



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

DISPOSICIÓN Nº **6350**

BUENOS AIRES, 04 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13838-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO MARIO PERROTTA 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **6350**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca NEOBIND, nombre descriptivo TUTOR TUBULAR y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN EXTERNA, PARA FRACTURAS de acuerdo a lo solicitado por NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO MARIO PERROTTA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 58 a 59 y 60 a 68 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-915-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



DISPOSICIÓN Nº **6350**

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

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13838-10-1

DISPOSICIÓN Nº

SO

6350

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**6350**

Nombre descriptivo: Tutor Tubular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-767 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, para Fracturas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEOBIND.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: utilizado para estabilizar fracturas del tipo expuesta de tibia, fémur y pelvis. Estabilización inicial de las lesiones óseas y tejidos blandos en pacientes politraumatizados, fracturas cerradas asociadas con lesiones graves de tejidos blandos.

Modelo(s): NB-TAO

50-101 Rotula Tubo-Clavo STD, 50-1002 Rotula Tubo-Tubo STD, 50-TA110 Tubo 11 x 100, 50-TB150 Tubo 11 x 150, 50-TC200 Tubo 11 x 200, 50-TD250 Tubo 11 x 250, 50-TE300 Tubo 11 x 300, 50-TF350 Tubo 11 x 350, 50-TG-400 Tubo 11 x 400, 50-TH450 Tubo 11 x 450, 50-TI500 Tubo 11 x 500, 50-45200 Clavo Roscado 5 x 200 x 45, 50-10040 Clavo Roscado 5 x 100 x 40, 50-12040 Clavo Roscado 5 x 120 x 40, 50-15040 Clavo Roscado 5 x 150 x 40, 50-16040 Clavo Roscado 5 x 160 x 40, 50-18040 Clavo Roscado 5 x 180 x 40, 50-20040 Clavo Roscado 5 x 200 x 40, 50-10045 Clavo Roscado 5 x 100 x 45, 50-12045 Clavo Roscado 5 x 120 x 45, 50-15045 Clavo Roscado 5 x 150 x 45, 50-16045 Clavo Roscado 5 x 160 x 45, 50-18045 Clavo Roscado 5 x 180 x 45, 50-20045 Clavo Roscado 5 x 200 x 45, 50-10050 Clavo Roscado 5 x 100 x 50, 50-12050 Clavo Roscado 5 x 120 x 50, 50-15050 Clavo Roscado 5 x 150 x 50, 50-16050 Clavo Roscado 5 x 160 x 50, 50-18050 Clavo Roscado 5 x 180 x 50, 50-20050



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

Clavo Roscado 5 x 200 x 50, 50-6-10040 Clavo Roscado 6 x 100 x 40, 50-6-12040 Clavo Roscado 6 x 120 x 40, 50-6-15040 Clavo Roscado 6 x 150 x 40, 50-6-16040 Clavo Roscado 6 x 160 x 40, 50-6-18040 Clavo Roscado 6 x 180 x 40, 50-6-20040 Clavo Roscado 6 x 200 x 40, 50-6-10045 Clavo Roscado 6 x 100 x 45, 50-6-12045 Clavo Roscado 6 x 120 x 45, 50-6-15045 Clavo Roscado 6 x 150 x 45, 50-6-16045 Clavo Roscado 6 x 160 x 45, 50-6-18045 Clavo Roscado 6 x 180 x 45, 50-6-20045 Clavo Roscado 6 x 200 x 45, 50-6-10050 Clavo Roscado 6 x 100 x 50, 50-6-12050 Clavo Roscado 6 x 120 x 50, 50-6-15050 Clavo Roscado 6 x 150 x 50, 50-6-16050 Clavo Roscado 6 x 160 x 50, 50-6-18050 Clavo Roscado 6 x 180 x 50, 50-6-20050 Clavo Roscado 6 x 200 x 50.

Instrumental: llave T colocador de clavos roscados, llave T 11 mm, llave combinada 11 mm, mecha corta 4 mm, mecha larga con tope 4 mm, mecha corta 5 mm, mecha larga con tope 5 mm, trocar iniciador, porta guía, guía de broca, guía de clavo roscado, dispositivo para distracción y compresión, regla medidor, caja contenedora metálica, bandeja para instrumental.

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: NEOBIND Systems de Antonio Mario Perrotta.

Lugar/es de elaboración: General Hornos 1040, C.A.B.A., Argentina.

Expediente N° 1-47-13838-10-1.

DISPOSICIÓN N° **6350**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**6350**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricado por: NEOBIND Systems De Perrotta Antonio M.
Gral. Hornos 1040
C. A. B. A. - Argentina
Tel.: (+54)11 4302-7960
Fax.: (+54)11 4302-6349

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción (diámetro, longitud), Código, Contenido, Material:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

PRODUCTO LIMPIO NO ESTERIL – Esterilizar Por Vapor (Autoclave)

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOTE

2.5 Fecha de fabricación y vencimiento del producto,

Elaboración Mes/Año

Fecha Vencimiento: Mes/Año

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto medico de un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase no está integro. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al fabricante y/o distribuidor. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

PRODUCTO NO ESTERIL – Esterilizar Por Vapor (Autoclave)

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Dr. Rodolfo H. Sialino - MN 12350

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-915-4

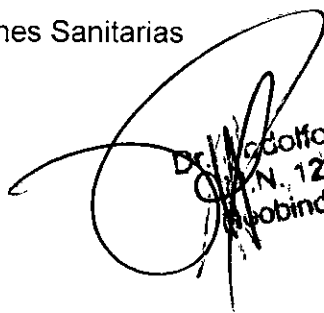
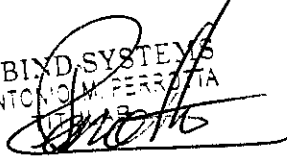
2.13 Leyendas permitidas por la autoridad sanitaria.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.14 Leyendas varias

Uso Profesional Exclusivo

NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. PERROTTA



Dr. Rodolfo H. Sialino
M.N. 12350 D.T.
Neobind Systems

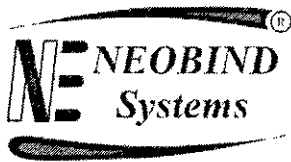
MODELO DE ROTULO PM

DESCRIPCION DEL PRODUCTO	NEOBIND [®]	
NR-TAO	CANTIDAD 1	
MATERIAL:	CODIGO:	LOTE:
FABRICADO POR NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO PERROTTA		
GRAL. HORNOS 1040 (1272) CAP. FED. TEL: 4302-7960 FAX: 4302-6349		
DT. RODOLFO H. SIALINO M.N. 12350		
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT P.M. 915-4		
P.M. DE UN SOLO USO - NO ESTERIL - ESTERILIZAR POR VAPOR		
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		
ELABORACION MES/AÑO	FECHA VENCIMIENTO: MES/AÑO	
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO	USO PROFESIONAL EXCLUSIVO	
INDUSTRIA. ARGENTINA.		

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente (≤ 30°C). No utilizar si el envase no está íntegro. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al fabricante y/o distribuidor. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

NEOBIND SYSTEMS
ING. ANTONIO M. PERROTTA
TUBULAR
[Signature]

[Signature]
Rodolfo H. Sialino
I.A.N. 12350 D.T.
Neobind Systems



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
TUTOR TUBULAR PM-915-4

6350



Página 1 de 9

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por: NEOBIND Systems de Antonio M. Perrotta

Marca: NEOBIND

Modelo: NB-TAO

Descripción (diámetro, longitud, etc.),

Código:

Contenido:

Material:

PRODUCTO NO ESTERIL – Esterilizar por vapor (autoclave)

Elaboración Mes/Año Vencimiento Mes/Año

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-915-4

Producto medico de un solo uso

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Uso Profesional Exclusivo

Responsable Técnico: Dr. Rodolfo H. Sialino - MN 12350

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase no está integro. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al fabricante y/o distribuidor. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Responsable Técnico: Dr. Rodolfo H. Sialino - MN 12350

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-915-4

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso Profesional Exclusivo

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NEOBIND SYSTEMS
DR. ANTONIO M. PERROTTA
TUTOR TUBULAR

Dr. Rodolfo H. Sialino
M.N. 12350 D.T.
Neobind Systems

TUTOR TUBULAR

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

Importante

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Los dispositivos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de estos dispositivos podría conducir a su falla y subsiguiente lesión del paciente.

Descripción

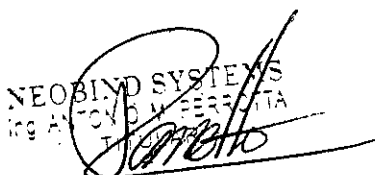
Los fijadores externos tienen la capacidad única de estabilizar los tejidos blandos y el hueso a distancia de foco quirúrgico o lesional. El tutor tubular se ha desarrollado para solucionar gran cantidad de fracturas expuestas con resultados excelentes, bajando la incidencia de complicaciones (intolerancia o falta de estabilidad en el foco de fractura) con respecto a otro tipo de tutores externos.

El mecanismo de acción se basa en:

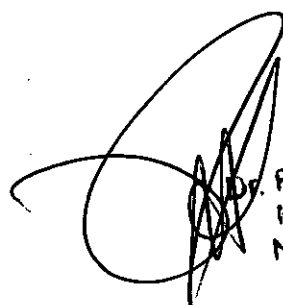
- Estabilidad a distancia del sitio de la lesión, enfermedad o deformidad.
- Acceso fácil a la lesión de los tejidos blandos sin comprometer la estabilidad de los tejidos óseos.
- Tratamiento de gran versatilidad, lo que permite su colocación de acuerdo a la necesidad de la fractura
- Facilidad de ajuste de la longitud deseada
- Puede utilizarse conjuntamente con otro método de tratamiento en beneficio de la consolidación de la fractura
- Mínimo compromiso de las articulaciones adyacentes
- Completa movilidad del segmento inmovilizado en el postoperatorio inmediato

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, EFECTOS ADVERSOS

Indicaciones



NEOBIND SYSTEMS
ING. ANTONIO M. FERRELLI
T. Sialino



Dr. Rodolfo H. Sialino
M.N. 12350 D.T.
Neobind Systems

Este tipo de sistemas se utilizan para estabilizar fracturas del tipo expuesta de tibia, fémur y pelvis. Estabilización inicial de las lesiones óseas y tejidos blandos en pacientes politraumatizados, fracturas cerradas asociadas con lesiones graves de tejidos blandos.

CONTRAINDICACIONES

- Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso
- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias.
- Infección o inflamación activa.

El uso inadecuado del implante o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir ruptura del implante por lo cual se debe tomar en cuenta retirar el material que pudiera quedar dentro del organismo como consecuencia de esta mala práctica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Cada uno de los componentes son de un solo uso.
- El producto se debe esterilizar antes de su uso.
- Aunque los productos sean proporcionados adecuadamente limpios para el proceso de Esterilización, la manipulación y almacenamiento inadecuado pueden poner en riesgo su limpieza.
- El implante debe ser retirado del embalaje inmediatamente antes de la esterilización, de manera que sea preservado intacto el acabado de la superficie, y que sea manipulado lo menos posible.

- Verificar que cada uno de los componentes no se encuentre marcado o deteriorado.
 - Debe ser usado por un cirujano de la especialidad.
 - No apto para pacientes diabéticos y con osteoporosis.
 - La configuración del tutor es en función del tipo de fractura y de acuerdo al cirujano.
 - La rosca de los clavos roscados es aconsejable que no se visualice una vez colocado porque pueden producir necrosis, infección y aflojamiento de los mismos.
 - Infección en el trayecto de los clavos roscados.
 - La introducción de los clavos roscados puede producir microfracturas potencialmente peligrosas en la cortical del hueso.
 - Producto de uso único es expresamente prohibido la reutilización de este producto;
 - El paciente debe estar correctamente guiado en cuanto a la atención postoperatoria.
 - Cualquier procedimiento quirúrgico presenta riesgos y la posibilidad de complicaciones. Algunos riesgos son comunes a todos los procedimientos son infección, sangrado excesivo, y el riesgo anestésico, entre otros.
- Si alguno de estos riesgos adversos relacionados se presenta, el médico deberá informarlo

Precauciones que debe tomar al paciente para evitar complicaciones postoperatorias:

- Evitar todo movimiento extremo como la de flexión-extensión.
- Recibir atención médica inmediata por cualquier infección que pueda surgir, ya sea a nivel del miembro operado o en otra parte del cuerpo

Reutilización de los implantes:

Los implantes ortopédicos que ya hubieran sido implantados no deben ser reutilizados jamás. El fabricante declina toda responsabilidad en el caso de que vuelvan a ser utilizados.

• **¡Advertencia!**

- **Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.**

El uso inadecuado del implante y/o del sistema en conjunto o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir ruptura del implante por lo cual se debe tomar en cuenta retirar el material que pudiera quedar dentro del organismo como consecuencia de esta mala práctica.

Empaque y etiqueta

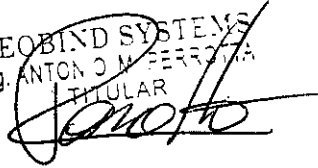
Los implantes en condición NO Estéril son embalados individualmente se coloca en pouch primario y secundario y exteriormente en bolsas de 100 micrones, liso, tubular, fabricado en polietileno de baja densidad industrial y atóxico para protegerlos del manipuleo y transporte. Cada uno de los envases se coloca de acuerdo a cada modelo, en otra bolsa de polietileno.

Los implantes sólo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos. Comuníquese con el fabricante y/o distribuidor si el producto presenta marcas, deterioro o alteración.

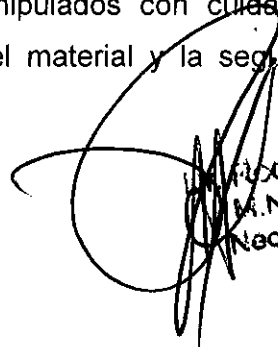
Condiciones de almacenamiento

- Conservar en local ventilado, seco y al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies;
- No utilizar el producto caso en que el empaque esté dañado y/o el plazo de fabricación vencido;
- No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; por tanto, recomendamos que los productos tengan la misma procedencia.
- No utilizar el producto si el mismo esta dañado y/o marcado.
- Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que pueda perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente. Son

NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTON O. M. FERRAZ
TITULAR



Rodolfo H. Sialino
M.N. 12350 D.T.
Neobind Systems



importantes los cuidados en la recepción, transporte, almacenamiento del producto así como el cuidado para con la conservación de referencias a lotes de producto.

- Mantener en su bolsa de embalaje original hasta el momento de esterilización de la cirugía.
- Estos cuidados deben estar de acuerdo a las BPF según lo establecen las Disp. ANMAT para distribuidores

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

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

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Esterilización

El dispositivo se provee NO ESTERIL se debe esterilizar antes de su uso.

- Esterilice los implantes a través de procedimientos de autoclave por vapor normalmente utilizado en instituciones sanitarias (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products Requirements for validation and routine control Industrial moist heat sterilization).

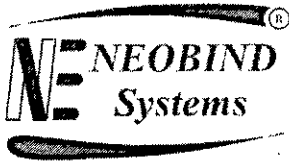
Se deben validar los procedimientos de esterilización, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado:

Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición
132°C	Pre vacío	30 minutos
121°C	Gravedad	60 minutos

- También pueden ser utilizados otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, los individuos o las instituciones sanitarias deberán validar el método a través de las técnicas de laboratorios apropiadas.

NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. ZERRILLA
TUBULAR

J. Rodríguez H. Sialino
2350 D.T.
Neobind Systems



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
TUTOR TUBULAR PM-915-4

6350



Página 7 de 9

Cada uno de los componentes del tutor tubular se proporcionan limpios no estériles. Seguir la orientación Técnica del fabricante del equipamiento (Autoclave) y los procedimientos sugeridos para esterilización de producto médico. Es recomendable el método que impida impactos, rayas o torcidas.

Reesterilización de productos no implantados:

Se permite la esterilización de productos metálicos no estériles no implantados. Dichos productos no implantados pueden ser esterilizados varias veces en las mismas condiciones que se han descrito anteriormente.

Procesamiento clínico de los implantes no estériles.

Los implantes pueden procesarse repetidas veces siempre que no estén manchados de sangre, tejidos o sustancias y líquidos orgánicos; pero deben tratarse como productos de un solo uso. El efecto de los ciclos repetidos de procesamiento con limpieza ultrasónica, lavado mecánico y esterilización en autoclave es mínimo sobre los implantes. Los implantes no deben procesarse ni transportarse con ningún tipo de material sucio.

Instrucciones de limpieza y esterilización para implantes, instrumentos y cajas
Métodos de limpieza. Limpie y esterilice los instrumentos inmediatamente después de su uso. Limpie meticulosamente las canulaciones estrechas y largas y los agujeros ciegos.

Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; los detergentes con cifras de pH superiores a 11 únicamente pueden utilizarse tras considerar los datos de la ficha técnica relativos a su compatibilidad con los materiales.

Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente químico o enzimático en cuanto a concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua.

Los productos deben limpiarse en una disolución recién preparada. No utilice productos abrasivos de limpieza, o detergentes industriales.

Siempre que sea posible, utilice una lavadora de desinfección conforme con la norma ISO 15883 para los implantes, instrumentos y cajas. No cargue demasiado las cestas de lavado para limpieza ultrasónica y limpieza en lavadora de

NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO...
TITULAR

Jr. Roberto H. Stalino
MESA 2350 D.T.
Neobind Systems

desinfección. A menos que se especifique lo contrario, Neobind recomienda limpiar sus productos no estériles siguiendo los pasos que se indican a continuación:

Los implantes, instrumentos y cajas pueden procesarse mediante:

- a) limpieza manual y/o
- b) limpieza automática con limpieza manual preliminar y limpieza ultrasónica

Método de limpieza manual para implantes.

Paso Instrucciones de limpieza

- 1 Prepare una disolución nueva con agua caliente desionizada o purificada y un detergente químico o enzimático.
- 2 Lave con cuidado a mano el implante.
- 3 Enjuague bien el implante con agua desionizada o purificada.
- 4 Seque el implante con un paño limpio y suave sin pelusas o con aire comprimido limpio.

Inspección

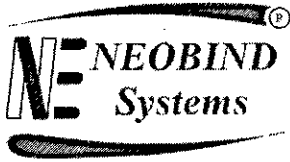
– Es preciso inspeccionar todos los implantes procesados por si presentaran signos de corrosión, daños como rayaduras o grietas, restos, alteraciones cromáticas o residuos. Los implantes dañados deben desecharse.

– Antes de embalar y esterilizar los productos ya procesados, examínelos con cuidado para comprobar que estén limpios, no presenten daños y funcionen correctamente. Repita el procedimiento de limpieza hasta que el producto medico quede libre de toda suciedad visible.

– Verifique que las superficies estén en perfecto estado, y que los instrumentos estén bien ajustados y funcionen correctamente. No utilice instrumentos con daños importantes, marcas irreconocibles, signos de corrosión o bordes cortantes y/o romos.

Neobind desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada institución. Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aún cuando se sigan estas instrucciones

6350



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
TUTOR TUBULAR PM-915-4



No utilice los implantes después de la fecha de caducidad indicado en el envase.

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

~~~~~

NEOBIND SYSTEMS  
Ing. ANTONIO M. PEREYRA

Roberto H. Salino  
M.N. 12350  
Neobind Systems



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13838-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6350**, y de acuerdo a lo solicitado por NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO MARIO PERROTTA, 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: Tutor Tubular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-767 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, para Fracturas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEOBIND.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: utilizado para estabilizar fracturas del tipo expuesta de tibia, fémur y pelvis. Estabilización inicial de las lesiones óseas y tejidos blandos en pacientes politraumatizados, fracturas cerradas asociadas con lesiones graves de tejidos blandos.

Modelo(s): NB-TAO

50-101 Rotula Tubo-Clavo STD, 50-1002 Rotula Tubo-Tubo STD, 50-TA110 Tubo 11 x 100, 50-TB150 Tubo 11 x 150, 50-TC200 Tubo 11 x 200, 50-TD250 Tubo 11 x 250, 50-TE300 Tubo 11 x 300, 50-TF350 Tubo 11 x 350, 50-TG-400 Tubo 11 x 400, 50-TH450 Tubo 11 x 450, 50-TI500 Tubo 11 x 500, 50-45200 Clavo Roscado 5 x 200 x 45, 50-10040 Clavo Roscado 5 x 100 x 40, 50-12040 Clavo Roscado 5 x 120 x 40, 50-15040 Clavo Roscado 5 x 150 x 40, 50-16040 Clavo Roscado 5 x 160 x 40, 50-18040 Clavo Roscado 5 x 180 x 40, 50-20040 Clavo Roscado 5 x 200 x 40, 50-10045 Clavo Roscado 5 x 100 x 45, 50-12045 Clavo Roscado 5 x 120 x 45, 50-15045 Clavo Roscado 5 x 150 x 45, 50-16045

..//

Clavo Roscado 5 x 160 x 45, 50-18045 Clavo Roscado 5 x 180 x 45, 50-20045  
Clavo Roscado 5 x 200 x 45, 50-10050 Clavo Roscado 5 x 100 x 50, 50-12050  
Clavo Roscado 5 x 120 x 50, 50-15050 Clavo Roscado 5 x 150 x 50, 50-16050  
Clavo Roscado 5 x 160 x 50, 50-18050 Clavo Roscado 5 x 180 x 50, 50-20050  
Clavo Roscado 5 x 200 x 50, 50-6-10040 Clavo Roscado 6 x 100 x 40, 50-6-  
12040 Clavo Roscado 6 x 120 x 40, 50-6-15040 Clavo Roscado 6 x 150 x 40,  
50-6-16040 Clavo Roscado 6 x 160 x 40, 50-6-18040 Clavo Roscado 6 x 180 x  
40, 50-6-20040 Clavo Roscado 6 x 200 x 40, 50-6-10045 Clavo Roscado 6 x  
100 x 45, 50-6-12045 Clavo Roscado 6 x 120 x 45, 50-6-15045 Clavo Roscado  
6 x 150 x 45, 50-6-16045 Clavo Roscado 6 x 160 x 45, 50-6-18045 Clavo  
Roscado 6 x 180 x 45, 50-6-20045 Clavo Roscado 6 x 200 x 45, 50-6-10050  
Clavo Roscado 6 x 100 x 50, 50-6-12050 Clavo Roscado 6 x 120 x 50, 50-6-  
15050 Clavo Roscado 6 x 150 x 50, 50-6-16050 Clavo Roscado 6 x 160 x 50,  
50-6-18050 Clavo Roscado 6 x 180 x 50, 50-6-20050 Clavo Roscado 6 x 200 x  
50.

Instrumental: llave T colocador de clavos roscados, llave T 11 mm, llave  
combinada 11 mm, mecha corta 4 mm, mecha larga con tope 4 mm, mecha  
corta 5 mm, mecha larga con tope 5 mm, trocar iniciador, porta guía, guía de  
broca, guía de clavo roscado, dispositivo para distracción y compresión, regla  
medidor, caja contenedora metálica, bandeja para instrumental.

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: NEOBIND Systems de Antonio Mario Perrotta.

Lugar/es de elaboración: General Hornos 1040, C.A.B.A., Argentina.



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

Se extiende a NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO MARIO PERROTTA el Certificado PM 915-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....04.SEP.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6350**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.