



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

DISPOSICIÓN N° 13448

BUENOS AIRES, 12 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004450-15-0 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

13448

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 SPINEWAY, nombre descriptivo Sistema de implantes ortopédicos e instrumentos para cirugía de columna y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para columna vertebral, 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 126 a 128 y 130 a 137 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-940-138, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E  
A



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

DISPOSICIÓN N°

13448

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-3110-004450-15-0

DISPOSICIÓN N°

jb

13448



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

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



**Spineway®**

Sistema de Implantes ortopédicos para cirugía de columna  
 Modelo XXX

Fabricante: Spineway SA

Dirección: 7 allée Moulin Berger, 69130 Ecully, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

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

13448

2 DIC. 2016

**"No Estéril"**

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (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 940-138

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad.

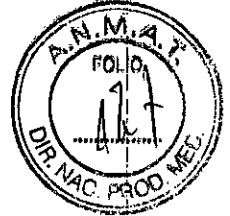
Simbología utilizada en el producto medico

	Fabricante		Fecha de fabricación
<b>LOT</b>	Distintivo de lote		Tener en cuenta tos documentos adjuntos
<b>REF</b>	Número de pedido		Tener en cuenta informaciones de uso
	No reutilizable		Distintivo CE
<b>NON STERILE</b>	No estéril		

OSTEOLIFE S.R.L.  
 CARLOS A. PAMPURO  
 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)**



**Spineway®**

Sistema de Implantes ortopédicos para cirugía de columna

Modelo XXX

Fabricante: Spineway SA

Dirección: 7 allée Moulin Berger, 69130 Ecully, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

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

13448

"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

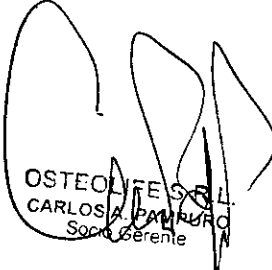
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-138

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad.

Simbología utilizada en el producto médico

	Fabricante		Fecha de fabricación
	Distintivo de lote		Tener en cuenta los documentos adjuntos
	Número de pedido		Tener en cuenta informaciones de uso
	No reutilizable		Distintivo CE
			Esterilizado por radiación gamma

  
OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PARRURO  
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)**



**Spineway®**

Sistema de Implantes ortopédicos para cirugía de columna  
Instrumental

Fabricante: Spineway SA

Dirección: 7 allée Moulin Berger, 69130 Ecully, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

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

13448

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

**Producto No Estéril**

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 940-138

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad.

**Leyenda de los símbolos utilizados en embalajes**

	Número en el catálogo
	Fecha de Fabricación
	Mantener seco

	Código del lote
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril

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

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

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



**Sistema SpineWay®**

Sistema de Implantes ortopédicos para cirugía de columna

Fabricante: SpineWay SA

Dirección: 7 allée Moulin Berger, 69130 Ecully, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

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

13448

**INDICACIONES**

Los implantes de columna están Indicados para deformidades de la columna vertebral (congénitas, idiopáticas, neuromusculares), escoliosis, tumores, fracturas.

**Indicación - Uso previsto.**

Los implantes de columna están Indicados para deformidades de la columna vertebral (congénitas, idiopáticas, neuro-musculares), escoliosis, tumores, fracturas.

Los implantes de columna están indicados para la estabilización de la columna mediante la fijación de tornillos. Este producto puede ser utilizado como un dispositivo de fijación interna durante el intervalo de tiempo necesario para la artrodesis.

Indicada para realizar cirugías de columna vertebral, en la estabilización mono-y multisegmentaria de la columna torácica - Lumbar estabilización mono y multisegmentaria de la columna vertebral lumbosacra indicado en patologías:

Deformidades - escoliosis idiopáticas y congénitas

Deformidades Neuro Musculares

Cifosis

Lordosis

Degenerativas – Revisión de Cirugías

Estenosis

Espondilolistesis

Degeneración del disco intervertebral

Pseudarthrosis

Tumor - resección de tumores

Fracturas - Fracturas lumbares y torácicas por vía posterior.

**ADVERTENCIAS:**

- La apertura del envase para cirugía debe ser hecha por personal de enfermería, habilitados para este procedimiento.
- Deseche y no use dispositivos abiertos o dañados. Utilice únicamente los dispositivos que se encuentran en envases fechados y estén intactos.
- La esterilización inadecuada de instrumentos quirúrgicos pueden causar la infección de prótesis
- Productos médicos para uso individual - destruir después de su uso.
- Nunca vuelva a usar un implante, ya que incluso sin la apariencia externa de daños, esfuerzos anteriores pueden reducir su vida útil.
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes son muy dependientes de que haya una técnica quirúrgica precisa.
- Manéje con cuidado
- El paciente debe tener control médico periódico para comprobar las condiciones del implante y del hueso adyacente
- Se debe respetar el límite de resistencia del implante, que varía según el tipo, a riesgo de debilitarlo y posible fractura del material.
- Deben ser retirados de los envases para ser esterilizados, ya que es inapropiado para ese procedimiento.
- No se debe utilizar componentes de diferentes fabricantes.

**Riesgo de Contaminación**

CARLOS W. RAMPURDI  
Socio Gerente

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

OSTEOLIFE S.R.L. PM940-138. SPINEWAY. Sistema de implantes ortopédicos para cirugía de columna.

Considerando que los implantes para cadera cementada entran en contacto con tejidos y fluidos corporales, existe el riesgo de contaminación biológica y la transmisión de enfermedades virales como la hepatitis y el VIH, etc. Por lo tanto, los implantes, ~~explantados~~ deben ser tratados como materiales potencialmente contaminante.



### PRECAUCIONES

El cirujano no debe iniciar el uso clínico de los implantes de columna antes de ~~la lectura~~ completa de estas instrucciones. Además, debe utilizar los implantes de columna, en entornos especializados (clínicas o salas de operaciones).

El personal médico debe verificar la integridad de los implantes de columna ~~al final~~ <sup>13440</sup> del proceso de esterilización y antes de su uso.

Se recomienda el uso de antibiótico terapia profiláctica en pacientes con prótesis articulares que se sometan a procedimientos que dan lugar a una bacteriemia transitoria (procedimientos dentales, endoscopia, cateterización de vasos grandes en la ingle y otros procedimientos quirúrgicos de menor importancia).

Producto de uso único. No reutilizar.

Los implantes de columna se suministran sin esterilizar.

Deben ser lavados y esterilizados antes de su uso y manipularse adecuadamente para evitar contaminación.

Descartar y no utilizar dispositivos abiertos o dañados.

Existe la necesidad de un control médico periódico para observar posibles cambios en la situación del implante y el hueso adyacente. Solamente el control puede detectar posible aflojamiento de los componentes o la aparición de osteólisis.

No es aconsejable el uso en conjunto (en contacto directo) con implantes de origen (fabricante) diferentes, incluso con características similares, puede llevar a problemas en su aplicación por la incompatibilidad de dimensiones.

La inadecuada selección de los implantes que se utilizarán, así como los errores en la indicación, la manipulación y la técnica de aplicación pueden causar tensiones excesivas sobre el implante, que puede causar una falla por fatiga, o una fractura.

### CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ALMACENAMIENTO:

Se recomienda local seco y aireado, lejos de la incidencia directa de la luz solar.

No se puede almacenar directamente en el suelo (altura mínima = 20 cm). No se pueden guardarse en los estantes más altos, cerca de la lámpara (para evitar que se seque o desprege la etiqueta del envase). No puede ser almacenado en zonas donde se utilicen contaminantes como insecticidas, pesticidas o materiales de limpieza.

**TRANSPORTE:** Transportar con cuidado evitando la fricción para que no cause defectos en el acabado de la superficie. Respete siempre la integridad del envase.

Mantenga siempre los implantes en el envase original hasta el momento de su uso, bajo la responsabilidad del médico del equipo / hospital designado a tal efecto.

### LIMPIEZA Y ESTERILIZACION DE IMPLANTES QUE SE PROVEEN NO ESTERILES LIMPIEZA

**Ténganse en cuenta las siguientes advertencias referentes a la esterilización de los implantes:**

- Los implantes e instrumentos Spineway se suministran sin esterilizar.
- Antes de ser utilizados en el paciente, los implantes e instrumentos deben someterse a un proceso completo de preparación. La información que sigue debe integrarse en los procesos instalados y autorizados en la instalación. La preparación se realiza a cargo de personal suficientemente cualificado.
- Recomendación para la limpieza: limpieza mecanizada / termo-desinfección ( $< 93^{\circ} C$ ). Se aceptan como productos de limpieza aquellos que estén también autorizados para el instrumental quirúrgico de titanio. Deben respetarse las indicaciones de los fabricantes de termo-desinfectantes y medios de tratamiento para obtener así un resultado óptimo de limpieza y evitar perjuicios del material.

Atención: los procesos oxidantes pueden influir sobre el color de la capa de óxido. Para la limpieza se retira el envoltorio de venta de los implantes y éstos se colocan en dispositivos / mallas adecuados.

  
CARLOS A. PAMPURO  
Socio Gerente

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



OSTEOLIFE S.R.L. PM940-138. SPINEWAY. Sistema de implantes ortopédicos para cirugía de columna.

Antes del uso es necesario realizar una esterilización.

Antes de la esterilización los implantes deben estar completamente secos.

Los implantes e instrumentos limpios y secos deben almacenarse en los cestos de malla adecuados para la esterilización.

Para la esterilización, los implantes se ordenan en sistemas de almacenaje adecuados.

Los cestos de malla y los cassetes de implantados deben esterilizarse y almacenarse en los cajas de esterilización recomendadas.

El envoltorio de esterilización se ajusta al proceso de esterilización seleccionado. Recomendación para la esterilización: proceso fraccionado de esterilización por vapor (134°/9 min.) Secado, mín. 10 minutos.

- Nuestros implantes cuentan con una capa de oxidación de color. Es posible que haya divergencias de color, si bien éstas no influyen de ningún modo en la calidad del implante.
- En la etiqueta se encuentra un número LOT (número de lote). Se recomienda anotar este n° LOTE en el protocolo del paciente, puesto que mediante este número puede reconstruirse el camino de fabricación del implante hasta la materia prima. Puede solicitarse a Spineway más información sobre implantes e instrumentos en todo momento.

### ESTERILIZACIÓN

Los componentes que se suministran en estado no estéril están etiquetados claramente con el rotulo 'NO ESTERIL'. La clínica deberá esterilizar los instrumentos suministrados sin esterilizar, bien en un contenedor apropiado o en una envoltura / bolsa de esterilización apropiada, y no en las bolsas de protección suministradas conjuntamente con el envase, en autoclaves que cumplan los requisitos de la norma DIN EN ISO 17665-1 (a 2 bares, 135-137 °C y un periodo de 15 minutos). El operador deberá comprobar el procedimiento de esterilización y su eficacia a intervalos de tiempo regulares, y validarlo en consecuencia.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-138**

### CONDICION DE VENTA:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

### PRESENTACIONES:

Contenido producto médico no estéril: paquetes por 1 unidad.

### Símbolos utilizados para Spineway® implantes estériles y no estériles

	Fabricante		Fecha de fabricación
	Distintivo de lote		Tener en cuenta los documentos adjuntos
	Número de pedido		Tener en cuenta informaciones de uso
	No reutilizable		Distintivo CE
	No estéril		Esterilizado por radiación gamma

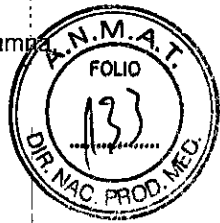
Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

CARLOS A. PAMPURO  
Socio Gerente

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



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



**Spineway®**

Instrumental quirúrgico

Fabricante: Spineway SA

Dirección: 7 allée Moulin Berger, 69130 Ecully, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

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

13448

**Producto No Estéril**

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

**CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO**

**Materia Prima:** Mezcla de Acero Inoxidable/ Mezcla de Aluminio/ Poliacetal;

**Método de Esterilización:** Esterilización por calor húmedo (autoclave);

**DESCRIPCIÓN**

Los instrumentales son productos desarrollados especialmente para que sean utilizados en conjunto con dispositivos que van a ser implantados, auxiliando en su instalación o implantación.

Los dispositivos que componen la familia de Instrumentos Quirúrgicos para Spineway son quirúrgicamente invasivos de uso transitorio, reutilizables, proyectados y desarrollados exclusivamente para implantación de los dispositivos Spineway que van a ser implantados, utilizados en procedimientos para estabilización y fusión de los segmentos de la columna vertebral.

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Spineway han sido especialmente proyectados para suplir al cirujano los instrumentos necesarios para la implantación de dispositivos Spineway. Estos instrumentos quirúrgicos son prácticos, de fácil manejo y con características específicas que disminuyen los riesgos durante la quirúrgica.

Los instrumentos quirúrgicos son fabricados para uso exclusivo con los implantes Spineway a que se refieren el instrumental, por eso, é contraindicada su utilización para aplicación de implantes de otros fabricantes o para finalidad diferente de la cual el mismo ha sido proyectado.

Los instrumentos quirúrgicos son producidos con precisión, siguiéndose orientaciones y reglamentaciones aplicables a su procesamiento, así como son proyectados para que tengan durabilidad, ya que son proyectados para que sean reutilizados.

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Spineway son proveídos en la condición de no estéril, por eso debe ser limpio y esterilizado antes de su utilización, de acuerdo con las instrucciones relacionadas en este documento. Después de la utilización los instrumentos deben ser limpios, descontaminados y esterilizados antes de su almacenamiento.

**COMPOSICIÓN**

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Spineway son fabricados a partir de mezclas de acero inoxidable y mezclas de aluminio ideales para la fabricación del producto, ya que presentan resistencia a la corrosión y resistencia mecánica compatible con los esfuerzos mecánicos solicitados durante su utilización.

Instrumentos quirúrgicos entran en contacto con la sangre y otros líquidos del cuerpo humano, pasan por lavajes y limpiezas además de sucesivos ciclos de esterilización en altas temperaturas, para esta finalidad las mezclas de acero inoxidable utilizadas tienen buena respuesta a estos esfuerzos, minimizando los efectos de la corrosión y del desgaste presentados por el producto después de repetidas utilizations.

Otra características de las mezclas de acero inoxidable y aluminio, además de su esencial resistencia a la corrosión, es el acto de tratarse de un material inerte, que no provoca ninguna reacción de rechazo cuando en contacto con tejidos y fluidos del cuerpo humano.

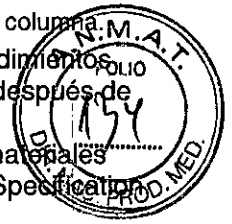
Los mangos de los instrumentales son fabricados en Poliacetal y/o Polisulfona material

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

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

OSTEOLIFE S.R.L. PM940-138. SPINEWAY. Sistema de implantes ortopédicos para cirugía de columna resistente a la temperatura que son sometidos los instrumentales durante los procedimientos de esterilización en autoclave, no presentando trincas o alteraciones de estructura después de referidos procedimientos.

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes SpineWAY son fabricados a partir de materiales siguiéndose los requisitos especificados por las normas ASTM F899 - - "Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments".



13448

### INDICACIÓN Y FINALIDAD

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes SpineWAY son dedicados a la preparación y implantación de dispositivos SpineWAY que serán implantados utilizados en procedimientos de estabilización y fusión de los segmentos de la columna vertebral.

Los instrumentos quirúrgicos son dedicados específicamente a la implantación y fijación de implantes SpineWAY.

### CONTRAINDICACIÓN

Contraindicada la utilización de los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes SpineWAY en procedimientos para implantación de dispositivos SpineWAY de otros fabricantes o implantes con otras finalidades, bajo el riesgo de incompatibilidad dimensional y incongruencia entre los instrumentales y los implantes.

Los instrumentales quirúrgicos no deben ser utilizados para finalidades diferentes de las indicadas.

Los productos descritos en este reporte han sido desarrollados para utilización en las circunstancias descritas arriba, de modo que cualquier otras utilidades son consideradas contraindicadas o sin substrato científico.

### FORMA DE PRESENTACIÓN

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes SpineWAY son provistos en la condición de productos no estériles, acondicionados unitariamente en dupla embalaje plástica, en la cual sigue folleto con las respectivas instrucciones de uso, cuando suplidos individualmente para reposición o acondicionados en cajas metálicas, involucradas en plástico, cuando suplidos con un kit de instrumento quirúrgico.

Para la esterilización de los instrumentos quirúrgicos, el usuario debe utilizar las cajas metálicas, apropiadas para esterilización en autoclave con perforaciones en todas las paredes y tampón para circulación efectiva del vapor saturado.

Para esterilización de los instrumentos quirúrgicos el método de esterilización indicado es la autoclave, procedimiento que debe ser realizado en el hospital.

Acercá del embalaje de los instrumentos quirúrgicos, independiente de la comercialización, individual o en forma de kit, es colocada una etiqueta conteniendo las informaciones necesarias para la identificación del producto.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para la utilización del producto el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:

Los instrumentos quirúrgicos solamente deben ser utilizados después de un análisis detallado del procedimiento quirúrgico que será adoptado y de leer las instrucciones de uso del producto;

Los instrumentos quirúrgicos deben ser utilizados específicamente para los fines propuestos;

Para utilización del producto el cirujano debe estar familiarizado y entrenado, capaz de operarlo sin ningún riesgo al paciente;

Cada cirujano desarrolla su propio método de quirúrgica y consecuentemente debe estar familiarizado con el instrumental que será usado en las quirúrgicas;

Los instrumentos quirúrgicos deben ser examinados cuidadosamente antes del uso. Los instrumentos con señales de desgaste o pérdida de propiedades no deben ser utilizados.

La utilización en conjunto con instrumentales e/o implantes de otros fabricantes puede resultar en incongruencia entre los instrumentales y los dispositivos SpineWAY que serán implantados;

El producto es puesto en comercialización en la condición de no estéril, y debe ser esterilizado en autoclave en el hospital/clínica antes de su uso,

Esterilización inadecuada de los instrumentos quirúrgicos puede causar infección;

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

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

OSTEOLIFE S.R.L. PM940-138. SPINEWAY. Sistema de implantes ortopédicos para cirugía de columna.  
Los instrumentos quirúrgicos son utilizados en pacientes que pueden tener infecciones conocidas o desconocidas, de manera a prevenir que estas sean diseminadas, todos los instrumentos reutilizables deben ser totalmente limpios y esterilizados, después de su utilización, conforme los procedimientos y técnicas padrones adoptadas en su local de trabajo; Los instrumentos quirúrgicos deben ser limpios minuciosamente usando un cepillo blanco detergente neutro. Todos los vestigios de sangre y residuos deben ser limpios. Verifique que todas las partes móviles están minuciosamente limpias para que todos los residuos no afecten la articulación de los instrumentos quirúrgicos;

Después de la limpieza/desinfección, los instrumentos quirúrgicos desmontados deben ser nuevamente montados y colocados en los locales apropiados en sus estuches de acondicionamiento;

La mala selección, colocación, posicionamiento y fijación de los instrumentos quirúrgicos en sus respectivos estuches de acondicionamiento puede resultar en daños indeseados; Para manipulación de los instrumentos quirúrgicos después del uso en quirúrgica, se debe seguir los procedimientos legales locales para manoseo de productos potencialmente contaminantes;

La vida útil de los instrumentales está directamente relacionada al número de veces en que son utilizados y la manera como son conservados, para eso, son necesarios algunos cuidados especificados en esta instrucción;

Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste durante su utilización normal, por lo tanto, el uso inapropiado, abuso o fuerza excesiva de los instrumentos puede causar la quiebra de los mismos en procedimientos intra-quirúrgicos;

Los instrumentos quirúrgicos deben ser manipulados cuidadosamente, en pequeñas porciones evitándose batidas o quedas. Cualquier instrumento quirúrgico que tenga sido inadecuadamente manoseado o sospecho de tener sufrido daño, debe ser separado y encaminado al personal responsable por el mismo para inspección técnica;

Manipule con cuidado;

Inspeccione los instrumentos quirúrgicos antes y después del uso;

Instrumentos quirúrgicos que necesitan reparos deberán ser devueltos al fabricante para realización de concierto y/o reprocesamiento;

### INSTRUCCIONES DE USO

La conservación de los instrumentos quirúrgicos puede ser considerablemente influenciada por la composición del agua utilizada en la preparación de soluciones de limpieza o utilizada para limpieza o la utilizada para limpieza y enjuague. El agua potable normalmente tiene concentraciones de sales cuyos niveles dependen de la procedencia del agua.

Cuando el agua evapora, las sustancias salinas crean incrustaciones. Las más comunes y más críticas son los clorados que dependiendo de la concentración, pueden provocar profundas corrosiones. Algunos factores, como el aumento de concentración de clorados o de la temperatura, disminución de pH del agua, agravan el riesgo de corrosiones. Superficies ásperas o foscas, tiempo de aplicación excesivo o proceso de enjuagar inadecuado también contribuyen para la ocurrencia de corrosión por clorados.

Óxidos generalmente oriundos de tubos de distribución del agua potable corroídos, pueden provocar corrosión en los instrumentos quirúrgicos debido a posibles depósitos en sus superficies. Otras sustancias, en poca concentración, pueden resultar en coloraciones en los instrumentos quirúrgicos (marrón, azul, arco-iris). Estas coloraciones son provocadas por concentración de hierro, cobre, mangones y silicio. Algunas de ellas pueden ser removidas con el uso de soluciones ácidas adecuadas, siguiéndose las instrucciones de los fabricantes.

Concentraciones indeseables de clorados pueden ser evitadas con un de agua deionizada, desmineralizada y destilada (agua DDD) principalmente en el último enjuague:

Agua deionizada – libre de sustancias iónicas, capaz de conducir la energía eléctrica;

Agua desmineralizada/desalinizada – libre de sustancias minerales/salinas, del tipo NaCl (sal utilizado en cocina). Diluidas en agua, estas sustancias provocan liberación de iones;

Agua destilada – libre de sustancias iónicas, salinas, minerales, etc., cuando obtenida de una destilación lenta;

Agua esterilizada – libre de microorganismos.

OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURCO  
Sócio Gerente

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

13448



### Limpieza

Cuando utilizado por la primera vez, los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes SpineWay deben ser removidos de sus embalajes y limpios con alcohol para fines médicos a 70% + agua destilada 30%. Después de la limpieza, deben ser enjuagados con agua destilada estéril y secos con paño de limpieza que no libera fibras.

Después de la utilización, los instrumentos quirúrgicos deben ser limpios lo más rápido posible y todas sus paredes, deberán ser desmontadas, antes de la limpieza.

Una limpieza eficiente de los instrumentos quirúrgicos consiste en la retirada total de materia orgánica (bioburden) depositada en el producto, sean ellas de fácil o difícil acceso mecánico. Las enzimas, cuando en buena concentración, ayudan a remover parte del biobuden de las piezas, sin causarles cualquier daño.

La utilización de sustancias iónicas (ácidas o alcalinas) para la limpieza de instrumentos, puede causar deterioración, sea por oxidación o desgaste químico. Sustancia con pH neutro (=7) son más recomendadas. Además de eso, los productos de limpieza y desinfectantes deben ser cambiados diariamente, ya que el acumulo de suciedad y el aumento de la concentración del producto (por evaporación del agua) provocan corrosión a los instrumentos quirúrgicos, así como pérdida del desempeño del producto.

Desgastes por corrosión abrasiva no deben ser permitidos en ninguna hipótesis. Por eso, cepillos blandos son los más indicados para cepillar los instrumentos, los cuales deben ser enjuagados con agua destilada y/o desionizada después de la desinfección química y bien secos, caso no sean utilizados inmediatamente, evitándose así manchas.

Si en proceso de limpieza fuera realizado en equipamientos termo-desinfectantes con el auxilio de sustancias para sacar crostas, las orientaciones del fabricante de estos productos deben ser adoptadas.

### Esterilización

El método de esterilización indicado para la esterilización de Instrumentos Quirúrgicos para Implantes SpineWay es la esterilización por calor húmido (autoclave). El auto clavado es un proceso seguro para esterilización, pero caso no haya controle de los parámetros operaciones, puede causar daños al producto. La esterilización no sustituye la limpieza, y nunca será atingida con el material sucio.

La esterilización de los instrumentos quirúrgicos debe ser realizada de acuerdo con los parámetros descritos en la tabla abajo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposición
Calor húmido (autoclave)	Pre-Vacuo Esterilización (Vacuo) Secado	134° a 137°	10 minutos

El proceso de esterilización debe atender la probabilidad teórica de presencia de microorganismos vitales de no máximo 1 sobre  $10^6$  (S.A.L. [ Sterility Assurance Level ] nivel de garantía de esterilidad =  $10^{-6}$ ).

Las condiciones del equipamiento (autoclave) utilizado durante el proceso de esterilización (programa de calibración, manutención, etc.) así como la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la comprobación de esterilidad del producto é responsabilidad del personal habilitado (central de material) del servicio de salud.

### Manutención

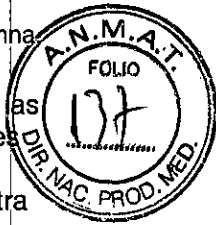
El fabricante no asume la responsabilidad por daños que eventualmente ocurran a los instrumentos quirúrgicos, con consecuencias a lo paciente, en función de manutenciones impropias no efectuadas por su asistencia técnica, o cuando se haga una troca, piezas sobresalientes/ accesorios no originales de fábrica.

Para manutención de los instrumentos quirúrgicos el fabricante ofrece su servicio de asistencia técnica, que é realizado por profesionales capacitados y calificados para eso. La asistencia

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

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

OSTEOLIFE S.R.L. PM940-138. SPINeway. Sistema de implantes ortopédicos para cirugía de columna técnica é ofrecida a través de su departamento de pos-ventas;  
 Entretanto, para manutención de rutina los instrumentos recomendase la lubricación de las partes móviles, uniones y bisagras de las pinzas, tijeras, pinzas articuladas, separadores articulados, así como todas las uniones de los demás instrumentos, con lubricante no oleoso, no pegajoso, no corrosivo y sin silicona, que formará una película protectora contra corrosión sobre las articulaciones y juntas;  
 Todavía recomendase aún una verificación completa de la funcionalidad de todos los instrumentos quirúrgicos al final de cada utilización.



- 13448

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Para almacenamiento, recomendase local seco y ventilado, sin exposición a incidencia de luz, humedad o sustancias contaminantes.  
 Los instrumentos quirúrgicos no deben ser almacenados directamente en el suelo. Así, recomendase la utilización de estantes con altura mínima de 20cm.  
 El producto debe ser transportado adecuadamente, evitándose que se puedan dañar la estructura y la superficie de las piezas.  
 Para informaciones acerca de la fecha de fabricación y número del lote fíjate la etiqueta.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-138**

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

**CONDICION DE VENTA:**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**PRESENTACION:**

En bandejas conteniendo las unidades de instrumental Instrumentales por unidad

**PERIODO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO**

La vida útil de los instrumentales está directamente relacionada al número de veces en que son utilizados y la manera como son conservados, para eso, son necesarios algunos cuidados especificados en esta instrucción;  
 Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste durante su utilización normal, por lo tanto, el uso inapropiado, abuso o fuerza excesiva de los instrumentos puede causar la quiebra de los mismos en procedimientos intra-quirúrgicos.  
 Período de vida útil sugerido si se siguen los lineamientos de limpieza, esterilización y almacenamiento sugeridos por el fabricante,

**Leyenda de los símbolos utilizados en embalajes**

<b>REF</b>	Número en el catálogo
	Fecha de Fabricación
	Mantener seco

<b>LOT</b>	Código del lote
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril

E

*Handwritten signature*  
 OSTEOLIFE S.R.L.  
 CARLOS A. PAMPURO  
 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  
A.N.M.A.T.

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004450-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13448**, 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 implantes ortopédicos e instrumentos para cirugía de columna.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para columna vertebral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SPINEWAY

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los implantes de columna están indicados para deformidades de la columna vertebral (congénitas, idiopáticas, neuromusculares), escoliosis, tumores, fracturas.

Los implantes de columna están indicados para la estabilización de la columna mediante la fijación de tornillos. Este producto puede ser utilizado como un dispositivo de fijación interna durante el intervalo de tiempo necesario para la artrodesis.

5 1

Indicada para realizar cirugías de la columna vertebral, en la estabilización mono y multisegmentaria de la columna torácica, lumbar estabilización mono y multisegmentaria de la columna vertebral lumbosacra indicado en patologías:

Deformidades, escoliosis idiopáticas y congénitas.

Deformidades neuromusculares

Cifosis

Lordosis

Degenerativas, revisión de cirugías

Estenosis

Espondiloartrosis

Degeneración del disco intervertebral

Pseudoartrosis

Tumores, resección de tumores

Fracturas, fracturas lumbares y torácicas por vía posterior

Modelo/s:

AYERS ROCK: CAJA CERVICAL

TAMAÑO	REFERENCIA	ALTURA	ANCHO	LONGITUD
5S	AR2C51213	5	12	13
6S	AR2C61213	6	12	13
7S	AR2C71213	7	12	13
8S	AR2C81213	8	12	13
5M	AR2C51516	5	15	16
6M	AR2C61516	6	15	16





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

7M	AR2C71516	7	15	16
8M	AR2C81516	8	15	16
5L	AR2C51519	5	15	19
6L	AR2C61519	6	15	19
7L	AR2C71519	7	15	19
8L	AR2C81519	8	15	19
9L	AR2C91519	9	15	19

INSTRUMENTAL AYERS ROCK

Impactor, caja cervical

REFERENCIA	DIAMETRO	HANDLE DIAMETRO	
LARGO			
022HCP1	8	14	185
022HCP2	7	22	185

KILI - CAJA

REFERENCIA	ALTURA	ANGULO (°)
KL2CXS72	7	2
KL2CXS82	8	2
KL2CS92	9	2
KL2CS96	9	6
KL2CS116	11	6
KL2CS1112	11	12
KL2CS136	13	6

*E* *1*

KL2CS1312	13	12
KL2CM92	9	2
KL2CM96	9	6
KL2CM116	11	6
KL2CM1112	11	12
KL2CM136	13	6
KL2CM1312	13	12
KL2CM156	15	6
KL2CM1512	15	12
KL2CL96	9	6
KL2CL116	11	6
KL2CL136	13	6
KL2CL1312	13	12
KL2CL156	15	6
KL2CL1512	15	12

TORNILLO

REFERENCIA	DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD
	(mm)	(mm)
KL2S4520	4.5	20
KLS4523	4.5	23

INSTRUMENTAL KILI

REFERENCIA	LARGO	ALTO
------------	-------	------

2 1



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

Roedor de disco, recto, largo

194RD3SL1	330	125
195RD6SL1	330	125

Roedor de disco, curvo, largo

196RD6CL1	330	125
253RD3CL1	330	125

Destornillador, prensor T20

236ST202	256	35
----------	-----	----

Cureta, doble curva, talla 6

261PC6DC1	279,3	-
-----------	-------	---

Impactor anterior y lateral

278HAS1	103,6	7
---------	-------	---

Impactor anterolateral

279HAL1	112,2	7
---------	-------	---

Distractor para ALIF

293D5A1	5	375
294D6A1	6	375

Prensor mini, caja ALIF

295HMAC1	100	4
----------	-----	---

Retractor abdominal de Leriche

315DVL1                      210                      35

Retractor de Hohmann

352DH1                      300                      40

Osteotomia

401R10S1                      290                      26

Leriche retractor abdominal XL

418DVLXL1                      360                      240

Twin Peaks, CAJAS

PLIF

Referencia	H (mm)	L (mm)	D (°)
TP1C8200	8	20	0
TP1C8204	8	20	4
TP1C8250	8	25	0
TP1C8254	8	25	4
TP1C9200	9	20	0
TP1C9204	9	20	4
TP1C9250	9	25	0
TP1C9254	9	25	4
TP1C9258	9	25	8
TP1C10200	10	20	0
TP1C10204	10	20	4



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

TP1C10208	10	20	8
TP1C10250	10	25	0
TP1C10254	10	25	4
TP1C10258	10	25	8
TP1C11200	11	20	0
TP1C11204	11	20	4
TP1C11208	11	20	8
TP1C11250	11	25	0
TP1C11254	11	25	4
TP1C11258	11	25	8
TP1C12200	12	20	0
TP1C12204	12	20	4
TP1C12208	12	20	8
TP1C12250	12	25	0
TP1C12254	12	25	4
TP1C12258	12	25	8
TP1C13250	13	25	0
TP1C13254	13	25	4
TP1C13258	13	25	8
TP1C14250	14	25	0
TP1C14254	14	25	4
TP1C14258	14	25	8

PLIF Bullet Shaped

TP1F8254	8	25	4
TP1F9254	9	25	4
TP1F10254	10	25	4
TP1F11254	11	25	4
TP1F12254	12	25	4
TP1F13254	13	25	4

INSTRUMENTAL TWIN PEAKS PLIF

REFERENCIA      THREADING      HANDLE DIAMETRO      LARGO

Porta implante, caja lumbar

026HLC1      M4      20      263

Legra estandar, 5mm

008PRC1      310      5      23

Mango amovible, conectable

027HRM3      120      63      31

Impactor acabado, caja lumbar

033IL3      3,20      22      253

Escaridor lumbar

064RL8S1      -      8      240

065RL9S1      -      9      240

066RL10S1      -      10      240

067RL11M1      -      11      240

*Handwritten marks: a large 'S' and a checkmark.*



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

068RL12M1	-	12	240
069RL13L1	-	13	240
070RL14L1	-	14	240
REFERENCIA		DIAMETRO	THICKNESS

Base para relleno, caja lumbar

072FL3	105		16
REFERENCIA	LARGO	ANCHO	DEPTH

Distractor lumbar

050DL8S1	240	8	9
051DL9S1	240	9	10
052DL10S1	240	10	11
053DL11M1	240	11	12
054DL12M1	240	12	13
055DL13L1	240	13	14
056DL14L1	240	14	15

Legra estandard

079PRC1	310	9	23
REFERENCIA	LARGO	DIAMETRO	

Slap hamer

086ICW1	30		25
---------	----	--	----

Escaridor lumbar T7mm

376RL7S1	240		7
REFERENCIA	LARGO	ANCHO	DEPTH

Distractor Lumbar T7mm

377DL7S1	240	8	7
REFERENCIA	LARGO	DIAMETRO	

Impactor para caja lumbar tipo bala

318HLP1	260		10
REFERENCIA	LARGO		DEPTH

Impactador de bala lumbar jaula en forma, recta

378HLS1	259		22
REFERENCIA	LARGO	TICKNESS	ANCHO

Contenedor

C1TP03-1	530	62	240
----------	-----	----	-----

Twin Peaks, CAJAS

OLIF (Oblicuo)

Referencia	H (mm)	L (mm)	D (°)
TP107280	7	25	0
TP108280	8	28	0





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

TP1O9280	9	28	0
TP1O10280	10	28	0
TP1O11280	11	28	0
TP1O12280	12	28	0
TP1O13280	13	28	0
TP1O14280	14	28	0
TP1O7320	7	32	0
TP1O8320	8	32	0
TP1O9320	9	32	0
TP1O10320	10	32	0
TP1O11320	11	32	0
TP1O12320	12	32	0
TP1O13320	13	32	0
TP1O14320	14	32	0

Instrumental OLIF

REFERENCIA	THREADING	HANDLE DIAMETRO	LARGO
------------	-----------	-----------------	-------

Porta implante, caja lumbar

026HLC1	M4	20	263
---------	----	----	-----

Legra estandar, 5mm

008PRC1	310	5	23
---------	-----	---	----

Mango amovible, conectable

027HRM3	120	63	31
---------	-----	----	----

Impactor acabado, caja lumbar

033IL3	3,20	22	253
--------	------	----	-----

Escaridor lumbar

064RL8S1	-	8	240
----------	---	---	-----

065RL9S1	-	9	240
----------	---	---	-----

066RL10S1	-	10	240
-----------	---	----	-----

067RL11M1	-	11	240
-----------	---	----	-----

068RL12M1	-	12	240
-----------	---	----	-----

069RL13L1	-	13	240
-----------	---	----	-----

070RL14L1	-	14	240
-----------	---	----	-----

REFERENCIA		DIAMETRO	THICKNESS
------------	--	----------	-----------

Base para relleno, caja lumbar

072FL3	105		16
--------	-----	--	----

REFERENCIA	LARGO	ANCHO	DEPTH
------------	-------	-------	-------

Distractor lumbar

050DL8S1	240	8	9
----------	-----	---	---

051DL9S1	240	9	10
----------	-----	---	----

052DL10S1	240	10	11
-----------	-----	----	----

053DL11M1	240	11	12
-----------	-----	----	----

054DL12M1	240	12	13
-----------	-----	----	----

055DL13L1	240	13	14
-----------	-----	----	----

h A



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

056DL14L1	240	14	15
		Legra standard	

079PRC1	310	9	23
REFERENCIA		LARGO	DIAMETRO

		Slap hamer	
086ICW1		30	25
		Escaridor lumbar T7mm	

376RL7S1	240		7
REFERENCIA	LARGO	ANCHO	DEPTH

		Distractor Lumbar T7mm	
377DL7S1	240	8	7
REFERENCIA		LARGO	DIAMETRO

		Impactor para caja lumbar tipo bala	
318HLP1	260		10
REFERENCIA		LARGO	DEPTH

		Impactador de bala lumbar jaula en forma, recta	
378HLS1	259		22
REFERENCIA	LARGO	TICKNESS	ANCHO

Contenedor

10

C1TP03-1                    530                    62                    240

Twin Peaks, CAJAS

TLIF (Transforaminal)

Referencia	H (mm)	L (mm)	D (°)
TP1T7254	7	25	4
TP1T8254	8	25	4
TP1T9254	9	25	4
TP1T10254	10	25	4
TP1T11254	11	25	4
TP1T12254	12	25	4
TP1T13254	13	25	4
TP1T7304	7	30	4

INSTRUMENTAL TLIF

REFERENCIA                    LARGO                    DIAMETRO

Impactor

395IT1                    310                    35

REFERENCIA                    LARGO                    LARGO REVERSE

ANGLE

Legra acodada, derecha

379PAS1                    295                    12

Legra acodada, izquierda

396PAL1                    295                    12



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

REFERENCIA	LARGO	ANCHO
Roedor de disco, curvo, largo		
253RD3CL1	330	125

REFERENCIA	LARGO	CURVATURE
Pinza de dico, cucharilla angulada 45°, talla 6		
397RD6A1	250	45°

REFERENCIA	LARGO	DIAMETRO
Extractor, caja TLIF		
423HET1	275	15

Impactor final, caja TLIF		
426IFT1	275	15

REFERENCIA	LARGO	ALTO
Medidor		
380DL7T1	225	7
381DL8T1	225	8
382DL9T1	225	9

*Handwritten signature or initials.*

383DL10T1	225	10
384DL11T1	225	11
385DL12T1	225	12
386DL13T1	225	13

REFERENCIA                      LARGO                      TICKNESS                      ANCHO

Contenedor

C1TP04	550	62	240
--------	-----	----	-----

REFERENCIA                      LARGO                      ALTO

Medidor

419DL14T1	225	14
-----------	-----	----

Roedor de disco, recto, largo

194RD3SL1	330	125
-----------	-----	-----

195RD6SL1	330	125
-----------	-----	-----

REFERENCIA                      LARGO OF THE TIP                      CURVATURE

Distractor interlaminar

394DLS1	330	135°
---------	-----	------

REFERENCIA                      LARGO                      ANCHO

Distractor reamer lumbar

388DL8R1	242	8
----------	-----	---

389DL9R1	242	9
----------	-----	---

390DL10R1	242	10
-----------	-----	----



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

391DL11R1	242	11
392DL12R1	242	12
393DL13R1	242	13
421DL14R1	242	14

Período de vida útil: 5 años del producto estéril

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Spineway S.A.

Lugar/es de elaboración: 7 allé Moullin Berger, 69130 Ecully, Francia.

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-940-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 Dic. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**13448**

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subsecretario Nacional  
A.N.M.A.T.