



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

DISPOSICIÓN N°

1364

BUENOS AIRES, 15 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002659-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

1364

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 FLEXITSYSTEM, nombre descriptivo Rango completo de dispositivos para osteotomía de rodilla y brocas, fresas y herramientas de corte para cirugía ortopédica y traumatológica y accesorios relacionados. y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 a 114 y 116 a 119 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N°

3 6 4

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-940-128, 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.

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 N° 1-47-3110-002659-14-1

DISPOSICIÓN N°

jb

1,3 6 4

Jr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

OSTEOLIFE S.R.L.

FLEXITSYSTEM®, PM-940-128 M.

1364

15 FEB. 2016

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



FELXITSYSTEM®

Rango completo de placas y tornillos para osteotomía de rodilla
Modelo XXX

Fabricante: NEOSTEO

Dirección: Mallève 2A, 1 Boulevard Jean Moulin 44100 Nantes, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

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

"Estéril" Esterilizado por óxido de etileno.

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 940-128

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad,

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. TAMPURO
Gerente General

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

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

FLEXITSYSTEM®

Instrumental quirúrgico

Fabricante: NEOSTEO

Dirección: Mallève 2A, 1 Boulevard Jean Moulin 44100 Nantes, Francia.

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 940-128

"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.

E.

↓

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
St. 16 Gona Vie

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



**Proyecto de tarjeta de implante
Para el Producto Medico Según Art. 17 de la Disp. 5267/06**

ORIGINAL	Nombre y modelo del producto: FELXITSYSTEM® , Rango completo de placas y tornillos para osteotomía de rodilla Número de lote XXX Elaborado por NEOSTEO Dirección : Mallève 2A, 1 Boulevard Jean Moulin 44100 Nantes, Francia. Importado por Osteolife S.R.L. HAv. Belgrano 3031 - CABA- Argentina Autorizado por la ANMAT PM 940-128 Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación Fecha de la implantación, Identificación del paciente (documento nacional de identidad), Sello y firma del médico que realizo la implantación.
DUPLO	Nombre y modelo del producto: FELXITSYSTEM® , Rango completo de placas y tornillos para osteotomía de rodilla Número de lote XXX Elaborado por NEOSTEO Dirección : Mallève 2A, 1 Boulevard Jean Moulin 44100 Nantes, Francia. Importado por Osteolife S.R.L. HAv. Belgrano 3031 - CABA- Argentina Autorizado por la ANMAT PM 940-128 Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación Fecha de la implantación, Identificación del paciente (documento nacional de identidad), Sello y firma del médico que realizo la implantación.
TERCER	Nombre y modelo del producto: FELXITSYSTEM® , Rango completo de placas y tornillos para osteotomía de rodilla Número de lote XXX Elaborado por NEOSTEO Dirección : Mallève 2A, 1 Boulevard Jean Moulin 44100 Nantes, Francia. Importado por Osteolife S.R.L. HAv. Belgrano 3031 - CABA- Argentina Autorizado por la ANMAT PM 940-128 Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación Fecha de la implantación, Identificación del paciente (documento nacional de identidad), Sello y firma del médico que realizo la implantación.

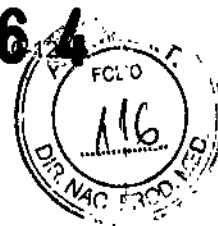
Uno de los ejemplares estará previsto para ser archivado en la historia clínica del paciente, otro para ser facilitado al mismo. El tercer ejemplar del certificado de implante, se prevé para el caso en que éste fuere requerido por la entidad financiadora de la prestación.

E.

r.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS X. PAMPURO
Suca 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)

FELXITSYSTEM®

Rango completo de placas y tornillos para osteotomía de rodilla

Elaborado por NEOSTEO

Dirección : Mallève 2A, 1 Boulevard Jean Moulin 44100 Nantes, Francia.

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

Autorizado por la ANMAT PM 940-128

DESTINO DE USO

1. Informaciones generales

Antes de utilizar dispositivos Neosteo, el cirujano debe tomar conocimiento del contenido de esta hoja informativa y de las informaciones específicas de cada dispositivo. Estas informaciones se encuentran disponibles en el distribuidor o fabricante (técnicas operatorias, folletos, etc.).

Los implantes de los dispositivos sólo pueden realizarse en establecimientos hospitalarios, públicos o privados, en el servicio de cirugía ortopédica y exclusivamente por cirujanos que cuenten con una formación y experiencia suficientes en el campo de la osteotomía.

Este dispositivo es de un solo uso. Se prohíbe reutilizar un dispositivo explantado o modificado.

2. Descripción

Un implante de la Gama Completa de Osteotomía de la Rodilla se compone de una placa destinada a las osteotomías y de tantos tornillos como orificios presente la plataforma.

La lista completa de las designaciones y referencias de los productos de la gama Neosteo® se encuentra disponible dentro de cada folleto comercial correspondiente.

El conjunto de los elementos del implante está fabricado con aleación de titanio TA6V ELI para implantes (normas ISO 5832-3 y ASTM F136-02a para el TA6V). El TA6V es amagnético y radiopaco; por lo tanto, la Gama es compatible con las técnicas de captación de imágenes médicas (IRM, radiología).

Las placas sólo pueden ser fijadas con los tornillos de la gama que les corresponden. Está estrictamente prohibido combinar con dispositivos de marca diferente.

Principio de fijación El sistema de fijación permite crear un conjunto monobloque tornillo/implante que mejora los rendimientos mecánicos del implante.

La fijación de la placa se hace con un escariado en los orificios y en el roscado bajo la cabeza del tornillo. Esta fijación permite solidarizar el conjunto del implante de manera eficiente y aumenta la eficacia de la osteosíntesis.

Los tornillos de osteosíntesis deben introducirse en el hueso a través de las plataformas de las placas.

El bloqueo del sistema se hace automáticamente al terminar de atornillar.

IMPORTANTE: Con el fin de aprovechar mejor los rendimientos del sistema, es importante buscar siempre la mejor sujeción de los tornillos en el hueso: en particular, colocar los dos corticales en zona metafisodiafisaria.

Resultados del dispositivo

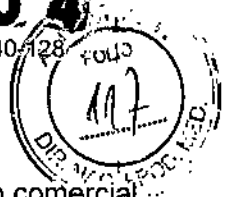
Los implantes permiten una buena estabilidad y un mejor anclaje en los dos fragmentos por unir. Esto se logra por la estabilización del centro, sin compresión, de la placa en el hueso.

La fijación tornillo/placa Neosteo® elimina el efecto de palanca constatado a nivel de esta unión.

Los implantes de la Gama permiten por lo tanto la reconstrucción ósea, asegurando la estabilidad mecánica del hueso una vez que se consolida.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPARO
Socio-Gerente

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



3. Indicaciones

Los implantes están destinados a osteotomías tibiales y femorales. El conjunto de las indicaciones quirúrgicas cubiertas por esta gama de implantes se describe en el folleto comercial correspondiente.

4. Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas locales o sistémicas
- Ausencia de cobertura músculo-cutánea, deficiencias vasculares severas que infecten la parte concernida
- Alteración ósea que no permita la sujeción correcta de los tornillos en el hueso
- Deficiencia muscular o neurológica, trastornos de comportamiento que puedan llevar a someter la osteosíntesis a exigencias mecánicas anormales
- Alergia al titanio

5. Manipulación del producto

Los implantes son distribuidos todos en estado estéril. El modo de esterilización utilizado es la esterilización con óxido de etileno.

Proceder al control sistemático del embalaje de los productos antes de utilizarlos, para detectar cualquier deterioro. Si éste se produce, no utilizar el implante.

Cada producto acondicionado estéril está dotado de una pastilla de testigo en el embalaje, y de la mención « ESTERIL » en su etiqueta. El testigo de esterilización permite asegurar que el dispositivo está efectivamente esterilizado: debe ser de color verde.

El testigo verde indica que el dispositivo se ha esterilizado pero no garantiza por sí solo que el dispositivo sea estéril.

Si está ausente una de estas dos indicaciones, el producto debe considerarse no estéril y no utilizarlo. No implantar el dispositivo si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.

Los implantes están acondicionados estériles bajo doble envoltorio. Cuide de realizar las operaciones de desembalaje del producto en las condiciones y siguiendo un procedimiento que permita preservar la esterilidad del producto.

En ningún caso debe alterarse el acondicionamiento del implante y en ningún caso el implante puede desacondicionarse o reacondicionarse antes de su utilización final. Todo implante de la gama cuyo estado estéril se viera roto, en particular si el embalaje está deteriorado o en caso de contacto del implante con una superficie no estéril que no forme parte del procedimiento, no debe reesterilizarse ni utilizarse.

6. Trazabilidad

Toda la información que permite garantizar la trazabilidad de los productos concernidos está disponible en su embalaje (etiquetas de seguimiento para el expediente del paciente) y en el embalaje.

Esto permite realizar el seguimiento del implante y completar la trazabilidad del producto esencial para la seguridad del paciente.

7. Elementos auxiliares y técnicas operatorias asociadas

Los implantes sólo deben colocarse utilizando los elementos auxiliares específicos Neosteo correspondientes. Su lista y descripción completa se encuentran disponibles en el folleto comercial correspondiente a los implantes.

Las diferentes técnicas operatorias asociadas con la colocación de los implantes se encuentran disponibles en los distribuidores de los productos. Es conveniente conocerlas antes de cualquier colocación de los implantes concernidos, y respetarlas durante toda la intervención quirúrgica.

8. Precauciones por adoptar

Durante del procedimiento quirúrgico, es indispensable respetar estos puntos:

Verificar la correcta correspondencia del producto con la utilización prevista.

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

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



- No deformar o pretensar la placa para conservar los rendimientos del sistema de bloqueo; la placa esta adaptada a la morfología del hueso.

La perforación debe hacerse obligatoriamente con un tubo Neosteo por fijar en cada plataforma de la placa, y cada tornillo debe estar fijado en una posición idéntica de la placa en el momento de la perforación. La placa debe mantenerse absolutamente en la misma posición durante todas las perforaciones, de modo que el eje de los orificios perforados sea el mismo eje de bloqueo de los tornillos en la placa.

IMPORTANTE: Es obligatorio fijar la placa con todos los agujeros y el número de tornillos correspondiente.

Cualquier fijación incompleta comprometería la estabilidad de la fijación y por lo tanto está proscrita. En caso contrario, Neosteo no puede garantizar en ningún caso la correcta estabilidad del implante y no puede considerarse como responsable de cualquier fracaso del procedimiento quirúrgico y del tratamiento postoperatorio.

- Eliminar todo cuerpo extraño que pueda inmiscuirse en la plataforma de una placa
- bloquear todos los tornillos en el sistema de fijación al terminar de atornillar. Se recomienda el bloqueo final una vez implantados todos los tornillos

Para ser eficaz, el sistema de fijación requiere de un perfecto bloqueo del tornillo en el implante. No olvide completar el expediente clínico del paciente con el conjunto de las etiquetas de identificación de los productos implantados.

9. Riesgos relacionados con la implantación / Efectos indeseables

El procedimiento quirúrgico de osteotomía implica riesgos de infección nosocomial, compresión de nervios o rechazo del implante que pueden ser evitados por el know-how y la experiencia del cirujano, quien debe haber recibido previamente una formación que le permita realizar este procedimiento, y también por la experiencia del personal hospitalario.

Debe preservarse la esterilidad del implante mediante los procedimientos aplicados por el personal hospitalario.

Los efectos más típicos y más frecuentes al instalar implantes de osteosíntesis son los siguientes: retraso de la consolidación, pseudoartrosis, despegado del implante, ruptura o deformación de todo o parte del implante, infección, hematoma, trombosis venosa, embolia pulmonar, trastornos cardiovasculares.

Para toda información complementaria relativa a la utilización de estos productos de la gama, sírvase tomar contacto con el proveedor.

10. Factores que pueden comprometer el éxito de la implantación

- Alteración vascular importante, desvitalización ósea
- Osteoporosis severa, pérdida de sustancia ósea
- Deformación o traumatismo muy importante, con pérdida de sustancia ósea o de partes blandas
- Tumor óseo local | Trastornos sistémicos, metabólicos, genéticos
- Enfermedades infecciosas
- Toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas y medicamentos
- Obesidad
- Actividad física intensa (ej.: práctica de deportes de competencia o trabajo pesado)

IMPORTANTE: Cuando se estima que implantar un producto de la gama Neosteo® es la mejor solución para el paciente, y cuando éste presenta una o varias contraindicaciones, es importante informarlo de la influencia que estas contraindicaciones pueden tener sobre el éxito de la intervención. Se recomienda entregar a los pacientes todos los consejos útiles en cuanto a las medidas que permiten reducir el efecto de esas contraindicaciones.

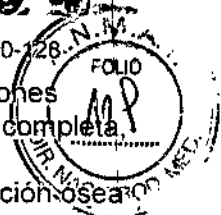
11. Protocolo postoperatorio

←

↓

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. RAMÍREZ
DIP. en Geriátría

Farm. Médica Rober.
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.



El protocolo postoperatorio es el protocolo tradicional, destinado a las mismas indicaciones quirúrgicas (protocolo de la AO para las osteotomías: 6 semanas mínimo de descarga completa, y posterior reinicio de carga progresiva del paciente).

Se recomienda retirar el material implantado si no se comprueba su utilidad (consolidación ósea de la síntesis). Corresponde al cirujano decidir la explantación del dispositivo con el fin de garantizar el correcto desarrollo de las consecuencias postoperatorias del procedimiento quirúrgico.

12. Reutilización - tratamiento de los desechos








En ningún caso Neosteo puede garantizar la esterilidad, la ausencia de contaminantes y los rendimientos mecánicos de un dispositivo ya utilizado. Cualquier desecho y residuo debe considerarse como contaminado y debe eliminarse según la legislación regional y nacional vigente.

Neosteo rechaza cualquier responsabilidad en caso de incumplimiento del conjunto de las prescripciones descritas anteriormente.

Condición de venta:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

 No volver a utilizar  No reesterilizar  No utilizar si el embalaje está dañado	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">STERILE EO</div> Estéril - Esterilizado con óxido de etileno Testigo verde = esterilizado Testigo rojo = no estéril <div style="text-align: center;">  NON STERILE No estéril </div>	 Consultar el folleto antes de utilizar	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">LOT</div> XX/XXX N° de lote: XX/XXX	 AAAA-MM Fecha límite de utilización : AAAA-MM	 0499 2013-08
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------



Neosteo SAS
 Rezé Créatic
 2 rue Robert Schuman
 44400 REZE
 Francia

Tel. : +33 (0)2 36 56 96 70
 Fax: +33 (0)2 51 70 61 34
 E-mail: contact@neosteo.com
 Sitio web: www.neosteo.com
 SIREN: 514 138 270

Neosteo 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.

E

[Handwritten Signature]
 OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
 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: 1-47-3110-002659-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº
1.364....., 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: Rango completo de dispositivos para osteotomía de rodilla y
brocas, fresas y herramientas de corte para cirugía ortopédica y traumatológica y
accesorios relacionados.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los implantes están destinados a osteotomías tibiales
y femorales.

Modelo/s:

INS- 001 3,5mm destornillador hexagonal

INS- 002 Guía de taladro 4,5mm diám.

- INS- 003 Broca graduada 4,5mm de diám. con sistema AO a presión
- INS- 004 Medidor de profundidad
- INS- 005 Mango (para la apertura de cuña)
- INS- 006 Cuña abierta de ensayo
- INS- 007 Cuña separadora
- INS- 008 Bandeja de Esterilización común OTV
- INS- 009 Guía OTV de corte de cuña cerrada
- INS- 010 Plantilla de la placa OTV, tamaño de abertura 1
- INS- 011 Plantilla de la placa OTV, tamaño de abertura 2
- INS- 012 Plantilla de cabezal placa OTV
- INS- 013 Plantilla de la placa OTV, apertura Mini Open
- INS- 015 Distractor óseo
- INS- 016 Guía de puntería para osteotomía de rodilla
- INS- 018 Bandeja de guía de puntería OTV
- INS- 024 Auxiliar de compresión Longitud 35mm
- INS- 025 Auxiliar de compresión Longitud 40mm
- INS- 026 Auxiliar de compresión Longitud 45mm
- INS- 027 Auxiliar de compresión Longitud 50mm
- INS- 028 Auxiliar de compresión Longitud 55mm
- INS- 029 Guía de perforación para auxiliar de compresión
- INS- 030 Broca graduada 3,5mm diám. con sistema AO
- PTS001-4 Placa OTV adición simétrica Mini Open
- PTS001-6 Placa de osteotomía tibial de adición simétrica Talle 1



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

PTROOI-6	Placa de osteotomía tibial de adición derecha Talle 1
PTLOOI-6	Placa de osteotomía tibial de adición izquierda Talle 1
PTR001.7	Placa de osteotomía tibial de adición derecha Talle 2
PTLOOI-7	Placa de osteotomía tibial de adición izquierda Talle 2
PTSOOI-7	Placa de osteotomía tibial de adición simétrica Talle 2
PTS002-6	Placa de osteotomía tibial de cierre izquierda
PRS002-6	Placa de osteotomía tibial de cierre derecha
PTS003-10	Placa de osteotomía femoral de cierre simétrico- Talle 1
SOITL25	Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 2smm
SOITL30	Tornillo chaveta de bloqueo diámetro smm longitud 30mm
SOITL35	Tornillo chaveta de bloqueo diámetro smm longitud 35mm
SOITL40	Tornillo chaveta de bloqueo diámetro Smm longitud 40mm
SOITL45	Tornillo chaveta de bloqueo diámetro smm longitud 4smm
SOITL50	Tornillo chaveta de bloqueo diámetro Smm longitud 50mm
SOITL55	Tornillo chaveta de bloqueo diámetro smm longitud 55mm
SOITL60	Tornillo chaveta de bloqueo diámetro Smm longitud 60mm
SOITL65	Tornillo chaveta de bloqueo diámetro smm longitud 6smm
SOITL70	Tornillo chaveta de bloqueo diámetro smm longitud 70mm
SOITL75	Tornillo chaveta de bloqueo diámetro smm longitud 7smm
SOITL80	Tornillo chaveta de bloqueo diámetro smm longitud 80mm
S02TL25	Tornillo de bloqueo diámetro smm longitud 2smm
S02TL30	Tornillo de bloqueo diámetro smm longitud 30mm

- S02TL35 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 35mm
- S02TL40 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 40mm
- S02TL45 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 45mm
- S02TL50 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 50mm
- S02TL55 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 55mm
- S02TL60 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 60mm
- S02TL65 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 65mm
- S02TL70 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 70mm
- S02TL75 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 75mm
- S02TL80 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 80mm

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: NEOSTEO


Lugar/es de elaboración: MALLEVE 2A, BOULEVARD JEAN MOULIN, 44100
NANTES, Francia

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-940-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15.FEB.2016**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

S.

1364


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