



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4532-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4532-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEON IMPLANTS 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 OSTEO IMPLANTS@ / SUPPLANTS@/ VIES@ / PURPLE@, nombre descriptivo SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO y nombre técnico Clavos, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por OSTEO IMPLANTS S.R.L., con los Datos Identificatorios 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-2020-72295425-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1924-28”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-078- Clavos, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEO IMPLANTS@ / SUPPLANTS@/ VIES@ / PURPLE@

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La familia del SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO elaborado por OSTEO IMPLANTS está

indicada para ser insertada en un diámetro reducido en el canal medular.

- El clavo endomedular de fémur está indicado en fracturas del fémur desde la región subtrocantérica hasta la región supracondílea del fémur.
- El clavo endomedular de tibia está indicado en fracturas extraarticulares de la tibia desde la región de la tibia proximal hasta la región del tobillo.
- El clavo endomedular de peroné está indicado en casos de fractura de peroné que requieran estabilización en eje, longitud y rotación.
- El clavo endomedular para clavícula está indicado en casos de fractura transversa de la diáfisis clavicular.
- El clavo endomedular para húmero está indicado para la estabilización de las fracturas extraarticulares del húmero desde la región subcapital hasta el tercio distal del húmero.
- El clavo endomedular para radio está indicado para el tratamiento de las fracturas extraarticulares del radio desde la región distal hasta la región proximal de la diáfisis.
- El clavo endomedular para cúbito está indicado para el tratamiento de las fracturas extraarticulares del cúbito desde la región del olécranon hasta la región distal de la diáfisis.
- El clavo endomedular de costilla está indicado en el tratamiento de lesiones costales múltiples donde la inestabilidad del tórax requiere de una fijación estable para garantizar una adecuada mecánica Ventilatoria.

Modelos:

Implante/s:

0EN-I0-0000-S-O CLAVOS ENDER

FNA-I0-0000-S-I CLAVOS DE FEMUR DE REVISION EN ACERO

0FN-I0-0000-S-I CLAVO ENDOMEDULAR DE FEMUR EN ACERO

0QN-I0-0000-S-O CLAVO QUANTICO EN ACERO

TNA-I0-0000-S-I CLAVOS DE TIBIA DE REVISION EN ACERO

0TN-I0-0000-S-I CAJA DE IMPLANTES CLAVO ENDOMEDULAR DE TIBIA EN ACERO

0361-160 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 10.0 MM X 160 MM ACERO

0361-200 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 10.0 MM X 200 MM ACERO

0361-250 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 10.0 MM X 250 MM ACERO

0362-160 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 11.5 MM X 160 MM ACERO

0362-200 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 11.5 MM X 200 MM ACERO

0362-250 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 11.5 MM X 250 MM ACERO

2475-000 CLAVO ENDOMEDULAR GENÉRICO ESTÁNDAR

2481-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X 300 MM ACERO

2481-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X 320 MM ACERO

2481-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X 340 MM ACERO

2481-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X 360 MM ACERO

2481-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X 380 MM ACERO

2481-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X 400 MM ACERO

2481-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X 420 MM ACERO

2481-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X 440 MM ACERO

2481-460 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X 460 MM ACERO

2481-480 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X 480 MM ACERO

2484-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X 300 MM ACERO

2484-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X 320 MM ACERO

2484-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X 340 MM ACERO

2484-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X 340MM ACERO

2484-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X 380 MM ACERO

2484-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X 400 MM ACERO

2484-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X 420 MM ACERO

2484-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X 440 MM ACERO

2484-460 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X 460 MM ACERO

2484-480 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X 480 MM ACERO

2485-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X 300 MM ACERO

2485-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X 320 MM ACERO

2485-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X 340 MM ACERO

2485-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X 360 MM ACERO

2485-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X 380 MM ACERO

2485-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X 400 MM ACERO

2485-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X 420 MM ACERO

2485-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X 440 MM ACERO

2485-460 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X 460 MM ACERO

2485-480 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X 480 MM ACERO

2486-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X 300 MM ACERO

2486-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X 320 MM ACERO

2486-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X 340 MM ACERO

2486-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X 360 MM ACERO

2486-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X 380 MM ACERO

2486-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X 400 MM ACERO

2486-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X 420 MM ACERO

2486-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X 440 MM ACERO

2486-460 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X 460 MM ACERO

2486-480 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X 480 MM ACERO

2495-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 8.0 mm X 300 mm ACERO

2495-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 8.0 mm X 320 mm ACERO

2495-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 8.0 mm X 340 mm ACERO

2495-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 8.0 mm X 360 mm ACERO

2495-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 8.0 mm X 380 mm ACERO

2495-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 8.0 mm X 400 mm ACERO

2495-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 8.0 mm X 420 mm ACERO

2496-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 9.0 mm X 300 mm ACERO

2496-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 9.0 mm X 320 mm ACERO

2496-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 9.0 mm X 340 mm ACERO

2496-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 9.0 mm X 360 mm ACERO

2496-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 9.0 mm X 380 mm ACERO

2496-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 9.0 mm X 400 mm ACERO

2496-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 9.0 mm X 420 mm ACERO

2497-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 9.0 mm X 300 mm ACERO

2497-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 9.0 mm X 320 mm ACERO

2497-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 9.0 mm X 340 mm ACERO

2497-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 9.0 mm X 360 mm ACERO

2497-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 9.0 mm X 380 mm ACERO

2497-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 9.0 mm X 400 mm ACERO

2497-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 9.0 mm X 420 mm ACERO

2498-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 10.0 mm X 300 mm ACERO

2498-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 10.0 mm X 320 mm ACERO

2498-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 10.0 mm X 340 mm ACERO

2498-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 10.0 mm X 360 mm ACERO

2498-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 10.0 mm X 380 mm ACERO

2498-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 10.0 mm X 400 mm ACERO

2498-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 10.0 mm X 420 mm ACERO

2499-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 11.0 mm X 300 mm ACERO

2499-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 11.0 mm X 320 mm ACERO

2499-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 11.0 mm X 340 mm ACERO

2499-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 11.0 mm X 360 mm ACERO

2499-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 11.0 mm X 380 mm ACERO

2499-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 11.0 mm X 400 mm ACERO

2499-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 11.0 mm X 420 mm ACERO

3105-270 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 270 mm ACERO

3105-280 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 280 mm ACERO

3105-290 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 290 mm ACERO

3105-300 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 300 mm ACERO

3105-310 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 310 mm ACERO

3105-320 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 320 mm ACERO

3105-330 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 330 mm ACERO

3105-340 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 340 mm ACERO

3105-350 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 350 mm ACERO

3105-360 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 360 mm ACERO

3105-370 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 370 mm ACERO

3105-380 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 380 mm ACERO

3105-390 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 390 mm ACERO

3105-400 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 400 mm ACERO

3105-410 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 410 mm ACERO

3105-420 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 420 mm ACERO

3105-430 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 430 mm ACERO

3105-440 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 440 mm ACERO

3105-450 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 450 mm ACERO

3106-270 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 270 mm ACERO

3106-280 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 280 mm ACERO

3106-290 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 290 mm ACERO

3106-300 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 300 mm ACERO

3106-310 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 310 mm ACERO

3106-320 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 320 mm ACERO

3106-330 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 330 mm ACERO

3106-340 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 340 mm ACERO

3106-350 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 350 mm ACERO

3106-360 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 360 mm ACERO

3106-370 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 370 mm ACERO

3106-380 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 380 mm ACERO

3106-390 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 390 mm ACERO

3106-400 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 400 mm ACERO

3106-410 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 410 mm ACERO

3106-420 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 420 mm ACERO

3106-430 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 430 mm ACERO

3106-440 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 440 mm ACERO

3106-450 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 450 mm ACERO

3122-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 270 MM ACERO

3122-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 285 MM ACERO

3122-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 300 MM ACERO

3122-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 315 MM ACERO

3122-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 330 MM ACERO

3122-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 345 MM ACERO

3122-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 360 MM ACERO

3122-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 380 MM ACERO

3122-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 400 MM ACERO

3122-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 420 MM ACERO

3122-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 440 MM ACERO

3123-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 270 mm ACERO

3123-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 285 mm ACERO

3123-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 300 mm ACERO

3123-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 315 mm ACERO

3123-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 330 mm ACERO

3123-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 345 mm ACERO

3123-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 360 mm ACERO

3123-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 380 mm ACERO

3123-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 400 mm ACERO

3123-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 420 mm ACERO

3123-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 440 mm ACERO

3107-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0 mm X 270 mm ACERO

3107-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0 mm X 285 mm ACERO

3107-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0 mm X 300 mm ACERO

3107-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0 mm X 315 mm ACERO

3107-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0 mm X 330 mm ACERO

3107-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0 mm X 345 mm ACERO

3107-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0 mm X 360 mm ACERO

3108-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0 mm X 270 mm ACERO

3108-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0 mm X 285 mm ACERO

3108-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0 mm X 300 mm ACERO

3108-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0 mm X 315 mm ACERO

3108-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0 mm X 330 mm ACERO

3108-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0 mm X 345 mm ACERO

3108-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0 mm X 360 mm ACERO

3108-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0 mm X 380 mm ACERO

3120-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 270 mm ACERO

3120-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 285 mm ACERO

3120-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 300 mm ACERO

3120-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 315 mm ACERO

3120-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 330 mm ACERO

3120-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 345 mm ACERO

3120-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 360 mm ACERO

3120-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 380 mm ACERO

3120-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 400 mm ACERO

3120-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 420 mm ACERO

3120-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 440 mm ACERO

3121-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 270 mm ACERO

3121-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 285 mm ACERO

3121-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 300 mm ACERO

3121-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 315 mm ACERO

3121-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 330 mm ACERO

3121-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 345 mm ACERO

3121-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 360 mm ACERO

3121-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 380 mm ACERO

3121-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 400 mm ACERO

3121-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 420 mm ACERO

3121-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 440 mm ACERO

2564-000 TAPÓN PARA CLAVO ENDOMEDULAR DE FÉMUR ACERO

2565-000 TAPÓN PARA CLAVO ENDOMEDULAR DE FÉMUR CON TOPE 12 mm ACERO

2566-000 TAPÓN PARA CLAVO ENDOMEDULAR DE FÉMUR CON TOPE 15 mm ACERO

3007-000 TAPON PARA CLAVO ENDOMEDULAR DE TIBIA ACERO

3008-000 TAPON PARA CLAVO ENDOMEDULAR DE TIBIA CON TOPE 12 MM ACERO

0435-000 TAPÓN PARA CLAVO QUÁNTICO CON TOPE ACERO

0436-000 TAPÓN PARA CLAVO QUÁNTICO ACERO

0965-020 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 20 MM ACERO

0965-022 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 22 MM ACERO

0965-024 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 24 MM ACERO

0965-026 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 26 MM ACERO

0965-028 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 28 MM ACERO

0965-030 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 30 MM ACERO

0965-032 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 32 MM ACERO

0965-034 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 34 MM ACERO

0965-036 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 36 MM ACERO

0965-038 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 38 MM ACERO

0965-040 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 40 MM ACERO

0965-042 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 42 MM ACERO

0965-044 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 44 MM ACERO

0965-046 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 46 MM ACERO

0960-025 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 25 MM

0960-030 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 30 MM

0960-035 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 35 MM

0960-040 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 40 MM

0960-045 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 45 MM

0960-050 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 50 MM

0960-055 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 55 MM

0960-060 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 60 MM

0960-065 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 65 MM

0960-070 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 70 MM

0960-075 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 75 MM

0960-080 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 80 MM

0960-085 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 85 MM

0960-090 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 90 MM

0969-025 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 25 MM

0969-030 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 30 MM

0969-035 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 35 MM

0969-040 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 40 MM

0969-045 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 45 MM

0969-050 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 50 MM

0969-055 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 55 MM

0969-060 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 60 MM

0969-065 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 65 MM

0969-070 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 70 MM

0969-075 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 75 MM

0969-080 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 80 MM

0969-085 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 85 MM

0969-090 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 90 MM

Período de vida útil: Productos estériles: 3 años

Productos no estériles: No aplica (N/A)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Por unidad. Estéril/No estéril.

Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA U OXIDO DE ETILENO (ETO)

Nombre del fabricante:

OSTEO IMPLANTS S.R.L.

Lugar de elaboración:

Av. Rivadavia 10069, Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-4532-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.17 15:10:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE RÓTULO: PM-1924-28
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO

PRODUCTO ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L. Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. Tel: (011) 4116-5275 Director Técnico: Farm. Dario Alderete MN 15674			
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO			
NOMBRE DEL PRODUCTO			
MARCA: (La que corresponda)			
MEDIDA			
MATERIAL ACERO			
LOT	XXXX	ESTÉRIL EO	1 unidad
	20XX-XX		PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO
Autorizado por la ANMAT PM-1924-28			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias INDUSTRIA ARGENTINA			

PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L. Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. Tel: (011) 4116-5275 Director Técnico: Farm. Dario Alderete MN 15674			
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO			
NOMBRE DEL PRODUCTO			
MARCA: (La que corresponda)			
MEDIDA			
MATERIAL ACERO			
LOT	XXXX	ESTÉRIL R	1 unidad
	20XX-XX		PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO
Autorizado por la ANMAT PM-1924-28			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias INDUSTRIA ARGENTINA			





PRODUCTO NO ESTÉRIL

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L. Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. Tel: (011) 4116-5275 Director Técnico: Farm. Dario Alderete MN 15674			
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO			
NOMBRE DEL PRODUCTO			
MARCA: (La que corresponda)			
MEDIDA			
MATERIAL ACERO			
LOT	XXXX	NO ESTÉRIL	1 unidad
	20XX-XX		PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO
Autorizado por la ANMAT PM-1924-28			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias INDUSTRIA ARGENTINA			

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO: PM-1924-28 SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO

MODELO DE TARJETA DE IMPLANTE:

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L. Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. Tel: (011) 4116-5275 Director Técnico: Farm. Darío Alderete MN 15674			
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO			
NOMBRE DEL PRODUCTO			
MARCA: (La que corresponda)			
MEDIDA			
MATERIAL			
FECHA DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA :			
INSTITUCIÓN SANITARIA :			
MEDICO (NOMBRE, APELLIDO, MATRÍCULA/DNI):			
PACIENTE :			
DNI N° :			
LOT XXXX	ESTERILEO	1 unidad	
 20XX-XX			PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO
Autorizado por la ANMAT PM-1924-28			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		INDUSTRIA ARGENTINA	

INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO

Fabricado por OSTEOPRIMENTS SRL, Av. Rivadavia 10069, Piso 1. Ciudad de Buenos Aires, Argentina. Teléfono: (011) 4116-5275 Fax: (011) 4116-5275 Responsable técnico: Dr. Darío E. Alderete – Farm. MN N° 15.674

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1924-28

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto médico de un solo uso. Estéril, esterilizado por radiación (rayos gamma) / Estéril, esterilizado por óxido de etileno / NO Estéril, esterilizar en la institución de salud por un método validado, se sugiere esterilización por vapor (según corresponda). Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones / contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.

Los componentes implantables son productos médicos de un solo uso.

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 40^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de OSTEOPRIMENTS. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Uso Profesional Exclusivo.

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

DESCRIPCIÓN

Los clavos endomedulares elaborados por OSTEOPRIMENTS se insertan en un diámetro reducido y, son posicionados en el

canal medular. El clavo se adapta a la forma y al diámetro del canal, asegurando una estabilidad rotacional y axial óptima. La técnica es mínimamente invasiva. El tiempo quirúrgico, así como la exposición a los rayos, se reducen considerablemente.

Se proveen en varias presentaciones de diseño y dimensiones, para satisfacer las diferentes necesidades de las regiones a tratar en cada paciente (fémur, tibia, húmero., peroné, etc.)

Material del implante: Acero AISI 316L y ASTM F138.

COMPATIBILIDAD CON OTROS PRODUCTOS

NO usar estos productos de OSTEOPRIMENTS juntamente con componentes de otros sistemas o fabricados por otras Empresas, debido a las probabilidades de adaptación, tamaño y materiales incompatibles. Si fuera necesario el uso de otros dispositivos, deben ser todos de OSTEOPRIMENTS.

INDICACIONES (USO PREVISTO)

La familia del SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO elaborado por OSTEOPRIMENTS está indicada para ser insertada en un diámetro reducido en el canal medular.

- El clavo endomedular de fémur está indicado en fracturas del fémur desde la región subtrocantérica hasta la región supracondílea del fémur.
- El clavo endomedular de tibia está indicado en fracturas extraarticulares de la tibia desde la región de la tibia proximal hasta la región del tobillo.
- El clavo endomedular de peroné está indicado en casos de fractura de peroné que requieran estabilización en eje, longitud y rotación.
- El clavo endomedular para clavícula está indicado en casos de fractura transversa de la diáfisis clavicular.

INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO

- El clavo endomedular para húmero está indicado para la estabilización de las fracturas extraarticulares del húmero desde la región subcapital hasta el tercio distal del húmero.
- El clavo endomedular para radio está indicado para el tratamiento de las fracturas extraarticulares del radio desde la región distal hasta la región proximal de la diáfisis.
- El clavo endomedular para cúbito está indicado para el tratamiento de las fracturas extraarticulares del cúbito desde la región del olécranon hasta la región distal de la diáfisis.
- El clavo endomedular de costilla está indicado en el tratamiento de lesiones costales múltiples donde la inestabilidad del tórax requiere de una fijación estable para garantizar una adecuada mecánica ventilatoria.

A la hora de escoger el tamaño apropiado del implante, el cirujano tendrá que tener en cuenta el uso indicado, la técnica quirúrgica que se va a usar y los antecedentes clínicos del paciente y tomar una decisión según su criterio profesional.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones.
- Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones metálicas que componen los dispositivos médicos.
- Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir el remodelado.

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo la funcionalidad e integridad

del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

En el caso de clavos de inserción pediátrica, estas contraindicaciones deben ser advertidas a los padres, tutor/es y/o encargados de los pacientes menores de edad.

ADVERTENCIAS

En caso de que se observen señales de un cambio de forma adecuado, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Los implantes quirúrgicos no deben utilizarse más de una vez.

Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a fracturarse o fallar en su rendimiento. Para la implantación de los componentes se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por OSTEOP IMPLANTS. La utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por OSTEOP IMPLANTS, puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electro- quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión de corriente eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

En el caso de clavos de inserción pediátrica, todas estas advertencias deben ser comunicadas a los padres, tutor/es y/o encargado/s de los pacientes menores de edad. Asimismo deben colaborar con el médico en la supervisión postoperatoria de los pacientes pediátricos.

Biomateriales: Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano así como mecánicamente

INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO

resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes. Los materiales con que han sido fabricados los implantes están estandarizados por normas IRAM, ISO y ASTM. OSTEO IMPLANTS pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

En el caso de clavos de inserción pediátrica, todas estas advertencias deben ser comunicadas a los padres, tutor/es y/o encargados de los pacientes menores de edad.

Nota importante: Si no se produce la consolidación ósea, el sistema puede fracasar. El propósito de los cuidados postoperatorios debe estar encaminado a su consecución.

EFFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.

2. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
3. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica, infección y neumotórax.
5. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
6. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, después de retirarse el implante en los casos de explantación del producto.
7. Lesiones permanentes o la muerte.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.

Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado.

Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

En el caso de clavos de inserción pediátrica, estos efectos adversos deben ser comunicados a los padres, tutor/es y/o encargados de los pacientes menores de edad.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RESPECTO A LA RM

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en un entorno de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el efecto del calentamiento, desplazamiento o los artefactos de imagen provocados por este dispositivo en un entorno de RM. Se

INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO

desconoce la seguridad del dispositivo en un entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede provocar una lesión al paciente. Si el implante está fabricado a partir de material metálico, los cirujanos pueden esperar la aparición de artefactos de RM durante la obtención de imágenes de RM de rutina.

ESTERILIZACIÓN

Estos productos se suministran en estado Estéril y No-estéril. Los productos Estériles se esterilizan por radiación (rayos gamma) a una dosis de 25 a 50 kGY, o por óxido de etileno (según corresponda). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados. Los productos no estériles, deben ser esterilizados previos a la implantación en la institución de salud mediante un método validado. OSTEOPHANT S.R.L. sugiere un ciclo de esterilización por vapor

NO está permitida la reesterilización / reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva impreso el número de lote en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben almacenarse en el empaque original sin abrir y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40° y humedad menor a 80%.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN

Para aquellos implantes entregado en estado no-estéril OSTEOPHANT S.R.L. sugiere la esterilización por vapor. Para eso, se aplican las disposiciones del apartado “MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN” que sigue a continuación.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Los productos entregados en forma NO Estéril, deben esterilizarse antes de cada intervención quirúrgica. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse previo descontaminación y limpieza. A continuación, se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descriptos a continuación.

ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio

- Tiempo de exposición: 4 minutos.
- Temperatura: 132°C.
- Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo).

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que

cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y el mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria. Se deben hacer pruebas y ensayos en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones para la esterilización, dado que OSTEO IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada centro de salud, por lo que no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

EXTRACCIÓN Y DESECHO APROPIADO DEL IMPLANTE

Los implantes deben ser extraídos con el mínimo daño posible. En caso de ser un reclamo, es importante que, las partes funcionales, superficie y las partes posiblemente falladas se conserven lo mejor posible para su posterior análisis.

En los casos de extracción de implantes, se debe contar con información sobre la historia clínica del implante. De ser posible debe incluir información sobre el diagnóstico original que condujo a la utilización del implante quirúrgico, los datos de estilo de vida y el nivel de actividad del paciente, incluyendo el uso de alcohol o drogas, el estilo habitual de trabajo, los deportes, etc. Así como otros datos médicos disponibles e información sobre el funcionamiento del implante mencionado por el paciente antes de retirar el implante.

Antes del proceso de extracción se recomienda un estudio no invasivo en la conservación in situ, tales como Rayos X o tomografía computarizada. Es necesario registrar claramente la posición relativa de todos los componentes del implante, así como su ubicación en relación con el cuerpo del paciente. Es necesario marcar la posición proximal del implante, si no es obvio.

Las siguientes etapas son cruciales para la prevención de los cambios de implantes que pueden tener efectos sobre la investigación científica:

Extracción del implante: el punto más importante al retirar un implante quirúrgico es para evitar daños que podrían devaluar los resultados de su investigación científica.

Identificación: identificar adecuadamente todos los implantes inmediatamente después de la extracción.

Documentación: la documentación debe ser enviada junto con los materiales extraídos; esto ayudará a identificar e investigar. Método de limpieza y esterilización, nombre del transporte, ubicación de almacenamiento, todas las personas responsables que solicitaron la extracción y quienes lo ejecutaron, etc.

Para la manipulación de un implante explantado es necesario cumplir con las recomendaciones abajo mencionadas.

Para facilitar la esterilización posterior de los explantes quirúrgicos primero debe

Prosthesis metal components or polymers or Ultra High Molecular Weight Polyethylene Suture	Aclarado intensivo en agua, 70% de solución acuosa al 80% de Etanol o Isopropanol, seguido de tratamiento ultrasónico o enzima proteolítica o una solución hipoclorito sódico al 1:100	Esterilizador a vapor u Óxido de Etileno
--	--	--

limpiarse a fondo de todos los contaminantes biológicos, según las directrices generales de la Norma ISO 12891-1:

Nota: Para la desinfección es suficiente un remojo de 2-3 horas. Sin embargo el tratamiento de 24 horas puede ser utilizado para máxima seguridad.

OsteoImplants recomienda esterilizar por Autoclave los implantes que han sido explantados: Los procedimientos comunes para la esterilización han demostrado ser eficaces en la esterilización de implantes quirúrgicos. Debe llevarse a cabo a una temperatura de 121° C y un exceso de presión de 1 atm. (760 mm Hg) durante 15 min.

INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO

Los implantes que han sido explantados, deben ser empaquetados de manera tal que minimice las probabilidades de rotura, daños superficiales, contaminación o impacto negativo en el personal que interviene en el transporte. Se debe colocar en un envase primario y sellarlo herméticamente luego debe ser colocado en un envase o contenedor secundario resistente a los impactos, cambios de presión y la manipulación. El envase primario como el secundario deben estar identificados con nombre dirección y número de teléfono. En el embalaje exterior debe colocarse una advertencia para que cualquier persona que lo manipule pueda, en el caso de encontrarlo dañado, aislarlo y notificar al remitente sobre el incidente.

DESCARTE DE PRODUCTOS MÉDICOS

Las Instituciones Sanitarias deberán atenerse a lo indicado por las ordenanzas municipales de donde se hallen emplazadas las mismas. Independientemente de ello, los productos deberán ser descontaminados de modo seguro para luego ser desechados en recipientes para residuos patológicos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición su servicio de atención a través de la línea (5411) 4116-5280/75.

SÍMBOLOS

-  FECHA DE VENCIMIENTO
-  FECHA DE FABRICACIÓN
-  CANTIDAD
-  LOTE N.
-  REFERENCIA / CODIGO / CATÁLOGO N.
-  FABRICANTE
-  MANTENER A LA SOMBRA
-  NO USAR SI EL ENVOLTORIO ESTA ABIERTO O DAÑADO

-  PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO
-  PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA
-  ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
-  USO ÚNICO
-  NO REESTERILIZAR

INS-OI-28 REV 00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-OSTEO IMPLANTS S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.26 12:15:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.26 12:15:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4532-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4532-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEON IMPLANTS 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: SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-078- Clavos, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEON IMPLANTS@ / SUPPLANTS@/ VIES@ / PURPLE@

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La familia del SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO elaborado por OSTEON

IMPLANTS está indicada para ser insertada en un diámetro reducido en el canal medular.

- El clavo endomedular de fémur está indicado en fracturas del fémur desde la región subtrocantérica hasta la región supracondílea del fémur.
- El clavo endomedular de tibia está indicado en fracturas extraarticulares de la tibia desde la región de la tibia proximal hasta la región del tobillo.

- El clavo endomedular de peroné está indicado en casos de fractura de peroné que requieran estabilización en eje, longitud y rotación.
- El clavo endomedular para clavícula está indicado en casos de fractura transversa de la diáfisis clavicular.
- El clavo endomedular para húmero está indicado para la estabilización de las fracturas extraarticulares del húmero desde la región subcapital hasta el tercio distal del húmero.
- El clavo endomedular para radio está indicado para el tratamiento de las fracturas extraarticulares del radio desde la región distal hasta la región proximal de la diáfisis.
- El clavo endomedular para cúbito está indicado para el tratamiento de las fracturas extraarticulares del cúbito desde la región del olécranon hasta la región distal de la diáfisis.
- El clavo endomedular de costilla está indicado en el tratamiento de lesiones costales múltiples donde la inestabilidad del tórax requiere de una fijación estable para garantizar una adecuada mecánica Ventilatoria.

Modelos:

Implante/s:

0EN-I0-0000-S-O CLAVOS ENDER

FNA-I0-0000-S-I CLAVOS DE FEMUR DE REVISION EN ACERO

0FN-I0-0000-S-I CLAVO ENDOMEDULAR DE FEMUR EN ACERO

0QN-I0-0000-S-O CLAVO QUANTICO EN ACERO

TNA-I0-0000-S-I CLAVOS DE TIBIA DE REVISION EN ACERO

0TN-I0-0000-S-I CAJA DE IMPLANTES CLAVO ENDOMEDULAR DE TIBIA EN ACERO

0361-160 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 10.0 MM X 160 MM ACERO

0361-200 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 10.0 MM X 200 MM ACERO

0361-250 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 10.0 MM X 250 MM ACERO

0362-160 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 11.5 MM X 160 MM ACERO

0362-200 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 11.5 MM X 200 MM ACERO

0362-250 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 11.5 MM X 250 MM ACERO

2475-000 CLAVO ENDOMEDULAR GENÉRICO ESTÁNDAR

2481-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X 300 MM ACERO

2481-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X 320 MM ACERO

2481-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X 340 MM ACERO

2481-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X 360 MM ACERO

2481-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X 380 MM ACERO

2481-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X 400 MM ACERO

2481-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X 420 MM ACERO

2481-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X 440 MM ACERO

2481-460 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X 460 MM ACERO

2481-480 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X 480 MM ACERO

2484-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X 300 MM ACERO

2484-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X 320 MM ACERO

2484-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X 340 MM ACERO

2484-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X 340MM ACERO

2484-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X 380 MM ACERO

2484-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X 400 MM ACERO

2484-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X 420 MM ACERO

2484-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X 440 MM ACERO

2484-460 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X 460 MM ACERO

2484-480 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X 480 MM ACERO

2485-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X 300 MM ACERO

2485-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X 320 MM ACERO

2485-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X 340 MM ACERO

2485-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X 360 MM ACERO

2485-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X 380 MM ACERO

2485-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X 400 MM ACERO

2485-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X 420 MM ACERO

2485-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X 440 MM ACERO

2485-460 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X 460 MM ACERO

2485-480 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X 480 MM ACERO

2486-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X 300 MM ACERO

2486-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X 320 MM ACERO

2486-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X 340 MM ACERO

2486-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X 360 MM ACERO

2486-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X 380 MM ACERO

2486-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X 400 MM ACERO

2486-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X 420 MM ACERO

2486-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X 440 MM ACERO

2486-460 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X 460 MM ACERO

2486-480 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X 480 MM ACERO

2495-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 8.0 mm X 300 mm ACERO

2495-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 8.0 mm X 320 mm ACERO

2495-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 8.0 mm X 340 mm ACERO

2495-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 8.0 mm X 360 mm ACERO

2495-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 8.0 mm X 380 mm ACERO

2495-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 8.0 mm X 400 mm ACERO

2495-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 8.0 mm X 420 mm ACERO

2496-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 9.0 mm X 300 mm ACERO

2496-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 9.0 mm X 320 mm ACERO

2496-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 9.0 mm X 340 mm ACERO

2496-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 9.0 mm X 360 mm ACERO

2496-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 9.0 mm X 380 mm ACERO

2496-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 9.0 mm X 400 mm ACERO

2496-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR 9.0 mm X 420 mm ACERO

2497-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 9.0 mm X 300 mm ACERO

2497-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 9.0 mm X 320 mm ACERO

2497-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 9.0 mm X 340 mm ACERO

2497-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 9.0 mm X 360 mm ACERO

2497-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 9.0 mm X 380 mm ACERO

2497-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 9.0 mm X 400 mm ACERO

2497-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 9.0 mm X 420 mm ACERO

2498-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 10.0 mm X 300 mm ACERO

2498-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 10.0 mm X 320 mm ACERO

2498-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 10.0 mm X 340 mm ACERO

2498-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 10.0 mm X 360 mm ACERO

2498-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 10.0 mm X 380 mm ACERO

2498-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 10.0 mm X 400 mm ACERO

2498-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 10.0 mm X 420 mm ACERO

2499-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 11.0 mm X 300 mm ACERO

2499-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 11.0 mm X 320 mm ACERO

2499-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 11.0 mm X 340 mm ACERO

2499-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 11.0 mm X 360 mm ACERO

2499-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 11.0 mm X 380 mm ACERO

2499-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 11.0 mm X 400 mm ACERO

2499-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 11.0 mm X 420 mm ACERO

3105-270 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 270 mm ACERO

3105-280 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 280 mm ACERO

3105-290 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 290 mm ACERO

3105-300 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 300 mm ACERO

3105-310 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 310 mm ACERO

3105-320 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 320 mm ACERO

3105-330 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 330 mm ACERO

3105-340 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 340 mm ACERO

3105-350 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 350 mm ACERO

3105-360 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 360 mm ACERO

3105-370 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 370 mm ACERO

3105-380 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 380 mm ACERO

3105-390 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 390 mm ACERO

3105-400 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 400 mm ACERO

3105-410 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 410 mm ACERO

3105-420 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 420 mm ACERO

3105-430 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 430 mm ACERO

3105-440 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 440 mm ACERO

3105-450 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 450 mm ACERO

3106-270 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 270 mm ACERO

3106-280 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 280 mm ACERO

3106-290 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 290 mm ACERO

3106-300 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 300 mm ACERO

3106-310 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 310 mm ACERO

3106-320 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 320 mm ACERO

3106-330 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 330 mm ACERO

3106-340 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 340 mm ACERO

3106-350 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 350 mm ACERO

3106-360 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 360 mm ACERO

3106-370 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 370 mm ACERO

3106-380 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 380 mm ACERO

3106-390 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 390 mm ACERO

3106-400 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 400 mm ACERO

3106-410 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 410 mm ACERO

3106-420 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 420 mm ACERO

3106-430 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 430 mm ACERO

3106-440 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 440 mm ACERO

3106-450 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 mm X 450 mm ACERO

3122-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 270 MM ACERO

3122-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 285 MM ACERO

3122-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 300 MM ACERO

3122-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 315 MM ACERO

3122-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 330 MM ACERO

3122-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 345 MM ACERO

3122-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 360 MM ACERO

3122-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 380 MM ACERO

3122-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 400 MM ACERO

3122-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 420 MM ACERO

3122-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X 440 MM ACERO

3123-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 270 mm ACERO

3123-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 285 mm ACERO

3123-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 300 mm ACERO

3123-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 315 mm ACERO

3123-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 330 mm ACERO

3123-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 345 mm ACERO

3123-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 360 mm ACERO

3123-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 380 mm ACERO

3123-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 400 mm ACERO

3123-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 420 mm ACERO

3123-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 mm X 440 mm ACERO

3107-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0 mm X 270 mm ACERO

3107-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0 mm X 285 mm ACERO

3107-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0 mm X 300 mm ACERO

3107-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0 mm X 315 mm ACERO

3107-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0 mm X 330 mm ACERO

3107-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0 mm X 345 mm ACERO

3107-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0 mm X 360 mm ACERO

3108-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0 mm X 270 mm ACERO

3108-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0 mm X 285 mm ACERO

3108-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0 mm X 300 mm ACERO

3108-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0 mm X 315 mm ACERO

3108-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0 mm X 330 mm ACERO

3108-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0 mm X 345 mm ACERO

3108-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0 mm X 360 mm ACERO

3108-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0 mm X 380 mm ACERO

3120-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 270 mm ACERO

3120-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 285 mm ACERO

3120-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 300 mm ACERO

3120-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 315 mm ACERO

3120-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 330 mm ACERO

3120-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 345 mm ACERO

3120-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 360 mm ACERO

3120-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 380 mm ACERO

3120-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 400 mm ACERO

3120-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 420 mm ACERO

3120-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 mm X 440 mm ACERO

3121-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 270 mm ACERO

3121-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 285 mm ACERO

3121-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 300 mm ACERO

3121-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 315 mm ACERO

3121-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 330 mm ACERO

3121-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 345 mm ACERO

3121-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 360 mm ACERO

3121-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 380 mm ACERO

3121-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 400 mm ACERO

3121-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 420 mm ACERO

3121-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 mm X 440 mm ACERO

2564-000 TAPÓN PARA CLAVO ENDOMEDULAR DE FÉMUR ACERO

2565-000 TAPÓN PARA CLAVO ENDOMEDULAR DE FÉMUR CON TOPE 12 mm ACERO

2566-000 TAPÓN PARA CLAVO ENDOMEDULAR DE FÉMUR CON TOPE 15 mm ACERO

3007-000 TAPON PARA CLAVO ENDOMEDULAR DE TIBIA ACERO

3008-000 TAPON PARA CLAVO ENDOMEDULAR DE TIBIA CON TOPE 12 MM ACERO

0435-000 TAPÓN PARA CLAVO QUÁNTICO CON TOPE ACERO

0436-000 TAPÓN PARA CLAVO QUÁNTICO ACERO

0965-020 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 20 MM ACERO

0965-022 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 22 MM ACERO

0965-024 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 24 MM ACERO

0965-026 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 26 MM ACERO

0965-028 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 28 MM ACERO

0965-030 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 30 MM ACERO

0965-032 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 32 MM ACERO

0965-034 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 34 MM ACERO

0965-036 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 36 MM ACERO

0965-038 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 38 MM ACERO

0965-040 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 40 MM ACERO

0965-042 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 42 MM ACERO

0965-044 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 44 MM ACERO

0965-046 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 46 MM ACERO

0960-025 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 25 MM

0960-030 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 30 MM

0960-035 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 35 MM

0960-040 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 40 MM

0960-045 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 45 MM

0960-050 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 50 MM

0960-055 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 55 MM

0960-060 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 60 MM

0960-065 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 65 MM

0960-070 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 70 MM

0960-075 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 75 MM

0960-080 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 80 MM

0960-085 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 85 MM

0960-090 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 90 MM

0969-025 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 25 MM

0969-030 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 30 MM

0969-035 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 35 MM

0969-040 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 40 MM

0969-045 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 45 MM

0969-050 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 50 MM

0969-055 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 55 MM

0969-060 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 60 MM

0969-065 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 65 MM

0969-070 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 70 MM

0969-075 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 75 MM

0969-080 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 80 MM

0969-085 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 85 MM

0969-090 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 90 MM

Período de vida útil: Productos estériles: 3 años

Productos no estériles: No aplica (N/A)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Por unidad. Estéril/No estéril.

Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA U OXIDO DE ETILENO (ETO)

Nombre del fabricante: OSTEON IMPLANTS S.R.L.

Lugar de elaboración: Av. Rivadavia 10069, Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1924-28, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4532-20-8

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.10 11:21:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.10 11:21:23 -03:00