



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

DISPOSICIÓN N°

6 5 0 1

BUENOS AIRES, 13 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2804-16-3 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-2040-5, denominado: GRAPAS PARA FIJACIÓN DE FRACTURAS, marca NEWDEAL.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2040-5, correspondiente al producto médico denominado: GRAPAS PARA FIJACIÓN DE FRACTURAS, marca NEWDEAL., propiedad de la firma OSTEOMEDIC GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° **6 5 0 1**

4280 de fecha 22 de Junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2040-5, denominado: GRAPAS PARA FIJACIÓN DE FRACTURAS, marca NEWDEAL.

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-2040-5.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2804-16-3

DISPOSICIÓN N° **6 5 0 1**
MQ

E.

Dr. ROBERTO LEIDE
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° **6501** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2040-5 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 genérico aprobado: GRAPAS PARA FIJACIÓN DE FRACTURAS

Marca: NEWDEAL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°4280/11

Tramitado por expediente N° 1-47-24903-10-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|--|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 22 de Junio de 2016 | 22 de Junio de 2021 |
| Modelo/s | <p>Grapa Uniclip grande 20 a 25 mm de separación entre ejes y 20 a 32 mm de longitud.</p> <p>-Grapa Solustaple 26°, 90° de 8 a 10 mm de ancho.</p> <p>- Grapa Uniclip con muesca de 11 a 20 mm de separación entre ejes y 12 a 20 mm de longitud.</p> <p>- Grapa Uniclip estándar de 11 a 20 mm de separación entre ejes y 12 a 20 mm de longitud.</p> | <p><u>Grapas Uniclip Large</u></p> <p>313820S Large Uniclip entre eje 20mm L. 20mm</p> <p>313825S Large Uniclip entre eje 25mm L. 25mm</p> <p>314820S Large Uniclip entre eje 20mm L. 20/25mm</p> <p>314827S Large Uniclip entre eje 20mm L. 27/32mm</p> <p><u>Complemento para Grapas Uniclip</u></p> <p>119.314 Forceps extensión Large</p> |



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

| | | |
|--|--|---|
| | | 119.319 Mango Impactor 119.321 Punta Impactor 119.990 Caja de Esterilización 119.991 Tapa 119.992 Base 119.993 Cilindro Uniclip 119.994 Bandeja para grapa no-estéril 119.995 Inserto para grapa no-estéril 119.996 Base para grapa no-estéril 119.307 Medidor de profundidad Uniclip 119.322 Guía de Broca-Modelo recto 119.324 Guía de Broca-Modelo curvo 219.545 Broca dia. 3.0mm L 190mm <u>Grapas Solustaples</u> 114.002 Solustaple 90° ancho 8mm 114.004 Solustaple 90° ancho 10mm 114.023 Solustaple 26° ancho 8mm 114.025 Solustaple 26° ancho 10mm 114002S Solustaple 90° ancho 8mm 114004S Solustaple 90° ancho 10mm 114023S Solustaple 26° ancho 8mm 114025S Solustaple 26° ancho 10mm <u>Complemento para Grapas Solustaples</u> |
|--|--|---|

E

1



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

| | | |
|--|--|---|
| | | 119.401 Soporte Grapa e Impactor 90° 119.403 Soporte Grapa e Impactor 26° <u>Complemento para Grapas Uniclip</u> 119.309 Impactor de Grapa 119.311 Fórceps de extensión de Uniclip 119.301 Guía de Broca Uniclip 119.307 Medidor de profundidad 119.004 Broca canulada dia. 2,2mm 119.006 Broca dia 2,2mm 119.016 Broca acople AO dia. 2,2mm 159.004 Broca canulada dia. 2,2mm 119016S Broca dia 2,2mm AO <u>Grapas Uniclip con muescas</u> 213.113 Uni-Clip inter eje con muesca 11-L.13mm 213.114 Uni-Clip inter eje con muesca 11-L.14mm 213.115 Uni-Clip inter eje con muesca 11-L.15mm 213.116 Uni-Clip inter eje con muesca 11-L.16mm 213.117 Uni-Clip inter eje con muesca 11-L.17mm 213.213 Uni-Clip inter eje con muesca 12-L.13mm 213.214 Uni-Clip inter eje con muesca 12-L.14mm 213.215 Uni-Clip inter eje con muesca 12-L.15mm 213.216 Uni-Clip inter eje con |
|--|--|---|

E *1*



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

| | | |
|--|--|--|
| | | muesca 12-L.16mm 213.217 Uni-Clip inter eje con muesca 12-L.17mm 213.313 Uni-Clip inter eje con muesca 13-L.13mm 213.314 Uni-Clip inter eje con muesca 13-L.14mm 213.315 Uni-Clip inter eje con muesca 13-L.15mm 213.316 Uni-Clip inter eje con muesca 13-L.16mm 213.317 Uni-Clip inter eje con muesca 13-L.17mm 213.512 Uni-Clip inter eje con muesca 15-L.12mm 213.820 Uni-Clip inter eje con muesca 20-L.20mm <u>Grapas Uniclip con muescas.</u> <u>Estéril</u> 213113S Uni-Clip inter eje con muesca 12-L.13mm 213114S Uni-Clip inter eje con muesca 12-L.14mm 213115S Uni-Clip inter eje con muesca 12-L.15mm 213116S Uni-Clip inter eje con muesca 12-L.16mm 213117S Uni-Clip inter eje con muesca 12-L.17mm 213213S Uni-Clip inter eje con muesca 12-L.13mm 213214S Uni-Clip inter eje con muesca 12-L.14mm 213215S Uni-Clip inter eje con muesca 12-L.15mm 213216S Uni-Clip inter eje con muesca 12-L.16mm 213217S Uni-Clip inter eje con muesca 12-L.17mm |
|--|--|--|

E-

1



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

| | | |
|--|--|--|
| | | 213313S Uni-Clip inter eje con muesca 13-L.13mm 213314S Uni-Clip inter eje con muesca 13-L.14mm 213315S Uni-Clip inter eje con muesca 13-L.15mm 213316S Uni-Clip inter eje con muesca 13-L.16mm 213317S Uni-Clip inter eje con muesca 13-L.17mm 213512S Uni-Clip inter eje con muesca 15-L.12mm 213820S Uni-Clip inter eje con muesca 20-L.20mm <u>Grapas Uniclip Standard</u> 113.113 Uni-Clip inter eje standard 11-L.13mm 113.114 Uni-Clip inter eje standard 11-L.14mm 113.115 Uni-Clip inter eje standard 11-L.15mm 113.116 Uni-Clip inter eje standard 11-L.16mm 113.117 Uni-Clip inter eje standard 11-L.17mm 113.213 Uni-Clip inter eje standard 12-L.13mm 113.214 Uni-Clip inter eje standard 12-L.14mm 113.215 Uni-Clip inter eje standard 12-L.15mm 113.216 Uni-Clip inter eje standard 12-L.16mm 113.217 Uni-Clip inter eje standard 12-L.17mm 113.313 Uni-Clip inter eje standard 13-L.13mm 113.314 Uni-Clip inter eje |
|--|--|--|

E.

1



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

| | | |
|----------------------|---|--|
| | | standard 13-L.14mm 113.315 Uni-Clip inter eje standard 13-L.15mm 113.316 Uni-Clip inter eje standard 13-L.16mm 113.317 Uni-Clip inter eje standard 13-L.17mm 113.512 Uni-Clip inter eje standard 15-L.12mm 113.820 Uni-Clip inter eje standard 20-L.20mm |
| Nombre Genérico | Grapas para Fijación de Fracturas | Grapas para Fijación de Fracturas e Instrumental Asociado |
| Rótulos | Aprobado por Disposición ANMAT N° 4280/11 | A fs. 137 a 139 |
| Instrucciones de Uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 4280/11 | A fs. 140 a 147 |

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-2040-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 JUN. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2804-16-3

DISPOSICIÓN N°

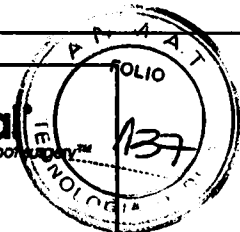
6 5 0 1

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

OSTEOMEDIC OM
 insumos médicos

13 JUN. 2017

newdeal
 New Ideas for foot surgery™



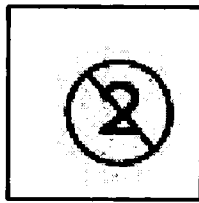
Grapas para fijación de Fracturas e Instrumental Asociado
 MODELO DE ETIQUETA

6504

newdeal
 New Ideas for foot surgery™

STERILE R

| Cantidad | Contenido |
|----------|------------------------|
| 1 | Grapa, Modelo: XXXXXXX |



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



XXXXXXX



LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS



XXXXXX

REF

XXXXXX

LOT

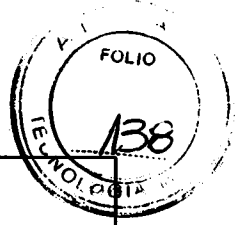
XXXXXX

Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2040-5
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Importado por Osteomedic Group SRL
 Avenida Rivadavia 2431, Entrada 1 Piso 1 Of 4
 C.A.B.A.-Argentina.
 DT Farmacéutico: Jorge Marcelo Albor MN 12277

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

Analia Ferrari
 OSTEO MEDIC GROUP
 Analia Ferrari
 Socia Gerente

6 50 1



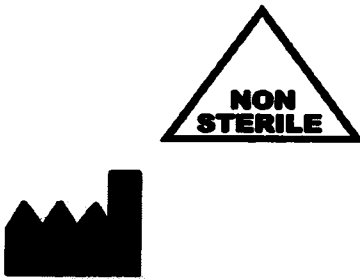
OSTEOMEDIC OM
insumos médicos

newdeal
New Ideas for foot surgery™

Grapas para fijación de Fracturas e Instrumental Asociado

MODELO DE ETIQUETA

| CANTIDAD | CONTIENE INSTRUMENTAL | CODIGO |
|----------|-----------------------|---------|
| 1 | DESCRIPCION : XXXXX | XXX.XXX |



LOTE XXX

REF XXX

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

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



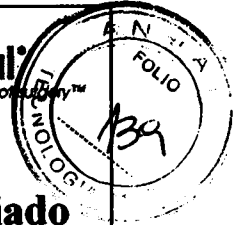
Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2040-5
Importado por Osteomedic Group Srl
Avenida Rivadavia 2431 - Entrada 1 Piso 1 Oficina 4
C.A.B.A- Argentina.
DT Farmacéutico: Jorge Marcelo Albor MN 12277

E

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

Analia Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente

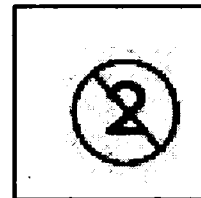


Grapas para fijación de Fracturas e Instrumental Asociado
 MODELO DE ETIQUETA

6501



| Cantidad | Contenido |
|----------|------------------------|
| 1 | Grapa, Modelo: XXXXXXX |



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



XXXXXXX



LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS



XXXXXX

REF

XXXXXX

LOT

XXXXXX

E

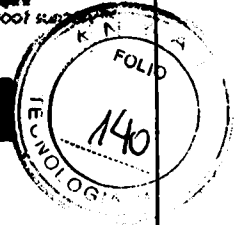
Jorge M. Albor
 FARMACEUTICO
 JORGE M. ALBOR
 M.N. 12277

Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2040-5
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Importado por Osteomedic Group SRL
 Avenida Rivadavia 2431, Entrada 1 Piso 1 Of 4
 C.A.B.A.-Argentina
 .DT Farmacéutico: Jorge Marcelo Albor MN 12277

Analia Ferrari
 OSTEOMEDIC GROUP
 Analia Ferrari
 Socio Gerente

Grapas para fijación de Fracturas e Instrumental Asociado
Instrucciones de Uso

650



Grapas para fijación de Fracturas e Instrumental Asociado

Marca: New Deal

Modelo: Uniclip-Solustaple

Presentación Panta: Estéril y No Estéril

Presentación Instrumental: No Estéril

Producto Médico: 2040-5

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)

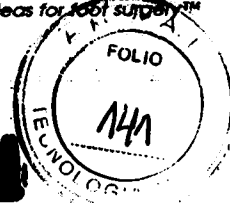
Venta Exclusiva a profesionales E Instituciones Sanitarias

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

Analia Ferrari
OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente

Grapas para fijación de Fracturas e Instrumental Asociado
Instrucciones de Uso

6 50



1.- Descripción del Producto:

1.1. Descripción detallada. Fundamentos de funcionamiento y acción.

Estos implantes son dispositivos metálicos, acero inoxidable, que se utilizan en forma general para la fijación de fragmentos óseos de fracturas u osteotomías

El método de fijación es realizado por el resultado de compresión que efectúan las grapas simples y en forma de diamante. Los productos se entregan no estériles y se transportan y esterilizan en cajas que permiten la utilización de uno o varios de estos implantes en la misma cirugía.

2. Uso indicado

Estos implantes están indicados para la corrección de fracturas óseas o para la reconstrucción de huesos.

Ejemplos de dichas indicaciones:

- Artrodesis en cirugía de mano o de pie
- Tratamiento de fracturas en pie o mano
- Osteotomías mono o bicorticales en pie o mano
- Osteotomías metatarsianas o metacarpianas distales o proximales
- Fijación de osteotomías para el tratamiento de Hallux Valgus (tales como Scarf, Chevron, etc.)
- Aseguramiento de las osteotomías electivas de los huesos centrales del pie así como las de los metatarsianos y las falanges del pie exclusivamente, por ejemplo Osteotomía de Akin.


3. Contraindicaciones, Precauciones, Advertencias, Efectos adversos y Almacenamiento:

3.1. Contraindicaciones

El implante no debe utilizarse en un paciente que padezca actualmente, o cuyo historial médico recoja:

- Inflamación aguda o crónica, bien sea local o sistémica.
- Infección o inflamación activa.
- Alergia o intolerancia a los metales sospechada o conocida.

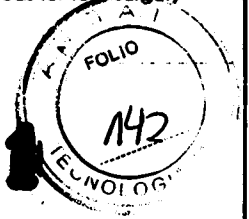
E


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277


OSTEOMEDIC GROUP
Analía Ferrari
Socio Gerente

Grapas para fijación de Fracturas e Instrumental Asociado
Instrucciones de Uso

6 50



3.2. Precauciones, Advertencias. Efectos Adversos.

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.
- Trastornos o reemplazos sistémicos o metabólicos.
- Cicatrización dificultosa de heridas.
- Obesidad.
- Inestabilidad psicológica demostrada, falta manifiesta de entendimiento, motivación o actitud inapropiada.
- Rechazo de la posibilidad de someterse a repetidas operaciones de revisión o sustitución del implante.
- Quienes no entiendan que un implante metálico no es tan resistente como un hueso normal y sano y que se curvará, desestabilizará o fracturará 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 resultado favorable.

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 criterios de selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. La información que contiene este documento ha de ser tenida en cuenta durante el proceso de selección. La identificación de las indicaciones y contraindicaciones oportunas, así como la elección de los procedimientos y técnicas quirúrgicas adecuados que se consideren idóneos para el paciente, son responsabilidad del cirujano. Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia.

Antes de la intervención, el cirujano debe examinar con el paciente los posibles riesgos, las precauciones, las advertencias, consecuencias, complicaciones y reacciones adversas asociadas al procedimiento quirúrgico y a la implantación del dispositivo.

Cada paciente ha de ser evaluado por el cirujano a fin de determinar la relación específica entre riesgos y ventajas a la luz de la condición del paciente y la destreza, formación, experiencia y conocimiento de las publicaciones médicas relativas al caso por parte del cirujano.

Las publicaciones médicas han informado de complicaciones anejas al empleo de grapas. Cualquier paciente que se someta a una intervención quirúrgica corre el riesgo de sufrir complicaciones intraoperatorias y postoperatorias. La tolerancia de los pacientes a la cirugía, la medicación y la implantación de un objeto extraño puede ser diferente en cada caso.

Los posibles riesgos, las reacciones adversas y las complicaciones asociadas a la cirugía y al empleo de tornillos grapas discutirse con el paciente, y éste debe comprenderlas, antes de proceder a la intervención. El implante se compone de materiales de acero


OSTEOMEDIC GROUP
Analía Ferrarri
Socio Gerente


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

Grapas para fijación de Fracturas e Instrumental Asociado
Instrucciones de Uso

6 50 1



inoxidable 316L consiguiente, está sometido a posibles reacciones y complicaciones, incluidas las aquí relacionadas. Debe evitarse que el paciente albergue esperanzas irreales en cuanto al rendimiento o los resultados que puedan derivarse de la operación y del implante. El paciente ha de ser informado de que es imposible predecir la duración de la vida útil del dispositivo una vez implantado, y de que no se pueden garantizar resultados favorables.

Pueden surgir serias complicaciones postoperatorias derivadas de la utilización del implante en un paciente que:

- No disfrute de un buen estado general de salud.
- Padezca osteoporosis grave.
- Presente anomalías fisiológicas o anatómicas.
- Sufra reacciones inmunológicas, sensibilización o hipersensibilidad a materiales extraños.
- Padezca trastornos sistémicos o metabólicos.

ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO FACILITAR ESTA INFORMACIÓN AL PACIENTE ANTES DE PROCEDER A LA INTERVENCIÓN.

Precauciones que debe tomar el paciente para evitar complicaciones postoperatorias:

- Evitar toda posición extrema como la de flexión-extensión.
- Llevar calzado ortopédico de acuerdo con la prescripción del cirujano.
- Recibir atención médica inmediata por cualquier infección que pudiera surgir, ya sea a nivel del miembro operado o en otra parte del cuerpo.

El implante nunca debe ser reutilizado si ya estuvo implantado previamente.

La lista de complicaciones puede incluir las siguientes, aunque sin limitarse a ellas:

- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del implante.
- Doblamiento, desprendimiento, y/o rotura del implante, que pueden hacer que la retirada del mismo resulte difícil o impracticable.
- Riesgo de lesiones añadidas derivadas de trauma postoperatorio.
- Lesiones resultantes del desplazamiento del implante o del material del mismo.
- Pérdida de materia ósea debida a la tensión de la estructura protectora.

La lista de efectos secundarios puede incluir los siguientes, aunque sin limitarse a ellos:

- Infecciones.
- Hematomas.
- Alergias.
- Trombosis.
- Ausencia o demora de la unión de fragmentos óseos.

Los efectos adversos pueden hacer necesaria una nueva operación, revisión o extracción quirúrgica, la artrodesis de la articulación afectada y/o la amputación de la extremidad.

La extracción del implante debe seguir un control adecuado del periodo postoperatorio fin de evitar nuevas fracturas o la reproducción de las antiguas.

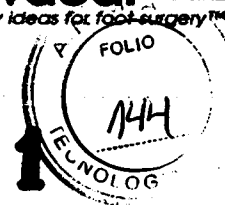
Albor
OSTEOMEDIC GROUP
Anella Ferrari
Società a partecipazione paritetica

Albor

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

Grapas para fijación de Fracturas e Instrumental Asociado
Instrucciones de Uso

6 5 0



Riesgos de interferencia durante la exploración radiográfica : ESCÁNER/MRI: pídase al paciente que mencione sistemáticamente que ha sufrido una intervención quirúrgica.

3.3. Almacenamiento

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.

Una vez retirado de su empaque primario los productos se pueden almacenar en la caja que se provee para el transporte y esterilización de los mismos.

4. Formas de Presentación

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

Los productos se suministran estériles y no estériles en empaques individuales.

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

5. Instrucciones de Uso para productos no estériles:

Compruebe que embalaje y etiquetado estén íntegros antes de abrir el paquete. Retire el embalaje de todos los productos antes de su esterilización.

Todos los productos deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de utilizarse. Limpie y descontamine siempre e inmediatamente todos los dispositivos que se hubieran ensuciado.

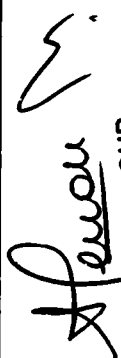
El reproceso repetido tiene escaso efecto en estos productos.

Preparación: Los instrumentos dobles (como un destornillador interno y un destornillador externo asociado) deben ser separados antes de su limpieza.

Limpieza : La limpieza puede realizarse de forma manual, automática o ultrasónica de acuerdo con las especificaciones del fabricante del equipo de hospital.

Limpieza manual : La limpieza manual consiste en el uso de limpiadores neutros, aplicados con un cepillo suave, prestando especial cuidado a las partes roscadas y a las partes difíciles de alcanzar.

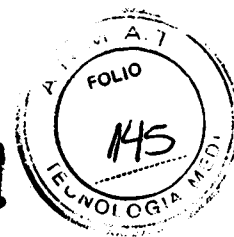
Nota: Determinadas soluciones, como las que contienen lejía o formalina, pueden dañar dispositivos y no deben utilizarse. Está igualmente prohibido el uso de cepillos metálicos u otros productos abrasivos.


OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrer
Socio Gerente


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

Grapas para fijación de Fracturas e Instrumental Asociado
Instrucciones de Uso

6 50 1



La limpieza debe ir seguida inmediatamente de un abundante aclarado con agua desmineralizada. Compruebe que el agua salga de las partes canuladas.
Limpieza automática: La limpieza automática se realiza en una máquina limpiadora /desinfectadora que emplee limpiadores neutros, con un ciclo de limpieza de 5 minutos como mínimo y un ciclo de aclarado de 3 minutos.
Compruebe que la suciedad visible, especialmente en las partes canuladas, se elimine por completo.

Si fuera necesario, repita todo el proceso o proceda a realizar una limpieza manual.
Desinfección: Si se usa la limpieza automática, puede realizarse un aclarado final a 95 °C durante 10 minutos.
Secado: La temperatura de secado no debe superar los 95 °C.
Controles, mantenimiento y pruebas: No hay requisitos específicos. Los implantes son de un solo uso. Por consiguiente, jamás deben reutilizarse.

Embalaje: No hay requisitos específicos.

Esterilización: Se recomienda que los implantes e instrumentos de Newdeal sean esterilizados mediante el procedimiento de esterilización por vapor en autoclave utilizado habitualmente en el hospital.
Los dos métodos siguientes han sido validados por el fabricante y, en consecuencia, pueden utilizarse:

Método: vapor
Ciclo: gravedad embolsada
Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 45 minutos

Método: vapor
Ciclo: gravedad embolsada
Temperatura: 134 °C
Tiempo de exposición: 18 minutos

También pueden utilizarse otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, se aconseja a las personas u hospitales que no empleen el método recomendado, que validen el método alternativo mediante técnicas adecuadas de laboratorio.
No se recomiendan las técnicas de esterilización mediante Óxido de Etileno ni de esterilización en frío.

Utilización del implante:

El cirujano debe utilizar el instrumental indicado por el fabricante y que esté recomendado de acuerdo con la técnica quirúrgica. El implante debe emplearse de conformidad con las prácticas profesionales y las normas técnicas.

Grapas para fijación de Fracturas e Instrumental Asociado
Instrucciones de Uso

6 50 1

No intente realizar una intervención quirúrgica usando instrumental o implantes que sean defectuosos, estén averiados o que no ofrezcan garantía. Inspeccione todos los componentes antes de la operación para asegurarse de su buen estado. Debe disponerse de métodos alternativos de fijación durante el desarrollo de la operación.

La apertura de la caja del instrumental debe realizarse en condiciones asépticas.

Al manipular los implantes, evítese cualquier contacto con otro material o con herramientas que pudieran dañar la superficie del implante. Bajo ninguna circunstancia debe modificarse el implante.

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.

6. Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE




FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



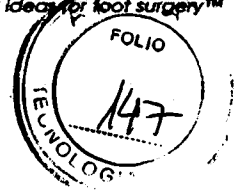
FECHA DE FABRICACIÓN


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277


OSTEOMEDIC GROUP
Anailia Ferrari
Socio Gerente

Grapas para fijación de Fracturas e Instrumental Asociado
Instrucciones de Uso

6 5 0 1



PRECAUCION



FABRICANTE



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



PRODUCTO NO ESTERIL, ESTERILIZAR ANTES DE USAR



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma

Autorizado por la A.N.M.A.T 2040-5
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 M. Albor MN 12277

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

OSTEOMEDIC GROUP
Analia Ferrari
Socio Gerente