



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6106**

BUENOS AIRES, **17 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8912-12-8 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 el Departamento de Registro.

5.
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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° 6106

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca MEDXPRT, nombre descriptivo SISTEMA DE TRATAMIENTO DE PECTUS EXCAVATUM - PES y nombre técnico SISTEMA DE FIJACIÓN ORTOPÉDICO INTERNO, VARIOS, de acuerdo a lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 y 78 a 83 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-940-112, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

5.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6106**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8912-12-8

DISPOSICIÓN Nº

6106

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**6106**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TRATAMIENTO DE PECTUS EXCAVATUM -
PES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 - SISTEMA DE
FIJACIÓN ORTOPÉDICO INTERNO, VARIOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDXPERT.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Pectum Excavatum y otras deformidades del
esternón.

Modelo/s: SISTEMA DE TRATAMIENTO PECTUS EXCAVATUM - PES.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: MedXpert GmbH.

Lugar/es de elaboración: Poststrasse 55, 79423 Heitersheim, Alemania.

Expediente Nº 1-47-8912-12-8

DISPOSICIÓN Nº

 **6106**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6106**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6106



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

**MedXpert
SISTEMA DE TRATAMIENTO PECTUS EXCAVATUM - PES**

Fabricado por: MedXpert GmbH.
Dirección: Poststrasse 55, 79423 Heitersheim, Alemania
Importado por: OSTEOLIFE S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031, CABA, Argentina.

“Deberá ser esterilizado antes de su uso, conforme al procedimiento indicado en las instrucciones de uso”

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACIÓN: (de origen)
FECHA DE VENCIMIENTO: (de origen).
Almacenar a temperatura ambiente (de origen)
El producto médico no debe de emplearse para nada más que para lo que esta indicado.
(de origen)
No usar si el estuche esta abierto o dañado. Los envases abiertos o deteriorados no deben utilizarse.
Director Técnico: Farmacéutica Mónica L. Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-112

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”
Presentación: caja de cartulina conteniendo bolsa de nylon y dentro un blister de bolsa con el producto medico. Mas caja con instrumental.

SÍMBOLO	Significado	SÍMBOLO	Significado
	Lote de Esterilización		Fabricante
	Fecha de manufactura Año – mes (YYYY-MM)		Atención: Ver instrucciones de uso
	valido hasta: Año-mes (YYYY-MM)		No reutilizar

OSTEOLIFE SRL
CAROLINA S. MORETTI
APODERADA
OSTEOLIFE S.R.L.

Farm Mónica L. Roberto
Direccion Técnica
MN. 13.305



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

6106

MedXpert

SISTEMA DE TRATAMIENTO PECTUS EXCAVATUM- PES

Fabricado por: MedXpert GmbH.

Dirección: Poststrasse 55, 79423 Heitersheim, Alemania

Importado por: OSTEOLIFE S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031, CABA, Argentina.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

LOTE (de origen)

FECHA DE FABRICACIÓN: (de origen)

FECHA DE VENCIMIENTO: (de origen).

El producto médico no debe de emplearse para nada más que para lo que esta indicado. (de origen)

No usar si el estuche esta abierto o dañado. Los envases abiertos o deteriorados no deben utilizarse.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica L. Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-112

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

CONSERVACION: Almacenar a temperatura ambiente (de origen)

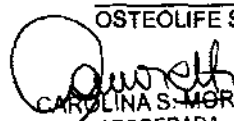
PRESENTACIÓN: caja de cartulina conteniendo bolsa de nylon y dentro un blister de bolsa con el producto medico. Más caja con instrumental.


ATENCION AL CIRUJANO TRATANTE

DESCRIPCION DEL SISTEMA

IMPLANTES

- 022-07178 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 178mm
- 022-07181 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 181mm
- 022-08203 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 203mm
- 022-08216 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 216mm
- 022-09229 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 229mm
- 022-09241 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 241mm
- 022-10254 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 254mm
- 022-10267 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 267mm
- 022-11279 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 279mm
- 022-11295 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 295mm
- 022-12305 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 305mm
- 022-12318 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 318mm
- 022-13330 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 330mm
- 022-13343 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 343mm
- 022-14356 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 356mm
- 022-14368 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 368mm
- 022-15381 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 381mm
- 022-15394 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 394mm
- 022-16406 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 406mm
- 022-16419 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 419mm

OSTEOLIFE SRL

CAROLINA S. MORETTI
APODERADA
OSTEOLIFE S.R.L.


ARM. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305



8106

- 022-17432 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 432mm
- 022-18458 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 458mm
- 022-19483 PES Placa de soporte Pectus, extremos estriados, 483mm
- 024-09229 PES Placa de soporte Pectus, extremos lisos, 229mm
- 024-10254 PES Placa de soporte Pectus, extremos lisos, 254mm
- 024-11279 PES Placa de soporte Pectus, extremos lisos, 279mm
- 024-12305 PES Placa de soporte Pectus, extremos lisos, 305mm
- 024-13330 PES Placa de soporte Pectus, extremos lisos, 330mm
- 024-14365 PES Placa de soporte Pectus, extremos lisos, 365mm
- 024-15381 PES Placa de soporte Pectus, extremos lisos, 381mm
- 024-16406 PES Placa de soporte Pectus, extremos lisos, 406mm
- 024-17432 PES Placa de soporte Pectus, extremos lisos, 432mm

ACCESORIOS

- 020-00002 PES Estructura para almacenar instrumentos
- 020-00003 PES Estructura para almacenar implantes + patrones
- 020-00001 PES Contenedor para esterilización, 60x30x15cm, tapa azul
- 020-00005 PES Contenedor para esterilización, P.E.S., vacío
- 020-00006 PES BarLock Pin Box
- 020-00025 PES Cilindro para doblar placas de soporte, 9.7mm
- 020-00027 PES Cilindro para doblar placas de soporte, 11.7mm
- 020-00029 PES Cilindro para doblar placas de soporte, 13.7mm
- 020-00030 PES Palanca para placas Pectus
- 020-00031 PES Palanca auxiliar para implantes y explantes
- 020-00022 PES Dispositivo para doblar placas de soporte, modelo para fijación en plataforma
- 020-00060 PES Plaquitas Pectus para test de alergia
- 020-00070 PES Calipero Pectus para medición de tórax
- 022-01000 PES Estabilizador de placas de soporte Pectus, estándar
- 022-01010 PES Estabilizador de placas de soporte Pectus, perfil chato
- 022-01050 PES Pectus BarLock Pin (Vpe1)
- 022-02010 PES Estabilizador de placas soporte Pectus Ribas, perfil chato

INSTRUMENTAL

- 020-00010 PES Instrumento para realizar túneles Pectus, corto, aforado
- 020-00011 PES Instrumento para realizar túneles Pectus, mediano, aforado
- 020-00012 PES Instrumento para realizar túneles Pectus, largo, aforado
- 020-00018 PES Instrumento para realizar túneles Pectus, redondo, mediano, aforado
- 020-00019 PES Instrumento para realizar túneles Pectus, redondo, largo, aforado
- 020-00020 PES Pinza para doblar placas de soporte, estándar
- 020-00021 PES Pinza para doblar placas de soporte, Pectus Finier
- 020-00050 PES Pinza Pectus BarLock
- 020-00080 PES Pinza aplicadora de estabilizadores.
- 021-07178 PES Patrón para doblado Pectus, 178mm
- 021-08203 PES Patrón para doblado Pectus, 203mm
- 021-09229 PES Patrón para doblado Pectus, 229mm
- 021-10254 PES Patrón para doblado Pectus, 254mm
- 021-11279 PES Patrón para doblado Pectus, 279mm
- 021-12305 PES Patrón para doblado Pectus, 305mm



3106

- 021-13330 PES Patrón para doblado Pectus, 330mm
- 021-14356 PES Patrón para doblado Pectus, 356mm
- 021-15381 PES Patrón para doblado Pectus, 381mm
- 021-16406 PES Patrón para doblado Pectus, 406mm
- 021-17432 PES Patrón para doblado Pectus, 432mm

DESCRIPCION

La barra de soporte torácico y estabilizadores MedXpert son implantes concebidos como auxiliares en el tratamiento de la deformidad Pectus Excavatum. La barra de soporte torácico brinda al cirujano un medio para la reorientación de las estructuras óseas (esternón) al ejercer presión de adentro hacia afuera a fin de corregir la deformidad de estructura infundibuliforme. Deberá retirarse el dispositivo una vez que sea evidente el cambio de forma (2-3 años después de haber colocado el implante). La barra de soporte torácico y los estabilizadores se fabrican de acero inoxidable, según F138 de la ASTM (Asociación Norteamericana de pruebas y materiales).

INDICACIONES

Pectus Excavatum y otras deformidades del esternón.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones,
- Pacientes que presentan reacciones de sensibilidad a los metales,
- Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir el remodelado,
- Infección.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La barra de soporte torácico brinda al cirujano un medio de tratamiento de Pectus Excavatum, torax infundibuliforme, una enfermedad congénita a menudo acompañada de respiración entrecortada en los niños. El dispositivo no ha sido concebido para remplazar estructuras de la pared torácica. Si bien el dispositivo tiene como objeto ampliar la cavidad torácica eliminando las características de la deformidad, no es posible determinar de antemano la magnitud del cambio de estructura que se observara inicial o permanentemente en cada caso.

El cirujano deberá contar con un conocimiento completo en lo respectivo a los implantes y al procedimiento quirúrgico antes de llevarse a cabo la cirugía. Es importante elegir y colocar correctamente el implante. Es precisa la planificación preoperatoria a fin de identificar el tamaño de implante y posición final del mismo mas convenientes. El cirujano debe evitar doblar el dispositivo en angulo cerrado, en la dirección equivocada o en la ubicación de un agujero. El implante se podría dislocar, desplazar o virar a raíz de una elección errónea del dispositivo, estabilización incorrecta, falta de sutura del (de los) dispositivo(s) o actividad prematura por parte del paciente luego de la cirugía. Si bien se fija el implante en su sitio de forma mecánica (mediante sutura), es preciso proceder con cuidado para asegurarse de que el dispositivo se encuentre en rígida yuxtaposición a la zona de la deformidad, lo cual se demostrara por la eliminación total o parcial de la deformidad observable. Si no se logra al menos una eliminación parcial de la deformidad, es posible que se requiera la utilización de una segunda barra de soporte torácico o de un método alternativo de tratamiento. Durante la intervención quirúrgica y durante la colocación del implante, es necesario obrar con sumo cuidado a fin de evitar el contacto del implante o los instrumentos con el corazón y pulmones ya que ello puede ocasionar la muerte o lesiones permanentes al paciente. Cuando se piense en retirar el dispositivo, el cirujano debe considerar los riesgos y los beneficios al tomar la decisión de retirar el implante. En casos en que se observan señales de un cambio de forma adecuado, se procederá a retirar el dispositivo, mínimo dos años después de haber colocado el implante. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un periodo de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una

OSTEOLIFE SRL

CAROLINA S. MORETTI
APODERADA
OSTEOLIFE S.R.L

M. MONICA L. RUBLER
Dirección Técnica
M.N. 13.305

reparación de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo.

Los implantes quirúrgicos no deben utilizarse nunca más de una vez. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste interno, a consecuencia de lo cual puede llegar a fracturarse o fallar en su rendimiento.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión posoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que tolera una pared torácica normal y sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y este debe ser advertido que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierta medida aun después de la cirugía. Además, el paciente debe ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal como se enumeran a continuación.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- 1.- reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material de implante,
- 2.- dolor o molestia, o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo,
- 3.- trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo,
- 4.- irritación dérmica, infección y neumotórax,
- 5.- fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante,
- 6.- corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reparación de la misma, antes o después de retirarse el implante.

LIMPIEZA

- Los productos nuevos deberán limpiarse cuidadosamente antes de su esterilización inicial. Personal cualificado deberá llevar a cabo la limpieza (manual y/o maquina, con tratamiento de ultrasonido, etc.), así como el mantenimiento e inspección mecánica de la esterilización.
- Deberán seguir estrictamente las instrucciones y recomendaciones de los fabricantes en cuanto al uso de detergentes químicos.

DESINFECCION

Optima (valida) desinfección/limpieza mecánica alcalina; si el limpiado ultrasónico es necesario (por ej. Pre-enjuague, limpieza alcalina (pH mayor a 10, en una temperatura aumentada mínimo 55°C), enjuague intermedio, desinfección térmica, enjuague final).

ESTERILIZACION

Esterilización por medio de equipos y procedimientos validados. Las instrucciones de esterilización del fabricante con respecto a la duración, la temperatura, la presión y el tiempo de secado deben ser obedecidas.

Parámetros para autoclave prevacío:

Temperatura: 134-137°C de 3 a 5 minutos.

Presión: 30 PSI (206 kPa)

MedXpert no asume responsabilidad alguna en materia de la esterilización del producto por parte del hospital, si bien se recomienda seguir las pautas generales antes presentadas.

INFORMACION ACERCA DEL MANEJO

Cuando el producto esta calificado como "Sistema" dentro de una gama de productos, por regla general consta de dos componentes:



- Implantes (placa de estabilización, estabilizador de placas y remaches),
- Instrumentos (por ej. Tenazas de cortar, pinzas de doblar, pinzas de fijación, etc.)

IMPLANTES

Las placas de estabilización, estabilizador de placas y remaches, son de acero inoxidable biocompatible, resistentes a la corrosión y no tóxicos en el medio ambiente biológico. El acero es un material maleable que tiene al mismo tiempo una gran resistencia.

PLACAS DE ESTABILIZACIÓN

Usando los instrumentos adecuados para doblar, las placas pueden ser adaptadas con facilidad, rapidez y precisión a los contornos de cualquier superficie ósea.

PRECAUCIONES EN CUANTO AL USO DE IMPLANTES

Debido a que la dureza del material, aumenta y su ductilidad decrece al trabajarse en frío durante el proceso de doblaje, es esencial asegurarse que la forma deseada se logre con el mínimo de manipulación posible, el doblaje excesivo podría llevar a una fractura postoperatoria de la placa. La combinación de ángulos extremos y pequeños radios tiene que ser evitados, porque esto puede causar daño microscópico en el implante, en este caso el implante tiene que ser reemplazado por uno que haya sido doblado con más cuidado.

PINZAS PARA HACER EL TUNEL

En una indicación específica (Pectus Excavatum) la barra de conexión es introducida en un ángulo recto por debajo del esternón. Esta maniobra requiere la preparación de un túnel de tejido, la pinza se introduce con el pico cerrado y se pasa por debajo del esternón hasta el lado opuesto, posteriormente, el pico de la pinza es abierto levemente, se sujeta una banda o cordón quirúrgico u se traspasa hacia el lado contrario. Luego se ata el cordón quirúrgico a la perforación de la barra, y tirando del cordón cuidadosamente se traspasa la barra de conexión por debajo del esternón, hacia el otro lado, finalmente se fija la barra de conexión al clip costal.

PINZAS DE DOBLAR

Con ayuda de la pinza de tres puntos para doblar los clips costales el ángulo horizontal puede ser cambiado hasta +/- 12°. Para esto se colocan los dos pernos, que se encuentran uno al lado del la otra en las perforaciones de la barra de conexión, el perno del medio de la pinza se coloca en la cintura del clip y se aprieta, para doblar las barras de conexión en forma vertical o axial (torcer) se recomienda utilizar las pinzas planas. Todos los procedimientos para doblar los implantes debe ser recogidos lentamente, apacible y con cuidado. Los doblamientos repetidos en direcciones diferentes tiene que ser evitados, ya que esto puede causar daños innecesarios en los implantes.

PINZA DE FIJACION

Primer paso para fijar un implante completo, este consiste en dos clips costales y una barra de conexión, primero los dos clips costales deben ser fijados a las costillas al lado derecho e izquierdo del esternón. Luego de haber colocado los clips costales en la superficie de la costilla, los mismos deben ser fijados a la costillas. Para esto debe utilizar la pinza de fijación son colocados más de un par de clips (uno tras otro), los mismos deben ser cerrados suavemente. Es muy importante presentar absoluta atención y estar seguro que los clips estén fijados al contorno de las costillas, sin embargo no se debe presionar extremadamente, ya que se pueden causar daños en los nervios.

PINZA PARA LA CONEXIÓN DE IMPLANTES

Con la ayuda de la pinza de conexión de implantes, se pueden conectar los clips y barras. Cuando los dos extremos de la barra son introducidos en las partes indicadores de los clips costales, la pinza es posicionada sobre las conexiones y se cierran con 3 - 4 pasos a ambos lados. Las partes dentadas de ambos implantes ligan y desarrolla así una conexión segura y estable



OTROS ACCESORIOS

Si algunos artículos no son mencionados en estas instrucciones, es que o bien no requiere explicación o bien estas descritos en otras fuentes de información.

SÍMBOLO	Significado	SÍMBOLO	Significado
	Lote de Esterilización		Fabricante
	Fecha de manufactura Año - mes (YYYY-MM)		Atención: Ver instrucciones de uso
	valido hasta: Año-mes (YYYY-MM)		No reutilizar

MedXpert GmbH

Poststrasse 55, 79423 Heitersheim, Alemania, Tel. +49-(0)7634-506886, Fax +49-(0)7634-506887 , pagina de internet: www.medxpert.de, e-mail: info@medxpert.de.

No aplican los ítems: 3.3; 3.4; 3.6; 3.8; 3.10; 3.11; 3.12; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

OSTEOLIFE SRL

 CAROLINA S. MORETTI
 APODERADA
 OSTEOLIFE S.R.L.

arm. MONICA L. ROBERI
 Dirección Técnica
 M.N. 19.305



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8912-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6106**, y de acuerdo a 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 TRATAMIENTO DE PECTUS EXCAVATUM - PES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 - SISTEMA DE FIJACIÓN ORTOPÉDICO INTERNO, VARIOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDXPERT.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Pectum Excavatum y otras deformidades del esternón.

Modelo/s: SISTEMA DE TRATAMIENTO PECTUS EXCAVATUM - PES.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MedXpert GmbH.

Lugar/es de elaboración: Poststrasse 55, 79423 Heitersheim, Alemania.

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado PM-940-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6106

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.