



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

DISPOSICIÓN N° 4255

BUENOS AIRES, 20 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-257-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

DISPOSICIÓN N° 4255

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 79 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-940-139, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4255

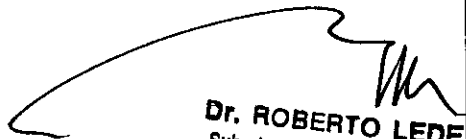
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente N° 1-47-3110-257-16-1

DISPOSICIÓN N°

MAB

4255


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004) 4 2 5 5

20 ABR. 2016

Acute Innovations

AcuTie® II Sistema de cierre esternal
Modelo XXX

“No Estéril”

Fabricante: ACUTE INNOVATIONS, LLC....
 Dirección: 21421 N.W. Jacobson Road, Suite 700, Hillsboro Oregon 97124, Estados Unidos.
 Importador: Osteolife S.R.L.
 Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC) C.A.B.A – Argentina

Lote N° (viene de origen),
 Fecha de fabricación: (viene de origen)
 Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
 Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
 Almacene en un lugar fresco y seco y mantenerse alejado de la luz solar directa.
 Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
 Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-139

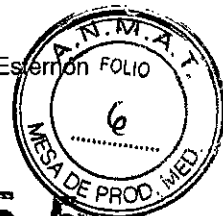
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
 Contenido: 1 unidad, en bolsa de nylon grado médico, en caja.

Simbología utilizada

	Número de lote		Fabricante
	Leer instructivo de uso		No estéril
	No reusable		Descartar
REF	Referencia		Envase integro

(Handwritten signature)
 OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
 Socio Gerente

(Handwritten signature)
 Farm. Mónica Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. N° 13.305



4 2 5 5

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

Acute Innovations

AcuTie® II Sistema de cierre esternal
Instrumental quirúrgico
Modelo XXX

Fabricante: ACUTE INNOVATIONS, LLC....
Dirección: 21421 N.W. Jacobson Road, Suite 700, Hillsboro Oregon 97124, Estados Unidos.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC) C.A.B.A – 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 940-139

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: Instrumental en caja o instrumentos individuales en bolsa de nylon grado médico en cajas de cartulina.

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

Simbología utilizada

	Número en el catálogo
	Fecha de Fabricación
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada

	Código del lote
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril

5

(Handwritten signature)
OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

(Handwritten signature)
Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



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

ATENCIÓN, PARA PERSONAL INTERVINIENTE EN LA CIRUGIA

4 2 5 5

Acute Innovations AcuTie® II Sistema de cierre esternal

“No Estéril”

Fabricante: ACUTE INNOVATIONS, LLC....
 Dirección: 21421 N.W. Jacobson Road, Suite 700, Hillsboro Oregon 97124, Estados Unidos.
 Importador: Osteolife S.R.L.
 Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC) C.A.B.A – Argentina

DESCRIPCIÓN

El sistema de cierre esternal ACUTE® Innovations AcuTie® II consta de placas y accesorios que proporcionan una fijación basada en lo siguiente: esternotomías y fracturas de esternón.

INFORMACIÓN PARA USO

El uso efectivo de placas AcuTie II depende del conocimiento del cirujano de la anatomía y la fisiología del hueso del paciente.
 El cirujano debe determinar la posición óptima para la tensión del alambre y la colocación de la placa que mejor se adapte a las necesidades del paciente para aproximación esternal y asientos firmes con el apoyo adecuado.
 Prohibido su re-uso

INDICACIONES

Acute Innovations® AcuTie II sistema de fijación esternal es para uso en la estabilización y fijación de fracturas de la pared anterior del tórax, incluyendo la fijación esternal tras estereotomía y procedimientos quirúrgicos reconstructivos del esternón.

CONTRAINDICACIONES

- El uso para reparación del cartílago costal, si el paciente presenta infección activa o latente, sepsis, osteoporosis, cantidad o calidad del hueso / tejido blando a ser intervenido.
- Sensibilidad al material: Si se sospecha por parte del paciente sensibilidad al material de fabricación del implante metálico, realice pruebas antes de la implantación.
- Los pacientes que no están dispuestos o incapaces de seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio están contraindicados para la implantación de este dispositivo.

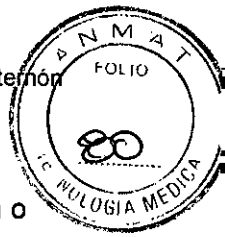
ADVERTENCIAS

- Para un uso seguro y efectivo de este dispositivo, el cirujano debe estar completamente familiarizado con el implante, los métodos de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada para este dispositivo.
- Los cirujanos deben considerar cuidadosamente la probabilidad de curación de los tejidos, que se logra utilizando este sistema de fijación esternal. Este sistema sólo está diseñado para soportar la carga durante un período de tiempo de curación razonable y no está diseñado para el reemplazo de tejidos permanente.
- El paciente debe ser advertido, preferiblemente por escrito, sobre el uso, limitaciones y posibles efectos adversos de este implante. Estos incluyen la posibilidad que luego del tratamiento el

ACUTE ACUTE Innovations® LLC
 Farm. Mónica Roberts
 Dirección Técnica
 M. N. Nº 13.305
 OSTEOLIFE S.R.L.

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

4255



dispositivo sufra un aflojamiento debido a las tensiones anormales, actividad física excesiva o carga continua pasado el tiempo de curación normal.

- Por experiencias con estos dispositivos, el fracaso del implante (unión retardada, falta de unión, o cicatrización ósea incompleta) puede ocurrir cuando se aumentaron cargas que puede soportar el implante, lo que llevaría a conducir una cirugía adicional y eliminación del dispositivo.
- La inserción incorrecta del dispositivo durante la implantación puede aumentar la posibilidad de rotura a través, aflojando o migración.
- El reingreso luego de la implantación del dispositivo puede llevar más tiempo de recuperación, en comparación con alambre trenzado. Para asegurar el reingreso eficiente, siga las instrucciones contenidas en la Técnica adjunta.
- Como con cualquier implantación quirúrgica hay una posibilidad de daño de tejido blando del nervio, relacionados con trauma quirúrgico por la presencia del implante.
- Con AcuTie II Sistema Innovations no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad en el entorno de imagen de resonancia magnética (MRI), incluida el calentamiento o la migración.

PRECAUCIONES

Un implante es un dispositivo de uso único y no debe ser reutilizado.

- Los instrumentos deben ser inspeccionados en busca de desgaste o daños antes de su uso.
- Se debe tener cuidado de no sobretensionar el hilo quirúrgico ya que esto puede causar daños en el esternón.
- Tenga cuidado al sostener el instrumento tensor sobre o cerca de la lanzadera del ecualizador (vea la Figura 1), mientras que el alambre está bajo tensión. El brazo del ecualizador puede repentinamente producir la rotura del hilo o alambre, debido a que fue incorrectamente manipulado.
- AcuTie II grapas quirúrgicas y alambre están fabricados con Acero inoxidable. Son potencialmente fuertes y se debe tener cuidado para evitar lesiones punzantes y desgarros en los guantes. Se recomienda el uso de fórceps o controladores que se utilizan para mantener la placa y enhebrar el hilo quirúrgico.
- La placa de AcuTie II sólo se puede utilizar con la USP # 5-7 alambre de acero inoxidable.

EFFECTOS ADVERSOS

- Los posibles efectos adversos incluyen dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia de un implante. Fractura del implante, migración y / o distensión pueden ocurrir debido a actividad excesiva, prolongada carga sobre el dispositivo, la curación incompleta, o exceso de la fuerza ejercida sobre el implante durante la inserción. Estos tipos de efectos adversos podrían conducir a una cirugía adicional y eliminación del dispositivo.
- Daño nervioso en el tejido blando, necrosis de hueso o de la resorción ósea, necrosis del tejido o la curación inadecuada pueden resultar de la presencia de un implante o debido a un trauma quirúrgico.
- Puede ocurrir una reacción histológica o alérgica resultante de la implantación de un material extraño en el cuerpo.
- El implante contiene metal que puede inducir una reacción alérgica en pacientes con alergia al níquel conocido, o con una alergia o sensibilidad a otros componentes de la placa metálica.

ACUTIE II INFORMACIÓN REPROCESAMIENTO

PRECAUCIONES

- Productos Acute Innovations se proporcionan no estériles y requieren de limpieza y esterilización antes de su uso.
- Cualquier dispositivo contaminado con sangre, tejidos u otros fluidos corporales deben ser

ACUTE ACUTE Innovations® LLC
 Farm. Mónica Roberts
 Dirección Técnica
 M. N. N° 13.305
 OSTEOLIFE S.R.L.

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



manejados de acuerdo con el protocolo del hospital. Equipo de protección personal debe ser utilizada cuando se trabaja con dispositivos contaminados o potencialmente contaminados.

- De acuerdo con las directrices AORN y AAMI, ACUTE Innovations no recomienda ni apoyan el uso de la esterilización a vapor uso inmediato (también conocida como flash esterilización) de los implantes.
- lúmenes, canales, grietas, juntas, las superficies de contacto requieren especial atención durante la limpieza. Lavar con abundante cantidad de soluciones de limpieza utilizando una jeringa para enjuagar el material sucio el uso de un cepillo de nylon para eliminar la suciedad gruesa.
- Se debe tener precaución al manejar instrumentos o implantes con puntas afiladas o bordes cortantes.
- No utilice cepillos metálicos ni estropajos durante el proceso de limpieza manual.
- Para los puentes expuestos y roscas del tornillo (Figura 1), inundar las grietas con grandes cantidades de soluciones de limpieza para eliminar la suciedad. Frote los instrumentos con un cepillo para eliminar toda la suciedad visible de la superficie y grietas.
- Se recomienda el uso de agentes enzimáticos pH y limpieza neutros. Si se utilizan productos de limpieza alcalinos, neutralizar y enjuagar bien desde el dispositivo.

LIMITACIONES EN REPROCESAMIENTO

- Los instrumentos están diseñados para soportar múltiples ciclos de limpieza y esterilización.
- La vida útil de un Instrumento se determina normalmente por el daño y el desgaste debido al uso. Instrumentos e implantes deben ser inspeccionadas después de la limpieza de daños tales como corrosión, rasguños y desgaste.
- Los instrumentos dañados deben ser devueltos a ACUTE Innovations para el reemplazo.

INSTRUCCIONES REPROCESAMIENTO

Punto de uso:


- Retirar material biológico de los instrumentos con un trapo que no suelte pelusa desechable.
- No permita que la contaminación se seque en el dispositivo antes de la limpieza / reprocesamiento.
- Se recomienda que los instrumentos están descontaminados tan pronto como sea posible después de su uso.
- Preparación para la descontaminación:
- No se requiere desmontaje de los aparatos.
- Se recomienda que los instrumentos están descontaminados tan pronto como el uso práctico siguiente.
- Instrumentos Enjuague en agua tibia (no caliente) agua corriente para eliminar la sangre, fluidos corporales y el tejido restante. Dispositivos de transporte (instrumentos e implantes) en la bandeja proporcionada.

Limpieza: Manual

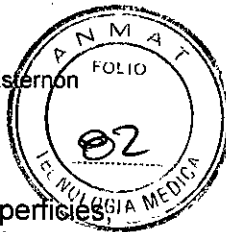
Equipo: Cepillo de cerdas suaves de nylon (M16), limpiador de tuberías (2.7mm), paño sin pelusa, jeringa para riego, agua corriente tibia y ósmosis o desionizada (RO / DI), baño limpiador ultrasónico inversa.

Soluciones: pH neutro (8,5 <) solución de detergente enzimático de baja formación de espuma (por ejemplo, Enzol®).

1. Enjuague la suciedad de los dispositivos con agua corriente tibia y una jeringa de irrigación.
2. Prepare la solución detergente enzimático a la dilución recomendada por el fabricante en el agua caliente del grifo. Soluciones frescas deben estar preparados cuando las soluciones existentes se contaminan.
3. Sumerja los dispositivos de solución enzimática y remojo durante un mínimo de 3 minutos, pero no más de 5 minutos.

ACUTE ACUTE Innovations®  Mónica Roberts
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.


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



4255

4. Frote con un cepillo de cerdas suaves para eliminar toda la suciedad visible de las superficies, grietas y canales. Gire los dispositivos mientras fregar prestando especial atención a los lúmenes, grietas, canales y zonas de difícil acceso. Asegúrese de que bisagras, articulando e instrumentos roscados se limpian en ambas posiciones abierta y cerrada.
5. Retire los dispositivos de la solución enzimática y colocar en agua RO / DI en una unidad ultrasónica y sonicado durante cinco (5) minutos.
6. Enjuague cada dispositivo con agua de la canilla y la colocar los dispositivos bajo el agua durante 30 segundos para asegurar lúmenes, grietas y canales se lavan con agua. Utilice una jeringa de irrigación para limpiar el agua en lúmenes, grietas y las superficies de contacto.

El secado

- Retire los dispositivos de agua y limpie los dispositivos se secan con un paño limpio y sin pelusa y luego dejar secar al aire.
- Los dispositivos de carga en la bandeja proporcionada de acuerdo con el diagrama de la parte inferior de la bandeja.
- Para el procesamiento automatizado, transferir las bandejas a la lavadora / desinfección.

Limpieza: automatizada

Equipo: Una lavadora desinfectadora automatizada que se ha instalado y se clasificó según la norma ISO 15883-1 e ISO 15.883-2.

Soluciones: Preparar soluciones según las instrucciones del fabricante. Utilice pH neutro, solución (<8,5) de baja espuma enzimática de lavado (por ejemplo, Enzol®), pH neutro, solución de lavado de baja espuma (por ejemplo, Prolystica 2x Neutro), lubricante de instrumentos (por ejemplo, Ultra Clean Leche quirúrgica) si capaz.

NOTA: Explícitamente siga las instrucciones del fabricante en cuanto a la desinfección de la lavadora de desinfección para la carga.

Velocidad del Motor: Alta

Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura	Tipo de Detergente y Concentración
Pre-lavado	2:00 minutos	Agua fría	N/A
Lavado Enzimático	4:00 minutos	Agua caliente	*Enzol® 1 oz/gal
Lavado	2:00 minutos	65.5°C (150°F)	*Prolystica 2x Neutral 1/8 oz/gal
Enjuague	15 segundos	Agua caliente	N/A
Secado	6:00 minutos	98.9°C (210°F)	N/A

• Inspeccione dispositivo bajo iluminación normal para asegurar que la suciedad se ha eliminado. Si se observa cualquier suciedad visible, repita el proceso de limpieza.

NOTA: Los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable pueden corroerse y deben ser secados para evitar la formación de óxido.

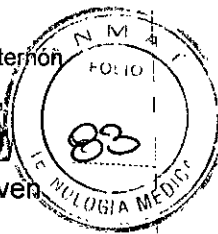
Mantenimiento, Inspección y Pruebas:

- Inspeccione los dispositivos limpios y secos por desgaste o daños antes de la esterilización. Si se observa cualquier daño o corrosión, contacte Innovations ACUTE para un reemplazo.
- Algunos instrumentos con articulaciones, las articulaciones, las superficies de contacto y tornillos requieren lubricación después de la limpieza. Sólo soluble en agua, silicona no, lubricantes permeables a vapor (por ejemplo, en spray Ultra Clean Lube o Leche quirúrgica) destinados a instrumentos quirúrgicos se debe utilizar. Si un lavado / desinfección incluye un ciclo de lubricación, la aplicación manual de un lubricante puede no ser necesario.

E

ACUTE ACUTE Innovations® LLC
 Farm. Mónica Roberto
 Dirección Técnica
 M. N. N° 13.305
 OSTEOLIFE S.R.L.

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



- Si los instrumentos son difíciles de accionar, las uniones se unen o componentes y no se mueven suavemente sobre las superficies de contacto. Se permite que los instrumentos lubricados se se al aire antes de la esterilización.

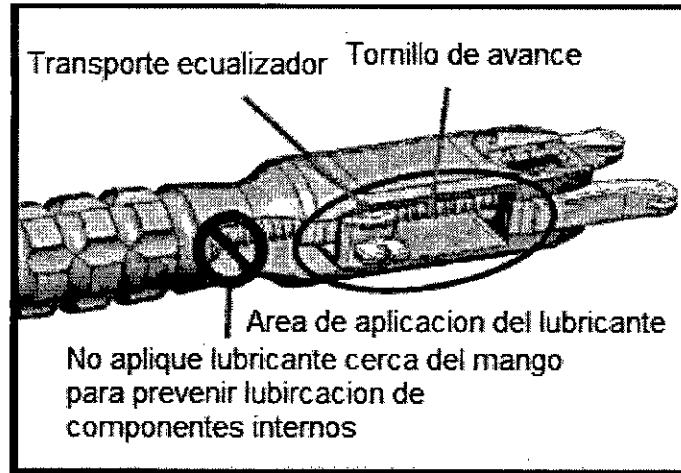


Figura 1: Aplicación del lubricante tensor

Embalaje

- Los instrumentos deben ser colocados en sus lugares apropiados en la bandeja quirúrgica que lo acompaña.
- Ajustar la bandeja en dos capas de tela de polipropileno 1 envoltura (por ejemplo, KINGUARD KC600) y antes de colocar en un esterilizador de vapor.

Esterilización

- Este producto es suministrado no estéril. Los métodos de esterilización por vapor se indican a continuación han sido validados con los requisitos de la norma ISO 17665. Por favor considere las instrucciones escritas del fabricante del equipo de esterilización para la configuración del esterilizador y carga específica utilizada.

Sistema de Prueba Parte N°	Descripción	Pre-Vacuum Autoclave			Parámetros		
		Temp	Tiempo	Secado	Temp	Time	Secado
STW4001	21 x 10 x 2 1/4 in (53.3 x 25.4 x 5.7 cm)	270°F (132°C)	10 min	30 min	270°F (132°C)	20 min	70 min

Almacenamiento

Almacene en un lugar fresco y seco y mantenerse alejado de la luz solar directa. Antes de su uso, inspeccione los instrumentos y la bandeja para observar los signos de manipulación.

L

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

OSTEOLIFE S.R.L.
 OFFICE

4255



Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
 Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-139
 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Presentación: 1 unidad, en bolsa de nylon grado médico, en caja.

Simbología utilizada

	Número de lote		Fabricante
	Leer instructivo de uso		No estéril
	No reusable		Descartar
REF	Referencia		Envase integro

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

E

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

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-257-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...4255 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 Fijación del Esternón

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Acute Innovations.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema esta indicado para el uso en la estabilización y fijación de fracturas de la pared anterior del toráx, incluyendo la fijación esternal tras esternotomía y procedimientos quirúrgicos reconstructivos del esternón.

Modelo/s:

STW1104 - Placa para esternón

STW2020 - Rizador de alambre

STW2100 - Cortante para alambre

STW2200 - Tensionador

STW4001 - Bandeja Acu Tie II

8053-026 - Broca MicroAire 2,7 mm x 100 mm

Período de vida útil: No aplica

Forma de presentación: El envase contiene una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ACUTE INNOVATIONS, LLC.

Lugar/es de elaboración: 21421 N.W. Jacobson Road, Suite 700, Hillsboro Oregon
97124, Estados Unidos.

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
940-139, en la Ciudad de Buenos Aires, a**20 ABR. 2016** siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 2 5 5


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.E.