



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2067-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-882-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-882-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Osteolife S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca GENOS, nombre descriptivo Distractores e instrumental y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna de acuerdo con lo solicitado por Osteolife S.R.L., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-05249236-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-940-148”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Distractores e instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENOS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la realizar distracciones de callo para corregir malformaciones en el ambito de la mano/ pie o despues de lesiones de amputación en la mano.

GENOS MINI:

- Reconstrucción de losmetacarpianos I-V.
- Reconstrucción de los metatarsianos I-V.
- Braquimetatarsia y braquimetacarpia.

GENOS MC

-Reconstrucción del pulgar después de una amputación o malformaciones.

-Reconstrucción de los metacarpianos I-V.

Modelo/s:

INSTRUMENTAL

26-435-30-07 LINDORF PLATTENHALTEINSTR.F.MIDI PLATTEN

26-141-15-07 GUIA DE BROCA X 1.5 MM

26-141-20-07 GUIA DE BROCA X 2.0 MM

26-141-23-07 GUIA DE BROCA X 2.3 MM

26-142-00-07 GUIA DE PERFORACION, MANG.

26-142-14-07 ENTREDOS MINI 1.5

26-142-15-07 ENTREDOS MIDI 1.5

26-142-19-07 ENTREDOS MINI 2.0

26-142-20-07 ENTREDOS MIDI 2.0

26-142-23-07 ENTREDOS MIDI 2.3

26-145-01-07 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD 1,0/1,2 MM

26-145-02-07 MEDIDOR D. LONGITUD X 1.5 MM

26-145-03-07 MEDIDOR D. LONGITUD X 2.0/2.3

26-145-05-07 MOH MISURATORE D.PROF.1,5/2,0/2,3MM,20MM

26-147-01-07 PLATE HOLDING FORCEPS

26-148-01-07 ALICATE P. DOBLAR

26-150-00-07 HANDLE DENTAL-COUPLING

26-153-08-07 BROCA 0,8X50MM, ADAPTACISN DENTAL

26-153-08-71 BROCA 0,8X50MM, ADAPTACISN DENTAL

26-153-10-07 BROCA 1X50MM, ADAPTACISN DENTAL

26-153-10-71 BROCA 1X50MM, ADAPTACISN DENTAL

26-153-11-07 smartDrive broca ag. inicial X1,1mm/DENT

26-153-11-71 BROCA TALADRO ROSCAX1,1MM/DENT/TI/ESTER

26-153-15-07 smartDrive broca ag. desliz.X1,5mm/DENT

26-153-15-71 BROCA TALADRO DESLIZX1,5MM/DENT/TI/ESTER

26-153-16-07 smartDrive broca ag. inicial X1,5mm/DENT
26-153-16-71 BROCA TALADRO ROSCAX1,5MM/DENT/TI/ESTER
26-153-18-07 smartDrive broca ag. inicial X1,8mm/DENT
26-153-18-71 BROCA TALADRO ROSCAX1,8MM/DENT/TI/ESTER
26-153-20-07 smartDrive broca ag. desliz.X2,0mm/DENT
26-153-20-71 BROCA TALADRO DESLIZX2,0MM/DENT/TI/ESTER
26-153-23-07 smartDrive broca ag. desliz.X2,3mm/DENT
26-750-25-07 DESTORNILLADOR P.EL PACIENTE,RECTO, 0,25

IMPLANTES

25-065-06-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 1,5X6MM
25-065-07-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 1,5X7MM
25-065-08-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 1,5X8MM
25-065-09-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 1,5X9MM
25-065-10-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 1,5X10MM
25-065-11-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 1,5X11MM
25-065-12-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 1,5X12MM
25-065-13-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 1,5X13MM
25-065-14-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 1,5X14MM
25-065-15-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 1,5X15MM
25-065-16-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 1,5X16MM
25-065-17-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 1,5X17MM
25-065-18-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 1,5X18MM
25-065-19-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 1,5X19MM
25-662-06-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 2X6MM
25-662-08-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 2X8MM
25-662-10-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 2X10MM
25-662-12-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 2X12MM
25-662-14-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 2X14MM
25-662-16-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 2X16MM

25-662-18-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 2X18MM
25-662-20-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 2X20MM
25-772-06-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,0 X 6 MM
25-772-08-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,0 X 8 MM
25-772-10-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,0 X 10 MM
25-772-12-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,0 X 12 MM
25-772-14-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,0 X 14 MM
25-772-16-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,0 X 16 MM
25-772-18-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,0 X 18 MM
25-772-20-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,0 X 20 MM
25-773-06-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,3 X 6 MM
25-773-08-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,3 X 8 MM
25-773-10-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,3 X 10 MM
25-773-12-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,3 X 12 MM
25-773-14-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,3 X 14 MM
25-773-16-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,3 X 16 MM
25-773-18-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,3 X 18 MM
25-773-20-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,3 X 20 MM
26-702-15-09 DISTRACTOR INTERNO DEL DEDO, 2 ORIF,15MM
26-702-20-09 DISTRACTOR INTERNO DEL DEDO, 2 ORIF,20MM
26-702-25-09 DISTRACTOR INTERNO DEL DEDO, 2 ORIF,25MM
26-702-30-09 DISTRACTOR INTERNO DEL DEDO, 2 ORIF,30MM
26-704-23-09 DISTRACTOR INTERNO DEL DEDO, 4 ORIF,23MM
26-706-18-09 GENOS MINI DISTRACTOR INT,18MM,DERECHA
26-706-19-09 GENOS MINI DISTRACTOR INT.18MM,IZQUIERDA
26-706-23-09 GENOS MINI DISTRACTOR INT. 23MM,DERECHA
26-706-24-09 GENOS MINI DISTRACTOR INT.23MM,IZQUIERDA

Período de vida útil: no aplica, el producto se comercializa no estéril.

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: No aplica, el producto es no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Gebrüder GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttingen, Alemania

Expediente N° 1-47-3110-882-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.05 09:32:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.05 09:32:09 -0300

**Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

GENOS®
DISTRACTORES
MODELO XXX

Nombre del fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.
Dirección: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttingen / Alemania.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de vencimiento (viene de origen)
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

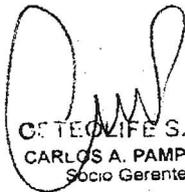
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-148

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Contenido: 1 unidad en doble bolsa de nylon grado médico en caja.

Simbología utilizada

	Datos del fabricante
	Fecha de Fabricación
	No estéril
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada

	Código del lote
	Número en el catálogo
	Consultar las instrucciones de uso


OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente


Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

Gebruder Martin GmbH & Co. KG .

IF-2018-05249236-APN-DNPM#ANMAT

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**GENOS®
DISTRACTORES
INSTRUMENTAL QUIRURGICO
MODELO XXX**

Nombre del fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.
Dirección: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttingen / Alemania.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.(de origen)
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-148

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: Instrumental en caja o instrumentos individuales en bolsa de nylon grado médico en cajas de cartulina.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los instrumentos deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Simbología utilizada

	Datos del fabricante
	Fecha de Fabricación
	No estéril
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada

	Código del lote
	Número en el catálogo
	Consultar las instrucciones de uso


OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Gebruder Martin GmbH & Co. KG .


Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

IF-2018-05249236-APN-DNPM#ANMAT



Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

GENOS®
Distractores

Nombre del fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.
Dirección: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttingen / Alemania.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina

Marca: GENOS
Nombre genérico: Distractores (no estériles)

Explicación de los símbolos

	Datos del fabricante
	Fecha de Fabricación
	No estéril
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada

	Código del lote
	Número en el catálogo
	Consultar las instrucciones de uso

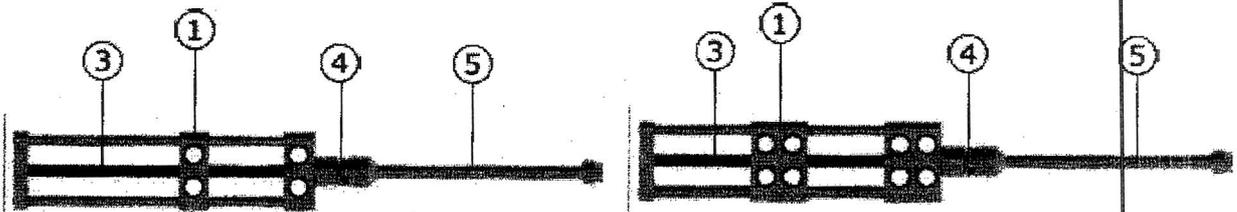
Sinopsis de distractores GENOS

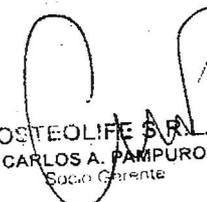
Recorrido de distracción	15 mm	18 mm	20 mm	23 mm	25 mm	30 mm
GENOS MC	26-702-15		26-702-20	26-704-23	26-702-25	26-702-30
GENOS mini		26-706-18 26-706-19		26-706-23 26-706-24		

GENOS MC

26-702-15-09, 26-702-20-09,
26-702-25-09, 26-702-30-09

26-704-23-09



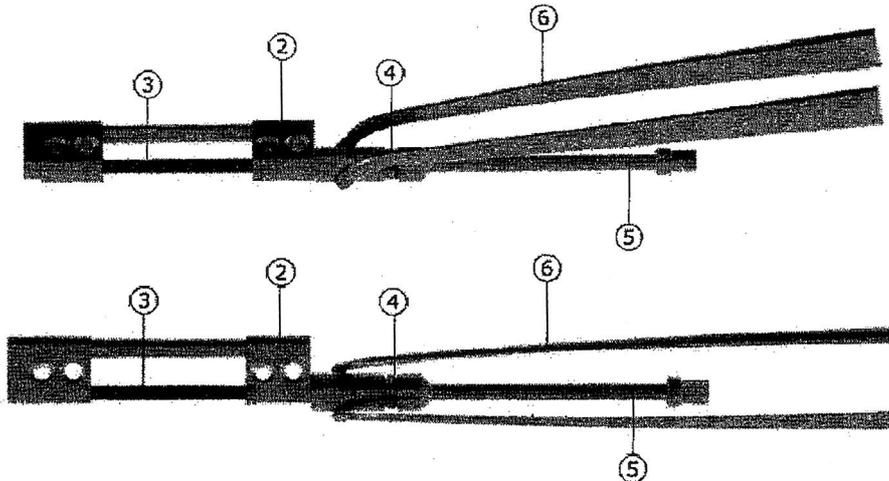

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.


Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. Nº 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.
IF-2018-05249236-APN-DNPM#ANMAT

GENOS MINI

26-706-18-09, 26-706-19-09
26-706-23-09, 26-706-24-09



Pos.	Descripción
1	Corredera con taladros para tornillos estándar
2	Corredera con taladros para tornillos de ángulo fijo
3	Husillo de activación
4	Sistema cardán
5	Activador
6	Eliminación del activador (5) utilizando una pinza

Los distractores GENOS de KLS Martin han salido de nuestra compañía en un estado de seguridad técnica impecable.

- Lea y observe las siguientes instrucciones de seguridad y utilización.



¡AVISO!

¡Peligro de muerte o de lesiones corporales graves! En caso de no observación existe la **posibilidad** de una **lesión grave** o incluso **mortal**.

- Estas instrucciones de uso le ofrece importantes instrucciones para la utilización de los productos nombrados. Se trata de una parte integrante del producto y debe ser accesible al usuario en todo momento.
- Las instrucciones de uso deben leerse por completo antes de iniciar cualesquiera trabajos.
- Las instrucciones relativas a la manipulación de los productos, así como las advertencias e indicaciones de peligrosidad deben observarse sin excepción.
- El usuario es responsable de que el paciente esté informado sobre y haya comprendido las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso en cuanto a la utilización y los posibles riesgos.

Descripción del producto

El distractor GENOS es un dispositivo de aplicación interna para realizar distracciones de callo para corregir malformaciones en el ámbito de la mano/el pie o después de lesiones de amputación en la mano. Si se utiliza de forma profesional, en especial puede evitar desviaciones axiales durante la distracción y también una desviación ósea debido a la retracción cicatrizal después de la distracción.

Indicaciones

GENOS mini

- Reconstrucción de los metacarpios I-V

Gebruder Martin GmbH & Co. KG.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
IF-2018/052402305
APN-DNPM#ANMAT
OSTEOLIFE S.R.L.

- Reconstrucción de los metatarsianos I-V
- Braquimetatarsia y braquimetacarpia

GENOS MC

- Reconstrucción del pulgar después de una amputación o malformaciones
- Reconstrucción de los metacarpianos I-V

Contraindicaciones

- Casos en los que la sustancia ósea no es lo suficientemente estable como para sujetar de forma segura el distractor
- Heridas abiertas infecciosas
- Pacientes con enfermedades autoinmunes o sistémicas
- Infecciones manifiestas
- Hipersensibilidad a cuerpos extraños
- Sospecha de sensibilidad contra los materiales utilizados en la fabricación de los implantes
- Trastornos circulatorios, enfermedades sistémicas y anomalías metabólicas
- Tejido óseo insuficiente desde el punto de vista cuantitativo o cualitativo
- Enfermedades secundarias, p.ej. procesos patológicos degenerativos con efecto negativo sobre el éxito curativo
- Utilización en sectores que no están expuestos a cargas de fuerza o peso adecuados
- Pacientes que, debido a su estado mental, neurológico o físico, no están dispuestos o no son capaces de seguir las indicaciones para la asistencia médica postoperatoria
- Osteoporosis grave u osteomalacosis y otros deterioros graves de las estructuras óseas, que evitan un anclaje estable de los componentes del implante
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Abuso manifiesto de medicamentos, drogas y alcohol

Procedimiento intra-operativo

El guiado del corte se realiza dorsal y lateral por encima del respectivo hueso metacarpiano o metatarsiano. Se realiza una disección en profundidad y se presenta el tendón extensor. En el caso de que en la flexión del dedo de la mano/del pie ya exista una tensión excesiva, deberá realizarse una prolongación del tendón extensor en forma de z. De este modo se evita una compresión excesiva sobre la articulación metatarsiana/metacarpiana en el transcurso de la distracción del callo y, en consecuencia, una recurrencia progresiva de la posición elevada o, incluso, una limitación de la movilidad.

Ahora se coloca el distractor seleccionado en la posición deseada (dorsolateral). Conforme a las técnicas de osteosíntesis habituales, los agujeros de los tornillos preferentemente se dotan de tornillos de 2,0 mm y el distractor se fija en el hueso. La corredera está ligeramente abierta o extendida (2-3 mm) para que exista espacio suficiente para la osteotomía. A continuación se marca la osteotomía y las mordazas guía se eliminan del hueso después de haber aflojado los tornillos. Después de fijar el distractor podrá procederse a la osteotomía con la sierra de vaivén. Es imprescindible observar que el área de la osteotomía presente suficiente distancia a los tornillos en posición distal y proximal, ya que sino existe el peligro de una rotura de la cortical al apretar con fuerza los tornillos de la corredera. A ser posible, el distractor debería fijarse lo más lejos posible en posición distal del capítulo bajo control radiológico, de manera que la osteotomía pueda realizarse en el sector diafisario. Para el externalización del activador se recomienda el posicionamiento interdigital lateral mediante una incisión por punción. La función correcta del distractor se comprueba durante la intervención quirúrgica. El mecanismo de ajuste debe permanecer accesible después de cerrar la sutura.

Antes de la distracción

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto

Dirección Técnica

M. N. N° 13.305

15-2018-05249286-APN-DNPM#ANMAT

OSTEOLIFE S.R.L.

- Antes de su utilización, los distractores nuevos de fábrica deberán pasar el ciclo completo de reprocesado con los correspondientes procedimientos adecuados de limpieza, desinfección y esterilización.

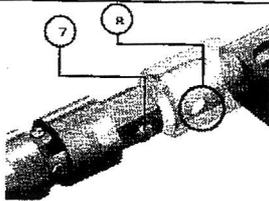
Antes de la implantación deberá realizarse una inspección visual y una activación de prueba del distractor.

Para ello será necesario conectar el activador (5) con el distractor (véase el punto 5, en la página 31)

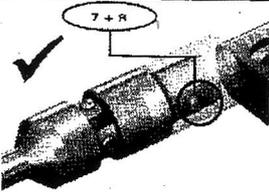


¡ATENCIÓN!

- Deberá observarse que el perno de bloqueo (7) del activador enclave correctamente en el taladro (8) presente en el casquillo del distractor. En caso contrario no podrá garantizarse una conexión segura entre el activador y el distractor.

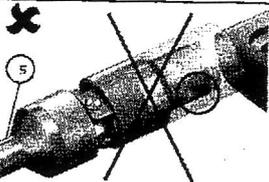


Acoplamiento del activador con el distractor
(7) Perno de bloqueo
(8) Taladro



CORRECTO

El perno de bloqueo (7) puede verse a través del taladro (8) en el casquillo.



ERRÓNEO

El perno de bloqueo no puede verse a través del taladro presente en el casquillo y, por consiguiente, no ha enclavado. El activador (5) puede desprenderse del distractor si se estira.

Asegúrese de que el activador (5) del distractor pueda girarse sin dificultades y que éste tampoco pueda desprenderse del distractor estirando con fuerza.



¡PRECAUCIÓN!

Peligro de lesiones corporales

- El distractor nunca debe doblarse durante el proceso de distracción.
- Los segmentos óseos a extender deben movilizarse antes de la distracción (osteotomía completa). Una movilización insuficiente conduce a un incremento inadmisibles de las fuerzas en el distractor, que podrían tener como consecuencia un doblado o la rotura de éste.

El tiempo de latencia: 3 - 5 días

Activación del distractor durante la fase de distracción

El distractor se activa utilizando el destornillador del paciente (nº. ref. 26-750-25) y girando en dirección horario. Las marcas en forma de flecha que se encuentran en el destornillador del paciente (26-750-25) indican la dirección de giro de activación en la distracción. Nosotros recomendamos un recorrido total de distracción de 0,5 mm (= 2 revoluciones completas) por día, realizándose éste en dos pasos, esto es, 0,25 mm por la mañana (una revolución completa: 360º) y 0,25 mm por la tarde (una revolución completa: 360º).

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.

OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
 Socio Gerente

Familia M. Dr. Roberto
 Dirección Técnica
 M. N. Nº 13.305
 OSTEOLIFE S.R.L.
 página 7 de 11

La distracción debe ser realizada por un médico. No obstante, el paciente o sus familiares pueden realizar la distracción por cuenta propia una vez que hayan sido aleccionados por el médico.

Peligro de lesiones corporales

- Rogamos que siempre observe la dirección correcta de activación en la distracción. Observe las flechas de la dirección de giro que se encuentran en el destornillador del paciente.
- El distractor no debe doblarse ni modificarse de ningún otro modo.
- El distractor nunca debe deformarse durante el proceso de distracción. En el supuesto de que el distractor se deformara debido a fuerzas inadmisibles ejercidas sobre éste (p. ej. por una tracción demasiado grande de las partes blandas, una movilización insuficiente de los segmentos óseos, cargas estáticas o dinámicas inadmisibles del distractor, caída del paciente, etc.), siempre deberá interrumpirse la distracción y recurrir de inmediato al médico asistente. Si se prosigue con la distracción a pesar de la deformación, podría darse una rotura por sobrecarga del distractor, una rotura del tornillo o un arranque del tornillo a partir del hueso.
- Durante la fase de distracción deberán controlarse las fuerzas de tracción en las partes blandas del paciente. El desarrollo suficiente de callo óseo deberá controlarse periódicamente mediante radiología. En caso necesario deberá adaptarse en correspondencia la velocidad de distracción.
- Durante todo el periodo del tratamiento deberá procederse de

El usuario es responsable de la realización de una intervención quirúrgica conforme a las reglas del arte. La prevención o reducción de los riesgos generales en intervenciones quirúrgicas incumbe al usuario. El usuario debe dominar la técnica quirúrgica tanto desde el punto de vista teórico como práctico. Él es responsable del agrupamiento de los componentes del implante y de su montaje correcto. El usuario debe estar familiarizado con la anatomía ósea y de los tejidos blandos.

Después de la distracción

Tiempo de consolidación después de la distracción: el distractor deberá permanecer en el lugar de implantación aprox. 12 meses y sólo podrá eliminarse una vez haya concluido por completo el proceso de consolidación ósea.

El tratamiento fisioterapéutico ya puede iniciarse durante el tiempo de consolidación para evitar una contracción de aducción.

Atención: en todo caso deberán evitarse medidas que puedan tener una influencia dañina sobre el distractor.

Documentación

En la ficha del paciente deben documentarse los componentes del implante utilizados con el número de referencia, la denominación del artículo, así como los números de lote y/o de serie. Únicamente la documentación de los números de serie garantiza la trazabilidad inequívoca de los implantes utilizados.

Embalaje

Antes de utilizar el producto deberá controlar que el embalaje no esté dañado. Los embalajes que presenten el precinto roto no podrán retornarse.

Limpieza y esterilización

Antes de su utilización, los distractores nuevos de fábrica deberán pasar el ciclo completo de reprocesado con los correspondientes procedimientos adecuados de limpieza, desinfección y esterilización.

Los distractores son apropiados para un reprocesado mecánico/una desinfección térmica. Pueden ser reprocesados con las secuencias de programa homologadas para el instrumental quirúrgico. Deberán observarse las especificaciones respectivas de los fabricantes de máquinas de limpieza automáticas, así como de los fabricantes de los productos de tratamiento. El proceso, incluyendo la carga, debe asegurar la eliminación suficiente de suciedad e incrustaciones.

La esterilización debe realizarse mediante un proceso de esterilización por vapor de agua validado, p. ej., en un esterilizador conforme a EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y validado conforme a DIN EN ISO 17665-1:2006.

El propietario/usuario del producto es responsable de la limpieza, desinfección y esterilización de los distractores. En este sentido es prescriptivo que se observen las regulaciones nacionales y también las restricciones respectivas.

Documentación adicional aplicable

Deberá observar las "Instrucciones de uso para implantes de osteosíntesis" cuando utilice el distractor. Estas instrucciones las obtendrá con el suministro de los tornillos de osteosíntesis.

Combinación con otros productos

Por razones metalúrgicas, mecánicas y funcionales, los implantes de KLS Martin no deben combinarse con implantes o sistemas de implantes de otros fabricantes, ya que no puede garantizarse la compatibilidad de los componentes.

Las informaciones relativas a los materiales se dan en el catálogo de productos o en las etiquetas propias de los productos.

En la utilización de los distractores deben utilizarse exclusivamente los implantes e instrumentos que se especifican en la recomendación de pedido (ver más abajo).

Marca: GENOS, Sumarca: MC, nombre genéricos: DISTRACTORES

Modelos

26-702-15	Genos MC, 15 mm, 2 agujeros
26-702-20	Genos MC, 20 mm, 2 agujeros
26-702-25	Genos MC, 25 mm, 2 agujeros
26-702-30	Genos MC, 30 mm, 2 agujeros
26-704-23	Genos MC, 23 mm, 4 agujeros

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

TORNILLOS

25-662-06	TORNILLO MINI TI CENTRE DRIVE, 2,0 x 6 mm
25-662-08	TORNILLO MINI TI CENTRE DRIVE, 2,0 x 8 mm
25-662-10	TORNILLO MINI TI CENTRE DRIVE, 2,0 x 10 mm
25-662-11	TORNILLO MINI TI CENTRE DRIVE, 2,0 x 11 mm
25-662-12	TORNILLO MINI TI CENTRE DRIVE, 2,0 x 12 mm
25-662-13	TORNILLO MINI TI CENTRE DRIVE, 2,0 x 13 mm
25-662-14	TORNILLO MINI TI CENTRE DRIVE, 2,0 x 14 mm
25-662-15	TORNILLO MINI TI CENTRE DRIVE, 2,0 x 15 mm
25-662-16	TORNILLO MINI TI CENTRE DRIVE, 2,0 x 16 mm
25-662-18	TORNILLO MINI TI CENTRE DRIVE, 2,0 x 18 mm
25-662-20	TORNILLO MINI TI CENTRE DRIVE, 2,0 x 20 mm

PLANTILLAS PARA RADIOLOGIA

90-200-52	Plantilla para GENOS MC
-----------	-------------------------

INSTRUMENTOS

25-402-99	Mango para destornillador
25-484-98	Mecha Centre Drive
26-145-03	Medidor de profundidad
26-153-16	Broca con embase dental, Ø 1,5 mm
26-153-18	Broca con embase dental, Ø 1,8 mm
26-750-25	Destornillador del paciente

INSTRUMENTOS OPCIONALES

25-435-30	Instrumento para la sujeción de placas según Lindorf
26-141-20	Guía de perforación, Ø 2,0 mm
26-141-23	Guía de perforación, Ø 2,3 mm

ALMACENAJE

55-901-01	Soporte de almacenaje para implantes, completo
55-901-02	Soporte de almacenaje para instrumentos, completo

Marca: GENOS, Sumarca: MINI, nombre genéricos: DISTRACTORES

Modelos

26-706-18-09	Genos mini, 18 mm, derecha (no estéril)
26-706-19-09	Genos mini, 18 mm, izquierda (no estéril)
26-706-23-09	Genos mini, 23 mm, derecha (no estéril)
26-706-24-09	Genos mini, 23 mm, izquierda (no estéril)

TORNILLOS

25-772-10	Tornillos de bloqueo, 2,0 x 10 mm
25-772-11	Tornillos de bloqueo, 2,0 x 11 mm
25-772-12	Tornillos de bloqueo, 2,0 x 12 mm
25-772-13	Tornillos de bloqueo, 2,0 x 13 mm
25-772-14	Tornillos de bloqueo, 2,0 x 14 mm
25-772-15	Tornillos de bloqueo, 2,0 x 15 mm
25-772-17	Tornillos de bloqueo, 2,0 x 17 mm
25-773-10	Tornillos de bloqueo, 2,3 x 10 mm
25-773-11	Tornillos de bloqueo, 2,3 x 11 mm
25-773-12	Tornillos de bloqueo, 2,3 x 12 mm
25-773-13	Tornillos de bloqueo, 2,3 x 13 mm
25-773-14	Tornillos de bloqueo, 2,3 x 14 mm
25-773-15	Tornillos de bloqueo, 2,3 x 15 mm
25-773-17	Tornillos de bloqueo, 2,3 x 17 mm

PLANTILLAS PARA CARDIOLOGIA

90-201-51	Plantilla para GENOS mini
-----------	---------------------------

INSTRUMENTOS

25-402-99	Mango para destornillador
25-484-97	Mecha Cross-Drive
26-145-03	Medidor de profundidad
26-153-16	Broca con embase dental, Ø 1,5 mm
26-153-18	Broca con embase dental, Ø 1,8 mm
26-750-25	Destornillador del paciente

Gebroder Martin GmbH & Co. KG.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Médica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

8-05249236-APN-DNPM#ANMAT

51-400-01 Pinza para la eliminación del brazo del activador

INSTRUMENTOS OPCIONALES

25-435-30 Instrumento para la sujeción de placas según Lindorf

26-141-20 Guía de perforación, Ø 2,0 mm

26-141-23 Guía de perforación, Ø 2,3 mm

ALMACENAJE

55-901-01 Soporte de almacenaje para implantes, completo

55-901-02 Soporte de almacenaje para instrumentos, completo

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-148

CONDICIÓN DE VENTA:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305**ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE:**

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio.

PRESENTACIONES:

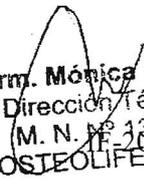
1 unidad en doble bolsa de nylon grado médico, en caja de cartulina dúplex.

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12. 3.13;
3.14; 3.15; 3.16.

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.



OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente



Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N.º 13 305
OSTEOLIFE S.R.L.

M. N. N.º 2018-05249236-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05249236-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-882-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.31 15:09:36 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.31 15:09:38 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-882-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Osteolife S.R.L., se autoriza 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: Distractores e instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENOS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la realizar distracciones de callo para corregir malformaciones en el ambito de la mano/ pie o despues de lesiones de amputación en la mano.

GENOS MINI:

- Reconstrucción de losmetacarpianos I-V.
- Reconstrucción de los metatarsianos I-V.
- Braquimetatarsia y braquimetacarpia.

GENOS MC:

- Reconstrucción del pulgar después de una amputación o malformaciones.

1

-Reconstrucción de los metacarpianos I-V.

Modelo/s:

INSTRUMENTAL

25-435-30-07 LINDORF PLATTENHALTEINSTR.F.MIDI PLATTEN

26-141-15-07 GUIA DE BROCA X 1.5 MM

26-141-20-07 GUIA DE BROCA X 2.0 MM

26-141-23-07 GUIA DE BROCA X 2.3 MM

26-142-00-07 GUIA DE PERFORACION, MANG.

26-142-14-07 ENTREDOS MINI 1.5

26-142-15-07 ENTREDOS MIDI 1.5

26-142-19-07 ENTREDOS MINI 2.0

26-142-20-07 ENTREDOS MIDI 2.0

26-142-23-07 ENTREDOS MIDI 2.3

26-145-01-07 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD 1,0/1,2 MM

26-145-02-07 MEDIDOR D. LONGITUD X 1.5 MM

26-145-03-07 MEDIDOR D. LONGITUD X 2.0/2.3

26-145-05-07 MOH MISURATORE D.PROF.1,5/2,0/2,3MM,20MM

26-147-01-07 PLATE HOLDING FORCEPS

26-148-01-07 ALICATE P. DOBLAR

26-150-00-07 HANDLE DENTAL-COUPLING

26-153-08-07 BROCA 0,8X50MM, ADAPTACISN DENTAL

26-153-08-71 BROCA 0,8X50MM, ADAPTACISN DENTAL

26-153-10-07 BROCA 1X50MM, ADAPTACISN DENTAL

1



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

26-153-10-71 BROCA 1X50MM, ADAPTACION DENTAL

26-153-11-07 smartDrive broca ag. inicial X1,1mm/DENT

26-153-11-71 BROCA TALADRO ROSCAX1,1MM/DENT/TI/ESTER

26-153-15-07 smartDrive broca ag. desliz.X1,5mm/DENT

25-065-14-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 1,5X14MM
25-065-15-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 1,5X15MM
25-065-16-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 1,5X16MM
25-065-17-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 1,5X17MM
25-065-18-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 1,5X18MM
25-065-19-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 1,5X19MM
25-662-06-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 2X6MM
25-662-08-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 2X8MM
25-662-10-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 2X10MM
25-662-12-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 2X12MM
25-662-14-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 2X14MM
25-662-16-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 2X16MM
25-662-18-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 2X18MM
25-662-20-09 CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 2X20MM
25-772-06-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,0 X 6 MM
25-772-08-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,0 X 8 MM
25-772-10-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,0 X 10 MM
25-772-12-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,0 X 12 MM
25-772-14-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,0 X 14 MM
25-772-16-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,0 X 16 MM
25-772-18-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,0 X 18 MM
25-772-20-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,0 X 20 MM
25-773-06-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,3 X 6 MM

1



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

- 25-773-08-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,3 X 8 MM
- 25-773-10-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,3 X 10 MM
- 25-773-12-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,3 X 12 MM
- 25-773-14-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,3 X 14 MM
- 25-773-16-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,3 X 16 MM
- 25-773-18-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,3 X 18 MM
- 25-773-20-09 TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,3 X 20 MM
- 26-702-15-09 DISTRACTOR INTERNO DEL DEDO, 2 ORIF,15MM
- 26-702-20-09 DISTRACTOR INTERNO DEL DEDO, 2 ORIF,20MM
- 26-702-25-09 DISTRACTOR INTERNO DEL DEDO, 2 ORIF,25MM
- 26-702-30-09 DISTRACTOR INTERNO DEL DEDO, 2 ORIF,30MM
- 26-704-23-09 DISTRACTOR INTERNO DEL DEDO, 4 ORIF,23MM
- 26-706-18-09 GENOS MINI DISTRACTOR INT,18MM,DERECHA
- 26-706-19-09 GENOS MINI DISTRACTOR INT.18MM,IZQUIERDA
- 26-706-23-09 GENOS MINI DISTRACTOR INT. 23MM,DERECHA
- 26-706-24-09 GENOS MINI DISTRACTOR INT.23MM,IZQUIERDA

Período de vida útil: no aplica, el producto se comercializa no estéril.

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: No aplica, el producto es no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Gebrüder GmbH & Co. KG

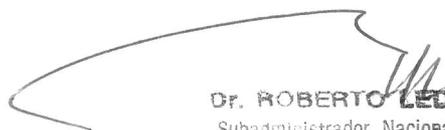
1

Lugar/es de elaboración: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-940-148,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-882-17-1

Disposición N° **2067** 05 MAR 2018


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A. G. A. T.