



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

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

DISPOSICIÓN N° **6117**

BUENOS AIRES, **17 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-8910-12-0 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 el Departamento de Registro.

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°

6117

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 STRATOS™, STRACOS™, nombre descriptivo SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS TORÁCICO/COSTAL 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 80 a 85 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-940-111, 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



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

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

DISPOSICIÓN N° **6117**

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 N° 1-47-8910-12-0

DISPOSICIÓN N°

6117

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**6117**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS TORÁCICO/COSTAL.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STRATOS™, STRACOS™.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Establización y fijación de fracturas, fusión y
osteotomía de las costillas, reconstrucción de la pared torácica y el esternón.

Modelo/s: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS TORÁCICO/COSTAL.

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 1-47-8910-12-0

DISPOSICIÓN Nº

6117

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

6117

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



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

6117

**STRATOS™ /STRACOS™
SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS TORACICO/COSTAL STRASBOURG**

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 940-111

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

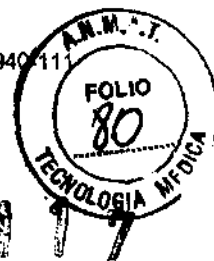
Presentación: caja de cartulina conteniendo bolsa de nylon y dentro un blister de bolsa con el producto medico. Mas caja con instrumental.

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

MedXpert GmbH, Productos Médicos.

CAROLINA S. MORETTI
APODERADA
OSTEOLIFE S.R.L

Farm. Monica 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)**

**STRATOS™ /STRACOS™
SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS TORACICO/COSTAL STRASBOURG**

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 está indicado.
(de origen)

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

Director Técnico: Farmacéutica Mónica L. Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-111

"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 médico. Más caja con instrumental.

DESCRIPCION DE SISTEMA

IMPLANTES

- 014-01000 STRACOS Clip para nervadura de titanio, recto, estándar
- 014-01001 STRACOS Clip para nervadura de titanio, recto, XL
- 014-01006 STRACOS Clip para nervadura – 3D de titanio, 6 segmentos
- 014-01009 STRACOS Clip para nervadura – 3D de titanio, 9 segmentos
- 014-10190 STRACOS Puente de conexión de titanio, completamente dentado, 190mm
- 014-10230 STRACOS Puente de conexión de titanio, completamente dentado, 230mm
- 020-00015 STRATOS Grapas para túneles esternales, 32cm
- 012-01225 STRATOS Clip costal de titanio, izquierdo, 22.5°, estándar
- 012-01450 STRATOS Clip costal de titanio, izquierdo, 45°, estándar
- 012-02225 STRATOS Clip costal de titanio, derecho, 22.5°, estándar
- 012-02450 STRATOS Clip costal de titanio, derecho, 45°, estándar
- 012-03225 STRATOS Clip costal de titanio, izquierdo, 22.5°, XL
- 012-03450 STRATOS Clip costal de titanio, izquierdo, 45°, XL
- 012-04225 STRATOS Clip costal de titanio, derecho, 22.5°, XL
- 012-04450 STRATOS Clip costal de titanio, derecho, 45°, XL
- 012-10150 SRATOS Puente de conexión de titanio, parcialmente dentado, 150mm
- 012-10190 SRATOS Puente de conexión de titanio, parcialmente dentado, 190mm
- 012-10230 SRATOS Puente de conexión de titanio, parcialmente dentado, 230mm


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

MedXpert GmbH, Productos Médicos.


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

ACCESORIOS

- 010-00006 STRACOS Contenedor para esterilización, vacío
 010-00001 STRATOS Contenedor para esterilización, vacío
 010-00002 STRATOS Estructura para almacenamiento de instrumentos
 010-00003 STRATOS Contenedor para Implantes
 010-00005 STRATOS Contenedor para esterilización, vacío
 010-00007 STRATOS Contenedor para esterilización, tamaño medio, vacío
 010-00012 STRATOS Conjunto de repuestos para 010-00010
 010-00013 STRATOS Conjunto de repuestos para 010-00011

01017

**INSTRUMENTAL**

- PM002-01 STRATOS Pinza para fijar clips costales, tipo estándar, ángulo 90°
 010-00010 STRATOS Pinza de corte para implantes con insertos intercambiables de mordaza, 22cm
 010-00011 STRATOS Pinza de corte para implantes con insertos intercambiables de mordaza, angosta, 22cm
 010-00015 STRATOS Pinza de corte para garras de clips costales con insertos de metal duro, 23cm
 010-00020 STRATOS Pinzas de tres puntos para doblar clips costales, 18cm
 010-00025 STRATOS Pinzas planas para doblar clips costales y puentes de conexión, 13.5cm
 010-00030 STRATOS Pinza de apriete para implantes, 18cm
 010-00032 STRATOS Pinza de apriete para implantes, acodada 100°, 20.5cm
 010-00035 STRATOS Pinza de fijación para clips costales estándar, 20cm
 010-00037 STRATOS Pinza de fijación para clips costales estándar, acodada 100°, 20.5cm
 010-00045 STRATOS Pinza de fijación para clips costales XL, 20cm
 010-00047 STRATOS Pinza de fijación para clips costales XL, acodada 100°, 20.5cm

Para la atención del cirujano y pacientes.

DESCRIPCION

Los clips costales y las barras de conexión STRATOS™/STRACOS™ son implantes quirúrgicos pensados para ayudar en el tratamiento de deformidades torácicas, fracturas y defectos en la pared torácica. Con la ayuda de los implantes STRATOS™/STRACOS™ puede ud. Por medio de una fijación quirúrgica reconstruir estructuras óseas (esternón, caja torácica, etc.) así como también fracturas. Los clips costales y las barras de conexión STRATOS™/STRACOS™ son de titanio puro.

INDICACIONES

El sistema de implantes STRATOS™/STRACOS™ de MedXpert esta pensado para la estabilización y fijación de fracturas, fusión y osteotomía de las costillas, reconstrucción de la pared torácica y el esternón.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones,
- Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir el remodelado,
- Pacientes con tejidos dañados por irradiación.

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,

MedXpert GmbH, Productos Médicos.

Mónica L. Roberti
 Dirección Técnica
 M.N. 19.305

Carolina S. Moretti
 APODERADA
 OSTEOLIFE S.R.L



- 3
- 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.

6197

O bien, en muchos casos, los resultados adversos se deben a una razón clínica, mas que al implante en si.

- La osteoporosis, la revascularización inhibida y la insuficiente formación ósea podrían ser causa de aflojamiento, doblamiento, resquebrajamiento o fracturas del implante o de su perdida prematura de fijación al hueso, llevando a la desunión de este.
- Desunión o retraso en el lugar de la fractura o mala unión del hueso como resultado de una alineación incorrecta,
- Formación incrementada de tejidos fibrosos alrededor de la fractura debido a la inestabilidad de fracturas conminutas,
- Daño neurológico puede ocurrir como resultado del trauma operatorio.

PREACUCIONES Y ADVERTENCIAS

En el cirujano recae la responsabilidad de seleccionar a los pacientes adecuados, de asegurar una formación adecuada al personal clínico, experiencia en la elección del tipo de implante, así como en la decisión de aplicar o de retirar el implante después de la operación. El cirujano deberá discutir con el paciente las expectativas puestas en el resultado de la operación llevada a cabo con el producto. Sera preciso poner especial énfasis en el dialogo posoperatorio y sometes al paciente a un seguimiento medico regular. La selección correcta del producto es extremadamente importante y de no observarse esta norma, podría llegarse a un fracaso clínico prematuro. El uso del material apropiado que mantenga el riesgo sanguíneo y permita una fijación rígida es un elemento critico, pues de lo contrario podría resultar en el aflojamiento doblamiento, resquebrajamiento o fracturación del implante y/o del hueso. Deberá prestase especial atención en la selección del implante según la indicación de acuerdo con descripción específica del producto. Se recomienda el uso y almacenaje cuidadoso del producto, con el fin de evitar o dañarse, lo cual podría significar una reducción significativa de su dureza y resistencia. El paciente deberá ser advertido de la importancia de referir al medico cualquier cambio anómalo que se produzca en la zona operada y se le deberá someter a un control riguroso en caso de que se presente algún cambio en el lugar de fijación. El cirujano deberá evaluar la posibilidad de complicaciones posteriores y discutirá con el paciente la terapia necesaria que favorezca la recuperación. Los implantes están diseñados para su aplicación solo hasta que el hueso se una (de 6 a 10 semanas normalmente). Una curación retardada, desunión del hueso, resorción osea posterior, trauma, pueden ejercer una tensión excesiva sobre el implante y tener como resultado un aflojamiento, doblamiento, resquebrajamiento o fractura.

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 llimitación 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.

INFORMACION GENERAL

El medico y el personal medico involucrados en el uso del producto deberán conocer perfectamente las características del implante y los procedimientos para su utilización antes de la intervención, con el fin de asegurar que el producto sea usado correctamente u de disminuir el riesgo para la salud y seguridad del usuario, el paciente o terceras partes.

FUENTE DE INFORMACION

Las fuentes de información del producto puede encontrarse en catálogos aplicables al producto, videos. Especificaciones técnicas, instrucciones de asesores de productos médicos, comités de trabajo, seminarios, cursos de especialización, publicaciones, etc.

MANEJO DEL PRODUCTO

Es necesaria una formación adecuada sobre el producto y sobre su manejo, antes de su uso clínico.

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 pre vacío:

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 (clips costales y barras de conexión),
- Instrumentos (por ej. Tenazas de cortar, pinzas de doblar, pinzas de fijación, etc.)

IMPLANTES

Los clips costales y las barras de conexión STRATOS™ / STRACOS™ son de titanio puro. Ambos materiales son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no tóxicos en el medio ambiente biológico, no produciendo artefactos en rayos X, en TC y en IRM (Imagen de Resonancia Magnética). El titanio es un material maleable que tiene al mismo tiempo una gran resistencia.

CLIPS COSTALES Y BARRAS DE CONEXIÓN

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 titanio 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 mas cuidado.

TENAZAS DE CORTAR

Cada implante puede ser cortado con una longitud individual utilizando la tenaza para cortar las barras. Las orillas filosas del implante deben ser corregidas, la tenaza para cortar los clips costales debe ser utilizada solamente para cortar los segmentos del clip costal ajustado a la costilla (por ej. En caso de retirar la barra de conexión).

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 pintos para doblar los clips costales el angulo 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 t 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 a costilla, los mismos deben ser fijados a la costillas. Para esto debe utilizar la pinza de fijación son colocados mas 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 parte dentadas de ambos implantes ligan y desarrolla así una conexión segura y estable

6117



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.

CAROLINA S. MORETTI
APODERADA
OSTEOLIFE S.R.L

MedXpert GmbH, Productos Médicos.

am. MONICA L. ROBERTI
Dirección Técnica
M.N. 13.305



"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: 1-47-8910-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6117**, 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 OSTEOSÍNTESIS TORÁCICO/COSTAL.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STRATOS™, STRACOS™.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Estabilización y fijación de fracturas, fusión y osteotomía de las costillas, reconstrucción de la pared torácica y el esternón.

Modelo/s: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS TORÁCICO/COSTAL.

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-940-111, 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

6117

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