



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5991

BUENOS AIRES, 22 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2930-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-81, denominado INJERTO ÓSEO, marca WRIGHT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-81, denominado INJERTO ÓSEO, marca WRIGHT.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-81.



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

DISPOSICIÓN N° 5991

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2930-14-4

DISPOSICIÓN N°

5991

msm

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5991, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-81 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: INJERTO ÓSEO.

Marca: WRIGHT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2104/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-16364-11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de elaboración	5677 Airline Road, Arlington, TN 38002, Estados Unidos.	1023 Cherry Road, Memphis, TN 38117, Estados Unidos.
Clase de Riesgo	VI	IV
Modelos	82003005 OSTEASET DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 5 cc. 82003010 OSTEASET DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 10 cc. 82003020 OSTEASET DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 20 cc. 82003050 OSTEASET DBM	82003005 OSTEASET DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 5 cc. 82003010 OSTEASET DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 10 cc. 82003020 OSTEASET DBM Injerto óseo, sustituto 3 mm., 20 cc. 82003050 OSTEASET DBM



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

Injerto óseo, sustituto 3 mm., 50 cc. 82004805 OSTEASET DBM	Injerto óseo, sustituto 3 mm., 50 cc. 82004805 OSTEASET DBM
Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 5 cc. 82004810 OSTEASET DBM	Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 5 cc. 82004810 OSTEASET DBM
Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 10 cc. 82004820 OSTEASET DBM	Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 10 cc. 82004820 OSTEASET DBM
Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 20 cc. 82004850 OSTEASET DBM	Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 20 cc. 82004850 OSTEASET DBM
Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 50 cc. 86003005 OSTEASET 2 DBM	Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 50 cc. 86003005 OSTEASET 2 DBM
Injerto óseo, sustituto 3 mm., 5 cc. 86003010 OSTEASET 2 DBM	Injerto óseo, sustituto 3 mm., 5 cc. 86003010 OSTEASET 2 DBM
Injerto óseo, sustituto 3 mm., 10 cc. 86003020 OSTEASET 2 DBM	Injerto óseo, sustituto 3 mm., 10 cc. 86003020 OSTEASET 2 DBM
Injerto óseo, sustituto 3 mm., 20 cc. 86003050 OSTEASET 2 DBM	Injerto óseo, sustituto 3 mm., 20 cc. 86003050 OSTEASET 2 DBM
Injerto óseo, sustituto 3 mm., 50 cc. 86004805 OSTEASET 2 DBM	Injerto óseo, sustituto 3 mm., 50 cc. 86004805 OSTEASET 2 DBM
Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 5 cc.	Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 5 cc.



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

86004810 OSTEASET 2 DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 10 cc.	86004810 OSTEASET 2 DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 10 cc.
86004820 OSTEASET 2 DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 20 cc.	86004820 OSTEASET 2 DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 20 cc.
86004850 OSTEASET 2 DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 50 cc.	86004850 OSTEASET 2 DBM Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 50 cc.
84000101 OSTEASET Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 20 cc.	84000101 OSTEASET Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 20 cc.
84000102 OSTEASET Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 10 cc.	84000102 OSTEASET Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 10 cc.
84000104 OSTEASET Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 5 cc.	84000104 OSTEASET Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 5 cc.
84000108 OSTEASET Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 2 cc.	84000106 OSTEASET Injerto óseo, sustituto 4.8 mm., 2 cc.
84000305 OSTEASET Injerto óseo, sustituto 3 mm., 5 cc.	84000305 OSTEASET Injerto óseo, sustituto 3 mm., 5 cc.
84000310 OSTEASET Injerto óseo, sustituto 3 mm., 10 cc.	84000310 OSTEASET Injerto óseo, sustituto 3 mm., 10 cc.
84000350 OSTEASET Injerto óseo, sustituto 3 mm., 50 cc.	84000350 OSTEASET Injerto óseo, sustituto 3 mm., 50 cc.
87003012 3 mm OSTEASET	87003012 OSTEASET PELLETT
87004805 4.8 mm OSTEASET	INJECTOR 3.0mm., 1.25cc.
87053012 3 mm OSTEASET five pack	87004805 OSTEASET PELLETT INJECTOR 4.8mm., 5cc.



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

	87054805 4.8 mm OSTEASET five pack 91003012 OSTEASET 2 DBM 3 mm, 1.25 cc. 91004805 OSTEASET 2 DBM 4.8 mm, 5 cc. 84000211 OSTEASET kit de pellas reabsorbibles 84000311 OSTEASET kit de pellas reabsorbibles, fraguado rápido 84000511 OSTEASET kit de mini pellas reabsorbibles 84000611 OSTEASET kit de mini pellas reabsorbibles	87053012 OSTEASET PELLET INJECTOR 3.0mm., 1.25cc. 87054805 OSTEASET PELLET INJECTOR 4.8mm., 5cc. 91003012 OSTEASET 2 DBM PELLET INJECT 3.0mm., 1.25cc. 91004805 OSTEASET 2 DBM PELLET INJECT 4.8mm., 5cc. 84000211 OSTEASET RESORBABLE BEAD KIT STANDARD CURE 25cc. 84000311 OSTEASET RESORBABLE BEAD KIT FAST CURE 25cc. 84000511 OSTEASET RESORBABLE MINI BEAD KIT STANDARD CURE 5cc. 84000611 OSTEASET RESORBABLE MINI BEAD KIT FAST CURE 5cc.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición ANMAT N° 2104/13.	A foja 8.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 2104/13.	A fojas 9-16.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 JUL 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2930-14-4

DISPOSICIÓN N° **5991**

|

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



PROYECTO DE ROTULO

5991

22 JUL 2015



Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos

Importado por:
CROSMED SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

INJERTO OSEO OSTEOSSET®

Modelo: (Según corresponda)

Descripción: (Según corresponda)

Código: XXXXXX

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**


PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

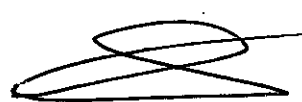
Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar en un ambiente limpio y seco, y proteger de la luz del sol y de las temperaturas extremas. Deben almacenarse a 15-30 °C.

Director Técnico: Silvana Tochetti
Bioingeniera, M.N. 5634

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-81"


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIS
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



599 1



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.

1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos

Importado por:

CROSMED SA

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

INJERTO OSEO OSTEASET®

ESTERIL R

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Director Técnico: Silvana Tochetti
Bioingeniera, M.N. 5634

Almacenar en un ambiente limpio y seco, y proteger de la luz del sol y de las temperaturas extremas. Deben almacenarse a 15-30 °C.

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-81"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Todos los productos para injerto óseo OSTEASET® se suministran estériles para uso exclusivo en un único paciente. Los gránulos biodegradables radiopacos se usan para rellenar huecos óseos y son reabsorbidos en aproximadamente 30 a 60 días cuando se usan de acuerdo con el prospecto.

Los gránulos para injerto óseo OSTEASET® están hechos de sulfato de calcio de grado médico. La caja de gránulos para injerto óseo OSTEASET® incluyen un frasco de sulfato de calcio de grado médico.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATHAN LIS
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



5991



Los kits de pellas reabsorbibles OSTEASET® y los kits de mini pellas reabsorbibles OSTEASET® contienen una cantidad medida de sulfato de calcio de grado quirúrgico (más un acelerante, en el caso de los kits de fraguado rápido), una cantidad medida de solución de mezcla, y las herramientas necesarias para mezclar los componentes y formar una masilla. Las pellas se utilizan para rellenar cavidades óseas y pueden utilizarse en un sitio infectado.

Las plantillas de pellas Wright, incluidas con el kit de pellas reabsorbibles OSTEASET® o con el kit de mini pellas reabsorbibles OSTEASET®, se utilizan para crear pellas de sulfato cálcico. El molde de un solo uso del kit de pellas reabsorbibles OSTEASET® consiste en dos piezas engranadas que, una vez rellenas con la masilla de sulfato cálcico, permiten crear hasta 30 pellas con un diámetro aproximado de 7 mm. Una muesca en la plantilla permite que el cirujano pueda unir las pellas con una sutura, si lo desea. El molde de un sólo uso del kit de mini pellas reabsorbibles OSTEASET® consiste en un único molde que, una vez relleno con la masilla de sulfato cálcico, permite crear 200 pellas con un diámetro de 3,0 mm o 50 pellas con un diámetro de 4,8 mm.

El kit de pellas reabsorbibles OSTEASET® y el kit de mini pellas reabsorbibles OSTEASET® contienen un frasco de sulfato de calcio, un frasco de solución salina estéril, una espátula y un recipiente para mezclar, y una plantilla de pellas.

El kit de pellas reabsorbibles de fraguado rápido OSTEASET® y el kit de mini pellas reabsorbibles de fraguado rápido OSTEASET® contienen un frasco de sulfato de calcio con un acelerador, un frasco de solución salina estéril, una espátula y un recipiente para mezclar, y una plantilla de pellas.

El inyector de gránulos OSTEASET® es un dispositivo biocompatible y desechable de polipropileno que se suministra ya cargado y esterilizado para usar en un solo paciente. El inyector ofrece una colocación controlada, precisa y eficiente de los gránulos OSTEASET®.

El inyector desechable constituye el mecanismo ideal para la colocación precisa de cada gránulo. El inyector de gránulos OSTEASET® incluye en

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATHAN L. S. I.
Crosmed S.A.
CUIT: 30-703477-0
Apoderado



5991



el envase un (1) inyector de pellas de sulfato de calcio de 3,0 mm o de 4,8 mm de diámetro.

INDICACIONES DE USO

Los gránulos OSTEASET®, las pellas reabsorbibles OSTEASET®, y las mini pellas reabsorbibles OSTEASET® están indicados únicamente para huecos o espacios óseos no intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Estos productos están indicados para rellenar suavemente huecos o espacios óseos del sistema esquelético (es decir, las extremidades, la columna vertebral y la pelvis). Estas alteraciones pueden ser defectos óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos debidos a una lesión traumática en el hueso. Los gránulos ofrecen un sustituto del injerto óseo que se reabsorbe y es reemplazado con hueso durante el proceso de consolidación ósea. Gracias a la biodegradabilidad y a la biocompatibilidad de los gránulos, pueden utilizarse en un sitio infectado.

Las pellas reabsorbibles OSTEASET® y las mini pellas reabsorbibles OSTEASET® contienen una determinada cantidad de polvo de sulfato cálcico y de solución salina para que, cuando se mezclen en el cuenco de mezcla suministrado, y a continuación se coloque la mezcla en el molde suministrado, ésta se consolide y sirva para formar las pellas reabsorbibles OSTEASET® y las mini pellas reabsorbibles OSTEASET®. Los gránulos biodegradables radiopacos se usan para rellenar huecos óseos y son reabsorbidos en aproximadamente 30 a 60 días cuando se usan de acuerdo con el prospecto.

CONTRAINDICACIONES

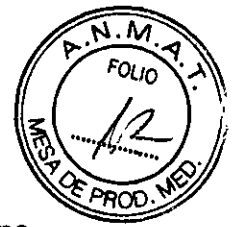
Este producto no está indicado para ofrecer soporte estructural durante el proceso de consolidación ósea, por consiguiente los gránulos OSTEASET®, el kit de pellas reabsorbibles OSTEASET® y el kit de mini pellas reabsorbibles OSTEASET® están contraindicados cuando el


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842359-3
Apoderado



5991



dispositivo actúe como soporte estructural en un hueso que soporte una carga y en superficies articuladoras.

Entre las condiciones que representan contraindicaciones relativas se incluyen las siguientes:


- Patología vascular o neurológica grave
- Diabetes no controlada
- Patología ósea degenerativa grave
- Embarazo
- Pacientes que no colaboran y que no podrán o no querrán seguir las instrucciones postoperatorias, incluidos los individuos que abusan de drogas o alcohol
- Hipercalcemia
- Pacientes con trastornos renales
- Pacientes con enfermedad de Pott activa o antecedentes de ella
- Situación en que resulte imposible o no se prevea la cobertura del tejido blando durante la operación


POSIBLES COMPLICACIONES

Es el médico quien tiene que decidir las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados. Cada cirujano deberá valorar la idoneidad del procedimiento utilizado con arreglo a su propia formación y experiencia médica. Aunque Wright Medical no puede recomendar una técnica quirúrgica en particular idónea para todos los pacientes, el cirujano tiene a su disposición una técnica quirúrgica detallada para su consulta.

EFECTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos de los productos OSTEOSSET® se encuentran:


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATHAN LIST
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



5991



- Complicaciones de la herida que incluyen hematoma, drenado del sitio, fractura ósea, infección y otras complicaciones que pueden ocurrir con cualquier cirugía.
- Fractura o extrusión del relleno del hueso óseo, con o sin generación de partículas de desecho.
- Malformación del hueso en el sitio.
- Crecimiento incompleto o falta de crecimiento óseo en el hueso óseo, como puede ocurrir con cualquier relleno de huecos óseos.
- Hipercalcemia transitoria.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES


Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, deberá procederse con cuidado al tratar individuos con patologías preexistentes que podrían afectar al éxito del procedimiento quirúrgico. Esto incluye sujetos con trastornos hemorrágicos de cualquier etiología, con tratamiento esteroideo a largo plazo, bajo tratamiento inmunosupresor, o sometidos a altas dosis de radioterapia.

Utilice los productos para injerto óseo OSTEASET® tal como se suministran y de acuerdo con la información proporcionada en el apartado manipulación y uso.

Precauciones intraoperatorias

Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso, especialmente durante su inserción y su extracción.

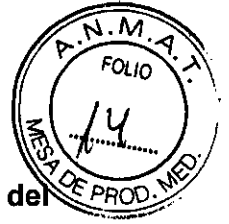
- Inspeccione los dispositivos **antes de usarlos** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto de fábrica que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70642959-3
Apoderado



599 1



- Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
- Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).
- Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, incluida la siguiente información:
 - a. La composición material del fragmento (si se conoce);
 - b. El tamaño del fragmento (si se conoce);
 - c. La localización del fragmento;
 - d. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección;
 - e. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir la posibilidad de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.


MODO DE EMPLEO


El kit de pellas reabsorbibles **OSTEOSET®** y el kit de mini pellas reabsorbibles **OSTEOSET®** se consolidarán en aproximadamente 20-25 minutos a temperatura ambiente.

El kit de pellas reabsorbibles **OSTEOSET®** y el kit de mini pellas reabsorbibles **OSTEOSET®** - Consolidación rápida se consolidarán en aproximadamente 2-4 minutos a temperatura ambiente.

Utilice asépticamente los productos para injerto óseo **OSTEOSET®** con arreglo a las técnicas quirúrgicas siguientes:

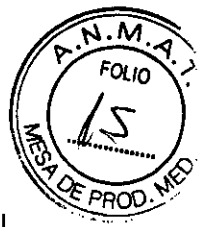
Introduzca suavemente los gránulos **OSTEOSET®**, las pellas reabsorbibles **OSTEOSET®** consolidadas o las mini pellas reabsorbibles


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



5991



OSTEOSET® consolidadas en el sitio de tratamiento. No sobrellene el hueso óseo ni comprima el sitio de tratamiento. Elimine el exceso de material del sitio de tratamiento. Cierre el sitio mediante técnicas estándar de sutura. Deseche los productos OSTEOSET® no utilizados.

Inyector de gránulos OSTEOSET®

Coloque el inyector de gránulos OSTEOSET® en el hueso en el que desee colocar los gránulos OSTEOSET®. Empiece con el émbolo de longitud media para comenzar a dispensar los 25 primeros gránulos en el hueso óseo. Dispense los gránulos restantes con el embolo de mayor longitud. Empuje suavemente los émbolos presionando manualmente para dispensar los gránulos OSTEOSET® en el sitio de tratamiento. Si es necesario doble el inyector unos 10 a 15 grados para facilitar su introducción en el hueso óseo. Introduzca suavemente los gránulos OSTEOSET® en el sitio de tratamiento.

Elimine el exceso de material del sitio de tratamiento. Cierre el sitio mediante técnicas estándar de sutura. Deseche los gránulos OSTEOSET® no utilizados y deseche el inyector de gránulos OSTEOSET® desechable.

Advertencia: No utilice estos dispositivos si la ampolla de vidrio está agrietada o rota.

Advertencia: No fuerce la introducción del inyector en ningún hueso ni doble excesivamente el inyector. No aplique una fuerza excesiva a la varilla ni la utilice como si fuera un trocar.

Advertencia: No utilice estos dispositivos en la columna si la duramadre espinal se ha hendido o rasgado y no se puede reparar.

ESTERILIZACION

Los productos para injerto óseo OSTEOSET® se suministran estériles y se considerarán estériles salvo que el embalaje interior esté abierto o


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



5991



dañado. Este producto no debe volverse a esterilizar. Este dispositivo es para uso exclusivo en un único paciente y nunca deberá reutilizarse.

ALMACENAMIENTO

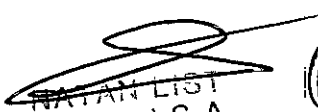
Todos los productos OSTEOSSET® deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas. Los productos OSTEOSSET® deben almacenarse a 15-30 °C.

INFORMACION ADICIONAL

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema se encuentran a disposición de quien las solicite. Ante cualquier duda le rogamos se ponga en contacto con nosotros: info@crosmmed.com.ar

Leer las instrucciones de Uso.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATHAN LIST
Crosmmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado