



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007844-20-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007844-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:  
CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OSTEO IMPLANTS®, SUPLANTS®, VIES®, PURPLE®. nombre descriptivo ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES y nombre técnico ALAMBRES, PARA HUESO , de acuerdo con lo solicitado por OSTEO IMPLANTS S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-86601925-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1924-23 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1924-23

Nombre descriptivo: ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-104 ALAMBRES, PARA HUESO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEO IMPLANTS®, SUPLANTS®, VIES®, PURPLE®.

Modelos:

0301-150 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1,75mm x 150 mm ACERO

0301-200 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1,75mm x 200 mm ACERO  
0301-300 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1,75mm x 300 mm ACERO  
0302-250 CLAVO STEINMAN ROSCADO 2.5 MM X 250 mm ACERO  
0302-300 CLAVO STEINMAN ROSCADO 2.5 MM X 300 mm ACERO  
0303-200 CLAVO STEINMAN 4.5 mm X 200 mm ACERO  
0303-400 CLAVO STEINMAN 4.5 mm X 400 mm ACERO  
0304-150 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.0 mm X 150 mm ACERO  
0304-200 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.0 mm X 200 mm ACERO  
0305-300 CLAVO KIRSCHNER 1.75 mm DOBLE PUNTA X 300 mm ACERO  
0306-070 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm DOBLE PUNTA X 70 mm ACERO  
0306-080 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm DOBLE PUNTA X 80 mm ACERO  
0306-150 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm DOBLE PUNTA X 150 mm ACERO  
0307-400 AGUJA PASA TENDON 2.0 mm CON OJAL CERRADO ACERO  
0308-300 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm DOBLE PUNTA X 300 mm ACERO  
0313-100 CLAVO KIRSCHNER 0.8 mm X 100 mm ACERO  
0313-150 CLAVO KIRSCHNER 0.8 mm X 150 mm ACERO  
0313-200 CLAVO KIRSCHNER 0.8 mm X 200 mm ACERO  
0313-250 CLAVO KIRSCHNER 0.8 mm X 250 mm ACERO  
0314-100 CLAVO KIRSCHNER 1.0 mm X 100 mm ACERO  
0314-150 CLAVO KIRSCHNER 1.0 mm X 150 mm ACERO  
0314-200 CLAVO KIRSCHNER 1.0 mm X 200 mm ACERO  
0314-250 CLAVO KIRSCHNER 1.0 mm X 250 mm ACERO  
0314-300 CLAVO KIRSCHNER 1.0 mm X 300 mm ACERO  
0315-100 CLAVO KIRSCHNER 1.25 mm X 100 mm ACERO  
0315-145 CLAVO KIRSCHNER 1.25 mm X 145 mm ACERO  
0315-150 CLAVO KIRSCHNER 1.25 mm X 150 mm ACERO  
0315-200 CLAVO KIRSCHNER 1.25 mm X 200 mm ACERO  
0315-220 CLAVO KIRSCHNER 1.25 mm X 220 mm ACERO  
0315-250 CLAVO KIRSCHNER 1.25 mm X 250 mm ACERO  
0316-080 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 80 mm ACERO  
0316-100 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 100 mm ACERO  
0316-150 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 150 mm ACERO  
0316-180 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 180 mm ACERO  
0316-200 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 200 mm ACERO  
0316-220 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 220 mm ACERO  
0316-250 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 250 mm ACERO  
0316-280 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 280 mm ACERO  
0316-300 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 300 mm ACERO  
0316-350 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 350 mm ACERO  
0317-200 CLAVO KIRSCHNER 1.8 mm X 200 mm ACERO  
0317-220 CLAVO KIRSCHNER 1.8 mm X 220 mm ACERO  
0317-250 CLAVO KIRSCHNER 1.8 mm X 250 mm ACERO  
0319-150 CLAVO STEINMAN 2.5 mm X 150 mm ACERO  
0319-200 CLAVO STEINMAN 2.5 mm X 200 mm ACERO  
0319-220 CLAVO STEINMAN 2.5 mm X 220 mm ACERO  
0319-250 CLAVO STEINMAN 2.5 mm X 250 mm ACERO

0319-300 CLAVO STEINMAN 2.5 mm X 300 mm ACERO  
0319-380 CLAVO STEINMAN 2.5 mm X 380 mm ACERO  
0320-200 CLAVO STEINMAN 3.0 mm X 200 mm ACERO  
0320-250 CLAVO STEINMAN 3.0 mm X 250 mm ACERO  
0320-300 CLAVO STEINMAN 3.0 mm X 300 mm ACERO  
0321-150 CLAVO STEINMAN 3.5 mm X 150 mm ACERO  
0321-200 CLAVO STEINMAN 3.5 mm X 200 mm ACERO  
0321-250 CLAVO STEINMAN 3.5 mm X 250 mm ACERO  
0322-180 CLAVO STEINMAN 4.0 mm X 180 mm ACERO  
0322-200 CLAVO STEINMAN 4.0 mm X 200 mm ACERO  
0322-250 CLAVO STEINMAN 4.0 mm X 250 mm ACERO  
0322-300 CLAVO STEINMAN 4.0 mm X 300 mm ACERO  
0322-350 CLAVO STEINMAN 4.0 mm X 350 mm ACERO  
0322-400 CLAVO STEINMAN 4.0 mm X 400 mm ACERO  
0329-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 0.6 mm ACERO  
0330-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 0.8 mm ACERO  
0331-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 1.5 mm ACERO  
0332-070 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 70 mm ACERO  
0332-150 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 150 mm ACERO  
0332-200 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 200 mm ACERO  
0332-220 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 220 mm ACERO  
0332-230 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 230 mm ACERO  
0332-250 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 250 mm ACERO  
0332-300 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 300 mm ACERO  
0332-350 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 350 mm ACERO  
0333-145 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.2 mm X 145 mm ACERO  
0333-150 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.2 mm X 150 mm ACERO  
0333-250 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.2 mm X 250 mm ACERO  
0334-000 CLAVIJA CON PUNTA DE BROCA 2.0 mm CON OJAL CERRADO ACERO  
0335-000 AGUJA PASA TENDÓN 2.40 mm 440 mm ACERO  
0336-100 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 100 mm ACERO  
0336-150 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 150 mm ACERO  
0336-200 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 200 mm ACERO  
0336-220 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 220 mm ACERO  
0336-250 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 250 mm ACERO  
0336-300 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 300 mm ACERO  
0336-380 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 380 mm ACERO  
0338-070 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 70 mm ACERO  
0338-080 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 80 mm ACERO  
0338-100 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 100 mm ACERO  
0338-145 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 145 mm ACERO  
0338-150 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 150 mm ACERO  
0338-200 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 200 mm ACERO  
0338-250 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 250 mm ACERO  
0339-230 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2,5MM x 230mm ACERO  
0339-250 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2,5MM x 250 mm ACERO

0343-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 1.75 mm ACERO  
0344-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 2.0 mm ACERO  
0345-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 1.0 mm ACERO  
0346-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 1.25 mm ACERO  
0347-000 CLAVIJA CON PUNTA DE BROCA 2.5 mm CON OJAL ABIERTO ACERO  
0351-150 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 X 150 mm ACERO  
0351-200 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 X 200 mm ACERO  
0351-250 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 X 250 mm ACERO  
0351-300 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 X 300 mm ACERO  
0352-220 AGUJA PASA TENDON 2.0 mm CON OJAL ABIERTO ACERO x 220 mm  
0352-400 AGUJA PASA TENDON 2.0 mm CON OJAL ABIERTO ACERO x 400 mm  
0355-000 AGUJA PASA TENDÓN 2.25 mm 440 mm ACERO  
0356-000 MECHA PASA TENDÓN 2.50 mm 440 mm ACERO  
0357-000 AGUJA PASA TENDON 1.5 mm CON OJAL ABIERTO ACERO  
0358-200 CLAVO STEINMAN Ø 5MM x 200 mm ACERO  
0358-240 CLAVO STEINMAN Ø 5MM x 240 mm ACERO  
0359-150 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.5 mm X 150 mm ACERO  
0359-200 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.5 mm X 200 mm ACERO  
0359-220 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.5 mm X 220 mm ACERO  
0359-223 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.5 mm X 223 mm ACERO  
0359-250 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.5 mm X 250 mm ACERO  
0376-000 CLAVIJA CON PUNTA DE BROCA 2.0 mm CON OJAL ABIERTO ACERO  
0382-070 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 DOBLE PUNTA X 70 mm ACERO  
0382-150 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 DOBLE PUNTA X 150 mm ACERO  
0382-200 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 DOBLE PUNTA X 200 mm ACERO  
0385-100 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 100 mm ACERO  
0385-150 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 150 mm ACERO  
0385-200 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 200 mm ACERO  
0385-220 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 220 mm ACERO  
0385-223 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 223 mm ACERO  
0385-250 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 250 mm ACERO  
0385-300 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 300 mm ACERO  
2405-000 PACK ALAMBRE IMF 0.6 mm X 175 mm ACERO  
2441-150 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 150 mm ACERO  
2441-200 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 200 mm ACERO  
2441-220 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 220 mm ACERO  
2441-230 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 230 mm ACERO  
2441-250 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 250 mm ACERO  
2441-300 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 300 mm ACERO  
2441-350 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 350 mm ACERO  
2442-220 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,5 MM X 220 mm ACERO  
2442-250 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,5 MM X 250 mm ACERO  
2442-300 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,5 MM X 300 mm ACERO  
2451-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 3.0 mm ACERO  
2452-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 2.5 mm ACERO  
2476-000 ALAMBRE MALEABLE 0.8 mm x 1 mt ACERO

3010-000 CABLE MULTIFILAMENTO CON CLIP 1.5 mm ACERO  
3011-000 CABLE MULTIFILAMENTO CON CLIP 2.0 mm ACERO  
3022-000 CABLE MULTIFILAMENTO CON CLIP BLOQUEADO 1.5 mm ACERO  
3023-000 CABLE MULTIFILAMENTO CON CLIP BLOQUEADO 2.0 mm ACERO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos de complemento a los sistemas de osteosíntesis y de columna, para distintas configuraciones de fracturas, en forma per se o como complemento de otros dispositivos de fijación interna en fracturas de: mandíbula, clavícula, esternón, escápula, húmero, cúbito, radio, costillas, pelvis, carpo, metacarpianos, falanges, columna, fémur, tibia, peroné, rótula, metatarsianos, cuboides, cuñas, astrágalo, calcáneo, escafoides; y en reconstrucción de ligamentos de: rodilla, hombro, tobillo, cadera, muñeca y codo.

Período de vida útil: Productos estériles: 3 años

Productos no estériles: No aplica (N/A)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica (N/A).

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

Método de esterilización: Productos no estériles: No aplica (N/A).

Productos Estériles: Esterilización por Radicación Gamma y Esterilización por Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

OSTEO IMPLANTS S.R.L.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-007844-20-5

N° Identificador Trámite: 23871

AM

## ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO: PM-1924-23  
ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES  
ESTERILIZADOS POR OXIDO DE ETILENO

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L			
Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires.			
Tel: (011) 4116-5275			
Director Técnico: Farm. Darío Alderete MN 15674			
<b>ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES</b>			
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>			
<b>MARCA:</b>			
<b>(La que corresponda)</b>			
<b>MEDIDA</b>			
<b>MATERIAL</b>			
<input type="checkbox"/> LOT	XXXX	<input type="checkbox"/> ESTÉRIL	<input type="checkbox"/> EO
		1 unidad	
	20XX-XX		 <b>PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO</b>
Autorizado por la ANMAT PM-1924-23			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		INDUSTRIA ARGENTINA	

## ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO: PM-1924-23  
ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES  
NO ESTÉRIL

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L. Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. Tel: (011) 4116-5275 Director Técnico: Farm. Dario Alderete MN 15674			
<b>ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES</b>			
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>			
<b>MARCA:</b> (La que corresponda)			
<b>MEDIDA</b>			
<b>MATERIAL</b>			
<input type="checkbox"/> LOT	XXXX	<input type="checkbox"/> NO ESTÉRIL	1 unidad
 20XX-XX		 <b>PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO</b>	
Autorizado por la ANMAT <b>PM-1924-23</b>			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias <b>INDUSTRIA ARGENTINA</b>			



## ANEXO III.B

### PROYECTO DE RÓTULO: PM-1924-23 ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES ESTÉRIL POR RADIACIÓN GAMMA

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L. Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. Tel: (011) 4116-5275 Director Técnico: Farm. Darío Alderete MN 15674			
<b>ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES</b>			
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>			
<b>MARCA:</b> (La que corresponda)			
<b>MEDIDA</b>			
<b>MATERIAL</b>			
<input type="text" value="LOT"/>	<input type="text" value="XXXX"/>	<input type="text" value="ESTÉRIL"/>	<input type="text" value="R"/>
			1 unidad
	<input type="text" value="20XX-XX"/>		 <b>PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO</b>
Autorizado por la ANMAT PM-1924-23			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		INDUSTRIA ARGENTINA	

PROYECTO DE RÓTULO: PM-1924-23  
ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES  
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L. Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. Tel: (011) 4116-5275 Director Técnico: Farm. Darío Alderete MN 15674			
<b>ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES</b>			
<b>INSTRUMENTAL ESPECÍFICO</b>			
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>			
<b>MARCA:</b> (La que corresponda)			
<b>MEDIDA</b>			
<b>MATERIAL</b>			
LOT	XXXX	NO ESTÉRIL	1 unidad
 20XX-XX		 PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO	
Autorizado por la ANMAT PM-1924-23			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		INDUSTRIA ARGENTINA	

## ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO: PM-1924-23  
ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES  
MODELO DE TARJETA DE IMPLANTE:

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L. Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. Tel: (011) 4116-5275 Director Técnico: Farm. Dario Alderete MN 15674			
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>			
<b>MARCA: (La que corresponda)</b>			
<b>MEDIDA:</b>			
<b>MATERIAL:</b>			
FECHA DE CIRUGÍA:			
INSTITUCIÓN SANITARIAS:			
<b>DATOS DEL PACIENTE:</b>			
NOMBRE Y APELLIDO:			
DNI:			
<b>DATOS DEL MÉDICO:</b>			
NOMBRE Y APELLIDO:			
DNI:			
MATRÍCULA			
<b>LOT</b>	XXXX	 20XX-XX	<b>ESTERIL EO</b> 1 unidad
 20XX-XX		 <b>PRODUCTO MEDICO DE USO UNICO</b>	
Autorizado por la ANMAT PM-1924-23			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		INDUSTRIA ARGENTINA	

*Fabricado por: OSTEIO IMPLANTS SRL, Av.  
Rivadavia 10069, piso 1. Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: (011) 4116-5275 Fax: (011) 4116-5275  
Responsable técnico: Dr. Darío E. Alderete –  
Farm. MN N° 15.674  
Producto Médico autorizado por la ANMAT  
PM-1924-23*

La condición de esterilidad (no estéril, esterilizado por rayos Gamma o esterilizado por óxido de etileno) se informa en el rótulo. Los productos no estériles, así como el instrumental específico que se presenta no estéril, deben ser esterilizados previo a la implantación, por un método y ciclo validado por la institución de salud. Se sugiere esterilización por vapor.

Los componentes implantables son productos médicos de un solo uso.

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

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.**

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

**Material del implante: Aceros inoxidables: AISI 316L / ASTM F-138.**

### **INFORMACIÓN DE USO**

Las medidas fisiológicas limitan los tamaños de los dispositivos de implante. El cirujano debe seleccionar el tipo y tamaño que mejor se adapte a las necesidades del paciente para lograr la mejor adaptación, así como un asentamiento firme y un apoyo adecuado.

### **COMPATIBILIDADES CON OTROS PRODUCTOS**

NO usar este sistema para osteosíntesis de OSTEIO IMPLANTS juntamente con componentes de otros sistemas o fabricados por otras Empresas, debido a las probabilidades de adaptación, tamaño y materiales incompatibles. Si fuera necesario el uso de otros dispositivos, deben ser todos de OSTEIO IMPLANTS.

### **INDICACIONES**

Dispositivos de complemento a los sistemas de osteosíntesis y de columna, para distintas configuraciones de fracturas, en forma per se o como complemento de otros dispositivos de fijación interna en fracturas de: mandíbula, clavícula, esternón, escápula, húmero, cúbito, radio, costillas, pelvis, carpo, metacarpianos, falanges, columna, fémur, tibia, peroné, rótula, metatarsianos, cuboides, cuñas, astrágalo, calcáneo, escafoides; y en reconstrucción de ligamentos de: rodilla, hombro, tobillo, cadera, muñeca y codo.

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

### **GENERALIDADES**

**Estos productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos.** La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales. OSTEIO IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa. Todos los procedimientos y técnicas quirúrgicas son responsabilidad y privativos del médico. Sin embargo la Empresa excluye de la garantía el uso de un producto para una indicación no aconsejada en la práctica médica.

## **ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES**

Los productos han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por OSTEIO IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa.

En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por OSTEIO IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Ésta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. **Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano** y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados con material biocompatible. El mismo se especifica en el rótulo reglamentario y en las tarjetas de implante del producto.

El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido él en la etapa postoperatoria. Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

### **INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN**

**IMPORTANTE:** No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión. Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del

implante. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. OSTEIO IMPLANTS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto. NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar. Los productos explantados deben desecharse previa limpieza y descontaminación de los mismos.

### **POBLACIÓN DESTINO**

Los productos pueden ser utilizados en cualquier individuo adulto con esqueleto maduro o inmaduro con buen estado nutricional en quien se produzca la lesión para la cual fue diseñado el implante, que estén en condiciones de cumplir con las indicaciones postquirúrgicas. La edad de los pacientes podrá oscilar entre los 18 y 70 años.

### **VIDA ÚTIL**

Para productos estériles: La vida útil del producto es determinada mediante estudio de estabilidad acelerado. La misma es de 3 (tres) años.

Para productos No estériles: N/A

### **ADVERTENCIAS AL PACIENTE**

**PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.**

### **CONTRAINDICACIONES**

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

**IMPORTANTE:** El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que

## **ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES**

no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, tabaquistas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

### **ADVERTENCIAS**

En caso de que se observen adecuadas señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a romperse o fallar en su rendimiento.

Para la implantación de los componentes la técnica quirúrgica debe ser la correcta y se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por OSTEOP IMPLANTS, de lo contrario la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por OSTEOP IMPLANTS puede dar lugar a su incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

Para la fabricación de los implantes OSTEOP IMPLANTS utiliza biomateriales no ferromagnéticos con lo cual su implantación en el cuerpo humano no impide la utilización de técnicas de análisis y diagnóstico tales como la Resonancia Magnética Nuclear (RMN) ni deja a las prótesis expuestas a dislocamientos y distorsiones por efecto de los campos magnéticos que actúan sobre el paciente.

### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los

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

### **EFFECTOS ADVERSOS**

- Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
- Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
- Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal de estructuras o tejidos del cuerpo.
- Irritación dérmica e infección.
- Unión retardada o falta de unión, lo que puede conducir a la ruptura del implante.
- Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
- Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, después de retirarse el implante en los casos de retiro de material de osteosíntesis.
- Lesiones permanentes o la muerte.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a una osteomielitis e incluso

## **ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES**

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

### **ESTERILIZACIÓN**

Estéril y No Estéril. Los productos estériles, son esterilizados (en empresas tercerizadas) por radiación (rayos gamma) a una dosis entre 25 y 50 kGY; o por óxido de etileno (EtO). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados.

Los productos no estériles, deben ser esterilizados previo a ser implantados por un método y ciclo validado. Se sugiere la esterilización por vapor.

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

### **IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD**

Cada producto lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase.

Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta.

La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

### **ALMACENAMIENTO**

Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40°C y humedad menor a 80%. Mantener fuera del alcance de los niños.

### **RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA**

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la

mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

### **INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULEO DEL INSTRUMENTAL**

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante. **Se entrega sin esterilizar.**

Extremar las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones: evitar la aplicación de una tensión o presión indebida al manipular o limpiar los instrumentos. Utilizar guantes protectores durante la limpieza y consultar a un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos NO son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

### **CONTRAINDICACIONES**

Los instrumentos no están diseñados para ser utilizados cuando existan uno o más de los siguientes trastornos:

- Trastornos patológicos del tejido que se desea tratar.
- Trastornos físicos que podrían retardar la cicatrización, como irrigación sanguínea restringida e infección.
- Trastornos que podrían limitar la capacidad o el deseo del paciente de cumplir con las instrucciones durante el período de cicatrización.

### **CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE**

Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador químico. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril

## ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES

utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya sea que se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje. El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

### ¡Importante!

**Los contenedores de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.**

### NO PERMITIR QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO:

Sumergirlos o bien utilizar toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza. En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas) se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza. Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Deben utilizarse las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante de las mismas. Los instrumentos complejos, como los que tienen tubos, articulaciones, características retráctiles y superficies con acabado mate o texturado, requieren especial atención para su limpieza. Se requiere la limpieza previa manual de estas características antes del procesamiento de limpieza automático.

**¡Advertencia! Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la(s) técnica(s) quirúrgica(s) específica(s).**

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. NO UTILIZAR instrumentos o cajas que estén

desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. No intente enderezar, afilar ni reparar los instrumentos. Deséchelos de forma adecuada.

### DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se desarrollan teniendo en cuenta la siguiente información: Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución. A fin de facilitar la limpieza, puede utilizarse también papel tisú suave, sin pelusa, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua tibia.

Después de un enjuagado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del agente de limpieza. A continuación, es necesario un enjuague abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. Para evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer enjuague, agua destilada o desmineralizada. En el transcurso de estos procedimientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.

A continuación secar minuciosamente los instrumentos, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o bien con aire comprimido.

A continuación, los instrumentos deben separarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.

Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo validado (se sugiere, por ejemplo: (132°C – 4 minutos). La esterilización no sustituye la limpieza. Los instrumentos deben limpiarse bien antes de proceder a su esterilización. Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.



**Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:**

1. Desmontar los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según el procedimiento adecuado.
2. Enjuagarlos a mano: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de unos 20°C ( $\pm 5^\circ\text{C}$ ), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Comprobar el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.
3. Ciclo de lavado: Antes de comenzar el proceso, el operador deberá verificar la limpieza y funcionamiento correctos de los equipos de ultrasonido, y que los mismos contengan la solución de limpieza. OSTEOPLANTS recomienda utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones del fabricante, por ejemplo, SURGIZIME E2 a una concentración de 8 ml/litro de agua potable a 40°C. Tiempo mínimo del ciclo: 7 minutos. Terminados los 7 minutos retirar de la lavadora ultrasónica los implantes y el instrumental.
4. Enjuague final: **NO UTILIZAR** agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, sigue un ciclo de enjuague final mediante agua corriente durante un mínimo de 2 minutos. En este paso, si aún hubiera restos visibles de suciedad, retirarlos con un paño que no deje pelusas embebido en alcohol etílico de 96°. Es muy importante secar los instrumentos inmediatamente luego del enjuague, para evitar la contaminación posterior. El secado puede realizarse en forma automática o manual (con paño o con aire comprimido).
5. Inspección visual: Al finalizar los pasos anteriores, inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no fuera así, repetir los pasos de limpieza anteriores.
6. Cargar la caja de cirugía: Después de realizar el ciclo de lavado como se describió en los pasos anteriores, deben colocarse los productos en la caja de cirugía adecuada. Asegurarse de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está

sobrecargada. Retirar el exceso de instrumentos y cerrar la tapa del contenedor.

7. Aclaración para el instrumental: Los mangos se lavarán con agua oxigenada de 10 volúmenes, alcohol etílico de 96° y el uso de aire comprimido. En el caso de los productos canulados (instrumental o implantes), introducir una broca o clavija roscada para retirar por completo residuos que pudieran quedar en el interior. Verificar mirando a trasluz que no quede ningún residuo.

**NOTAS:**

**I.- ANTES DE SU DEVOLUCIÓN TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD.**

II.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se enjuagan completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y posteriores manchas de agua. Deben esterilizarse los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

III.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Deben lavarse los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave-flash siempre que sea posible. Las cajas de cirugía en préstamo suministradas se limpiaron e inspeccionaron rigurosamente y se ha comprobado que funcionan los instrumentos correctamente, antes de su envío. No obstante, deben esterilizarse antes de su uso.

**ESTERILIDAD**

Tanto los implantes (cuando corresponda) como el instrumental asociado se entrega en estado no-estéril. OSTEOPLANTS sugiere la esterilización por vapor. Para eso, se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN" que sigue a continuación.

### MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilizar el instrumental asociado y los implantes enviados en forma no estéril. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse previo descontaminación y limpieza. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descriptos a continuación.

Parámetros de esterilización a vacío:

Esterilizador sometido a vacío previo (HI-VAC) con envoltorio

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

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y el mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

Se deben hacer pruebas y ensayos en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones para la esterilización, dado que OSTEOP IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada centro de salud, por lo que no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

### EXTRACCIÓN Y DESECHO APROPIADO DEL IMPLANTE

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

En los casos de extracción de implantes, se debe contar con información sobre la historia clínica del implante. De ser posible debe incluir información sobre el diagnóstico original que condujo a la utilización del implante quirúrgico, los datos de estilo de vida y el nivel de

actividad del paciente, incluyendo el uso de alcohol o drogas, el estilo habitual de trabajo, los deportes, etc. Así como otros datos médicos disponibles e información sobre el funcionamiento del implante mencionado por el paciente antes de retirar el implante.

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

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

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

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

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

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

Para facilitar la esterilización posterior de los explantes quirúrgicos primero debe limpiarse a fondo de todos los contaminantes biológicos, según las directrices generales de la Norma ISO 12891-1:

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

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

OSTEOP IMPLANTS recomienda esterilizar por Autoclave los implantes que han sido explantados: Los procedimientos comunes para la esterilización han demostrado ser

## ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES

eficaces en la esterilización de implantes quirúrgicos. Debe llevarse a cabo a una temperatura de 121° C y un exceso de presión de 1 atm. (760 mm Hg) durante 15 min.

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

### DESCARTE DE PRODUCTOS MÉDICOS E INSTRUMENTAL

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

### NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

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

### SERVICIO AL CONSUMIDOR

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

### SÍMBOLOS

	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO
	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA
	LOTE N°
	ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.
	ÚNICO USO
	FECHA DE FABRICACIÓN

INS-OI-23 REV 01



**ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO  
ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES**

---



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-osteo implanst

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.14 20:26:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.14 20:26:48 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007844-20-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007844-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOPHANTAS S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-104 ALAMBRES, PARA HUESO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEOPHANTAS®, SUPHANTAS®, VIES®, PURPLE®.

Modelos:

0301-150 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1,75mm x 150 mm ACERO  
0301-200 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1,75mm x 200 mm ACERO  
0301-300 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1,75mm x 300 mm ACERO  
0302-250 CLAVO STEINMAN ROSCADO 2.5 MM X 250 mm ACERO  
0302-300 CLAVO STEINMAN ROSCADO 2.5 MM X 300 mm ACERO  
0303-200 CLAVO STEINMAN 4.5 mm X 200 mm ACERO  
0303-400 CLAVO STEINMAN 4.5 mm X 400 mm ACERO  
0304-150 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.0 mm X 150 mm ACERO  
0304-200 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.0 mm X 200 mm ACERO

0305-300 CLAVO KIRSCHNER 1.75 mm DOBLE PUNTA X 300 mm ACERO  
0306-070 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm DOBLE PUNTA X 70 mm ACERO  
0306-080 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm DOBLE PUNTA X 80 mm ACERO  
0306-150 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm DOBLE PUNTA X 150 mm ACERO  
0307-400 AGUJA PASA TENDON 2.0 mm CON OJAL CERRADO ACERO  
0308-300 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm DOBLE PUNTA X 300 mm ACERO  
0313-100 CLAVO KIRSCHNER 0.8 mm X 100 mm ACERO  
0313-150 CLAVO KIRSCHNER 0.8 mm X 150 mm ACERO  
0313-200 CLAVO KIRSCHNER 0.8 mm X 200 mm ACERO  
0313-250 CLAVO KIRSCHNER 0.8 mm X 250 mm ACERO  
0314-100 CLAVO KIRSCHNER 1.0 mm X 100 mm ACERO  
0314-150 CLAVO KIRSCHNER 1.0 mm X 150 mm ACERO  
0314-200 CLAVO KIRSCHNER 1.0 mm X 200 mm ACERO  
0314-250 CLAVO KIRSCHNER 1.0 mm X 250 mm ACERO  
0314-300 CLAVO KIRSCHNER 1.0 mm X 300 mm ACERO  
0315-100 CLAVO KIRSCHNER 1.25 mm X 100 mm ACERO  
0315-145 CLAVO KIRSCHNER 1.25 mm X 145 mm ACERO  
0315-150 CLAVO KIRSCHNER 1.25 mm X 150 mm ACERO  
0315-200 CLAVO KIRSCHNER 1.25 mm X 200 mm ACERO  
0315-220 CLAVO KIRSCHNER 1.25 mm X 220 mm ACERO  
0315-250 CLAVO KIRSCHNER 1.25 mm X 250 mm ACERO  
0316-080 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 80 mm ACERO  
0316-100 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 100 mm ACERO  
0316-150 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 150 mm ACERO  
0316-180 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 180 mm ACERO  
0316-200 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 200 mm ACERO  
0316-220 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 220 mm ACERO  
0316-250 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 250 mm ACERO  
0316-280 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 280 mm ACERO  
0316-300 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 300 mm ACERO  
0316-350 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 350 mm ACERO  
0317-200 CLAVO KIRSCHNER 1.8 mm X 200 mm ACERO  
0317-220 CLAVO KIRSCHNER 1.8 mm X 220 mm ACERO  
0317-250 CLAVO KIRSCHNER 1.8 mm X 250 mm ACERO  
0319-150 CLAVO STEINMAN 2.5 mm X 150 mm ACERO  
0319-200 CLAVO STEINMAN 2.5 mm X 200 mm ACERO  
0319-220 CLAVO STEINMAN 2.5 mm X 220 mm ACERO  
0319-250 CLAVO STEINMAN 2.5 mm X 250 mm ACERO  
0319-300 CLAVO STEINMAN 2.5 mm X 300 mm ACERO  
0319-380 CLAVO STEINMAN 2.5 mm X 380 mm ACERO  
0320-200 CLAVO STEINMAN 3.0 mm X 200 mm ACERO  
0320-250 CLAVO STEINMAN 3.0 mm X 250 mm ACERO  
0320-300 CLAVO STEINMAN 3.0 mm X 300 mm ACERO  
0321-150 CLAVO STEINMAN 3.5 mm X 150 mm ACERO  
0321-200 CLAVO STEINMAN 3.5 mm X 200 mm ACERO  
0321-250 CLAVO STEINMAN 3.5 mm X 250 mm ACERO

0322-180 CLAVO STEINMAN 4.0 mm X 180 mm ACERO  
0322-200 CLAVO STEINMAN 4.0 mm X 200 mm ACERO  
0322-250 CLAVO STEINMAN 4.0 mm X 250 mm ACERO  
0322-300 CLAVO STEINMAN 4.0 mm X 300 mm ACERO  
0322-350 CLAVO STEINMAN 4.0 mm X 350 mm ACERO  
0322-400 CLAVO STEINMAN 4.0 mm X 400 mm ACERO  
0329-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 0.6 mm ACERO  
0330-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 0.8 mm ACERO  
0331-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 1.5 mm ACERO  
0332-070 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 70 mm ACERO  
0332-150 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 150 mm ACERO  
0332-200 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 200 mm ACERO  
0332-220 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 220 mm ACERO  
0332-230 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 230 mm ACERO  
0332-250 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 250 mm ACERO  
0332-300 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 300 mm ACERO  
0332-350 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 350 mm ACERO  
0333-145 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.2 mm X 145 mm ACERO  
0333-150 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.2 mm X 150 mm ACERO  
0333-250 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.2 mm X 250 mm ACERO  
0334-000 CLAVIJA CON PUNTA DE BROCA 2.0 mm CON OJAL CERRADO ACERO  
0335-000 AGUJA PASA TENDÓN 2.40 mm 440 mm ACERO  
0336-100 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 100 mm ACERO  
0336-150 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 150 mm ACERO  
0336-200 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 200 mm ACERO  
0336-220 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 220 mm ACERO  
0336-250 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 250 mm ACERO  
0336-300 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 300 mm ACERO  
0336-380 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 380 mm ACERO  
0338-070 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 70 mm ACERO  
0338-080 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 80 mm ACERO  
0338-100 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 100 mm ACERO  
0338-145 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 145 mm ACERO  
0338-150 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 150 mm ACERO  
0338-200 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 200 mm ACERO  
0338-250 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 250 mm ACERO  
0339-230 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2,5MM x 230mm ACERO  
0339-250 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2,5MM x 250 mm ACERO  
0343-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 1.75 mm ACERO  
0344-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 2.0 mm ACERO  
0345-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 1.0 mm ACERO  
0346-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 1.25 mm ACERO  
0347-000 CLAVIJA CON PUNTA DE BROCA 2.5 mm CON OJAL ABIERTO ACERO  
0351-150 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 X 150 mm ACERO  
0351-200 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 X 200 mm ACERO  
0351-250 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 X 250 mm ACERO



0351-300 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 X 300 mm ACERO  
0352-220 AGUJA PASA TENDON 2.0 mm CON OJAL ABIERTO ACERO x 220 mm  
0352-400 AGUJA PASA TENDON 2.0 mm CON OJAL ABIERTO ACERO x 400 mm  
0355-000 AGUJA PASA TENDÓN 2.25 mm 440 mm ACERO  
0356-000 MECHA PASA TENDÓN 2.50 mm 440 mm ACERO  
0357-000 AGUJA PASA TENDON 1.5 mm CON OJAL ABIERTO ACERO  
0358-200 CLAVO STEINMAN Ø 5MM x 200 mm ACERO  
0358-240 CLAVO STEINMAN Ø 5MM x 240 mm ACERO  
0359-150 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.5 mm X 150 mm ACERO  
0359-200 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.5 mm X 200 mm ACERO  
0359-220 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.5 mm X 220 mm ACERO  
0359-223 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.5 mm X 223 mm ACERO  
0359-250 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.5 mm X 250 mm ACERO  
0376-000 CLAVIJA CON PUNTA DE BROCA 2.0 mm CON OJAL ABIERTO ACERO  
0382-070 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 DOBLE PUNTA X 70 mm ACERO  
0382-150 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 DOBLE PUNTA X 150 mm ACERO  
0382-200 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 DOBLE PUNTA X 200 mm ACERO  
0385-100 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 100 mm ACERO  
0385-150 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 150 mm ACERO  
0385-200 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 200 mm ACERO  
0385-220 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 220 mm ACERO  
0385-223 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 223 mm ACERO  
0385-250 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 250 mm ACERO  
0385-300 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 300 mm ACERO  
2405-000 PACK ALAMBRE IMF 0.6 mm X 175 mm ACERO  
2441-150 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 150 mm ACERO  
2441-200 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 200 mm ACERO  
2441-220 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 220 mm ACERO  
2441-230 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 230 mm ACERO  
2441-250 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 250 mm ACERO  
2441-300 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 300 mm ACERO  
2441-350 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 350 mm ACERO  
2442-220 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,5 MM X 220 mm ACERO  
2442-250 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,5 MM X 250 mm ACERO  
2442-300 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,5 MM X 300 mm ACERO  
2451-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 3.0 mm ACERO  
2452-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 2.5 mm ACERO  
2476-000 ALAMBRE MALEABLE 0.8 mm x 1 mt ACERO  
3010-000 CABLE MULTIFILAMENTO CON CLIP 1.5 mm ACERO  
3011-000 CABLE MULTIFILAMENTO CON CLIP 2.0 mm ACERO  
3022-000 CABLE MULTIFILAMENTO CON CLIP BLOQUEADO 1.5 mm ACERO  
3023-000 CABLE MULTIFILAMENTO CON CLIP BLOQUEADO 2.0 mm ACERO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos de complemento a los sistemas de osteosíntesis y de columna, para distintas configuraciones de fracturas, en forma per se o como complemento de otros dispositivos de fijación interna en fracturas de: mandíbula, clavícula, esternón, escápula, húmero, cúbito, radio, costillas, pelvis, carpo, metacarpianos, falanges, columna, fémur, tibia, peroné, rótula, metatarsianos, cuboides, cuñas, astrágalo, calcáneo, escafoides; y en reconstrucción de ligamentos de: rodilla, hombro, tobillo, cadera, muñeca y codo.

Período de vida útil: Productos estériles: 3 años

Productos no estériles: No aplica (N/A)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica (N/A).

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

Método de esterilización: Productos no estériles: No aplica (N/A).

Productos Estériles: Esterilización por Radicación Gamma y Esterilización por Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

OSTEO IMPLANTS S.R.L.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1924-23 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007844-20-5

N° Identificadorio Trámite: 23871