



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

DISPOSICIÓN N°

5148

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003018-15-3 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5148

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 ORTHOMED, nombre descriptivo Sistema de anclaje metálico 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 como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 8 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-940-136, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

5148

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado ,haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003018-15-3

DISPOSICIÓN N°

jb

5148



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



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

05 MAYO

ORTHOMED®

Sistema de anclaje metálico
Modelo XXX

Fabricante: Orthomed SAS.
Dirección: ZAC de St Estève 06640 Saint Jeannet, Francia.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

“Estéril” Esterilizado por radiación gamma.
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 a menos de 50°C.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-136

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

Símbolos utilizados

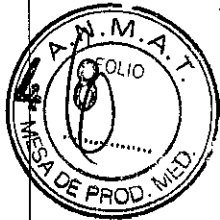
	Número de lote		Fabricante
	Fecha de vencimiento		Estéril. Radiación gamma
	No reusable		Descartar
REF	Referencia		Envase integro
	Leer instructivo de uso		Proteger de la humedad
	Proteger del calor		Frágil, manipular con cuidado
	Temperatura máxima que soporta el producto		Certificado de comunidad europea

(Signature)
OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

(Signature)
Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

ORTHOMED SAS

51



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

ORTHOMED®

Instrumental quirúrgico

Fabricante: Orthomed SAS.

Dirección: ZAC de St Estève 06640 Saint Jeannet, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

"No Estéril"

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Producto Reutilizable

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 940-136

"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

	Número en el catálogo
	Fecha de Fabricación
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada

	Código del lote
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril

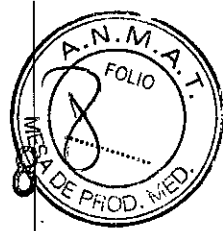
↙

[Signature]
OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS PAMPURO
Socio Gerente

[Signature]
Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

ORTHOMED SAS

L



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

ORTHOMED®

Sistema de anclaje metálico

Instrucciones de uso para la atención personal del cirujano

Fabricante: Orthomed SAS.

Dirección: ZAC de St Estève 06640 Saint Jeannet, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

1. Descripción

Trenzado de alto peso molecular (UHMWPE), con o sin aguja(s). El dispositivo de inserción desechable está compuesto por un eje de acero inoxidable y un mango de polímero. Ancla disponible en diferentes diámetros. El tipo de sutura, el diámetro del ancla y el tipo de aguja se indican en el etiquetado.

2. Indicaciones

Estas anclas atornilladas de sutura están indicadas únicamente para la fijación de tejido blando al hueso en las siguientes indicaciones:

Hombro:

- Reparaciones de inestabilidades anteriores del hombro
- Reparaciones/reinserciones de tendones del manguito rotador
- Reparaciones acromio-claviculares y reparaciones cápsulo-labrales
- Tenodesis del bíceps
- Reparaciones del deltoides

Pie y tobillo:

- Reparaciones/reinserciones del tendón de Aquiles
- Reparaciones/reinserciones de inestabilidades mediales o laterales, y de hallux valgus
- Reparaciones/reinserciones de ligamentos/tendones metatarsianos
- Reconstrucciones de ligamentos escafolunares
- Reconstrucciones de ligamentos colaterales lunares o radiales

Rodilla:

- Reparaciones de tendones
- Reparaciones de ligamento lateral externo y de ligamento lateral interno

La referencia con aguja está destinada a la cirugía a cielo abierto, la referencia sin aguja está destinada a la cirugía por artroscopia.

3. Contraindicaciones

- Antecedentes de alergia al Titanio.
- Procedimientos quirúrgicos distintos a los enumerados en el apartado de Indicaciones.
- Patologías susceptibles de disminuir la resistencia de los tejidos o de impedir la fijación del dispositivo (incluyendo tumores, cambios císticos).
- Patologías de infecciones agudas o crónicas independientemente de cual sea su etiología y su localización.
- Calidad o cantidad ósea insuficiente (la osteoporosis y osteopenias severas) que comprometan un anclaje correcto.
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares severas que afecten a la articulación en cuestión.

ORTHOMED SAS

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

Farm. Mónica L. Rossi
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

- Estados que influyan en las capacidades del paciente y en la duración de la convalecencia como la senilidad o enfermedades mentales.

5148



4. Efectos secundarios

- Riesgos inherentes a todo tipo de anestesia.
- Riesgos inherentes a todo tipo de cirugía.
- Reacciones inflamatorias.
- Trastornos cardiovasculares;
- Reacciones tisulares.
- Complicaciones neurológicas (neuropatía).
- Dolores, fracturas óseas, retraso de consolidación, pseudoartrosis, complicación mecánica (rotura, migración, aflojamiento, desgarro del ancla de sutura).
- En cirugía a cielo abierto: posible lesión muscular.

5. Precauciones antes de su uso

Compruebe la fecha de caducidad y la totalidad del embalaje antes de su uso.

- Los dispositivos médicos cuyo embalaje esté deteriorado no deben ser implantados.
- No intente repararlo y utilice siempre el dispositivo de inserción ORTHOMED.
- Proceda a una inspección de cada dispositivo médico antes de su uso para detectar cualquier deterioro. Si se diera el caso, no utilice el dispositivo.

Un cirujano no debe intentar la colocación clínica de implantes sin revisar las instrucciones.

¡Atención! Cada dispositivo es de uso único.

La apertura del embalaje implica la violación de la esterilidad y se considera una utilización. Una reutilización puede provocar contaminaciones y/o una alteración de las características funcionales del dispositivo cuyas consecuencias no han sido evaluadas por ORTHOMED.

6. Precauciones de uso

Se recomienda al usuario de este dispositivo que se dirija a un representante de ORTHOMED en caso de que, según su criterio profesional, estime necesario disponer de información más completa sobre la técnica quirúrgica que debe emplear.

- Atornille siempre perpendicularmente a la superficie ósea. Una incorrecta alineación axial durante la inserción puede provocar la rotura del dispositivo.
- Atornille ejerciendo presión para permitir que el ancla cree su paso de rosca en el hueso.
- El ancla debe estar totalmente posicionada en el eje del dispositivo de inserción.
- Atornille hasta el primer saliente o marca láser del dispositivo de inserción para que el ancla quede bien metida en el hueso.
- En caso de que el hilo se rompa durante la colocación o en caso de error de posicionamiento del ancla: retire el ancla con la ayuda del dispositivo de inserción e inserte otro ancla.
- Cuando se utilice el dispositivo con aguja, es recomendable no sujetar la aguja por el extremo sino por el cuerpo engastado en el hilo.
- En caso de salirse la aguja, siempre es posible utilizar los instrumentos quirúrgicos asociados a los dispositivos sin aguja (pasahilo, etc.)
- En caso de que una rotura o una deformación excesiva de la cabeza del dispositivo hagan imposible la extracción con la inserción del dispositivo, se recomienda dejar el dispositivo implantado. Sin embargo, sólo el cirujano puede considerar el beneficio/riesgo que la extracción del implante representa para el paciente.

¡Atención! Cualquier dispositivo implantado que haya sido retirado jamás debe ser reutilizado. Sólo el cirujano está habilitado para prescribir una reeducación postoperatoria.

7. Esterilización y acondicionamiento

- Dispositivos estériles: cada dispositivo va embalado en una doble bolsa sellada, y va esterilizado por irradiación a una dosis de 25 kGy. La esterilidad está garantizada hasta la fecha límite de utilización, siempre que el embalaje no esté abierto o deteriorado.
- Está prohibida su reesterilización.

ORTHOMED SAS

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

Farm. Mónica L. Rosendo
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



5148

¡Atención! Cualquier dispositivo implantado que haya sido retirado jamás debe ser reutilizado. Sólo el cirujano está habilitado para prescribir una reeducación postoperatoria.

8. Precauciones de almacenaje

Los dispositivos deberán conservarse en su embalaje original sin abrir, en un lugar seco, limpio y a una temperatura recomendada que no supere los 50° C.

9. Esterilización y acondicionamiento

- Dispositivos estériles: cada dispositivo va embalado en una doble bolsa sellada, y va esterilizado por irradiación a una dosis de 25 kGy. La esterilidad está garantizada hasta la fecha límite de utilización, siempre que el embalaje no esté abierto o deteriorado.
- Está prohibida su reesterilización.

10. Reutilización - tratamiento de los desechos

En ningún caso Orthomed puede garantizar la esterilidad, la ausencia de contaminantes y los rendimientos mecánicos de un dispositivo ya utilizado. Cualquier desecho y residuo debe considerarse como contaminado y debe eliminarse según la legislación regional y nacional vigente. Orthomed rechaza cualquier responsabilidad en caso de incumplimiento del conjunto de las prescripciones descritas anteriormente.

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 y seco a menos de 50 °C.

Producto Medico Autorizado por la ANMAT PM 940-136

Presentaciones:

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

Simbología utilizada

	Número de lote		Fabricante
	Fecha de vencimiento		Estéril. Radiación gamma
	No reusable		Descartar
REF	Referencia		Envase integro
	Leer instructivo de uso		Proteger de la humedad
	Proteger del calor		Frágil, manipular con cuidado

ORTHOMED SAS

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOTTA PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

OSTEOLIFE S.R.L.

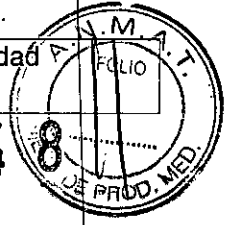
ORTHOMED®, PM-940-136-Anclaje metálico



Temperatura máxima que soporta el producto



Certificado de comunidad europea



5148

ORTHOMED SAS CE 0459

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.

(Handwritten mark)

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)
OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. CAMPURO
Socio Gerente

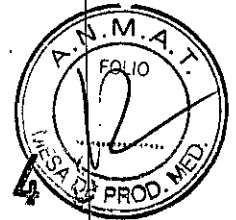
Farm. Mónica L. KUBER
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

ORTHOMED SAS

(Handwritten mark)

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

514

**ORTHOMED®**

Instrumental quirúrgico

Fabricante: Orthomed SAS.

Dirección: ZAC de St Estève 06640 Saint Jeannet, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

1. Descripción de los productos

Los elementos auxiliares ORTHOMED son instrumentos utilizables sólo en el marco de la cirugía ortopédica o traumatológica, durante la colocación del implante comercializado por ORTHOMED. Estos instrumentos pertenecen a la clase I, de acuerdo a la normativa ANMAT Disp. 2318/02.

2. Indicaciones y precauciones de empleo

Los elementos auxiliares ORTHOMED son instrumentos que sólo pueden ser utilizados por personal cualificado, capacitado y reconocido como apto para proceder en las intervenciones descritas en el punto anterior, o para manipular instrumentos quirúrgicos. Antes de cualquier utilización de estos instrumentos, verificar que ninguno de sus componentes haya sufrido degradación ni deformación perjudicial para su buen funcionamiento. Todos los elementos auxiliares ORTHOMED deben ser limpiados y esterilizados fuera de su embalaje antes y después de cualquier utilización en el bloque operatorio.

3. Descontaminación y limpieza

Para aumentar la eficacia de la descontaminación, es necesario desmontar todos los instrumentos desmontables.

Debe prestarse particular atención a los dispositivos médicos huecos o con formas complejas.

Limpieza manual: debe preferirse este método en los instrumentos que queden muy sucios a pesar de una buena descontaminación. En ese caso, utilizar un cepillo suave (cepillo de plástico flexible) que permita alcanzar todas las superficies del objeto. La utilización de cepillos o tampones metálicos está formalmente prohibida porque corre el riesgo de dañar el instrumento.

Se recomienda el siguiente protocolo de limpieza:

1. Sumergir el dispositivo por limpiar en una solución a base de didecildimetilamonio, detergentes no iónicos y complejos enzimáticos activos sobre las proteínas, lípidos y glúcidos (tipo Aniosyme PLA II de los laboratorios ANIOS), durante 15 minutos a 40°C.
2. Cepillar el dispositivo con un cepillo flexible. Activar las partes móviles.
3. Enjuagar meticulosamente con agua de la red.
4. Someter el dispositivo a ultrasonidos durante 15 minutos en una solución semejante a la anterior, a 40°C.
5. Cepillar el dispositivo con un cepillo flexible
6. Enjuagar meticulosamente con agua purificada.
7. Verificar la presencia de residuos, y retirarlos si los hubiese.
8. Secar el dispositivo con una toalla desechable. Utilizar aire comprimido, si fuera necesario.

4. Acondicionamiento

Independientemente del método de limpieza utilizado, los instrumentos deben ser acondicionados rápidamente para evitar cualquier re-contaminación. Los instrumentos que presentan una forma cóncava deben posicionarse de manera que se facilite el escurrimiento del agua durante el proceso de esterilización.

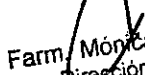
-Las bandejas termoformadas o metálicas:

E

ORTHOMED SAS

L


 OSTEO LIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
 Socio Gerente


 Farm. Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica
 M.N: Nº 13.305



Las bandejas termoformadas deben limpiarse en las mismas condiciones que los instrumentos. Cuando se considera una esterilización en bandeja termoformada, sin contenedor, se recomienda... 5.14.8
efectuar un acondicionamiento bajo doble embalaje de papel (plegado Pasteur).

-Los cestos de rejillas:

Los cestos de rejillas deben limpiarse en las mismas condiciones que los instrumentos. Cuando se considera una esterilización en bandejas metálicas, sin contenedor, se recomienda efectuar un acondicionamiento bajo doble embalaje de papel (plegado Pasteur).

5. Esterilización

La esterilización recomendada es una esterilización en autoclave, de acuerdo a los parámetros habitualmente utilizados y definidos por la farmacopea, la norma ISO 17665 y las especificaciones de la instrucción DGS/R13/2011/449 del 1° de diciembre de 2011.

Ciclo largo

Es así como los elementos auxiliares deben esterilizarse con vapor con el fin de cumplir con las exigencias relativas a la inactivación de los priones y de otros ATNC.

Modo de esterilización	Temperatura	Duración
Autoclave Vapor	134°C	Minimum 18 minutos

Ciclo largo :

1. Poner la cámara de esterilización al vacío
 2. Inyectar vapor
 3. Esterilizar a 134°C (-0°C/+3°C) durante 18 minutos mínimo
 4. Vaciar el vapor
 5. Tiempo de secado: 15 minutos mínimos
- El número de re-esterilizaciones es ilimitado

Ciclo corto

Modo de esterilización	Temperatura	Duración	Tiempo de secado
Vacío Autoclave Vapor	132°C	4 minutos	20-30 minutos

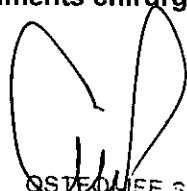
Ciclo corto:

1. Poner la cámara de esterilización al vacío
 2. Inyectar vapor
 3. Esterilizar a 132°C (-0°C/+3°C) durante 4 minutos
 4. Vaciar el vapor
 5. Tiempo de secado: 20-30 minutos
- El número de re-esterilizaciones es ilimitado

Los parámetros de esterilidad han sido validados usando la ISO 17665 (2006) " la Esterilización de productos de asistencia médica - el calor Húmedo
". La validación asegurará que un Nivel de Aseguramiento de Esterilidad (la SAL) de al menos 10⁻⁶ será alcanzado.

Resumen: Extracto de la « Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments chirurgicaux » - AFNOR, Paris, 2da Edición, 1992: Las 18

ORTHOMED SAS

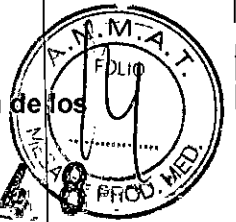

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

|

recomendaciones de base para la descontaminación, la limpieza y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos.

5148



Cuidar escrupulosamente lo que sigue:

1. Manipular los instrumentos con cuidado durante las diferentes fases del tratamiento,
2. Limpiar los instrumentos nuevos antes de su primer uso,
3. Tratar aparte los instrumentos de microcirugía,
4. Secar minuciosamente los instrumentos en contacto con productos corrosivos,
5. Respetar las instrucciones de empleo de los fabricantes de equipos (máquinas lavadoras, máquinas de ultrasonidos, esterilizadores),
6. Respetar la concentración y el tiempo seleccionados entre los valores que hayan demostrado su eficacia para los productos de descontaminación, limpieza y lubricación,
7. Remojar el mayor tiempo posible los instrumentos sucios con materias orgánicas, sólo en soluciones descontaminantes,
8. Posicionar correctamente los instrumentos, sin sobrecargar, de modo que se eviten las zonas de sombra,
9. Abrir los instrumentos articulados durante la descontaminación y la limpieza,
10. Prohibir el uso de cepillos metálicos y tampones para frotar,
11. Enjuagar minuciosamente con agua después de la descontaminación y la limpieza,
12. Proceder a controlar la limpieza y el buen funcionamiento de los instrumentos,
13. Seleccionar y retirar del circuito los instrumentos manchados y deteriorados,
14. Aplicar sobre los instrumentos productos lubricantes, si fuera necesario,
15. Cerrar sólo en el primer diente los instrumentos con muescas y cremalleras al esterilizarlos,
16. Elegir el acondicionamiento adaptado a los instrumentos para la esterilización,
17. No volver a utilizar ni re-esterilizar los artículos desechables (no reutilizables),
18. **La esterilización no reemplaza la descontaminación ni la limpieza. Sólo se esteriliza correctamente lo que está limpio.**

Recordar: en todos los casos, corresponde al usuario validar los ciclos de descontaminación, limpieza y esterilización escogidos.

6. Precauciones- restricciones

La combinación con otros dispositivos de marca diferente se encuentra estrictamente prohibida. Los implantes sólo pueden ser colocados utilizando los elementos auxiliares específicos Orthomed que le están asociados.

Los principios de utilización de los elementos auxiliares específicos ORTHOMED se encuentran reunidos y descritos en folletos comerciales y en folletos sobre técnicas operatorias relativas a los implantes con los cuales están asociados. Esos documentos se encuentran disponibles en la sociedad y en los distribuidores autorizados.

Los elementos auxiliares ORTHOMED no deben entrar en contacto con productos fluorados o clorados, detergentes grasos y, en general, con ningún tipo de producto que pueda alterar el o los materiales que los componen.

Como cualquier instrumento quirúrgico, los elementos auxiliares ORTHOMED son sensibles a daños. Se aconseja por lo tanto manipularlos con cuidado durante su transporte o empleo, y guardarlos a cubierto de la humedad. Los elementos auxiliares ORTHOMED están por lo demás sometidos a exigencias que pueden provocar, a largo plazo, una pérdida de su funcionalidad. Es por ello que conviene interrumpir de inmediato el uso de un elemento auxiliar que presente signos de falla o de disfuncionamiento.

Se encuentra además estrictamente prohibido realizar cualquier modificación en los elementos auxiliares ORTHOMED. Únicamente la sociedad ORTHOMED tiene el derecho y la competencia para hacerlo.

Condición de venta:

ORTHOMED SAS

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS PAMPURO
Gerente

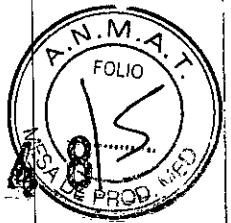
Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

OSTEOLIFE S.R.L.

ORTHOMED®, PM-940-136-Anclaje metálico

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

5148



Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 940-136

Simbología utilizada

	Número en el catálogo
	Fecha de Fabricación
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada

	Código del lote
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril

Orthomed declina toda responsabilidad en caso de no respetarse el conjunto de las instrucciones que siguen.

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.

E

✓

ORTHOMED SAS

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

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

L



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003018-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5148**, y de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., 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 anclaje metálico e instrumental

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Estas anclas atornilladas de sutura están indicadas únicamente para la fijación de tejido blando al hueso en las siguientes indicaciones: reparaciones de inestabilidades anteriores del hombro reparaciones/ reinserciones de tendones del manguito rotador, reparaciones acromioclaviculares y reparaciones capsulo- labrales, tenodesis del bíceps reparaciones del deltoides, reparaciones/ reinserciones del tendón de Aquiles reparaciones/ reinserciones de inestabilidades mediales o laterales y del hallux

valgus, reparaciones/ reinsertiones de ligamentos/tendones metatarsianos, reconstrucción de ligamentos escafolunares, reconstrucciones de ligamentos colaterales lunares o radiales, reparaciones de tendones, reparaciones de ligamento lateral externo y ligamento lateral interno.

Modelo/s:

Anclaje metálico

- 120505A Anclaje roscado 5,5 mm con dos suturas nº 2 - Estéril
- 120505B Anclaje roscado 5,5 mm, dos suturas nº 2 con agujas - Estéril
- 120200 Anclaje roscado 2 mm con una sutura nº 2-0 y aguja - Estéril
- 120300 Anclaje roscado 3 mm con una sutura nº 2-0 y aguja - Estéril
- 120400 Anclaje roscado 4 mm con una sutura nº 2 y aguja - Estéril
- 120500 Anclaje roscado 5 mm con una sutura nº 2 y aguja - Estéril

Instrumentos para anclaje

- 5810-A Perforadora para anclaje bio-reabsorbible diám. 55 mm
- 5811-A Tapa para anclaje bio-reabsorbible diám. 5,5mm
- 5812-A Perforadora para anclaje diám. 3mm
- 5813-A Perforadora para anclaje diám. 4mm

Período de vida útil: 5 años del producto estéril

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Orthomed SAS

Lugar/es de elaboración: ZAC de St Estève, 06640, Saint Jeannet, Francia



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

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-940-136, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**05 MAYO 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5148

Dr. **ROBERTO LEIDE**
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.