los implantes, instrumentos y cajas pueden procesarse mediante:

- a) limpieza manual y/o
- b) limpieza automática con limpieza manual preliminar y limpieza ultrasónica

Método de limpieza manual para implantes.

**Paso Instrucciones de limpieza**

- 1 Prepare una disolución nueva con agua caliente desionizada o purificada y un detergente químico o enzimático.
- 2 Lave con cuidado a mano el implante.
- 3 Enjuague bien el implante con agua desionizada o purificada.
- 4 Seque el implante con un paño limpio y suave sin pelusas o con aire comprimido limpio.

**Inspección**

– Es preciso inspeccionar todos los implantes procesados por si presentaran signos de corrosión, daños como rayaduras o grietas, restos, alteraciones cromáticas o residuos. Los implantes dañados deben desecharse.

– Antes de embalar y esterilizar los productos ya procesados, examínelos con cuidado para comprobar que estén limpios, no presenten daños y funcionen correctamente. Repita el procedimiento de limpieza hasta que el producto medico quede libre de toda suciedad visible.

– Verifique que las superficies estén en perfecto estado, y que los instrumentos estén bien ajustados y funcionen correctamente. No utilice instrumentos con daños importantes, marcas irreconocibles, signos de corrosión o bordes cortantes y/o romos.

Neobind desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada institución. Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aún cuando se sigan estas instrucciones

No utilice los implantes después de la fecha de caducidad indicado en el envase.

**Advertencia:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

NEOBIND SYSTEMS  
Ing. ANTONIO M. PERROTTA  
TITULAR

Dr. Rodolfo H. Sialino  
M.N. 12350 D.T.  
Neobind Systems



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13843/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4432**, y de acuerdo a lo solicitado por NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO MARIO PERROTTA., 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: tornillo compresivo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): NEOBIND.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: destinado para la corrección de fracturas óseas o para la reconstrucción de huesos como: a) Fijación de pequeños fragmentos óseos en huesos largos o fracturas de huesos pequeños. b) Artrodesia en cirugía de mano o de pie. c) Osteotomías mono o bicorticales en pie o mano. d) Osteotomías metatarsianas o metacarpianos distales o proximales. e) Fijación de osteotomías para el tratamiento de Hallux Valgus

Modelo/s: TCBIND Medida-código: Ø3.0x12-70-N3012; Ø3.0x14-70-N3014; Ø3.0x16-70-N3016; Ø3.0x18-70-N3018; Ø3.0x20-70-N3020; Ø3.0x22-70-N3022; Ø3.0x24-70-N3024; Ø3.0x26-70-N3026; Ø3.0x28-70-N3028; Ø3.0x30-70-N3030; Ø3.0x32-70-N3032; Ø3.0x34-70-N3034; Ø2.5x10-70-N2510; Ø2.5x12-70-N2512; Ø2.5x14-70-N2514; Ø2.5x16-70-N2516; Ø2.5x18-70-

..//

N2518; Ø2.5x20-70-N2520; Ø2.5x22-70-N2522 y Ø2.5x24-70-N2524.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Neobind Systems de Antonio Mario Perrotta.

Lugar/es de elaboración: Gral. Hornos 1040, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO MARIO PERROTTA, el Certificado PM-915-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>15 JUL 2013</sup>, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4432**



*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ÖRSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.