



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 8407

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000819-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **8407**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

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 DynaFit System, nombre descriptivo Sistema de gama de grapas e Instrumental y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 7 y 9 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-940-129, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **8 4 0 7**

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

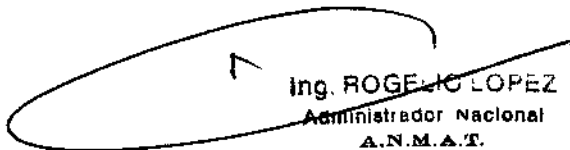
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente Nº 1-47-3110-000819-15-1

DISPOSICIÓN Nº **8 4 0 7**

LA

f


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000819-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8407**, y de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de gama de grapas e Instrumental

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DynaFit System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las grapas de variación de acero inoxidable están indicadas para la estabilización de las osteotomías de variación de la primera falange del antepié, en el marco de la corrección del Hallux Valgus; Estabilización de las osteotomías de pequeños fragmentos para el pie y la mano y Reducción de las fracturas de pequeños fragmentos para el pie y la mano.

Las grapas de variación de aleación TiNi superelástica están indicadas para la estabilización de las osteotomías del antepié, en particular en el marco de la



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

Nombre del fabricante: NEOSTEO

Lugar/es de elaboración: Mallève 2A, 1, Boulevard Jean Moulin, 44100 Nantes,
Francia

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-940-129, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 OCT 2019**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8407**

↓


Ing. BOGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

DYNAFITSYSTEM®

Sistema de gama de grapas e instrumental

14 OCT 2015 07:07

Elaborado por NEOSTEO

Dirección : Mallève 2A, 1 Boulevard Jean Moulin 44100 Nantes, Francia.

Importado por Osteolife S.R.L. HAv. Belgrano 3031 - CABA- Argentina

Autorizado por la ANMAT PM 940-129

Gama de grapas de Neosteo (Dispositivo estéril o no estéril)

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

1 • Informaciones generales

Antes de utilizar los dispositivos, el cirujano debe tomar conocimiento del contenido de este folleto y de las informaciones específicas de cada dispositivo. Estas informaciones se encuentran disponibles donde el distribuidor o el fabricante (técnicas operatorias, folletos, etc.).

Las implantaciones de los dispositivos sólo pueden realizarse en establecimientos hospitalarios públicos o privados, en servicio de cirugía ortopédica y exclusivamente por cirujanos que cuenten con una formación y una experiencia suficiente en el ámbito de la osteotomía.

Este dispositivo es de uso único. Está prohibido reutilizar un dispositivo explantado o modificado.

2 • Descripción

Un implante de la **Gama de grapas** está constituido por una grapa.

La lista completa de las designaciones y referencias de los productos de la gama se encuentra disponible en el folleto comercial asociado.

El implante está fabricado de acero inoxidable para implantes (normas ISO 5832-1 y ASTM F138 para el 1.4441 (AISI 316LVM)) o de aleación superelástica de Titanio – Níquel (TiNi) (norma ASTM F 2063).

El 1.4441 (AISI 316LVM) y las aleaciones superelásticas de TiNi son amagnéticos y radioopacos, la **Gama de grapas** es por lo tanto compatible con las técnicas de imágenes médicas (IRM, radiología).

• Principio de la fijación

Las grapas permiten el mantenimiento de dos fragmentos óseos, uno con relación al otro. Las dos patas insertadas a través de la cortical están unidas por un puente transversal, la grapa monobloque garantiza la resistencia mecánica del conjunto. Las patas de las grapas superelásticas ejercen una fuerza de compresión que favorece la osteogénesis.

IMPORTANTE:

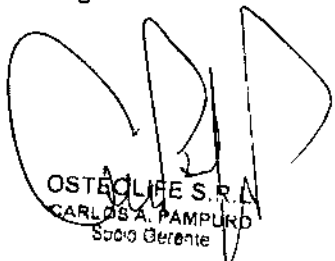
Con el fin de evitar cualquier interacción con la articulación, las grapas oblicuas a 26° se insertan preferencialmente en zona metafisaria y las grapas rectas a 90° en zona diafisaria.

Las grapas superelásticas no deben abrirse más allá del paralelismo de las patas.

• Resultados del dispositivo

Los implantes permiten una estabilidad y un anclaje de los dos fragmentos a sintetizar. Los implantes de la gama permiten por lo tanto la reconstrucción ósea garantizando la estabilidad mecánica del hueso durante el tiempo que se consolide.

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


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



3 • Indicaciones

• Grapas de varización de acero inoxidable

Estabilización de las osteotomías de varización de la primera falange del antepié, en el marco de la corrección del Hallux Valgus.

Estabilización de las osteotomías de pequeños fragmentos para el pie y la mano.

Reducción de las fracturas de pequeños fragmentos para el pie y la mano.

8407

• Grapas de aleación TiNi superelástica

Estabilización de las osteotomías el antepié, en particular en el marco de la corrección del Hallux Valgus.

Artrodesis del antepié y del medio pie Estabilización de las osteotomías de pequeños fragmentos para el pie y la mano.

Reducción de las fracturas de pequeños fragmentos para el pie y la mano.

4 • Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas locales o sistémicas
- Ausencia de cubierta músculo-cutánea, deficiencias vasculares severas que afectan la parte concernida
- Alteración ósea que no permite un mantenimiento correcto de la grapa en el hueso
- Deficiencia muscular o neurológica, trastornos comportamentales que amenazan con someter a la osteosíntesis a exigencias mecánicas anormales
- Alergia a los aceros inoxidables (para las grapas de varización de acero inoxidable)
- Alergia al titanio o al níquel (para las grapas de aleación TiNi superelástica)

5 • Manipulación del producto

VERSIÓN NO ESTÉRIL

Los implantes están acondicionados no estériles en bolsas. Cuidar efectuar las operaciones de desembalaje del producto en condiciones y según un procedimiento que permitan preservar la limpieza del producto.

La bolsa debe encontrarse en buen estado. Si no fuera el caso, verificar el estado del implante: debe estar libre de muescas, rayas o deformaciones mecánicas. Si no es así, no utilizar el implante.

Estos implantes son distribuidos en condiciones no estériles. Han sido pre-descontaminados, pero deben imperativamente descontaminarse y esterilizarse antes de usarlos. La esterilización recomendada es una esterilización en autoclave, de acuerdo a los parámetros habitualmente utilizados y definidos por la farmacopea, la norma ISO 17665 y las especificaciones de la instrucción DGS/RI3/2011/449 del 10 de diciembre de 2011. Es así como los elementos auxiliares deben esterilizarse con vapor con el fin de cumplir con las exigencias relativas a la inactivación de los priones y de otros ATNC.

Modo de esterilización Temperatura Duración

Autoclave Vapor 134°C Mínimo 18 minutos

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

18 recomendaciones de base para la descontaminación, la limpieza y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos. Cuidar escrupulosamente lo que sigue:

1. Manipular los instrumentos con cuidado durante las diferentes fases del tratamiento,
2. Limpiar los instrumentos nuevos antes de su primer uso,

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

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS R. PAMPURO
Soc. de Ind. 16

16



8407

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

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

VERSIÓN ESTÉRIL

Los implantes están acondicionados estériles bajo doble bolsa. Cuidar efectuar las operaciones de desembalaje del producto en condiciones y de acuerdo a un procedimiento que permitan preservar la esterilidad del producto.

El acondicionamiento del implante no deben en ningún caso ser alterado y el implante no puede en ningún caso ser desacondicionado o reacondicionado antes de su uso final. Todo implante de la gama con su estado estéril roto, en particular si el embalaje está deteriorado o en caso de contacto del implante con una superficie no estéril que no forma parte del procedimiento, **no debe ser reesterilizado ni reutilizado**, y debe ser eliminado. El contacto con tales superficies, tejidos y líquidos orgánicos presenta un riesgo severo de contaminación para el paciente.

No implantar el dispositivo si la fecha de caducidad ha sido superada.

6 • Trazabilidad

Todas las informaciones que permiten asegurar la trazabilidad de los productos concernidos se encuentran disponibles en su embalaje (etiquetas de seguimiento para la documentación del paciente) para la versión estéril, y en el soporte trazador para la versión no estéril. Esto permite realizar el seguimiento del implante y completar la trazabilidad del producto, esencial para la seguridad del paciente.

7 • Restricciones, elementos auxiliares y técnicas operatorias asociadas

Una grapa no puede colocarse en asociación con otro dispositivo. La combinación con otros dispositivos de marca diferente se encuentra estrictamente prohibida. El implante no debe estar deformado ni puede ser modificado de manera alguna. Los implantes sólo pueden ser colocados utilizando los elementos auxiliares específicos Neosteo que le están asociados. Su lista y descripción completa se encuentra disponible en el folleto comercial asociado con los implantes. Las diferentes técnicas operatorias asociadas con la colocación de los implantes se encuentran disponibles en los distribuidores de los productos. Conviene tomar conocimiento de las mismas

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

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. TAMPURO
Gerente



8407

antes de cualquier utilización de los implantes concernidos y respetarlas durante toda la intervención quirúrgica.

8 • Precauciones por adoptar

Durante el procedimiento quirúrgico, es indispensable respetar los siguientes puntos: Verificar la correspondencia correcta del producto con el uso previsto.

- La preparación de los agujeros, la prensión y la impactación del implante se realizan obligatoriamente con la ayuda de los auxiliares Neosteo apropiados. El uso de cualquier otro material puede deteriorar el implante o llevar a errores en la elección del implante por colocar.
- El sistema de fijación requiere la impactación del implante hasta el contacto del puente transversal contra la superficie ósea, con el fin de disminuir las molestias y evitar la migración del dispositivo.

No olvide completar la documentación del paciente con todas las etiquetas de identificación de los productos estériles implantados o utilizando el número de lote presente en el soporte trazador del producto no estéril implantado.

9 • Riesgos vinculados a la implantación/ Efectos indeseables

El procedimiento quirúrgico de osteotomía incluye riesgos de infección nosocomial, de compresión de nervios o de rechazo del implante que pueden ser evitados por el know-how y la experiencia del cirujano, quien debe haber recibido formación para realizar este procedimiento, como también el personal hospitalario. La esterilidad del implante debe ser preservada en los procedimientos aplicados por el personal hospitalario.

Los efectos indeseables más típicos y más frecuentes al colocar implantes de osteosíntesis son los siguientes: retraso en la consolidación, pseudoartrosis, pérdida de sellado del implante, ruptura o deformación total o parcial del implante, infección, hematoma, trombosis venosa, embolia pulmonar, trastornos cardiovasculares.

La seguridad, la compatibilidad, el calentamiento y la migración de las grapas no se han probado en entorno de resonancia magnética.

Para cualquier información complementaria relativa al uso de los productos de esta gama, sírvase tomar contacto con el proveedor.

10 • Factores que pueden comprometer el éxito de la implantación

- Alteración vascular importante, desvitalización ósea
- Osteoporosis severa, pérdida de sustancia ósea
- Deformación o traumatismo muy importante con pérdida de sustancia ósea o de partes blandas
- Tumor óseo local
- Trastornos sistémicos, metabólicos o genéticos
- Enfermedades infecciosas
- Toxicomanía, etilo-tabaquismo y/o tendencia al abuso de drogas y medicamentos
- Obesidad
- Actividad física intensa (ej.: práctica de deportes de competición o trabajo pesado)

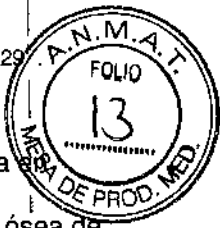
IMPORTANTE: Cuando se estima que la implantación de un producto es la mejor solución para el paciente y que ésta presenta una o varias contraindicaciones, es importante informar al paciente sobre la influencia que dichas contraindicaciones pueden tener sobre el éxito de la intervención. Se recomienda dar a los pacientes todos los consejos útiles en cuanto a las medidas que permiten reducir los efectos de esas contraindicaciones.

11 • Protocolo postoperatorio

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

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

18



El protocolo postoperatorio es el protocolo tradicional destinado a las mismas indicaciones quirúrgicas (protocolo de AO para las osteotomías:
3 semanas mínimo de descarga parcial, con porte de calzado ortopédico, y después puesta carga normal del paciente)

Se recomienda retirar el material implantado cuando ya no se considere útil (consolidación ósea de la síntesis). Corresponde al cirujano decidir la explantación del dispositivo con el fin de asegurar el buen desarrollo de las consecuencias postoperatorias del procedimiento quirúrgico.

8407

12 • Reutilización - tratamiento de los residuos

Neosteo no puede garantizar en ningún caso la esterilidad, la ausencia de contaminación y los resultados mecánicos de un dispositivo que ya ha sido utilizado. Cualquier resto o residuo debe ser considerado como contaminado, y eliminado de acuerdo con la legislación regional y nacional vigente.

Condición de venta:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

No volver a utilizar No reesterilizar No utilizar si el embalaje está dañado	<p>ESTÉRIL</p> <p>Estéril - Esterilizado con óxido de etileno</p> <p>Testigo verde = esterilizado Testigo rojo = no estéril</p> <p>NON STERILE NO ESTÉRIL</p>	Consultar el folleto antes de utilizar	<p>LOT</p> <p>XXX/XXX N° de lote: XX/XXX</p>	AAAA-MM Fecha límite de utilización : AAAA-MM	<p>CE</p> <p>0499 2015-08</p>
------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------	-------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------	------------------------------------------



Neosteo SAS
Rezé Créatic
2 rue Robert Schuman
44400 REZE
Francia

Telf. : +33 (0)2 36 56 96 70
Fax: +33 (0)2 51 70 61 34
E-mail: contact@neosteo.com
Sitio web: www.neosteo.com
SIREN: 514 138 270

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

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

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

f

18



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

DYNAFITSYSTEM®

Instrumental quirúrgico

8 4 0 7

Elaborado por NEOSTEO

Dirección : Mallève 2A, 1 Boulevard Jean Moulin 44100 Nantes, Francia.

Importado por Osteolife S.R.L. Hav. Belgrano 3031 - CABA- Argentina

Autorizado por la ANMAT PM 940-128

1. Descripción de los productos

INS- 128 Percutor de grapas de varización 90°

INS- 129 Percutor de grapas de varización 26°

INS- 142 Guía de perforación para grapas de varización 90°

INS- 143 Guía de perforación para grapas de varización 26°

Los elementos auxiliares NEOSTEO son instrumentos utilizables sólo en el marco de la cirugía ortopédica o traumatológica, durante la colocación de implantes de osteosíntesis comercializados por NEOSTEO.

Estos instrumentos pertenecen a la clase IIa, de acuerdo a la directiva 93/42/CEE.

2. Indicaciones y precauciones de empleo

Los elementos auxiliares NEOSTEO son instrumentos que sólo pueden ser utilizados por personal cualificado, capacitado y reconocido como apto para proceder en las intervenciones descritas en el punto anterior, o para manipular instrumentos quirúrgicos.

Antes de cualquier utilización de estos instrumentos, verificar que ninguno de sus componentes haya sufrido degradación ni deformación perjudicial para su buen funcionamiento.

Todos los elementos auxiliares NEOSTEO deben ser limpiados y esterilizados fuera de su embalaje antes y después de cualquier utilización en el bloque operatorio.

3. Descontaminación y limpieza

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

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

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

Se recomienda el siguiente protocolo de limpieza:

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

[Handwritten signature]
OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Gerente

[Handwritten mark]
Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

[Handwritten mark]



8407

8. Secar el dispositivo con una toalla desechable. Utilizar aire comprimido, si fuera necesario.

4. Acondicionamiento

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

-Las bandejas termoformadas o metálicas:

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

-Los cestos de rejillas:

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

5. Esterilización

La esterilización recomendada es una esterilización en autoclave, de acuerdo a los parámetros habitualmente utilizados y definidos por la farmacopea, la norma ISO 17665 y las especificaciones de la instrucción DGS/RI3/2011/449 del 1o de diciembre de 2011.

Ciclo largo

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

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

Ciclo largo:

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

El número de re-esterilizaciones es ilimitado

Ciclo corto

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

Ciclo corto:

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

El número de re-esterilizaciones es ilimitado

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

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

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



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

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

Cuidar escrupulosamente lo que sigue:

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

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

6. Precauciones- restricciones

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

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

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

Como cualquier instrumento quirúrgico, los elementos auxiliares NEOSTEO son sensibles a daños. Se aconseja por lo tanto manipularlos con cuidado durante su transporte o empleo, y guardarlos a cubierto de la humedad. Los elementos auxiliares NEOSTEO están por lo demás sometidos a exigencias que pueden provocar, a largo plazo, una pérdida de su funcionalidad. Es

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

OSTEOLIFE S.R.L.
 C.E.P. U.S.A. P.A.M.E.U.R.O.
 1/A



por ello que conviene interrumpir de inmediato el uso de un elemento auxiliar que presente signos de falla o de disfuncionamiento.


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

8407

Condición de venta:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

Folleto de utilización- Elementos auxiliares NEOSTEO				ES
Instrumentos no estériles reutilizables conectados a un dispositivo médico activo				
 Neosteo 2, rue Robert Schuman 44400 REZE (Francia) Tél : +33 (0)2.36.56.96.70 Fax : +33 (0)2.51.70.61.34	 NON STERILE No estéril	 No utilizar si el embalaje está dañado	 Consultar el folleto antes de utilizar	CE 0499
Marcado CE del 2012-07-11. Folleto editado conforme al IMQ/RDE/NOTICEANCILLIARESCLASSEIIA. Edición 4 del 2013-09-26				



Neosteo SAS
 Rezé Créatic
 2 rue Robert Schuman
 44400 REZE
 Francia

Tel. : +33 (0)2 36 56 96 70
 Fax: +33 (0)2 51 70 61 34
 E-mail: contact@neosteo.com
 Sitio web: www.neosteo.com
 SIREN: 514 138 270

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

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

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

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

VA



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

8407

DYNAFITSYSTEM®
Gama de grapas

Fabricante: NEOSTEO
Dirección: Mallève 2A, 1 Boulevard Jean Moulin 44100 Nantes, Francia.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

“Estéril” Esterilizado por óxido de etileno.
Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de vencimiento (viene de origen)
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

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

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-129

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Contenido: 1 unidad,

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

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

f

h

OSTEOLIFE S.R.L.

DYNAFITSYSTEM®, PM-940-129



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

8407

DYNAFITSYSTEM®
Gama de grapas

Fabricante: NEOSTEO
Dirección: Malléve 2A, 1 Boulevard Jean Moulin 44100 Nantes, Francia.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

“ No Estéril”

Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de vencimiento (viene de origen)
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

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

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-129

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Contenido: 1 unidad,

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

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

5

OSTEOLIFE S.R.L.

DYNAFITSYSTEM®, PM-940-129

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



8407

DYNAFITSYSTEM®
Instrumental quirúrgico

Fabricante: NEOSTEO

Dirección: Malléve 2A, 1 Boulevard Jean Moulin 44100 Nantes, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

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

“No Estéril”

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Producto Reutilizable

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. (de origen)

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-129

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: Instrumental en caja o instrumentos individuales

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los instrumentos deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

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

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

18