



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

DISPOSICIÓN Nº **7481**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13789-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Brain Medical de Oscar A Revello. 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. 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N°

7481

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca OSTEOMED, nombre descriptivo tornillos para sistemas de fijación ósea y nombre técnico tornillos para huesos, de acuerdo a lo solicitado, por Brain Medical de Oscar A Revello., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6,183, 184, y 7 a 15 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-893-2, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 7481

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 1-47-13789-09-4

DISPOSICIÓN Nº

ro

7481

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7481**.....

Nombre descriptivo: tornillos para sistemas de fijación ósea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 tornillos para huesos.

Marca del producto médico: OSTEOMED

Modelos: MFxTM, sistema fijación bloqueo angular Sist Rec/Factura Mandibular 2.0/2.4-Sist Mincro-Sist. OMI-Sist OSA-Quik Fix-Sist Ortognatico 2.0 Sist Craneofacial M4-Sist fijación Extremidades M3X-Tornillos Canulados 2.0/2.4mm, 3.0/4.0, .6.5/7.3-HPS-FPS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la fijación de fracturas y osteotomías

Período de vida útil : 4 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: OSTEOMED LP

Lugar/es de elaboración: 3885 ARAPHAO ROAD ADDISON TEXAS EEUU

Expediente N° 1-47-13789-09-4

DISPOSICION N°

ro

7481


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



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

ANEXO II

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

.....**7481**.....

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

7481



MODELO DE ROTULO

**TORNILLOS PARA SISTEMA DE FIJACION RIGIDA
ESTERILES**

Fabricante : Osteomed 3885 Arapaho Road, Addison, Texas 75001 EEUU

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello: Calle 6 N° 638 ½. La Plata.
Bs.As

Tomillo para sistema de fijación rígida

Lote Fecha fabricación Fecha vencimiento

Esteril. Un solo uso .No reutilizar. No reesterilizar
Esterilizado utilizando radiación gamma

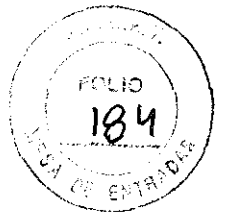
Mantengase fuera de la luz del sol. Mantengase seco
No utilizar si el envase esta dañado

Resp Técnico Lic. Miriam A. Squillario MP 10926

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por A.N.M.A.T -P.M. 893-2

7481



MODELO DE ROTULO

**TORNILLOS PARA SISTEMA DE FIJACION RIGIDA
NO ESTERILES**

Fabricante : Osteomed 3885 Arapaho Road, Addison, Texas 75001 EEUU

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata.
Bs.As

Tornillo para sistema de fijación rígida

Lote Fecha fabricación

Esterilizacion por vapor

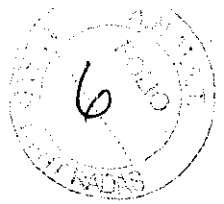
Resp Técnico Lic. Miriam A. Squillario MP 10926

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por A.N.M.A.T –P.M. 893-2

RÓTULO DE ORIGEN

7481



TORNILLOS PARA SISTEMA DE FIJACIÓN RÍGIDA



3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001

REF: 202-2010

QTY: 8

REV: D

CE 0197



DESC: 2.0mm x 10mm Screw



SINGLE USE ONLY

MATL: Titanium F-136



FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS
THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE
ORDER OF A PHYSICIAN.



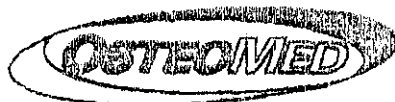
2008-07



LOT 1022083

030-1001-03

Non-Sterile



3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001

REF: 308-3028

QTY:

REV: C

CE 0197



DESC: 3.0mm x 28mm Lag Screw



SINGLE USE ONLY

MATL: Titanium F-136



FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS
THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE
ORDER OF A PHYSICIAN.



2008-09



LOT 1023579

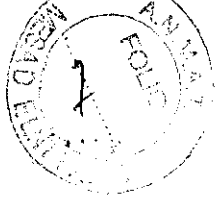
030-1001-03

Non-Sterile

MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.R. 10.926

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

74811



INSTRUCCIONES DE USO

TORNILLOS PARA SISTEMA DE FIJACION RIGIDA

Fabricante : Osteomed 3885 Arapaho Road, Addison, Texas 75001

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata. Bs.As

Tornillo para sistema de fijación rígida

Resp Técnico Lic. Miriam A. Squillario MP 10926

“CONDICION DE VENTA.....”

Autorizado por A.N.M.A.T –P.M. 893-2

Indicaciones clínicas

Modelo M3/M4

Modelo M3-X Sistema de Fijación de extremidades Mandibular Fracture/ Reconstruction System

Indicaciones clínicas

Los tornillos de los *modelos OsteoMed de fijación rígida* están indicados para la fijación de fracturas durante la reconstrucción de la cara y del cráneo, reconstrucción ortogénica, reconstrucción mandibular y cirugía realizada para corrección de osteotomías y traumas de pequeños huesos de las manos y de los pies

Modelo 2.0 Orthognathic System™

Indicaciones clínicas

Los tornillos del *sistema ortogénico OSTEOMED 2.0* están indicados para la fijación de fracturas durante la reconstrucción de la cara y del cráneo, reconstrucción ortogénica, reconstrucción mandibular y cirugía realizada para corrección de osteotomías y traumas de pequeños huesos de las manos y de los pies. Los implantes y taladradoras del *sistema ortogénico OSTEOMED 2.0* están diseñados para un solo uso. Los otros instrumentos del sistema son reutilizables.

Modelo de fijación rígida Neuro FAST-FLAP™

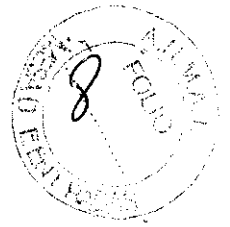
Indicaciones clínicas

El sistema *OSTEOMED FAST-FLAP™* está indicado para la fijación después de un traumatismo o para la reconstrucción del esqueleto craneofacial o maxilofacial. Los otros instrumentos del sistema son reutilizables.

MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

7 4 8 11



Modelo Orthognathic Supra Advancement (OSA)

Indicaciones clínicas

Los tornillos del sistema de *FIJACIÓN RÍGIDA INTERNA OSA* están diseñado para una diversidad de indicaciones *pan-faciales*. Específicamente, el sistema está indicado para traumatismo selectivo de la parte media de la cara y el esqueleto craneofacial; cirugía craneofacial, procedimientos reconstructivos y cirugía ortogénica selectiva del maxilar superior y la mandíbula. Los implantes son para un solo uso.

Modelo de Fijación rígida OMI

Indicaciones clínicas

El sistema odontológico *OSTEOMED OMI* está indicado para proporcionar un punto de anclaje fijo para la conexión de dispositivos de ortodoncia con el fin de facilitar e movimiento odontológico de los dientes. Se usa temporalmente y se extrae después de que se ha completado el tratamiento de ortodoncia. Los implantes de anclaje odontológico OMI están diseñados para usarse con un solo paciente.

Contraindicaciones

El uso del sistema de anclaje odontológico *OSTEOMED OMI* está contraindicado en casos de infección activa o presunta o en pacientes inmunocomprometidos; en pacientes sensibilizados anteriormente al titanio; en pacientes con determinadas enfermedades metabólicas o en pacientes que muestran trastornos que podrían causar que ignoraran las limitaciones de la ortodoncia. Este sistema está además contraindicado en el caso de enfermedades sistémicas graves, trastornos hemorrágicos incontrolados; trastornos del metabolismo del hueso, falta de cooperación o motivación en el paciente; abuso de drogas, alcohol o tabaco; diferentes formas de psicosis; uso terapéutico de esteroides de larga duración y trastornos endocrinos incontrolables. No se debe usar el sistema de anclaje odontológico *OsteoMed OMI* en aquellos casos en los que el remanente de hueso de la mandíbula está disminuido excesivamente y no tiene la suficiente anchura o altura para rodear el implante. Se pueden dar circunstancias de falta de integración del hueso o fallo subsiguiente del implante en casos en los que no hay suficiente hueso disponible o la calidad del hueso no es buena, o cuando existen condiciones médicas tales como trastornos sanguíneos, deficiencia vascular en la zona de operación, abuso de drogas o alcohol, terapia anticoagulante actual o continuada.

Advertencias:

1. Selección del implante: Seleccione el implante más largo posible para la compra óptima, teniendo en cuenta el hueso disponible, grosor del tejido blando y proximidad a las estructuras vitales. Si no lo hace puede causar un aflojamiento del implante.
- 2.

Precauciones:

1. Aproximarse hasta la altura o profundidad del vestíbulo con el pilar del implante puede causar compresión y ulceración del tejido.
2. Evite la colocación del implante demasiado cerca de las arterias en el alveolo, para impedir la interferencia con las estructuras vitales circundantes.
3. Un sobrecalentamiento del hueso de soporte puede resultar en osteonecrosis
- 4.
- 5.
- 6.

MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACEUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.R. 10.926

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

7481



Cómo mantener la eficacia del dispositivo

1. El cirujano debe tener un entrenamiento y experiencia específicos, así como completa familiaridad con el uso de los productos y técnicas de ortodoncia.
2. El cirujano debe ejercer un juicio razonable en el momento de decidir qué implante utilizar para indicaciones concretas.
3. Los implantes del sistema de anclaje odontológico **OSTEOMED OMI** no están diseñados para soportar tensiones o cargas funcionales excesivas o anormales.
4. Después de la colocación del implante, evite la aplicación de fuerzas rotacionales o de torsión.
5. El sistema de anclaje odontológico **OSTEOMED OMI** está diseñado para la implantación temporal hasta que haya logrado la correcta colocación de los dientes.
6. Los cirujanos deben ser conscientes de las siguientes características del implante: La ranura del implante tiene 1,3 mm de anchura; el diámetro del agujero central es de 0,8 mm. Estas características permiten al implante aceptar alambres y dispositivos del tamaño adecuado.
7. Es posible que sea necesario utilizar todos los implantes e instrumentos OsteoMed para cada operación quirúrgica. No usar instrumentos únicos de **OSTEOMED** especialmente dedicados para cada paso de la técnica de implantación puede comprometer la integridad del dispositivo implantado y llevar a un fallo prematuro de éste y la consiguiente lesión del paciente. Cuando un dispositivo falla puede ser necesario volver a operar para extraerlo.
8. Inspeccione cuidadosamente los implantes OsteoMed antes de usarlos. Inspeccione los instrumentos antes y después de cada procedimiento para asegurar que estén en un estado operativo adecuado. Los instrumentos que estén defectuosos, dañados o presuntamente inadecuados no deben ser usados. Deben ser sustituidos o enviados a **OSTEOMED** para su disposición y reparación.
9. **OSTEOMED** recomienda que sus productos se usen en un entorno esterilizado.
10. Se debe aconsejar a los pacientes que no traten de manipular ni intentar extraer el implante.

Consideraciones sobre la planificación:

- La ubicación óptima para la colocación del implante está basada en la evaluación de las limitaciones anatómicas y de las consideraciones sobre el tratamiento de ortodoncia.
- Los implantes se pueden colocar en cualquier parte del maxilar y la mandíbula siempre que haya suficiente hueso, al mismo tiempo que se deben evitar las estructuras vitales circundantes.
- Se deben evitar las estructuras vitales (por ejemplo, raíces dentales, vasos sanguíneos, nervios, seno maxilar, etc). Se recomienda el uso de radiografías y otras técnicas de exploración de imagen. Se ha demostrado que los stent quirúrgicos también pueden servir de ayuda.
- Se debe intentar colocar el implante a través de la encía unida en vez de hacerlo a través de la encía no unida.
- Se puede determinar el grosor de la encía unida antes de la colocación del implante. Esto sirve de ayuda para elegir la longitud apropiada para el implante.
- En vista de que el objetivo final del implante es proporcionar un punto de anclaje fijo para la conexión de dispositivos de ortodoncia y así facilitar el movimiento de los dientes, es primordial reconocer la cantidad y la dirección de los movimientos deseados de dientes antes de la colocación.
- La colocación del implante debe hacerse en la relación apropiada con los dispositivos de ortodoncia y lista para funcionar con la mecánica del tratamiento propuesto.

Colocación en encía unida (técnica abierta):

1. Confirme la anestesia adecuada.
2. Utilice un torno de baja velocidad con fresa redonda de carburo (nº 2) que pase directamente a través del tejido y penetre 0,5 mm en el hueso cortical subyacente ("entalladura cortical"). Se deberá aplicar la irrigación adecuada.
3. Si existe suficiente espacio entre las raíces y los dientes cercanos, se puede insertar el implante perpendicular al hueso. Si hay barreras anatómicas que tener en cuenta (por ejemplo, raíces dentales), se puede colocar el implante en un ángulo con el eje largo del diente. La entalladura cortical proporciona un punto suficiente de apoyo para una

AMAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

ORAIN MEDICAL
SCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

trayectoria angulada de inserción del implante de 1,6 mm de diámetro. Para el implante de 1,2 mm de diámetro se recomienda extender un orificio guía desde la muesca cortical a través del hueso cortical para disminuir las posibilidades de una fractura del implante durante la inserción.


4. Inserte el implante por medio de presión manual con el conductor de arrastre de implantes, haciendo que la parte inferior del pilar entre en contacto con el tejido, evitando así que se produzca una palidez seria.
5. Confirme la estabilidad principal evitando movimientos de rotación del implante.
6. Se puede aplicar fuerza de ortodoncia inmediatamente sobre el implante.
7. Si durante la inserción el implante no puede asentarse completamente, es muy probable que se haya topado con cemento. Si es necesario, se debe reinsertar el implante en una nueva ubicación.

Colocación en encía no unida (técnica sumergida):

1. El protocolo en general es el mismo que con la técnica abierta o expuesta, pero el implante debe ser sumergido bajo el tejido ya que la incidencia de excesivo desarrollo o inflamación del tejido es mucho mayor cuando el implante es insertado a través de una encía no unida.
2. En la técnica sumergida es preferible colocar una ligadura de acero inoxidable alrededor de la cabeza del implante, que resultará en un punto emergente de unión para la mecánica de ortodoncia.
3. Haga una pequeña incisión por punción a través del tejido blando en el punto de inserción deseado. Así se evitará que el tejido se una alrededor del torno e implante.
4. Utilice un torno de baja velocidad con fresa redonda de carburo (nº 2) y talle a una profundidad de 0,5 mm en el hueso cortical con suficiente irrigación (entalladura cortical).
5. Inserte el implante por medio de presión manual con el conductor de arrastre de implantes, haciendo que la parte inferior del pilar esté a nivel con el hueso. Para la técnica abierta existen las mismas publicaciones relacionadas con el taladro guía y el ángulo de inserción.
6. Confirme la estabilidad principal evitando movimientos de rotación del implante.
7. Si es necesario se deberá aplicar la sutura apropiada al lugar de colocación del implante, permitiendo que la ligadura de acero inoxidable pase con soltura hacia la cavidad oral.
8. Si durante la inserción el implante no puede asentarse completamente, es muy probable que se haya topado con cemento. Si es necesario, se debe reinsertar el implante en una nueva ubicación.

Carga/extracción del implante:

- Se puede aplicar fuerza a los implantes inmediatamente después de su colocación. Hasta 300 gramos de fuerza de ortodoncia se puede aplicar a los implantes de 1,2 mm de diámetro, y hasta 450 gramos de fuerza se puede aplicar a los implantes con un diámetro de 1,6 mm. Estos datos sirven solamente como guía. La cantidad exacta de fuerza que puede soportar un implante depende de muchos factores a tener en cuenta.
- La mecánica de la ortodoncia es sencilla con la utilización de resortes helicoidales cerrados o cadenas elásticas. Los implantes también pueden proporcionar un anclaje indirecto.
- Debido a la naturaleza de la superficie suave del implante y la corta duración de la implantación, no se producirá la integración ósea, por tanto se puede retirar con facilidad un implante expuesto mediante el conductor de arrastre de implantes. Esto se hace a menudo sin necesidad de anestesia local y la curación se produce sin incidentes.
- La recuperación de un implante sumergido requiere anestesia local, la exposición del implante y el desatornillado del implante. Se puede aplicar sutura si es necesario y la curación se produce sin preocupaciones.


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.B. 19.924


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

7481



Modelo Mincro™

Indicaciones de uso

Fijación y estabilización de injertos de hueso y la estabilización y fijación temporal de membranas protectoras no reabsorbibles utilizadas en la regeneración guiada de huesos. **Los tornillos Auto-Drive parcialmente roscados de 1,6 mm están diseñados para sujetar uniones en las aplicaciones dentoalveolares solamente.** Los implantes del sistema *Mincro™* están diseñados para un solo uso. Los instrumentos del sistema son reutilizables.

Modelo de tornillos canulados 2.0/2.4mm y 3.0/4.0mm

Modelo de tornillos canulados 2.0/2.4mm

Modelo de tornillos canulados 6.5 y 7.3mm

Modelo de tornillos canulados sin cabeza ExtremiFix

Indicaciones clínicas

Los sistemas de tornillos canulados *OSTEOMED* están indicados para la fijación de los huesos de la mano y de los pies después de haber recibido un trauma u osteotomía. Los *tornillos canulados* están diseñados para un sólo uso. Las brocas y los alambres K del sistema son instrumentos de un sólo uso

Advertencias

1. Nuevas operaciones quirúrgicas pueden ser necesarias en cualquier momento para extraer o volver a colocar implantes debido a razones médicas o a fallos de los dispositivos. Si no se llevan a cabo acciones correctivas se pueden producir complicaciones.
2. Usar tornillos de tamaño demasiado pequeño en zonas de altas tensiones funcionales puede resultar en fractura o fallo del implante.
3. Las placas y tornillos, alambres y otros aparatos que sean de metales diferentes no se deben usar conjuntamente en la zona del implante o cerca de ésta.
4. Los instrumentos, los alambres K y los tornillos deben ser tratados como objetos punzantes.

Esterilización Tornillos canulados

Esterilización a vapor por prevacío:

Temperatura: 270° F (132° C)

Tiempo de ciclo: 10 minutos

Tiempo de secado: 55 minutos

Configuración: Envueltos de forma separada en 2 capas de una lámina de polipropileno.

No exceda los 135° C para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos poliméricos.

Esterilización a vapor por gravedad:

Temperatura: 270° F (132° C)

Tiempo de ciclo: 40 minutos

Tiempo de secado: 1 minuto

Configuración: No envuelto

No exceda los 135° C para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos poliméricos.

Modelo Quick fix™

Indicaciones clínicas

El sistema *OSTEOMED QUICKFIX™* está indicado para la ligadura temporal y la fijación de alambre para constricción y estabilización de segmentos de hueso fracturado en la cavidad oral, en conjunción con dispositivos de fijación primaria. Los instrumentos del sistema son reutilizables

Advertencias

BERNARD A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

1. Usar alambres o tornillos de tamaño demasiado pequeño en zonas de tensiones funcionales altamente anormales puede resultar en fractura o fallo del alambre o tornillo.
2. Los tornillos del sistema **OsteoMed QUICKFIX™** no están diseñados para soportar tensiones o cargas funcionales excesivas o anormales.
3. El sistema **OsteoMed QUICKFIX™** está diseñado para la fijación temporal y se podrá implantar por un periodo máximo de cuatro semanas.

Instrucciones de uso, tornillos Auto-Drive™

Los tornillos Auto-Drive se insertan automáticamente y pueden introducirse en un solo paso. Encaje el tornillo en un destornillador TaperLock™ e introdúzcalo en el hueso en un ángulo de 90 %, utilizando una presión moderada hasta que la cabeza esté al nivel de la superficie del hueso o placa. Puede ser necesario un mayor par de apriete para enroscarlo que cuando se usa un tornillo normal

Instrucciones de uso


1. Abra la tapa del organizador con un movimiento de rotación, para poder usar los tornillos. Retraiga el casquillo distal negro del mango del destornillador Taperlock™ para insertar la caña de destornillador. Suelte el casquillo y alinee la caña con el mango; el casquillo se bloqueará cuando se extiende hacia delante.
2. Los tornillos son colocados a través de la mucosa sin necesidad de incisión, teniendo cuidado de no tocar las raíces de los dientes. Seleccione zonas para colocación de los tornillos que estén lejos de los vértices de la raíces, generalmente en posición medial o distal al diente canino.
3. Prepare el hueso con una broca guía que sea más larga que el tornillo a utilizar, teniendo cuidado de evitar las estructuras cruciales.
4. Seleccione la longitud de tornillo apropiada. Las longitudes de los tornillos están indicadas en la parte inferior del surtidor de tornillos.
5. Encaje la punta del destornillador en la cruz de la cabeza del tornillo y aplique una presión moderada. Retraiga verticalmente el destornillador y el tornillo de su organizador y verifique la longitud con el medidor de longitud. Inserte el tornillo en el orificio guía e introduzca el tornillo hasta su profundidad apropiada, dejando expuesto el orificio de paso del alambre. No apriete el tornillo excesivamente ni permita que salga por el fondo.
6. Se recomienda utilizar un mínimo de tres pares de tornillos para asegurar una estabilidad apropiada.
7. Para su manipulación y esterilización, mueva la tapa del organizador a la posición de bloqueo ("locked").



Contraindicaciones

El uso del sistema de fijación rígida **OSTEOMED** está contraindicado en casos de infección activada y presunta en pacientes inmunocomprometidos, en pacientes que ya estaban sensibilizados al titanio o en pacientes con determinados trastornos metabólicos. También está contraindicado en pacientes con trastornos que pudieran causar que ignoraran las limitaciones de la placa de fijación rígida y de los implantes con tornillos.

Advertencias



WILLIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926



OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General

1. Usar tornillos de tamaño demasiado pequeño en zonas de altas tensiones funcionales puede resultar en fractura o fallo del implante.
2. Las placas y tornillos, alambres y otros aparatos que sean de metales diferentes no se deben usar conjuntamente en la zona del implante o cerca de ésta.
3. Los doblamientos múltiples pueden debilitar la placa y podrían resultar en una fractura y fallo del implante


Cómo mantener la eficacia del dispositivo

1. El cirujano debe tener un entrenamiento y experiencia específicos, así como completa familiaridad con el uso de los productos y técnicas d1. El cirujano debe tener un entrenamiento y experiencia específicos, así como completa familiaridad con el uso de los productos y técnicas de fijación rígida.
2. El cirujano debe ejercer un juicio razonable en el momento de decidir qué tornillo utilizar para indicaciones concretas.
3. Los tornillos del sistema se fijación rigida no están diseñados para soportar tensiones o cargas funcionales excesivas o anormales.
4. La selección del tamaño de tornillo la debe hacer cuidadosamente el cirujano operante y debe tener en cuenta la calidad del hueso, el tipo de hueso, las cargas funcionales que se ejercen en el hueso y el cumplimiento por el paciente de las condiciones postoperatorias.
5. El sistema de fijación rigida está diseñado solamente para la fijación temporal hasta que se produce la osteogénesis.
6. Es posible que sea necesario utilizar todas las placas, tornillos e instrumentos de **OSTEOMED** para cada operación quirúrgica. No usar instrumentos únicos de **OSTEOMED** especialmente dedicados para cada paso de la técnica de implantación puede comprometer la integridad del dispositivo implantado y llevar a un fallo prematuro de éste y la consiguiente lesión del paciente. Cuando un dispositivo falla puede ser necesario volver a operar para extraerlo.
7. Inspeccione cuidadosamente los implantes OsteoMed antes de usarlos. Inspeccione los instrumentos antes y después de cada procedimiento para asegurar que estén en un estado operativo adecuado. Los instrumentos que estén defectuosos, dañados o presuntamente inadecuados no deben ser usados. Deben ser sustituidos o enviados a OsteoMed para su disposición y reparación
8. **OSTEOMED** recomienda que sus productos se usen en un entorno esterilizado



Limpieza

- Se deben limpiar cuidadosamente los productos antes de su esterilización. La limpieza e inspección mecánica debe ser realizada por personal cualificado antes de la esterilización
-
- Se debe realizar conforme a las instrucciones para el usuario proporcionadas por el fabricante del equipo (limpieza manual o a máquina, tratamiento con ultrasonido, etc.) así como de acuerdo con las recomendaciones para detergentes químicos.
- **OSTEOMED** recomienda las siguientes instrucciones de limpieza y esterilización para los instrumentos
- 1. Limpie completamente todos los instrumentos utilizando un detergente suave, un cepillo blando y agua templada. Asegúrese de que la sangre seca, las astillas del hueso y otros depósitos sean extraídos del instrumento y de la bandeja de esterilización.
 2. Enjuague completamente todos los instrumentos y la bandeja de esterilización con agua.
 3. Ordene todos los instrumentos en la caja de esterilización y asegúrese de que la tapa esté su lugar y bien cerrada.
 4. Colóquela en el autoclave de vapor según las instrucciones de esterilización .


 ANA M. SQUILLARIO
 FARMACEÚTICA
 LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
 M.P. 10.926


ORAN MEDICAL
 CAR ALEJANDRO REVELLO
 Gerente General

Esterilidad

- El producto se suministra **NO ESTÉRIL**, a menos que esté expresamente etiquetado como **ESTÉRIL**
- Los tornillos seleccionados están disponibles en conjuntos de 5 paquetes esterilizados, para un solo uso.
- La esterilización de los mismos se realiza por medio de radiación gamma.
- **NO LO USE SI EL PAQUETE ESTERILIZADO ESTÁ DAÑADO. NO LO UTILICE DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.**
- Los implantes e instrumentos que se suministran no estériles, deben ser esterilizados antes de usarlos.
- La utilización del esterilizador debe realizarse según las instrucciones de usuario que el fabricante ha diseñado para los esterilizadores.
- Las instalaciones del usuario deben limpiar y desinfectar los instrumentos antes de la esterilización siguiendo los procedimientos hospitalarios estándar.
- Los dispositivos no estériles pueden esterilizarse por vapor (en el autoclave). Para la esterilización del sistema de *tornillos de fijación rígida OsteoMed*, se deben utilizar los siguientes parámetros

SISTEMA DE BANDEJAS DE PLÁSTICO:

Esterilización a vapor por prevacío

Temperatura: 270° F (132° C)

Tiempo: 15 minutos

Tiempo de secado: 0 minutos

Configuración: Bandeja en envoltorio (dos capas de dos láminas, de 140 tejidos de muselina de algodón)

No exceda los 135° C para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos poliméricos.

SISTEMA DE BANDEJAS DE METAL AZULES:

Esterilización a vapor por prevacío

Temperatura: 270° F (132° C)

Tiempo: 15 minutos


Tiempo de secado: 20 minutos

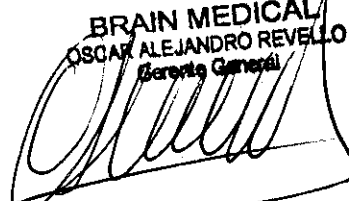
Configuración: Envuelva individualmente en un envoltorio de 1 lámina de polipropileno, utilizando técnicas de envoltorio secuenciales.

No exceda los 135° C para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos poliméricos.



En vista de que OsteoMed no está familiarizado con los métodos individuales de manipulación hospitalaria, los métodos de limpieza y la carga biológica, OsteoMed no puede asumir responsabilidad por la esterilidad aunque se sigan las directrices


 GUISELIA A. SQUILLARIO
 FARMACÉUTICA
 LIG. EN CS. FARMACÉUTICAS
 M.P. 10.926

BRAIN MEDICAL
 OSCAR ALEJANDRO REVELLO
 Gerente General


7481



Almacenamiento

Los implantes en paquetes esterilizados deben ser almacenados bajo temperatura ambiente controlada y fuera del alcance de la luz solar. El paquete de productos debe ser inspeccionado antes de usarlo para comprobar que no haya signos de daños o manipulación. Los implantes esterilizados tienen un tiempo de conservación de 4 años.

A simple, horizontal handwritten scribble or signature.

MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-13789-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7481**, y de acuerdo a lo solicitado por Brain Medical de Oscar A Revello., 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: tornillos para sistemas de fijación ósea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 tornillos para huesos.

Marca del producto médico: OSTEOMED

Modelos: MFXTM, sistema fijación bloqueo angular Sist Rec/Factura Mandibular 2.0/2.4-Sist Mincro-Sist. OMI-Sist OSA-Quik Fix-Sist Ortognatico 2.0 Sist Craneofacial M4-Sist fijación Extremidades M3X-Tornillos Canulados 2.0/2.4mm, 3.0/4.0, .6.5/7.3-HPS-FPS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la fijación de fracturas y osteotomías

Período de vida útil : 4 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: OSTEOMED LP

Lugar/es de elaboración: 3885 ARAPHAO ROAD ADDISON TEXAS EEUU.

Se extiende a Brain Medical de Oscar A Revello, el Certificado PM-893-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a...**02.NOV.2011**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº

7481

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