"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 1822

BUENOS AIRES, 27 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-17847/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Adessy S.A 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1822

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 BIOTECH (ELIX ®, EASYLOCK ®, OMNITECH ®, MEMOTECH ®), nombre descriptivo Sistema de implantes no estériles para osteosíntesis y nombre técnico Placas, para huesos, de acuerdo a lo solicitado, por Adessy S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9-10 y 12-21 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-1663-15, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN N° 1822

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 Nº 1-47-17847/10-6

DISPOSICIÓN Nº 1822

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1822.....

Nombre descriptivo: Sistema de implantes no estériles para osteosíntesis
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 - Placas, para huesos
Marca del producto médico: BIOTECH (ELIX ®, EASYLOCK ®, OMNITECH ®, MEMOTECH ®)
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Cirugías ortopédicas para osteotomía de acortamiento, de corrección, artrodesis (carpianas, carpo-falangianas, subastragalianas, tarsianas, tarso-metatarsianas, metatarso-falangianas, radio-carpianas, metatarsainas, de calcáneo, etc.) reducción de fracturas, y en particular en: osteotomías falángicas, fracturas de escafoides, pseudoartrosis de escafoides, fractura de fémur, fractura de placa tibial, osteotomías de tipo Weil, osteotomías de base de metatarso, etc
Modelo/s:

Código	PRODUCTO
	IMPLANTES "ELIX ®"
P350401	Placa de osteotomía tibial izquierda 3,5 mm espesor, 4 orificios
P350402	Placa de osteotomía tibial derecha 3,5 mm espesor, 4 orificios
VE5324	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L24 mm
VE5326	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L26 mm
VE5328	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L28 mm
VE5330	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L30 mm
VE5332	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L32 mm
VE5334	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L34 mm
VE5336	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L36 mm

VE5338	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L38 mm
VE5340	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L40 mm
VE5345	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L45 mm
VE5350	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L50 mm
VE5355	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L55 mm
VE5360	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L60 mm
VE5365	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L65 mm
VE5370	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L70 mm
VE5375	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L75 mm

IMPLANTES "EASYLOCK ®"

C180901	Cúpula Xpode4, 9 orificios ☐ 18 mm
C221001	Cúpula Xpode4, 10 orificios ☐ 22 mm
PE120201	Placa XTREMETIES XS 2 orificios, espaciamiento10 mm
PE120202	Placa XTREMETIES XS 2 orificios, espaciamiento19 mm
PE120203	Placa XTREMETIES XS 2 orificios, espaciamiento29 mm
PE120501	Placa XTREMETIES XS 5 orificios, derecha
PE120601	Placa XTREMETIES XS 6 orificios, en T
PE220301	Placa radio distal palmar, 3 orificios, lado izquierdo
PE220302	Placa radio distal palmar, 3 orificios, lado derecho
PE220401	Placa radio distal palmar, 4 orificios, lado izquierdo
PE220402	Placa radio distal palmar, 4 orificios, lado derecho
PE220501	Placa radio distal palmar, 5 orificios, lado izquierdo
PE220502	Placa radio distal palmar, 5 orificios, lado derecho
VE2410	Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,4 mm L 10 mm
VE2412	Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,4 mm L 12 mm
VE2414	Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,4 mm L 14 mm
VE2416	Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,4 mm L 16 mm
VE2418	Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,4 mm L 18 mm
VE2420	Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,4 mm L 20 mm
VE2422	Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,4 mm L 22 mm

VE2424 Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,4 mm L 24 mm

VE2426 Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,4 mm L 26 mm

VE2428 Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,4 mm L 28 mm

VE3510 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 10 mm, clavija 0.8 mm

VE3512 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 12 mm, clavija 0.8 mm

VE3514 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 14 mm, clavija 0.8 mm

VE3515 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 15 mm, clavija 0.8 mm

VE3516 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 16 mm, clavija 0.8 mm

VE3517 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 17 mm, clavija 0.8 mm

VE3518 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 18 mm, clavija 0.8 mm

VE3520 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 20 mm, clavija 0.8 mm

VE3522 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 22 mm, clavija 0.8 mm

VE3524 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 24 mm, clavija 0.8 mm

VE3526 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 26 mm, clavija 0.8 mm

VE3528 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 28 mm, clavija 0.8 mm

VE3530 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 30 mm, clavija 0.8 mm

VE3534 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 34 mm, clavija 0.8 mm

VE3538 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 38 mm, clavija 0.8 mm

VE3542 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 42 mm, clavija 0.8 mm

VE3546 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 46 mm, clavija 0.8 mm

IMPLANTES "OMNITECH ®"

Tornillos de compresión auto perforantes y auto roscantes para técnica tipo Weil

V2011 Tornillo de osteosíntesis ☐2mm, L 11 mm

V2012 Tornillo de osteosíntesis ☐2mm, L 12 mm

V2013 Tornillo de osteosíntesis ☐2mm, L 13 mm

V2014 Tornillo de osteosíntesis ☐2mm, L 14 mm

Tornillos canulados de compresión auto roscantes para osteotomía falángica

V2312 Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,3 mm, L12 mm

V2314 Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,3 mm, L 14 mm

V2316 Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,3 mm, L 16 mm

V2318 Tornillo de osteosíntesis □ 2,3 mm, L 18 mm

V2320 Tornillo de osteosíntesis □ 2,3 mm, L 20 mm

V2322 Tornillo de osteosíntesis □ 2,3 mm, L 22 mm

V2324 Tornillo de osteosíntesis □ 2,3 mm, L 24 mm

V2326 Tornillo de osteosíntesis □ 2,3 mm, L 26 mm

V2328 Tornillo de osteosíntesis □ 2,3 mm, L 28 mm

Tornillos canulados de compresión auto roscantes para osteotomía metatarsiana (SCARF)

V3010 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 10 mm

V3012 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 12 mm

V3014 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 14 mm

V3016 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 16 mm

V3018 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 18 mm

V3020 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 20 mm

V3022 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 22 mm

V3024 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 24 mm

V3026 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 26 mm

V3028 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 28 mm

V3030 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 30 mm

V3032 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 32 mm

V3034 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 34 mm

V3036 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 36 mm

V3038 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 38 mm

V3040 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 40 mm

Tornillo y micro placa clavo de compresión dinámica para osteosíntesis falángica

A2300 Micro placa clavo para osteotomía falángica

A2311 Tornillo para micro placa clavo □ 2,3 mm, L 11 mm

A2312 Tornillo para micro placa clavo □ 2,3 mm, L 12 mm

A2313 Tornillo para micro placa clavo □ 2,3 mm, L 13 mm

A2314 Tornillo para micro placa clavo □ 2,3 mm, L 14 mm

A2315 Tornillo para micro placa clavo ☐ 2,3 mm, L 15 mm

Tornillo Omnitech® Large

V4526 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 26 mm

V4528 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 28 mm

V4530 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 30 mm

V4532 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 32 mm

V4534 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 34 mm

V4536 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 36 mm

V4538 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 38 mm

V4540 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 40 mm

V4542 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 42 mm

V4544 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 44 mm

V4548 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 48 mm

V4552 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 52 mm

V4556 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 56 mm

V4560 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 60 mm

V4564 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 64 mm

V7160 Tornillo de osteosíntesis ☐ 7,0 mm, L 60 mm

V7162 Tornillo de osteosíntesis ☐ 7,0 mm, L 62 mm

V7164 Tornillo de osteosíntesis ☐ 7,0 mm, L 64 mm

V7168 Tornillo de osteosíntesis ☐ 7,0 mm, L 68 mm

V7172 Tornillo de osteosíntesis ☐ 7,0 mm, L 72 mm

V7176 Tornillo de osteosíntesis ☐ 7,0 mm, L 76 mm

V7180 Tornillo de osteosíntesis ☐ 7,0 mm, L 80 mm

V7184 Tornillo de osteosíntesis ☐ 7,0 mm, L 84 mm

V7188 Tornillo de osteosíntesis ☐ 7,0 mm, L 88 mm

IMPLANTES "MEMOTECH ®"

AB101513 Clip con memoria de forma bicortical espaciamiento 10, ht 15/13 mm

AB101715 Clip con memoria de forma bicortical espaciamiento 10, ht 17/15 mm

AB101916 Clip con memoria de forma bicortical espaciamiento 10, ht 19/16 mm

AB121513 Clip con memoria de forma bicortical espaciamiento 12, ht 15/13 mm

AB121715 Clip con memoria de forma bicortical espaciamiento 12, ht 17/15 mm

AB121916 Clip con memoria de forma bicortical espaciamiento 12, ht 19/16 mm

AM101010 Clip con memoria de forma monocortical espaciamiento 10, ht 10/10 mm

AM111010 Clip con memoria de forma monocortical espaciamiento 11, ht 10/10 mm

AM121010 Clip con memoria de forma monocortical espaciamiento 12, ht 10/10 mm

AM131010 Clip con memoria de forma monocortical espaciamiento 13, ht 10/10 mm

AM151010 Clip con memoria de forma monocortical espaciamiento 15, ht 10/10 mm

AM171010 Clip con memoria de forma monocortical espaciamiento 17, ht 10/10 mm

INSTRUMENTAL ACCESORIO (MATERIAL DE APOYO)

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Biotech International

Lugar/es de elaboración: 305 Allées de Crapronne, 13300 Salon de Provence, Francia

Expediente Nº 1-47-17847/10-6

DISPOSICIÓN Nº 1822

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 1822 .....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17847/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1822, y de acuerdo a lo solicitado por Adessy S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de implantes no estériles para osteosíntesis
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 - Placas, para huesos
Marca del producto médico: BIOTECH (ELIX ®, EASYLOCK ®, OMNITECH ®, MEMOTECH ®)
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Cirugías ortopédicas para osteotomía de acortamiento, de corrección, artrodesis (carpianas, carpo-falangianas, subastragalianas, tarsianas, tarso-metatarsianas, metatarso-falangianas, radio-carpianas, metatarsainas, de calcáneo, etc.) reducción de fracturas, y en particular en: osteotomías falángicas, fracturas de escafoides, pseudoartrosis de escafoides, fractura de fémur, fractura de placa tibial, osteotomías de tipo Weil, osteotomías de base de metatarso, etc
Modelo/s:

Código	PRODUCTO
	IMPLANTES "ELIX ®"
P350401	Placa de osteotomía tibial izquierda 3,5 mm espesor, 4 orificios
P350402	Placa de osteotomía tibial derecha 3,5 mm espesor, 4 orificios

..//

VE5324	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L24 mm
VE5326	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L26 mm
VE5328	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L28 mm
VE5330	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L30 mm
VE5332	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L32 mm
VE5334	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L34 mm
VE5336	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L36 mm
VE5338	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L38 mm
VE5340	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L40 mm
VE5345	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L45 mm
VE5350	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L50 mm
VE5355	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L55 mm
VE5360	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L60 mm
VE5365	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L65 mm
VE5370	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L70 mm
VE5375	Tornillo para placa de osteotomía tibial ☐ 5,3 mm L75 mm

IMPLANTES "EASYLOCK ®"

C180901	Cúpula Xpode4, 9 orificios ☐ 18 mm
C221001	Cúpula Xpode4, 10 orificios ☐ 22 mm
PE120201	Placa XTREMETIES XS 2 orificios, espaciamiento10 mm
PE120202	Placa XTREMETIES XS 2 orificios, espaciamiento19 mm
PE120203	Placa XTREMETIES XS 2 orificios, espaciamiento29 mm
PE120501	Placa XTREMETIES XS 5 orificios, derecha
PE120601	Placa XTREMETIES XS 6 orificios, en T
PE220301	Placa radio distal palmar, 3 orificios, lado izquierdo
PE220302	Placa radio distal palmar, 3 orificios, lado derecho
PE220401	Placa radio distal palmar, 4 orificios, lado izquierdo
PE220402	Placa radio distal palmar, 4 orificios, lado derecho
PE220501	Placa radio distal palmar, 5 orificios, lado izquierdo
PE220502	Placa radio distal palmar, 5 orificios, lado derecho

VE2410	Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,4 mm L 10 mm
VE2412	Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,4 mm L 12 mm
VE2414	Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,4 mm L 14 mm
VE2416	Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,4 mm L 16 mm
VE2418	Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,4 mm L 18 mm
VE2420	Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,4 mm L 20 mm
VE2422	Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,4 mm L 22 mm
VE2424	Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,4 mm L 24 mm
VE2426	Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,4 mm L 26 mm
VE2428	Tornillo de osteosíntesis ☐ 2,4 mm L 28 mm
VE3510	Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 10 mm, clavija 0.8 mm
VE3512	Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 12 mm, clavija 0.8 mm
VE3514	Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 14 mm, clavija 0.8 mm
VE3515	Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 15 mm, clavija 0.8 mm
VE3516	Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 16 mm, clavija 0.8 mm
VE3517	Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 17 mm, clavija 0.8 mm
VE3518	Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 18 mm, clavija 0.8 mm
VE3520	Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 20 mm, clavija 0.8 mm
VE3522	Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 22 mm, clavija 0.8 mm
VE3524	Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 24 mm, clavija 0.8 mm
VE3526	Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 26 mm, clavija 0.8 mm
VE3528	Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 28 mm, clavija 0.8 mm
VE3530	Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 30 mm, clavija 0.8 mm
VE3534	Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 34 mm, clavija 0.8 mm
VE3538	Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 38 mm, clavija 0.8 mm
VE3542	Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 42 mm, clavija 0.8 mm
VE3546	Tornillo de osteosíntesis ☐ 3,5 mm, L 46 mm, clavija 0.8 mm

..//

IMPLANTES "OMNITECH ®"

Tornillos de compresión auto perforantes y auto roscantes para técnica tipo Weil

V2011 Tornillo de osteosíntesis □2mm, L 11 mm

V2012 Tornillo de osteosíntesis □2mm, L 12 mm

V2013 Tornillo de osteosíntesis □2mm, L 13 mm

V2014 Tornillo de osteosíntesis □2mm, L 14 mm

Tornillos canulados de compresión auto roscantes para osteotomía falángica

V2312 Tornillo de osteosíntesis □ 2,3 mm, L12 mm

V2314 Tornillo de osteosíntesis □ 2,3 mm, L 14 mm

V2316 Tornillo de osteosíntesis □ 2,3 mm, L 16 mm

V2318 Tornillo de osteosíntesis □ 2,3 mm, L 18 mm

V2320 Tornillo de osteosíntesis □ 2,3 mm, L 20 mm

V2322 Tornillo de osteosíntesis □ 2,3 mm, L 22 mm

V2324 Tornillo de osteosíntesis □ 2,3 mm, L 24 mm

V2326 Tornillo de osteosíntesis □ 2,3 mm, L 26 mm

V2328 Tornillo de osteosíntesis □ 2,3 mm, L 28 mm

Tornillos canulados de compresión auto roscantes para osteotomía metatarsiana (SCARF)

V3010 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 10 mm

V3012 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 12 mm

V3014 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 14 mm

V3016 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 16 mm

V3018 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 18 mm

V3020 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 20 mm

V3022 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 22 mm

V3024 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 24 mm

V3026 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 26 mm

V3028 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 28 mm

V3030 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 30 mm

V3032 Tornillo de osteosíntesis □ 3 mm, L 32 mm

V3034 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3 mm, L 34 mm
V3036 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3 mm, L 36 mm
V3038 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3 mm, L 38 mm
V3040 Tornillo de osteosíntesis ☐ 3 mm, L 40 mm

Tornillo y micro placa clavo de compresión dinámica para osteosíntesis falángica

A2300 Micro placa clavo para osteotomía falángica
A2311 Tornillo para micro placa clavo ☐ 2,3 mm, L 11 mm
A2312 Tornillo para micro placa clavo ☐ 2,3 mm, L 12 mm
A2313 Tornillo para micro placa clavo ☐ 2,3 mm, L 13 mm
A2314 Tornillo para micro placa clavo ☐ 2,3 mm, L 14 mm
A2315 Tornillo para micro placa clavo ☐ 2,3 mm, L 15 mm

Tornillo Omnitech® Large

V4526 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 26 mm
V4528 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 28 mm
V4530 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 30 mm
V4532 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 32 mm
V4534 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 34 mm
V4536 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 36 mm
V4538 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 38 mm
V4540 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 40 mm
V4542 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 42 mm
V4544 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 44 mm
V4548 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 48 mm
V4552 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 52 mm
V4556 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 56 mm
V4560 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 60 mm
V4564 Tornillo de osteosíntesis ☐ 4,5 mm, L 64 mm
V7160 Tornillo de osteosíntesis ☐ 7,0 mm, L 60 mm

..//

V7162 Tornillo de osteosíntesis ☐ 7,0 mm, L 62 mm

V7164 Tornillo de osteosíntesis ☐ 7,0 mm, L 64 mm

V7168 Tornillo de osteosíntesis ☐ 7,0 mm, L 68 mm

V7172 Tornillo de osteosíntesis ☐ 7,0 mm, L 72 mm

V7176 Tornillo de osteosíntesis ☐ 7,0 mm, L 76 mm

V7180 Tornillo de osteosíntesis ☐ 7,0 mm, L 80 mm

V7184 Tornillo de osteosíntesis ☐ 7,0 mm, L 84 mm

V7188 Tornillo de osteosíntesis ☐ 7,0 mm, L 88 mm

IMPLANTES "MEMOTECH ®"

AB101513 Clip con memoria de forma bicortical espaciamiento 10, ht 15/13 mm

AB101715 Clip con memoria de forma bicortical espaciamiento 10, ht 17/15 mm

AB101916 Clip con memoria de forma bicortical espaciamiento 10, ht 19/16 mm

AB121513 Clip con memoria de forma bicortical espaciamiento 12, ht 15/13 mm

AB121715 Clip con memoria de forma bicortical espaciamiento 12, ht 17/15 mm

AB121916 Clip con memoria de forma bicortical espaciamiento 12, ht 19/16 mm

AM101010 Clip con memoria de forma monocortical espaciamiento 10, ht 10/10 mm

AM111010 Clip con memoria de forma monocortical espaciamiento 11, ht 10/10 mm

AM121010 Clip con memoria de forma monocortical espaciamiento 12, ht 10/10 mm

AM131010 Clip con memoria de forma monocortical espaciamiento 13, ht 10/10 mm

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

AM151010 Clip con memoria de forma monocortical espaciamiento 15, ht 10/10 mm

AM171010 Clip con memoria de forma monocortical espaciamiento 17, ht 10/10 mm

INSTRUMENTAL ACCESORIO (MATERIAL DE APOYO)

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Biotech International

Lugar/es de elaboración: 305 Allées de Crapronne, 13300 Salon de Provence, Francia

Se extiende a Adessy S.A. el Certificado PM-1663-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1822

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

N.M.A.T. FOLIO 9 DE ENTRADAS

adessy	SISTEMA DE IMPLANTES NO-ESTÉRILES PARA OSTEOSÍNTESIS

PROYECTO DE RÓTULO

- **Elaborado por BIOTECH INTERNATIONAL, 305 ALLÉES DE CRAPONNE, 13300 SALON DE PROVEENCE, FRANCIA.**
- **Importado por ADESSY S.A., Av. San Juan 1491, Ciudad de Buenos Aires, teléfono (011) 4304-8995, correo electrónico: adessyargentina@adessy.com .**
- **FAMILIA DE PRODUCTOS: SISTEMA DE IMPLANTES NO-ESTÉRILES PARA OSTEOSÍNTESIS**
- **MARCAS COMERCIALES: BIOTECH (ELIX ®, EASYLOCK ®, OMNITECH ®, MEMOTECH ®)**
- **MODELO/TAMAÑO: .....**
- **FECHA DE FABRICACIÓN**: mes y año (mm/aaaa).
- **PRODUCTO NO-ESTÉRIL.** Esterilizar antes de la implantación. Sugerimos esterilizar en autoclave como sigue:

1. Ubicar los implantes y tornillos limpios y sin usar en la bandeja esterilizadora. La limpieza debe ser hecha sin usar instrumental o productos abrasivos.
2. Recomendamos la esterilización por vapor (autoclave). Sugerimos, conforme las recomendaciones generales de la OMS, un ciclo de esterilización a temperatura de 134ºC durante 18 minutos.
3. La utilización de otros ciclos y/o parámetros pueden ser aplicados previo chequeo de su eficacia mediante una validación.

- **Producto de un solo uso. Prohibido re-esterilizar.**
- **LOTE NÚMERO:** XXXXX.
- **FECHA DE FABRICACIÓN**: mes y año (mm/aaaa).
- **FECHA DE VENCIMIENTO:** mes y año (mm/aaaa).
- **Condición de venta: .....**

.....

- **ALMACENAMIENTO:** Guardar los implantes separadamente del instrumental. Colocarlos en estanterías, lejos del piso, posibilitando la higiene diaria; en depósito esté libre de polvo e intemperies. Los implantes deben ser conservados en lugar seco y es conveniente que no sean expuestos directamente a la luz del sol, radiaciones ionizantes, entre 5º y 45ºC. Aplicar el principio FIFO "primero que entra, primero que sale". No utilizar si el envase se encuentra dañado.
- Para uso exclusivo por profesionales médicos habilitados, entrenados en técnicas de implantación, siguiendo la técnica quirúrgica y las informaciones descriptas en las Instrucciones de Uso.

PROYECTO DE RÓTULO

Advertencias:

- Cualquier estructura de tejido blando adyacente debe ser controlada para asegurarse que no ocurra una fricción abrasiva contra los componentes.
- La posición de los componentes debe ser controlada radiográficamente antes del fin de la cirugía.
- Dispositivos de uso único. Descartar después de su uso. Prohibido reprocesar.
- Estos productos son provistos como no-estériles, por lo que deben ser esterilizados antes de su utilización.

Precauciones:

- Ser cuidadoso en la manipulación y almacenamiento de los implantes. Cortaduras, dobladuras o rajaduras en la superficie de los componentes metálicos dañará la fuerza y vida útil del implante. El moldeado del implante debe hacerse cuidadosamente, sólo con las herramientas e instrumentos provistos. Los implantes deben ser almacenados lejos de ambientes y agentes corrosivos. Si los implantes parecieran dañados, no deben ser usados.
- Evitar la implantación en pacientes con alguna de las contraindicaciones mencionadas. Es importante preoperativamente evaluar la configuración radiológica de la fractura antes de considerar el implante del dispositivo. Además deberán considerarse todos los factores médicos y sociales para determinar si un paciente es un candidato apropiado para este dispositivo.
- Considerar las alergias a los materiales de los componentes, y testearlas si se lo considera adecuado, antes de usar el dispositivo.
- Un completo inventario del instrumental y los implantes debe hacerse antes de iniciar el procedimiento quirúrgico. Los componentes deben ser probados en un ensayo de ensamblado antes de la implantación.
- El cirujano debe estar familiarizado con los principios quirúrgicos y de la biomecánica inherentes al uso del dispositivo, y deberá hacer previo a la consideración de la intervención un minucioso análisis del caso clínico.

- La Empresa pone a disposición de los profesionales y usuarios su servicio de atención a través de adessyargentina@adessy.com y la línea telefónica 011-4304-8995.
- **Responsable Técnico:** Dr. Alejandro R. Giordanengo, Farmacéutico, MN 11759.
- **Producto Médico autorizado por la A.N.M.A.T. 1663-15**

1822

adessy	REGISTRO DE PRODUCTO
SISTEMA DE IMPLANTES NO-ESTÉRILES PARA OSTEOSÍNTESIS	

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

-PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN-

Preparó: Responsable Técnico Farm. Alejandro Giordanengo	Aprobó: Gerencia Claudio Decastelli
Firma:	**Firma:**

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

adessy

SISTEMA DE IMPLANTES NO-ESTÉRILES PARA OSTEOSÍNTESIS

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

- **Elaborado por BIOTECH INTERNATIONAL, 305 ALLÉES DE CRAPONNE, 13300 SALON DE PROVEENCE, FRANCIA.**
- **Importado por ADESSY S.A., Av. San Juan 1491, Ciudad de Buenos Aires, teléfono (011) 4304-8995, correo electrónico: adessyargentina@adessy.com .**
- **FAMILIA DE PRODUCTOS: SISTEMA DE IMPLANTES NO-ESTÉRILES PARA OSTEOSÍNTESIS.**
- **DIFERENTES PRODUCTOS INTEGRANTES DE LA FAMILIA:**

MARCA COMERCIAL: BIOTECH (ELIX ®, EASYLOCK ®, OMNITECH ®, MEMOTECH ®)

MODELOS:

Código	PRODUCTO
	IMPLANTES "ELIX ®"
P350401	Placa de osteotomía tibial izquierda 3,5 mm espesor, 4 orificios
P350402	Placa de osteotomía tibial derecha 3,5 mm espesor, 4 orificios
VE5324	Tornillo para placa de osteotomía tibial ∅ 5,3 mm L24 mm
VE5326	Tornillo para placa de osteotomía tibial ∅ 5,3 mm L26 mm
VE5328	Tornillo para placa de osteotomía tibial ∅ 5,3 mm L28 mm
VE5330	Tornillo para placa de osteotomía tibial ∅ 5,3 mm L30 mm
VE5332	Tornillo para placa de osteotomía tibial ∅ 5,3 mm L32 mm
VE5334	Tornillo para placa de osteotomía tibial ∅ 5,3 mm L34 mm
VE5336	Tornillo para placa de osteotomía tibial ∅ 5,3 mm L36 mm
VE5338	Tornillo para placa de osteotomía tibial ∅ 5,3 mm L38 mm
VE5340	Tornillo para placa de osteotomía tibial ∅ 5,3 mm L40 mm
VE5345	Tornillo para placa de osteotomía tibial ∅ 5,3 mm L45 mm
VE5350	Tornillo para placa de osteotomía tibial ∅ 5,3 mm L50 mm
VE5355	Tornillo para placa de osteotomía tibial ∅ 5,3 mm L55 mm
VE5360	Tornillo para placa de osteotomía tibial ∅ 5,3 mm L60 mm
VE5365	Tornillo para placa de osteotomía tibial ∅ 5,3 mm L65 mm
VE5370	Tornillo para placa de osteotomía tibial ∅ 5,3 mm L70 mm
VE5375	Tornillo para placa de osteotomía tibial ∅ 5,3 mm L75 mm
	IMPLANTES "EASYLOCK ®"
C180901	Cúpula Xpode4, 9 orificios ∅ 18 mm
C221001	Cúpula Xpode4, 10 orificios ∅ 22 mm
PE120201	Placa XTREMETIES XS 2 orificios, espaciamiento10 mm
PE120202	Placa XTREMETIES XS 2 orificios, espaciamiento19 mm
PE120203	Placa XTREMETIES XS 2 orificios, espaciamiento29 mm
PE120501	Placa XTREMETIES XS 5 orificios, derecha
PE120601	Placa XTREMETIES XS 6 orificios, en T
PE220301	Placa radio distal palmar, 3 orificios, lado izquierdo
PE220302	Placa radio distal palmar, 3 orificios, lado derecho
PE220401	Placa radio distal palmar, 4 orificios, lado izquierdo
PE220402	Placa radio distal palmar, 4 orificios, lado derecho
PE220501	Placa radio distal palmar, 5 orificios, lado izquierdo
PE220502	Placa radio distal palmar, 5 orificios, lado derecho
VE2410	Tornillo de osteosíntesis ∅ 2,4 mm L 10 mm

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

adessy

SISTEMA DE IMPLANTES NO-ESTÉRILES PARA OSTEOSÍNTESIS

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

VE2412	Tornillo de osteosíntesis ∅ 2,4 mm L 12 mm
VE2414	Tornillo de osteosíntesis ∅ 2,4 mm L 14 mm
VE2416	Tornillo de osteosíntesis ∅ 2,4 mm L 16 mm
VE2418	Tornillo de osteosíntesis ∅ 2,4 mm L 18 mm
VE2420	Tornillo de osteosíntesis ∅ 2,4 mm L 20 mm
VE2422	Tornillo de osteosíntesis ∅ 2,4 mm L 22 mm
VE2424	Tornillo de osteosíntesis ∅ 2,4 mm L 24 mm
VE2426	Tornillo de osteosíntesis ∅ 2,4 mm L 26 mm
VE2428	Tornillo de osteosíntesis ∅ 2,4 mm L 28 mm
VE3510	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3,5 mm, L 10 mm, clavija 0.8 mm
VE3512	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3,5 mm, L 12 mm, clavija 0.8 mm
VE3514	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3,5 mm, L 14 mm, clavija 0.8 mm
VE3515	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3,5 mm, L 15 mm, clavija 0.8 mm
VE3516	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3,5 mm, L 16 mm, clavija 0.8 mm
VE3517	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3,5 mm, L 17 mm, clavija 0.8 mm
VE3518	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3,5 mm, L 18 mm, clavija 0.8 mm
VE3520	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3,5 mm, L 20 mm, clavija 0.8 mm
VE3522	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3,5 mm, L 22 mm, clavija 0.8 mm
VE3524	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3,5 mm, L 24 mm, clavija 0.8 mm
VE3526	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3,5 mm, L 26 mm, clavija 0.8 mm
VE3528	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3,5 mm, L 28 mm, clavija 0.8 mm
VE3530	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3,5 mm, L 30 mm, clavija 0.8 mm
VE3534	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3,5 mm, L 34 mm, clavija 0.8 mm
VE3538	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3,5 mm, L 38 mm, clavija 0.8 mm
VE3542	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3,5 mm, L 42 mm, clavija 0.8 mm
VE3546	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3,5 mm, L 46 mm, clavija 0.8 mm
IMPLANTES "OMNITECH ®"	
Tornillos de compresión auto perforantes y auto roscantes para técnica tipo Weil	
V2011	Tornillo de osteosíntesis ∅2mm, L 11 mm
V2012	Tornillo de osteosíntesis ∅2mm, L 12 mm
V2013	Tornillo de osteosíntesis ∅2mm, L 13 mm
V2014	Tornillo de osteosíntesis ∅2mm, L 14 mm
Tornillos canulado de compresión auto roscantes para osteotomía falángica	
V2312	Tornillo de osteosíntesis ∅ 2,3 mm, L12 mm
V2314	Tornillo de osteosíntesis ∅ 2,3 mm, L 14 mm
V2316	Tornillo de osteosíntesis ∅ 2,3 mm, L 16 mm
V2318	Tornillo de osteosíntesis ∅ 2,3 mm, L 18 mm
V2320	Tornillo de osteosíntesis ∅ 2,3 mm, L 20 mm
V2322	Tornillo de osteosíntesis ∅ 2,3 mm, L 22 mm
V2324	Tornillo de osteosíntesis ∅ 2,3 mm, L 24 mm
V2326	Tornillo de osteosíntesis ∅ 2,3 mm, L 26 mm
V2328	Tornillo de osteosíntesis ∅ 2,3 mm, L 28 mm
Tornillos canulado de compresión auto roscantes para osteotomía metatarsiana (SCARF)	
V3010	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3 mm, L 10 mm
V3012	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3 mm, L 12 mm
V3014	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3 mm, L 14 mm
V3016	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3 mm, L 16 mm
V3018	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3 mm, L 18 mm
V3020	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3 mm, L 20 mm
V3022	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3 mm, L 22 mm

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

adessy

SISTEMA DE IMPLANTES NO-ESTÉRILES PARA OSTEOSÍNTESIS

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

V3024	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3 mm, L 24 mm
V3026	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3 mm, L 26 mm
V3028	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3 mm, L 28 mm
V3030	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3 mm, L 30 mm
V3032	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3 mm, L 32 mm
V3034	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3 mm, L 34 mm
V3036	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3 mm, L 36 mm
V3038	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3 mm, L 38 mm
V3040	Tornillo de osteosíntesis ∅ 3 mm, L 40 mm
	Tornillo y micro placa clavo de compresión dinámica para osteosíntesis falángica
A2300	Micro placa clavo para osteotomía falángica
A2311	Tornillo para micro placa clavo ∅ 2,3 mm, L 11 mm
A2312	Tornillo para micro placa clavo ∅ 2,3 mm, L 12 mm
A2313	Tornillo para micro placa clavo ∅ 2,3 mm, L 13 mm
A2314	Tornillo para micro placa clavo ∅ 2,3 mm, L 14 mm
A2315	Tornillo para micro placa clavo ∅ 2,3 mm, L 15 mm
	Tornillo Omnitech® Large
V4526	Tornillo de osteosíntesis ∅ 4,5 mm, L 26 mm
V4528	Tornillo de osteosíntesis ∅ 4,5 mm, L 28 mm
V4530	Tornillo de osteosíntesis ∅ 4,5 mm, L 30 mm
V4532	Tornillo de osteosíntesis ∅ 4,5 mm, L 32 mm
V4534	Tornillo de osteosíntesis ∅ 4,5 mm, L 34 mm
V4536	Tornillo de osteosíntesis ∅ 4,5 mm, L 36 mm
V4538	Tornillo de osteosíntesis ∅ 4,5 mm, L 38 mm
V4540	Tornillo de osteosíntesis ∅ 4,5 mm, L 40 mm
V4542	Tornillo de osteosíntesis ∅ 4,5 mm, L 42 mm
V4544	Tornillo de osteosíntesis ∅ 4,5 mm, L 44 mm
V4548	Tornillo de osteosíntesis ∅ 4,5 mm, L 48 mm
V4552	Tornillo de osteosíntesis ∅ 4,5 mm, L 52 mm
V4556	Tornillo de osteosíntesis ∅ 4,5 mm, L 56 mm
V4560	Tornillo de osteosíntesis ∅ 4,5 mm, L 60 mm
V4564	Tornillo de osteosíntesis ∅ 4,5 mm, L 64 mm
V7160	Tornillo de osteosíntesis ∅ 7,0 mm, L 60 mm
V7162	Tornillo de osteosíntesis ∅ 7,0 mm, L 62 mm
V7164	Tornillo de osteosíntesis ∅ 7,0 mm, L 64 mm
V7168	Tornillo de osteosíntesis ∅ 7,0 mm, L 68 mm
V7172	Tornillo de osteosíntesis ∅ 7,0 mm, L 72 mm
V7176	Tornillo de osteosíntesis ∅ 7,0 mm, L 76 mm
V7180	Tornillo de osteosíntesis ∅ 7,0 mm, L 80 mm
V7184	Tornillo de osteosíntesis ∅ 7,0 mm, L 84 mm
V7188	Tornillo de osteosíntesis ∅ 7,0 mm, L 88 mm
	IMPLANTES "MEMOTECH ®"
AB101513	Clip con memoria de forma bicortical espaciamiento 10, ht 15/13 mm
AB101715	Clip con memoria de forma bicortical espaciamiento 10, ht 17/15 mm
AB101916	Clip con memoria de forma bicortical espaciamiento 10, ht 19/16 mm
AB121513	Clip con memoria de forma bicortical espaciamiento 12, ht 15/13 mm
AB121715	Clip con memoria de forma bicortical espaciamiento 12, ht 17/15 mm
AB121916	Clip con memoria de forma bicortical espaciamiento 12, ht 19/16 mm
AM101010	Clip con memoria de forma monocortical espaciamiento 10, ht 10/10 mm
AM111010	Clip con memoria de forma monocortical espaciamiento 11, ht 10/10 mm

S.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

AM121010	Clip con memoria de forma monocortical espaciamiento 12, ht 10/10 mm
AM131010	Clip con memoria de forma monocortical espaciamiento 13, ht 10/10 mm
AM151010	Clip con memoria de forma monocortical espaciamiento 15, ht 10/10 mm
AM171010	Clip con memoria de forma monocortical espaciamiento 17, ht 10/10 mm
ACCESORIOS / MATERIALES DE APOYO:	
AD000	Adaptador Jacobs/Synthes
AD000	Adaptador Omnitech Jacobs / Synthes
AD001	Adaptador Mini Synthes/Synthes
AD001	Adaptador Omnitech Mini Synthes / Synthes
AD002	Adaptador Omnitech Zimmer / Synthes
AD002	Adaptador Zimmer/Synthes
AD003	Adaptador Omnitech Jacobs / Biotech
BR080	Clavija simple de punta trocar ∅ 0,8 mm L 80 mm
BR100	Clavija simple de punta trocar ∅ 0,8 mm L 100 mm
BR120	Clavija simple de punta trocar ∅ 1,2 mm L 100 mm
BR120	Clavija simple de punta trocar ∅ 1,2 mm L 80 mm
BR160	Clavija simple de punta, roscada de L 230 mm ∅ 1,6 mm
BR200	Clavija simple de punta, roscada de L 230 mm ∅ 2,0 mm
BR201	Clavija simple de punta trocar ∅ 2,0 mm L 150 mm
BR260	Clavija simple de punta trocar ∅ 2,0 mm L 60 mm
BS102	Bandeja de esterilización sistema Omnitech TTS
BS110	Bandeja de esterilización sistema Omnitech TTS
BS200	Contenedor de esterilización para clip Memotech
BS301V2	Bandeja de esterilización Xtremeties XT
BS302	Bandeja de esterilización Xtremeties XS para tornillos estériles
BS310	Bandeja de esterilización Xpode
BS500	Bandeja de esterilización sistema Elix
BS600	Caja de esterilización
BS700	Bandeja de esterilización DRV Plate
CR022	Dobladora para placa radial
CS100	Caja para esterilización
DA000	Tenaza reductora para SCARF
DS530	Pinza distractora
F250605	Fantasma (cuña) para esquina de osteotomía L 25 mm, H 06 mm, ángulo 05º
F250706	Fantasma (cuña) para esquina de osteotomía L 25 mm, H 07 mm, ángulo 06º
F250807	Fantasma (cuña) para esquina de osteotomía L 25 mm, H 08 mm, ángulo 07º
F250908	Fantasma (cuña) para esquina de osteotomía L 25 mm, H 09 mm, ángulo 08º
F251009	Fantasma (cuña) para esquina de osteotomía L 25 mm, H 10 mm, ángulo 09º
F301110	Fantasma (cuña) para esquina de osteotomía L 30 mm, H 11 mm, ángulo 10º
F301211	Fantasma (cuña) para esquina de osteotomía L 30 mm, H 12 mm, ángulo 11º
F301211	Fantasma (cuña) para esquina de osteotomía L 30 mm, H 12 mm, ángulo 11º
F301312	Fantasma (cuña) para esquina de osteotomía L 30 mm, H 13 mm, ángulo 12º
F301413	Fantasma (cuña) para esquina de osteotomía L 30 mm, H 14 mm, ángulo 13º
F301514	Fantasma (cuña) para esquina de osteotomía L 30 mm, H 15 mm, ángulo 14º
FA000	Fresa para artrodesis MTP
FC000	Fresa para cúpula Xpode4
FC018	Fresa para cúpula Xpode ∅ 18 mm
FC022	Fresa para cúpula Xpode4 ∅ 22 mm
FE220301	Fantasma para placa de radio palmar, 3 orificios, lado izquierdo
FE220302	Fantasma para placa de radio palmar, 3 orificios, lado derecho

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

adessy

SISTEMA DE IMPLANTES NO-ESTÉRILES PARA OSTEOSÍNTESIS

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

FE220401	Fantasma para placa de radio palmar, 4 orificios, lado izquierdo
FE220402	Fantasma para placa de radio palmar, 4 orificios, lado derecho
FE220501	Fantasma para placa de radio palmar, 5 orificios, lado izquierdo
FE220502	Fantasma para placa de radio palmar, 5 orificios, lado derecho
FI530	Fichas para pinza distractora
FR230	Fresa de cámara para tornillo ∅ 2.3 mm
FR300	Fresa de cámara para tornillo ∅ 3.0 mm
FR450	Fresa de cámara para tornillo ∅ 4.5 mm
FR700	Fresa de cámara para tornillo ∅ 7.0 mm
FT150	Mecha no-canulada para micro placa clavo
FT230	Mecha canulada para tornillo ∅ 2.3 mm
FT240	Mecha canulada para tornillos EASYLOCK ∅ 2,4 mm
FT241	Mecha no canulada ∅ 1,6 mm para tornillo EASYLOCK ∅ 2,4 mm
FT300	Mecha canulada para tornillo ∅ 3.0 mm
FT301	Mecha no canulada para tornillo ∅ 3.0 mm
FT310	Mecha canulada para tornillo ∅ 3.0 mm Larga
FT311	Mecha no canulada para tornillo largo ∅ 3,0 mm
FT350	Mecha canulada para tornillos EASYLOCK ∅ 3,5 mm
FT351	Mecha no canulada ∅ 3,5 mm para tornillos EASYLOCK ∅ 3,5 mm
FT450	Mecha canulada para tornillo ∅ 4.5 mm
FT530	Mecha esponjosa ∅ 3 mm
FT531	Mecha cortical ∅ 3.2 mm
FT700	Mecha canulada para tornillo ∅ 7.0 mm
GM240	Guía mecha EASYLOCK® para mecha 1,6 mm
GM350	Guía mecha EASYLOCK para mecha 2,4 mm
GM530	Mecha guía para broca ∅ 3 mm
GM531	Mecha guía para broca ∅ 3,2 mm
GM700	Camisa de protección para técnica percutánea
IA000	Impactor desviado para AMF
JA000	Medidor de profundidad
JA530	Medidor de profundidad
JA700	Medidor diferencial para tornillos ∅ 7.0 mm y 4.5 mm
K301	Kit completo Xtremeties® XS
K302	Kit completo Xtremeties® XS, estéril
K310	Kit completo Xpode4
K500-0	Kit completo sistema Elix
K6000	Kit completo
K7000C	Kit DRV Plate
KVISC	Kit tornillos Omnitech/Easylock
MA1021	Mazo quirúrgico
MV000	Mango A.O. sintetizador
MV200	Mango de destornillador
MV700	Mango en T para accionamiento Biotech
PA000	Pinza porta clip
PC000	Mango porta cúpula Xpode4
PE000	Llave de perno para doblar las placas Xtremeties XS
PE530	Llave de perno para doblar las placas
PF530	Pinza para fantasma (cuña)
PG530	Introductor de injerto
PR000	Pinza diamantada

M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

SB000	Soporte para clavijas ∅ 0,8 mm
SB000	Soporte para clavijas Omnitech
SP000	Espátula metatarsiana
TB120	Dobladora de clavija ∅ 1,2 mm
TV200	Destornillador para tornillo ∅ 2.0 mm
TV230	Destornillador para tornillo ∅ 2.3 mm
TV240	Destornillador para tornillo ∅ 2,4 mm
TV300	Destornillador para tornillo ∅ 3.0 mm
TV350	Destornillador para tornillo ∅ 3,5 mm
TV530	Destornillador para tornillo ∅ 5.3 mm
TV700	Destornillador para tornillo ∅ 7.0 mm y 4.5 mm
VA000	Visor para micro placa clavo
VA001	Visor de esparcimiento regulable

- **Productos clase III** - regla 8 de la Disposición 2318/02 (TO 2004)-.

- **Condiciones de almacenamiento y transporte:** Guardar los implantes separadamente del instrumental, en estanterías, lejos del piso, posibilitando la limpieza e higiene diaria; garantizar que el depósito esté libre de polvo e intemperies. Los implantes deben ser conservados en lugar seco y es conveniente que no sean expuestos directamente a la luz del sol, radiaciones ionizantes y temperaturas extremas. Estos productos deben ser transportados impidiendo cualquier daño sobre los mismos o sobre sus embalajes. No colocar ningún objeto pesado o puntiagudo adyacente al producto para no dañar el embalaje y evitar el daño del implante. No apilar las cajas.

- **Condiciones de manipulación:** Los productos se proveen como NO-estériles, deben ser esterilizados y adecuadamente acondicionados previos a ser implantados. La apertura del producto esterilizado por la institución debe ser hecha en ambiente estéril por profesionales capacitados. Si durante la cirugía el componente se cayera al suelo, éste debe ser reesterilizado. **Producto de un único uso.**

- **Soporte de apoyo. Número de Lote:** Cada implante se presenta junto con un soporte de apoyo ("apoyo plotter"). Es en este soporte donde se halla grabado el número de lote correspondiente, garantizando de este modo una total rastreabilidad del producto. El número de lote también se halla en el embalaje externo. Tales soportes son fabricados en polietileno, libres de látex. El implante debe ser retirado del soporte con la ayuda de una pinza y una llave hexagonal, a través de las ranuras laterales.

- **Limpieza y esterilización:** Los productos deben ser introducidos estériles al campo quirúrgico. Sugerimos retirar el producto del embalaje y colocarlo en la bandeja de esterilización OMNITECH®. La limpieza debe ser hecha sin usar instrumental corrosivo o productos abrasivos. Recomendamos la esterilización por vapor (autoclave). Sugerimos, conforme las recomendaciones generales de la Organización Mundial de la Salud, un ciclo de esterilización a temperatura de 134ºC durante 18 minutos. La utilización de otros ciclos y/o parámetros pueden ser aplicados previa comprobación de su eficacia mediante una validación.

- **Indicaciones de uso:**

A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

adessy

SISTEMA DE IMPLANTES NO-ESTÉRILES PARA OSTEOSÍNTESIS

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

El SISTEMA DE IMPLANTES de placas, alambres y tornillos para huesos elaborado por BIOTECH está indicado para ser usado en forma temporal o permanente en cirugías ortopédicas para osteotomía de acortamiento, osteotomía de corrección, artrodesis y reducción de fracturas, y en particular en los siguientes casos: osteotomías falángicas, fracturas de escafoides, pseudoartrosis de escafoides, osteotomías de tipo Weil, osteotomías de base de metatarso, entre otras.

- **Principio Físico. Funcionamiento. Fundamentos:**

Las productos de BIOTECH para huesos son dispositivos pensados para ayudar al tratamiento de algunos tipos de fracturas. Se basan en el principio de fijación de placas y tornillos, insertándose entre una fractura inestable y la corteza de un hueso estable. Como todos los implantes ortopédicos, éstos no pueden ser considerados 100% eficaces y sin riesgos. El uso de estos implantes no sustituye la curación de los tejidos normales. Las placas, alambres moldeados y tornillos de BIOTECH para huesos son diseñados para proveer fuerza adicional de movimiento al hueso fracturado y son sólo pensados para ayudar a la curación. La fijación puede ser adaptada a los patrones individuales de la fractura, otorgando al cirujano una variedad de implantes dirigidos a casi todas las combinaciones de lesiones. El sistema de fijación de BIOTECH permite la fijación estable de la superficie articular usando limitadas incisiones quirúrgicas. Esta característica importante permite al paciente movilizar la articulación a corto plazo pasado el periodo postoperatorio y promueve una rápida aceleración hacia la recuperación funcional.

- **Instrucciones especiales de uso:** La técnica quirúrgica y las informaciones abajo descriptas sólo deben ser seguidas por médicos entrenados en técnicas de implantación.

Pasos de la Técnica Quirúrgica:

A continuación se mencionan suscintamente los pasos de la técnica quirúrgica, no obstante considerando que cada paciente es un caso, es el médico interveniente el responsable de seleccionar la técnica quirúrgica más indicada em cada operación:

1) **Exposición (reducción inicial) y acceso:** Cortar la piel y exponer la zona a trabajar mediante una incisión apropiada.
2) **Fijación provisoria de la fractura con el uso de los trocantes apropiados.**
3) **Estabilizar las placas** con el auxilio de los trocantes de puntas simples.
4) **Escoger la orientación de los tornillos de fijación.**
5) **Colocar los tornillos.**
6) **Confirmar** las **posiciones** de los implantes.
7) Confirmar que todos los implantes estén totalmente asentados antes de cerrar la incisión.

- **Precauciones:**

- Ser cuidadoso en la manipulación y almacenamiento de los implantes. Cortaduras, dobladuras o rajaduras en la superficie de los componentes metálicos dañará la fuerza y vida útil del implante. El moldeado del implante debe hacerse cuidadosamente y sólo con las herramientas e

instrumentos provistos. Los implantes deben ser almacenados lejos de ambientes y agentes corrosivos. Si los implantes parecieran dañados, no deben usarse.

- La implantación en pacientes con alguna de las contraindicaciones específicas mencionadas debe evitarse. Es importante preoperativamente evaluar la configuración radiológica de la fractura antes de considerar el implante del dispositivo. Además deberán considerarse todos los factores médicos y sociales para determinar si un paciente es un candidato apropiado para este dispositivo.
- Las alergias a los materiales de los componentes deben ser tenidas en cuenta, y testeadas si se lo considera adecuado, antes de usar el producto.
- Un completo inventario del instrumental y los implantes debe realizarse antes de iniciar la cirugía. Los componentes deben ser probados en un ensayo de ensamblado antes de la implantación.
- El cirujano debe estar familiarizado con los principios quirúrgicos y de la biomecánica inherentes al uso del dispositivo.

*** Advertencias:**

- Cualquier estructura de tejido blando adyacente debe ser controlada para asegurarse que no ocurra una fricción abrasiva contra los componentes.
- La posición de los componentes debe controlarse radiográficamente antes de terminar la cirugía.
- Dispositivos son de uso único.
- NO usar componentes del SISTEMA DE IMPLANTES BIOTECH juntamente con componentes de otros sistemas o fabricados por otras Empresas, debido a las probabilidades de adaptación, tamaño y materiales incompatibles. Si fuera necesario el uso de otros productos, deben ser todos del SISTEMA BIOTECH.
- En caso de que el implante falle, explantarlo en presencia de personal autorizado por el importador. Este producto deberá ser enviado para su análisis a un laboratorio acreditado.

- **Contraindicaciones:**

- Condiciones que eliminan o tienden a eliminar el soporte adecuado del implante o retardar la curación, limitaciones en el suministro de sangre, insuficiencia en la calidad o cantidad de hueso, baja calidad de la piel, infecciones previas, etc.
- Condiciones neurológicas, que tienden a reemplazar las habilidades de los pacientes o la buena voluntad para restringir las actividades durante el período de curación, mal de Parkinson, alcoholismo crónico, articulación de Charcot, abuso de drogas, retardo mental, pacientes disconformes, etc.
- Sensibilidad corporal externa. En casos de hipersensibilidad al material, antes de determinar la selección del material o implante, deberán realizarse las pruebas apropiadas.
- En el marco de una profunda atrofia de piel, cualquier dispositivo de fijación interna debe ser acercado con extremo cuidado pues el riesgo de infecciones o problemas de curación de la herida es mayor.

Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. En el uso de estos productos debe cuidarse el peso de las ventajas contra las posibles complicaciones y considerar el examen clínico completo, y las contraindicaciones listadas.

- **Posibles Efectos Adversos:**

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE ENTRADAS

adessy

SISTEMA DE IMPLANTES NO-ESTÉRILES PARA OSTEOSÍNTESIS

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

- Aflojamiento, dobladura, rajadura o fractura de cualquiera de los componentes con o sin pérdida de fijación en el hueso, con posible asociación con osteoporosis, unión retrasada, no-unión, etc.
- Pérdida de la posición anatómica resultando no-unión, mala unión o unión retrasada.
- Infecciones.
- Hematoma
- Rigidez de las articulaciones adyacentes con o sin cambios degenerativos.
- Tendinitis o ruptura de tendón.
- Problemas de cicatrización.
- Distrofia de reflejo simpático.
- Bursitis local y dolor.
- Es raro observar respuesta alérgica a los metales.

- **Factores críticos en la selección de los pacientes:**
- **Ocupación:** si la ocupación del enfermo implica esfuerzos excesivos las fuerzas resultantes pueden causar falla de fijación del implante.
- Senilidad, enfermedad mental o alcoholismo: estas condiciones pueden hacer que el enfermo ignore ciertas precauciones en el uso del implante, llevando al fracaso u otras complicaciones.
- **Hipersensibilidad a cuerpo extraños:** cuando se sospecha de hipersensibilidad a los metales, deben realizarse pruebas alérgicas apropiadas antes de la colocación del implante.

- **Factores que aumentan las posibilidades de fracaso:**
- Pacientes con desórdenes mentales, incapaces de seguir las advertencias del cirujano.
- Perdida significativa de hueso, osteoporosis grave o varias tentativas por las cuales no se puedo conseguir una fijación adecuada.
- Desórdenes metabólicos que puedan causar pérdida de hueso.
- Osteomalacia.
- Obesidad patológica. Gravidez.
- Senilidad, enfermedad mental o abuso de drogas.
- Mala cicatrización de las heridas.

- **Presentación:**
  Todos los componentes del SISTEMA DE IMPLANTES DE BIOTECH se presentan en **embalajes individuales, acompañados del prospecto / instrucciones de uso y 4 etiquetas para rastreabilidad.**

- **Responsable Técnico:** Dr. Alejandro R. Giordanengo, Farmacéutico, MN 11759.
- **Producto Médico autorizado por la A.N.M.A.T. 1663-15.**