



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

DISPOSICIÓN Nº 9179

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000963-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº

9 1 7 9

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca: Flexigrip®, nombre descriptivo: Sistema de Clips para Cierre External e Instrumental y nombre técnico: Clamps, para huesos, 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 14 a 15 y 17 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-940-130, 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 Nº **9 1 7 9**

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

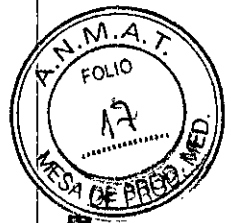
Expediente Nº 1-47-3110-000963-15-8

DISPOSICIÓN Nº **9 1 7 9**

LA

✓

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



9 1 7 9
0 2 NOV 2015

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

Flexigrip®

Sistema de Clips para cierre esternal

Elaborado por: Praesidia S.r.l Medical Devices

Dirección: Via dei Lapidari 19 40129 Bologna. Italia.

Importado por Osteolife S.R.L. HAv. Belgrano 3031 - CABA- Argentina

DESCRIPCION

Producto medico estéril. Esterilizado por radiación gamma.

Flexigrip es un sistema de cierre esternal con indicación específica en cirugía cardiotorácica.

El sistema está compuesto por grapas de nitinol y un kit de instrumentación. El acto básico como un aparato ortopédico que juntos tengan forma permanente y segura la osteotomía esternal. Flexigrip es más ligero y menos traumática que sistemas comunes de cierre del esternón. Flexigrip permite un cierto grado de flexibilidad para la expansión de la caja torácica; permite una extracción más fácil si es necesaria y permite un cierre aún más rápido esternal. Flexigrip reduce, debido a su Compresión semirrígida, los tiempos de hospitalización y la curación.

Flexigrip es un dispositivo médico, no tóxico y completamente biocompatible; resultando así considerablemente superior a otros implantes de acero especial.

Flexigrip no reabsorbible, haciendo un eliminación eventual mucho más fácil.

Flexigrip está hecha de Nitinol (Ni-Ti), no inducirá fenómenos cancerígenos, según lo confirmado por estudios in vivo e in vitro llevado a cabo por institutos de investigación universitaria, así como por la experiencia clínica a largo plazo.

Flexigrip, a diferencia de los implantes ferromagnéticos, no creará problemas con el diagnóstico por imagen (TAC y RMN).

Flexigrip es muy elástica y no tiene fatiga elástica, que hace particularmente indicado para fijaciones semi-rígidas.

Flexigrip está hecha de Nitinol (Ni-Ti) una aleación con características innovadoras, que hace que sea maleable a temperaturas superior a los 0 ° C. Su efecto memoria predeterminado que comienza a muy altas temperaturas, permite un lapso de tiempo en el que la aleación de metal permanece flexible para un más fácil procedimiento. La aplicación quirúrgica de dispositivos con reacción térmica hechos de Nitinol (Ni-Ti) con efecto de memoria, representa una alternativa a los dispositivos tradicionales hechos de acero especial o titanio: debido al peso más ligero de el material implantado en el cuerpo, la operación quirúrgica es menos traumática. También reduce, gracias a que es semirrígido, períodos de compresión, inmovilización y recuperación del paciente.


INDICACIONES DE USO

Flexigrip es un sistema de cierre esternal con indicación específica en cirugía cardiotorácica.

Las aplicaciones sugeridas Flexigrip está especialmente indicado para el cierre esternal en pacientes afectados por la siguiente patologías: diabetes, obesidad, enfermedades obstructivas pulmonares crónicas (EPOC), la osteoporosis, otros factores de riesgo de infección después de la operación. Flexigrip también está indicado para todas las re-intervenciones.

INSTRUCCIONES DE USO


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


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



Una vez que el clip se saca del paquete con técnica estéril, ponerlo en un bol con una solución fisiológica estéril refrigerada y enfriarlo, ampliar la curvatura, recortar e insertar a través de las aberturas quirúrgicas en los espacios intercostales. Finalmente calentar el clip hacia arriba con solución fisiológica estéril a 45 ° C.

Utilice 3 o 4 clips en función de la horizontal y dimensiones longitudinales del esternón.

TEMPERATURAS DE MANIPULACION DEL PRODUCTO MEDICO

Flexigrip clip de cierre esternal A la temperatura de MI (temperatura de la manipulación) el clip es maleable; a la temperatura AS (temperatura de inicio) el efecto de memoria de forma se inicia; a la temperatura AF (temperatura final) la forma original regresa definitivamente.

Temperaturas (°C)		
MI	AS	AF
<10	>27	35

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Crear aberturas quirúrgicas a través de los espacios intercostales que están de acuerdo la inserción de los brazos de clip. Las aberturas de cirugía deben ser lo pastoreo como sea posible al esternón. Las aberturas se podrían realizar a través de los ligamentos intercostales externos y los músculos intercostales externos e internos. Aproximadamente y luego el bloque las dos partes del esternón con las pinzas de hueso (código FG0110). Medir con las pinzas de medición de clip (Código FG0120) las dimensiones horizontales esternales para cualquier clip que va a ser utilizado. Para una correcta medición, no se aplican a cualquier fuerza de compresión en el instrumento, basta con girar el tornillo de la perilla lateral.

El tamaño de la pinza se indica por el valor en el campo seleccionado de la muesca en la escala. Elegir entre Clip cubre los adecuados para las mediciones.

ADVERTENCIAS

Desechable. Reutilizar compromete el desempeño funcional del dispositivo y determina el riesgo de infección cruzada.

No utilice instrumentos eléctricos para producir generación de calor para el cierre de clip, ya que esto podría causar un cambio de las condiciones de metal.

No implante en contacto directo con los clips de otros metales diferentes a partir de titanio o nitinol.

CONDICIONES DE VENTA

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

Producto Medico Autorizado por la ANMAT PM 940-130

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los instrumentos deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Símbolos utilizados

	No volver a utilizar		Consultar folleto antes de utilizar
XX/XXX	N° de lote	AAAA-MM	Fecha de vencimiento
	No utilizar si embalaje está dañado	CE 0476	Código comunidad europea

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

[Handwritten Signature]
Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

f

vs

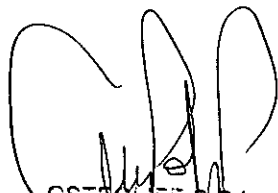


STERILE A	Estéril – Esterilizado por radiación gamma
-------------------------	---

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.

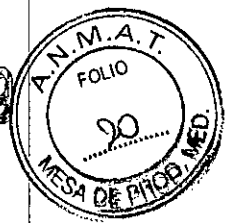
9179

f


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


Fam. Mariana Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

12



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

Flexigrip®

Instrumental quirúrgico

Elaborado por Praesidia S.r.l Medical Devices

Dirección: Via dei Lapidari 19 40129 Bologna. Italia.

Importado por Osteolife S.R.L. HAv. Belgrano 3031 - CABA- Argentina

Autorizado por la ANMAT PM 940-130

1. Descripción de los productos

Los elementos auxiliares PRAESIDIA son instrumentos utilizables sólo en el marco de la cirugía ortopédica o traumatológica, durante la colocación de implantes de osteosíntesis comercializados por PRAESIDIA.

Estos instrumentos pertenecen a la clase IIa, de acuerdo a la directiva 93/42/CEE.

2. Indicaciones y precauciones de empleo

Los elementos auxiliares PRAESIDIA son instrumentos que sólo pueden ser utilizados por personal cualificado, capacitado y reconocido como apto para proceder en las intervenciones descritas en el punto anterior, o para manipular instrumentos quirúrgicos.

Antes de cualquier utilización de estos instrumentos, verificar que ninguno de sus componentes haya sufrido degradación ni deformación perjudicial para su buen funcionamiento.

Todos los elementos auxiliares PRAESIDIA deben ser limpiados y esterilizados fuera de su embalaje antes y después de cualquier utilización en el bloque operatorio.

3. Descontaminación y limpieza

Para aumentar la eficacia de la descontaminación, es necesario desmontar todos los instrumentos desmontables.

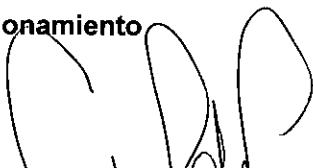
Debe prestarse particular atención a los dispositivos médicos huecos o con formas complejas.


Limpieza manual: debe preferirse este método en los instrumentos que queden muy sucios a pesar de una buena descontaminación. En ese caso, utilizar un cepillo suave (cepillo de plástico flexible) que permita alcanzar todas las superficies del objeto. La utilización de cepillos o tampones metálicos está formalmente prohibida porque corre el riesgo de dañar el instrumento.

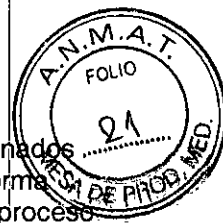
Se recomienda el siguiente protocolo de limpieza:

1. Sumergir el dispositivo por limpiar en una solución a base de didecildimetilamonio, detergentes no iónicos y complejos enzimáticos activos sobre las proteínas, lípidos y glúcidos (tipo Aniosyme PLA II de los laboratorios ANIOS), durante 15 minutos a 40°C.
2. Cepillar el dispositivo con un cepillo flexible. Activar las partes móviles.
3. Enjuagar meticulosamente con agua de la red.
4. Someter el dispositivo a ultrasonidos durante 15 minutos en una solución semejante a la anterior, a 40°C.
5. Cepillar el dispositivo con un cepillo flexible
6. Enjuagar meticulosamente con agua purificada.
7. Verificar la presencia de residuos, y retirarlos si los hubiese.
8. Secar el dispositivo con una toalla desechable. Utilizar aire comprimido, si fuera necesario.

4. Acondicionamiento


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


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



Independientemente del método de limpieza utilizado, los instrumentos deben ser acondicionados rápidamente para evitar cualquier re-contaminación. Los instrumentos que presentan una forma cóncava deben posicionarse de manera que se facilite el escurrimiento del agua durante el proceso de esterilización.

-Las bandejas termoformadas o metálicas:

Las bandejas termoformadas deben limpiarse en las mismas condiciones que los instrumentos. Cuando se considera una esterilización en bandeja termoformada, sin contenedor, se recomienda efectuar un acondicionamiento bajo doble embalaje de papel (plegado Pasteur).

-Los cestos de rejillas:

Los cestos de rejillas deben limpiarse en las mismas condiciones que los instrumentos. Cuando se considera una esterilización en bandejas metálicas, sin contenedor, se recomienda efectuar un acondicionamiento bajo doble embalaje de papel (plegado Pasteur).

5. Esterilización

La esterilización recomendada es una esterilización en autoclave, de acuerdo a los parámetros habitualmente utilizados y definidos por la farmacopea, la norma ISO 17665 y las especificaciones de la instrucción DGS/RI3/2011/449 del 1o de diciembre de 2011.

Ciclo largo

Es así como los elementos auxiliares deben esterilizarse con vapor con el fin de cumplir con las exigencias relativas a la inactivación de los priones y de otros ATNC.

Modo de esterilización	Temperatura	Duración
Autoclave Vapor	134°C	Minimum 18 minutes

Ciclo largo:

1. Poner la cámara de esterilización al vacío
2. Inyectar vapor
3. Esterilizar a 134°C (-0°C/+3°C) durante 18 minutos mínimo
4. Vaciar el vapor
5. Tiempo de secado: 15 minutos mínimo

El número de re-esterilizaciones es ilimitado

Ciclo corto

Modo de esterilización	Temperatura	Duración	Tiempo de secado
Vacío Autoclave Vapor	132°C	4 minutes	20-30 minutes

Ciclo corto:

1. Poner la cámara de esterilización al vacío
2. Inyectar vapor
3. Esterilizar a 132°C (-0°C/+3°C) durante 4 minutos
4. Vaciar el vapor
5. Tiempo de secado: 20-30 minutos

El número de re-esterilizaciones es ilimitado

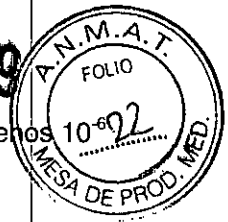
Los parámetros de esterilidad han sido validados usando la ISO 17665 (2006) " la Esterilización de productos de asistencia médica - el calor Húmedo

1

[Handwritten signature]
 OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
 Socio Gerente

[Handwritten signature]
Farm. Mónica Roberto
 Dirección Técnica
 M. N. N° 13.305
 OSTEOLIFE S.R.L.

h



" La validación asegurará que un Nivel de Aseguramiento de Esterilidad (la SAL) de al menos 10⁻⁶ será alcanzado.

18 recomendaciones de base para la descontaminación, la limpieza y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos.

Cuidar escrupulosamente lo que sigue:

1. Manipular los instrumentos con cuidado durante las diferentes fases del tratamiento,
2. Limpiar los instrumentos nuevos antes de su primer uso,
3. Tratar aparte los instrumentos de microcirugía,
4. Secar minuciosamente los instrumentos en contacto con productos corrosivos,
5. Respetar las instrucciones de empleo de los fabricantes de equipos (máquinas lavadoras, máquinas de ultrasonidos, esterilizadores),
6. Respetar la concentración y el tiempo seleccionados entre los valores que hayan demostrado su eficacia para los productos de descontaminación, limpieza y lubricación,
7. Remojar el mayor tiempo posible los instrumentos sucios con materias orgánicas, sólo en soluciones descontaminantes,
8. Posicionar correctamente los instrumentos, sin sobrecargar, de modo que se eviten las zonas de sombra,
9. Abrir los instrumentos articulados durante la descontaminación y la limpieza,
10. Prohibir el uso de cepillos metálicos y tampones para frotar,
11. Enjuagar minuciosamente con agua después de la descontaminación y la limpieza,
12. Proceder a controlar la limpieza y el buen funcionamiento de los instrumentos,
13. Seleccionar y retirar del circuito los instrumentos manchados y deteriorados,
14. Aplicar sobre los instrumentos productos lubricantes, si fuera necesario,
15. Cerrar sólo en el primer diente los instrumentos con muescas y cremalleras al esterilizarlos,
16. Elegir el acondicionamiento adaptado a los instrumentos para la esterilización,
17. No volver a utilizar ni re-esterilizar los artículos desechables (no reutilizables),
18. La esterilización no reemplaza la descontaminación ni la limpieza. Sólo se esteriliza correctamente lo que está limpio.

Recordar: en todos los casos, corresponde al usuario validar los ciclos de descontaminación, limpieza y esterilización escogidos.

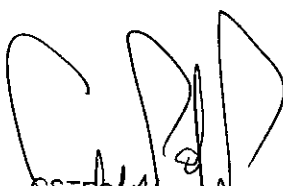
6. Precauciones- restricciones


La combinación con otros dispositivos de marca diferente se encuentra estrictamente prohibida. Los implantes sólo pueden ser colocados utilizando los elementos auxiliares específicos Praesidia que le están asociados.

Los principios de utilización de los elementos auxiliares específicos PRAESIDIA se encuentran reunidos y descritos en folletos comerciales y en folletos sobre técnicas operatorias relativas a los implantes con los cuales están asociados. Esos documentos se encuentran disponibles en la sociedad y en los distribuidores autorizados.

Los elementos auxiliares PRAESIDIA no deben entrar en contacto con productos fluorados o clorados, detergentes grasos y, en general, con ningún tipo de producto que pueda alterar el o los materiales que los componen.

Como cualquier instrumento quirúrgico, los elementos auxiliares PRAESIDIA son sensibles a daños. Se aconseja por lo tanto manipularlos con cuidado durante su transporte o empleo, y guardarlos a cubierto de la humedad. Los elementos auxiliares PRAESIDIA están por lo demás sometidos a exigencias que pueden provocar, a largo plazo, una pérdida de su funcionalidad. Es por ello que conviene interrumpir de inmediato el uso de un elemento auxiliar que presente signos de falla o de disfuncionamiento.


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

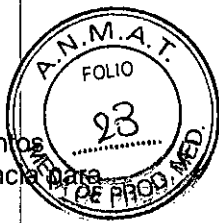

Fann. Monica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

6

OSTEOLIFE S.R.L.

Flexigrip®, RM-940-130

9179



Se encuentra además estrictamente prohibido realizar cualquier modificación en los elementos auxiliares PRAESIDIA. Únicamente la sociedad PRAESIDIA tiene el derecho y la competencia para hacerlo.

Condición de venta:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:


Los instrumentos deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

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

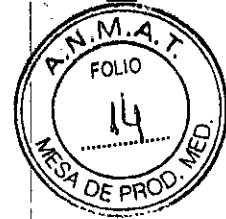
Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16

↓


OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS PAMPIRO
Socio Gerente


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

✓



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

Flexigrip®

Sistema de clips para cierre esternal.

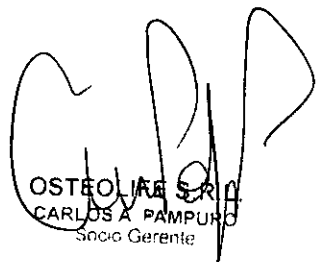
Fabricante: Praesidia S.r.l Medical Devices
Dirección: Via dei Lapidari 19 40129 Bologna. Italia.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

“Estéril” Esterilizado por radiación gamma.
Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de vencimiento (viene de origen)
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

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

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-130

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Contenido: 1 unidad, en doble bolsa estéril


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


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

f

12



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

Felixigrip®

Instrumental quirúrgico

Fabricante: Praesidia S.r.l Medical Devices

Dirección: Via dei Lapidari 19 40129 Bologna. Italia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

“No Estéril”

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Producto Reutilizable

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. (de origen)

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

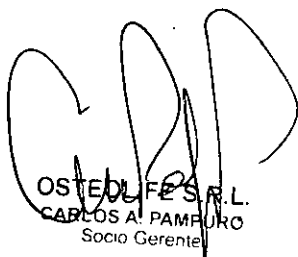
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-130

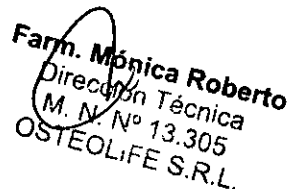
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: Instrumental en caja o instrumentos individuales

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los instrumentos deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.


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


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

✓

✓



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000963-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9.179**, 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 Clips para cierre esternal e Instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-866-Clamps, para huesos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Flexigrip®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema de cierre esternal con indicación específica en cirugía cardiorácica. Flexigrip está principalmente indicado para el cierre esternal en pacientes afectados por las siguientes patologías: diabetes, obesidad, enfermedades obstructivas pulmonares crónicas (EPOC), la osteoporosis, otros factores de riesgo de infección después de la operación. También está indicado para todas la re-intervenciones.

Modelo/s:

IMPLANTES

✓

Flexigrip, Clips de nitinol para osteosíntesis esternal: FG0200, FG0225, FG0250, FG0275, FG0300, FG0325, FG350, FG0400.

INSTRUMENTAL

Forceps para huesos: FG0110

Pinzas para medición: FG0120

Pinzas para apertura de clip: FG0130

Período de vida útil: 5 años del producto esteril

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Praesidia s.r.l. Medical Devices

Lugar/es de elaboración: Via dei Lapidari 19, 40129, Bologna, Italia.

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-940-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9 1 7 9



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