



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

DISPOSICIÓN Nº **8675**

BUENOS AIRES, **20 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000820-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 **8675**

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 DYNAFITSYSTEM, nombre descriptivo Sistema de gama de tornillos autocompresivos 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 11 a 13 y 15 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-940-127, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 6 7 5

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.

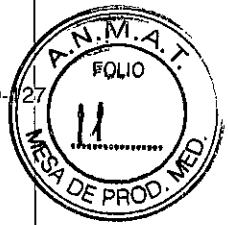
Expediente Nº 1-47-3110-000820-15-3

DISPOSICIÓN Nº

LA

8 6 7 5


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



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

8675

20 OCT 2015

DYNAFITSYSTEM®

Gama de tornillos autocompresivos

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 940-127

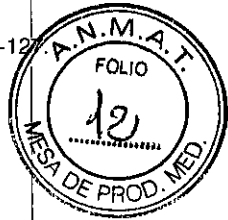
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: 1 unidad,

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

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. DAMPURO
Seco Ceremia

W



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

8675

DYNAFITSYSTEM®

Gama de tornillos autocompresivos

Fabricante: NEOSTEO

Dirección: Mallève 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 940-127

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

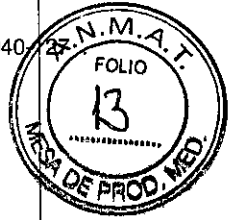
Contenido: 1 unidad,

l


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


OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS SAMPURO
Socio Gerente

18



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

DYNAFITSYSTEM®
Instrumental quirúrgico

8675

Fabricante: NEOSTEO

Dirección: Mallève 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 940-127

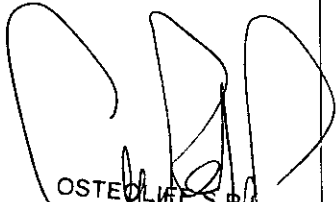
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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. PAMPURO
Socio Gerente

h



**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 tornillos autocompresivos e instrumental

8675

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 940-178

Gama de tornillos autocompresivos 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.

Estos dispositivos son de uso único. Está prohibido reutilizar un dispositivo explantado o modificado

2 • Descripción

Un implante de la **gama de tornillos autocompresivos** está formado por tornillos autocompresivos.

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

El implante es fabricado con una aleación de titanio TA6V ELI para el implante (normas ISO 5832-1, y/o ASTM F136 para el TA6V-ELI) . El TA6VELI es amagnético y radioopaco, la **gama de tornillo autocompresivos** es por lo tanto compatible con las técnicas de captación de imágenes médicas (IRM, radiología).

• Principio de la fijación

El tornillo de osteosíntesis permite la compresión de dos fragmentos óseos entre sí.

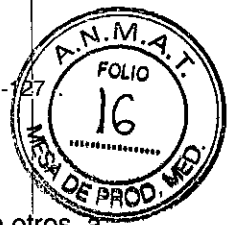
La diferencia de paso entre el roscado de la cabeza y el roscado del extremo del tornillo comprime los dos fragmentos; el tornillo monobloque asegura la resistencia mecánica del conjunto. La importante altura del roscado distal asegura una excelente fijación en el hueso esponjoso, mejorando así los resultados del implante y la eficacia de la osteosíntesis **IMPORTANTE:** Con el fin de aprovechar mejor los resultados del sistema, es importante buscar siempre la mejor sujeción del tornillo en el hueso y en particular incluir las dos corticales en zona metafiso-diafisaria.

• Resultados del dispositivo

Los implantes permiten una buena estabilidad de la osteotomía y un mejor anclaje de los dos fragmentos por unir. Los implantes de la gama permiten por lo tanto la reconstrucción ósea asegurando la estabilidad mecánica del hueso durante el tiempo en que se consolida.

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

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS PAMPURO
Socio Gerente



8675

3 • Indicaciones

Los implantes están destinados a la traumatología ósea de pequeños fragmentos y, entre otros, a las **osteotomías del antepié.**

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 la sujeción correcta de los tornillos en el hueso
- Deficiencia muscular o neurológica, trastornos comportamentales que amenazan con someter a la osteosíntesis a exigencias mecánicas anormales
- Alergia al titanio

5 • Manipulación del producto

VERSIÓN NO ESTÉRIL

Los implantes están acondicionados no estériles en bolsas. Cuide 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 predescontaminados, 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 1o de diciembre de 2011.

CICLO LARGO		
Es así como los implantes 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
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 reesterilizaciones 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 reesterilizaciones es ilimitado			

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

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

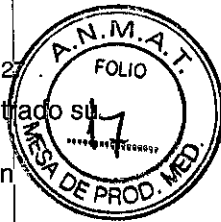
1. Manipular los instrumentos con cuidado durante las diferentes fases del tratamiento,
2. Limpiar los instrumentos nuevos antes de su primer uso,
3. Tratar aparte los instrumentos de microcirugía,
4. Secar minuciosamente los instrumentos en contacto con productos corrosivos,
5. Respetar las instrucciones de empleo de los fabricantes de equipos (máquinas lavadoras, máquinas de ultrasonidos, esterilizadores),

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

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

L

VR



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),

8675

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 des acondicionado 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

Un tornillo no puede ser instalado 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 antes de cualquier utilización de los implantes concernidos y respetarlas durante toda la intervención quirúrgica.

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

OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLO A. AMPURO
 Socio Gerente

r

na



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 perforación con broca, la medición y el atornillado del implante se deben hacer obligatoriamente con los elementos auxiliares Neosteo adecuados.

El uso de cualquier otro material puede deteriorar el implante o llevar a errores en la elección del implante por colocar.

• Durante la medición que determina la elección del implante por colocar, en caso de una colocación oblicua (ángulo entre la superficie ósea aparente y el eje de implantación comprendido aproximadamente entre 0 y 60°), se recomienda elegir la longitud del implante inmediatamente inferior al medido con el fin de compensar la puesta en tope prematura del instrumento de medición contra la superficie ósea.

Para ser eficaz, el sistema de fijación requiere que se atornille el implante hasta el roce de la cabeza en relación con la superficie ósea.

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.

No se ha ensayado la seguridad, compatibilidad, calentamiento y desplazamiento de los implantes en un entorno de resonancia magnética.


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

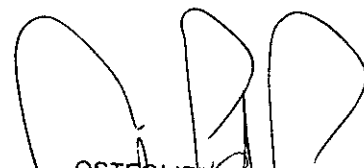
10 • Factores que pueden comprometer el éxito de la implantación

- 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.
CARLOTTA RAMPURO
Socio Gerente



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, porte de calzado ortopédico, y después puesta en 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.

8 6 7 5

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	Estéril - Esterilizado con óxido de etileno Testigo verde = esterilizado Testigo rojo = no estéril NON STERILE No estéril	Consultar el folleto antes de utilizar	XX/XXX N° de lote: XX/XXX	AAAA-MM Fecha límite de utilización: AAAA-MM	CE 0499 2013-08
--	---	--	------------------------------	---	-----------------------



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

Ítems 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.

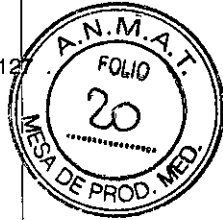
Farm. Mónica Roberto
 Dirección Técnica
 M. N. N° 13.305
 OSTEOLIFE S.R.L.

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

↓

10

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



8675

DYNAFITSYSTEM®

Instrumental quirúrgico

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

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.

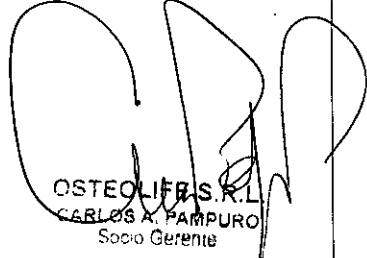
Limpieza manual: debe preferirse este método en los instrumentos que queden muy sucios a pesar de una buena descontaminación. En ese caso, utilizar un cepillo suave (cepillo de plástico flexible) que permita alcanzar todas las superficies del objeto. La utilización de cepillos o tampones metálicos está 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.
8. Secar el dispositivo con una toalla desechable. Utilizar aire comprimido, si fuera necesario.

4. Acondicionamiento

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


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

W



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).

8675

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

Los parámetros de esterilidad han sido validados usando la ISO 17665 (2006) " la Esterilización de productos de asistencia médica - el calor Húmedo

Farm. **Mónica Roberto**
 Dirección Técnica
 M.N. Nº 13.305
 OSTEOLIFE S.R.L.

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

18



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

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

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS PAMPURCO
Socio Gerente

LS

OSTEOLIFE S.R.L.

DYNAFITSYSTEM®, PM-940-127







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.

Condición de venta:

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

8675

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	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
---	--	--

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

Ítems que no aplican al producto médico 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

✓

✓



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000820-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8675** 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 tornillos autocompresivos e instrumental

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Traumatología ósea de pequeños fragmentos y, entre otros, a las osteotomías de antepié.

Modelo/s:

INS- 101 Pieza de destornillador hexagonal canulado 1,8mm con el sistema AO QC

INS- 102 Pieza de destornillador 1,5mm hexagonal con función autosujetante y sistema AO QC

INS- 104 Pieza de destornillador hexagonal canulado de 1,8mm con función autosujetante y sistema AO QC

INS- 106 Pinza de hueso bufanda

INS- 107 Bandeja de instrumentos de esterilización / Tornillos 3,2mm diám.

INS- 108 Bandeja de instrumentos de esterilización / Tornillos 2,6mm diám.

INS- 109 Bandeja de instrumentos de esterilización / Tornillos 2,0mm diám.

INS- 110 Medidor de profundidad 6-40mm

INS- 111 Mango anclaje rápido AO 4,5mm diám.

INS- 112 Sonda de medición directa para Kirschner cables 1,0mm diám.; 80mm long.

INS- 113 Palanca ósea Weil

INS- 115 Tubo dispensador de pernos de Kirschner

INS- 117 Porta tornillos de 3,2mm diám

INS- 118 Porta tornillos de 2,6mm diám.

INS- 119 Porta tornillos de 2,0mm diám.

INS- 120 Bandeja de instrumental de esterilización para tornillos de auto-compresión

INS- 121 Plantilla tornillo 3,2mm diám.

INS- 122 Plantilla tornillo 2,6mm diám.

INS- 123 Plantilla tornillo 2,0mm diám.

INS- 124 Bandeja de instrumental / Tornillos 2,4mm diám.





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

- INS- 125 Porta tornillos de 2,4mm diám.
- INS- 126 Bandeja de Instrumental y grapas de varización
- INS- 128 Percutor de grapas de varización 90°
- INS- 129 Percutor de grapas de varización 26°
- INS- 133 Plantilla tornillo 2,4mm diám.
- INS- 142 Guía de perforación para grapas de varización 90°
- INS- 143 Guía de perforación para grapas de varización 26°
- INS- 144 Adaptador de anclaje rápido AO para tornillos divisibles
- INS- 147 Destornillador para tornillos divisibles
- INS- 148 Sonda de medición percutánea de 1,0mm diám. Y 80mm long.
- INS- 154 Bastidor de implantes
- INS- 103 Broca Avellanadora con sistema AO a presión
- INS- 105 Broca Canulada 2,5mm diám. con sistema AO a presión
- INS- 114 Broca Canulada graduada 1,9mm diám. con sistema AO a presión
- INS- 116 Broca Graduada 1,9mm diám. con sistema AO a presión
- INS- 145 Broca avellanadora canulada larga con sistema AO a presión
- INS- 146 Broca larga con sistema AO a presión
- INS- 150 Broca avellanadora con sistema AO a presión - 3,2 mm diám.
- INS- 151 Broca avellanadora canulada con sistema AO a presión - 3,2 mm diám.
- INS- 152 Broca avellanadora canulada larga con sistema AO a presión - 3,2 mm diám.
- INS- 153 Broca avellanadora larga con sistema AO a presión - 3,2 mm diám.

✓

S10TL10 Tornillo canulado autocompresivo 3,2mm diám. longitud 10mm
S10TL12 Tornillo canulado autocompresivo 3,2mm diám. longitud 12mm
S10TL14 Tornillo canulado autocompresivo 3,2mm diám. longitud 14mm
S10TL16 Tornillo canulado autocompresivo 3,2mm diám. longitud 16mm
S10TL18 Tornillo canulado autocompresivo 3,2mm diám. longitud 18mm
S13TL20 Tornillo autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 20mm
S13TL22 Tornillo autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 22mm
S13TL24 Tornillo autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 24mm
S13TL26 Tornillo autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 26mm
S13TL28 Tornillo autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 28mm
S13TL30 Tornillo autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 30mm
S13TL32 Tornillo autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 32mm
S13TL34 Tornillo autocompresivo 3,2mm diám. longitud 34mm
S13TL36 Tornillo autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 36mm
S13TL38 Tornillo autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 38mm
S13TL40 Tornillo autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 40mm
S14TL10 Tornillo autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 10mm
S14TL12 Tornillo autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 12mm
S14TL14 Tornillo autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 14mm
S14TL16 Tornillo autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 16mm
S14TL18 Tornillo autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 18mm
S14TL20 Tornillo autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 20mm
S14TL22 Tornillo autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 22mm

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal line on the right, with a small loop at the end of the horizontal line.



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

- S14TL24 Tornillo autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 24mm
- S14TL26 Tornillo autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 26mm
- S14TL28 Tornillo autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 28mm
- S14TL30 Tornillo autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 30mm
- S14TL32 Tornillo autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 32mm
- S14TL34 Tornillo autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 34mm
- S14TL36 Tornillo autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 36mm
- S14TL38 Tornillo autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 38mm
- S14TL40 Tornillo autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 40mm
- S15TL10 Tornillo canulado autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 10mm
ESTERIL
- S15TL12 Tornillo canulado autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 12mm
ESTERIL
- S15TL14 Tornillo canulado autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 14mm
ESTERIL
- S15TL16 Tornillo canulado autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 16mm
ESTERIL
- S15TL18 Tornillo canulado autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 18mm
ESTERIL
- S15TL20 Tornillo canulado autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 20mm
ESTERIL

S15TL22 Tornillo canulado autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 22mm
ESTERIL

S15TL24 Tornillo canulado autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 24mm
ESTERIL

S15TL26 Tornillo canulado autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 26mm
ESTERIL

S15TL28 Tornillo canulado autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 28mm
ESTERIL

S15TL30 Tornillo canulado autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 30mm
ESTERIL

S15TL32 Tornillo canulado autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 32mm
ESTERIL

S15TL34 Tornillo canulado autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 34mm
ESTERIL

S15TL36 Tornillo canulado autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 36mm
ESTERIL

S15TL38 Tornillo canulado autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 38mm
ESTERIL

S15TL40 Tornillo canulado autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 40mm
ESTERIL

S16TL10 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 10mm
ESTERIL





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

S16TL12 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 12mm
ESTERIL

S16TL14 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 14mm
ESTERIL

S10TL20 Tornillo canulado autocompresivo 3,2mm diám. longitud 20mm

S10TL22 Tornillo canulado autocompresivo 3,2mm diám. longitud 22mm

S10TL24 Tornillo canulado autocompresivo 3,2mm diám. longitud 24mm

S10TL26 Tornillo canulado autocompresivo 3,2mm diám. longitud 26mm

S10TL28 Tornillo canulado autocompresivo 3,2mm diám. longitud 28mm

S10TL30 Tornillo canulado autocompresivo 3,2mm diám. longitud 30mm

S10TL32 Tornillo canulado autocompresivo 3,2mm diám. longitud 32mm

S10TL34 Tornillo canulado autocompresivo 3,2mm diám. longitud 34mm

S10TL36 Tornillo canulado autocompresivo 3,2mm diám. longitud 36mm

S10TL38 Tornillo canulado autocompresivo 3,2mm diám. longitud 38mm

S10TL40 Tornillo canulado autocompresivo 3,2mm diám. longitud 40mm

S11TL10 Tornillo canulado autocompresivo 2,6mm diám. longitud 10mm

S11TL12 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 12mm

S11TL14 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 14mm

S11TL16 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 16mm

S11TL18 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 18mm

S11TL20 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 20mm

S11TL22 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 22mm

S11TL24 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 24mm
S11TL26 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 26mm
S11TL28 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 28mm
S11TL30 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 30mm
S11TL32 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 32mm
S11TL34 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 34mm
S11TL36 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 36mm
S11TL38 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 38mm
S11TL40 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 40mm
S12TL10 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 10mm
S12TL11 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 11mm
S12TL12 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 12mm
S12TL13 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 13mm
S12TL14 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 14mm
S12TL15 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 15mm
S12TL16 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 16mm
S12TL17 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 17mm
S12TL18 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 18mm
S12TL19 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 19mm
S12TL20 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 20mm
S12TL22 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 22mm
S12TL24 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 24mm
S12TL26 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 26mm





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

S12TL28 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 28mm
S12TL30 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 30mm
S13TL10 Tornillo autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 10mm
S13TL12 Tornillo autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 12mm
S13TL14 Tornillo autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 14mm
S13TL16 Tornillo autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 16mm
S13TL18 Tornillo autocompresivo 3,2 mm diám. longitud 18mm
S16TL16 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 16mm
ESTERIL
S16TL18 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 18mm
ESTERIL
S16TL20 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 20mm
ESTERIL
S16TL22 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 22mm
ESTERIL
S16TL24 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 24mm
ESTERIL
S16TL26 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 26mm
ESTERIL
S16TL28 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 28mm
ESTERIL

S16TL30 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 30mm
ESTERIL

S16TL32 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 32mm
ESTERIL

S16TL34 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 34mm
ESTERIL

S16TL36 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 36mm
ESTERIL

S16TL38 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 38mm
ESTERIL

S16TL40 Tornillo canulado autocompresivo 2,6 mm diám. longitud 40mm
ESTERIL

S17TL10 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 10mm ESTERIL

S17TL11 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 11mm ESTERIL

S17TL12 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 12mm ESTERIL

S17TL13 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 13mm ESTERIL

S17TL14 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 14mm ESTERIL

S17TL15 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 15mm ESTERIL

S17TL16 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 16mm ESTERIL

S17TL17 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 17mm ESTERIL

S17TL18 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 18mm ESTERIL

S17TL19 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 19mm ESTERIL

S17TL20 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 20mm ESTERIL





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

S17TL22 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 22mm ESTERIL
S17TL24 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 24mm ESTERIL
S17TL26 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 26mm ESTERIL
S17TL28 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 28mm ESTERIL
S17TL30 Tornillo autocompresivo 2,0 mm diám. longitud 30mm ESTERIL
S18TL10 Tornillo autocompresivo 3,2mm diám.longitud 10mm ESTERIL
S18TL12 Tornillo autocompresivo 3,2mm diám.longitud 12mm ESTERIL
S18TL14 Tornillo autocompresivo 3,2mm diám.longitud 14mm ESTERIL
S18TL16 Tornillo autocompresivo 3,2mm diám.longitud 16mm ESTERIL
S18TL18 Tornillo autocompresivo 3,2mm diám.longitud 18mm ESTERIL
S18TL20 Tornillo autocompresivo 3,2mm diám.longitud 20mm ESTERIL
S18TL22 Tornillo autocompresivo 3,2mm diám.longitud 22mm ESTERIL
S18TL24 Tornillo autocompresivo 3,2mm diám.longitud 24mm ESTERIL
S18TL26 Tornillo autocompresivo 3,2mm diám.longitud 26mm ESTERIL
S18TL28 Tornillo autocompresivo 3,2mm diám.longitud 28mm ESTERIL
S18TL30 Tornillo autocompresivo 3,2mm diám.longitud 30mm ESTERIL
S18TL32 Tornillo autocompresivo 3,2mm diám.longitud 32mm ESTERIL
S18TL34 Tornillo autocompresivo 3,2mm diám.longitud 34mm ESTERIL
S18TL36 Tornillo autocompresivo 3,2mm diám.longitud 36mm ESTERIL
S18TL38 Tornillo autocompresivo 3,2mm diám.longitud 38mm ESTERIL
S18TL40 Tornillo autocompresivo 3,2mm diám.longitud 40mm ESTERIL
S21TL38Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 38mm ESTERIL

S21TL40 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 40mm ESTERIL

S22TL10 Tornillo autocompresivo divisible 2,0mm diám. longitud 10mm

S22TL11 Tornillo autocompresivo divisible 2,0mm diám. longitud 11mm

S22TL12 Tornillo autocompresivo divisible 2,0mm diám. longitud 12mm

S22TL13 Tornillo autocompresivo divisible 2,0mm diám. longitud 13mm

S22TL14 Tornillo autocompresivo divisible 2,0mm diám. longitud 14mm

S23TL10 Tornillo autocompresivo divisible 2,0mm diám. longitud 10mm ESTERIL

S23TL11 Tornillo autocompresivo divisible 2,0mm diám. longitud 11mm ESTERIL

S23TL12 Tornillo autocompresivo divisible 2,0mm diám. longitud 12mm ESTERIL

S23TL13 Tornillo autocompresivo divisible 2,0mm diám. longitud 13mm ESTERIL

S23TL14 Tornillo autocompresivo divisible 2,0mm diám. longitud 14mm ESTERIL

S24TL10 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 10mm

S24TL12 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 12mm

S24TL14 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 14mm

S24TL16 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 16mm

S24TL18 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 18mm

S24TL20 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 20mm

S24TL22 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 22mm

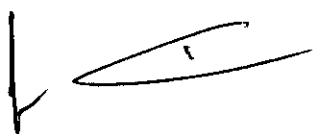
S24TL24 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 24mm

S24TL26 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 26mm

S24TL28 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 28mm

S24TL30 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 30mm

S24TL32 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 32mm





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

S24TL34 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 34mm
S24TL36 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 36mm
S24TL38 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 38mm
S24TL40 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 40mm
S25TL10 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 10mm
ESTERIL
S25TL12 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 12mm
ESTERIL
S25TL14 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 14mm
ESTERIL
S25TL16 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 16mm
ESTERIL
S25TL18 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 18mm
ESTERIL
S25TL20 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 20mm
ESTERIL
S25TL22 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 22mm
ESTERIL
S25TL24 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 24mm
ESTERIL
S25TL26 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 26mm
ESTERIL

S25TL28 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 28mm
ESTERIL

S25TL30 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 30mm
ESTERIL

S25TL32 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 32mm
ESTERIL

S25TL34 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 34mm
ESTERIL

S25TL36 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 36mm
ESTERIL

S19TL10 Tornillo autocompresivo 2,6mm diám.longitud 10mm ESTERIL

S19TL12 Tornillo autocompresivo 2,6mm diám.longitud 12mm ESTERIL

S19TL14 Tornillo autocompresivo 2,6mm diám.longitud 14mm ESTERIL

S19TL16 Tornillo autocompresivo 2,6mm diám.longitud 16mm ESTERIL

S19TL18 Tornillo autocompresivo 2,6mm diám.longitud 18mm ESTERIL

S19TL20 Tornillo autocompresivo 2,6mm diám.longitud 20mm ESTERIL

S19TL22 Tornillo autocompresivo 2,6mm diám.longitud 22mm ESTERIL

S19TL24 Tornillo autocompresivo 2,6mm diám.longitud 24mm ESTERIL

S19TL26 Tornillo autocompresivo 2,6mm diám.longitud 26mm ESTERIL

S19TL28 Tornillo autocompresivo 2,6mm diám.longitud 28mm ESTERIL

S19TL30 Tornillo autocompresivo 2,6mm diám.longitud 30mm ESTERIL

S19TL32 Tornillo autocompresivo 2,6mm diám.longitud 32mm ESTERIL

S19TL34 Tornillo autocompresivo 2,6mm diám.longitud 34mm ESTERIL





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

S19TL36 Tornillo autocompresivo 2,6mm diám.longitud 36mm ESTERIL
S19TL38 Tornillo autocompresivo 2,6mm diám.longitud 38mm ESTERIL
S19TL40 Tornillo autocompresivo 2,6mm diám. longitud 40mm ESTERIL
S20TL10 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 10mm
S20TL12 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 12mm
S20TL14 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 14mm
S20TL16 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 16mm
S20TL18 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 18mm
S20TL20 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 20mm
S20TL22 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 22mm
S20TL24 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 24mm
S20TL26 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 26mm
S20TL28 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 28mm
S20TL30 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 30mm
S20TL32 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 32mm
S20TL34 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 34mm
S20TL36 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 36mm
S20TL38 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 38mm
S20TL40 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 40mm
S21TL10Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 10mm ESTERIL
S21TL12Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám.longitud 12mm ESTERIL
S21TL14Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám.longitud 14mm ESTERIL

S21TL16 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 16mm ESTERIL

S21TL18 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 18mm ESTERIL

S21TL20 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 20mm ESTERIL

S21TL22 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 22mm ESTERIL

S21TL24 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 24mm ESTERIL

S21TL26 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 26mm ESTERIL

S21TL28 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 28mm ESTERIL

S21TL30 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 30mm ESTERIL

S21TL32 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 32mm ESTERIL

S21TL34 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 34mm ESTERIL

S21TL36 Tornillo roscado autocompresivo 2,4mm diám. longitud 36mm ESTERIL

S25TL38 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 38mm
ESTERIL

S25TL40 Tornillo roscado canulado autocompresivo 3,2 diám. longitud 40mm
ESTERIL

S26TL10 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 10mm

S26TL12 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 12mm

S26TL14 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 14mm

S26TL16 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 16mm

S26TL18 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 18mm

S26TL20 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 20mm

S26TL22 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 22mm

S26TL24 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 24mm





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

S26TL26 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 26mm
S26TL28 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 28mm
S26TL30 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 30mm
S26TL32 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 32mm
S26TL34 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 34mm
S26TL36 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 36mm
S26TL38 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 38mm
S26TL40 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 40mm
S27TL10 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 10mm
ESTERIL
S27TL12 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 12mm
ESTERIL
S27TL14 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 14mm
ESTERIL
S27TL16 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 16mm
ESTERIL
S27TL18 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 18mm
ESTERIL
S27TL20 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 20mm
ESTERIL
S27TL22 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 22mm
ESTERIL

S27TL24 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 24mm

ESTERIL

S27TL26 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 26mm

ESTERIL

S27TL28 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 28mm

ESTERIL

S27TL30 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 30mm

ESTERIL

S27TL32 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 32mm

ESTERIL

S27TL34 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 34mm

ESTERIL

S27TL36 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 36mm

ESTERIL

S27TL38 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 38mm

ESTERIL

S27TL40 Tornillo roscado canulado autocompresivo 2,6 diám. longitud 40mm

ESTERIL

Período de vida útil: del producto estéril 5 años

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NEOSTEO

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line at the bottom, and a curved line on the right that loops back towards the center.



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

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-940-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 OCT 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 6 7 5

|

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