



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

DISPOSICIÓN Nº

4538

BUENOS AIRES,

2-6 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6626/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

5.
8.
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 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 Nº **4538**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca MULTIFIX/SOFIR, nombre descriptivo Sistema de Clavo Endomedular y nombre técnico Clavos, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por BIOTROM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 176 y 59-64 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-738-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

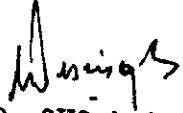
DISPOSICIÓN N° **4538**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6626/13-1

DISPOSICIÓN N° **4538**

RL


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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 N°**4538**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Clavo Endomedular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 - Clavos, para Huesos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): MULTIFIX/SOFIR.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fracturas y otras soluciones de continuidad de huesos largos.

Modelo/s: Clavo Humeral: diam 6 largo 160, diam 6 largo 180, diam 6 largo 200, diam 6 largo 220, diam 6 largo 240, diam 6 largo 260, diam 6 largo 280, diam 6 largo 300, diam 6 largo 320, diam 6 largo 340, diam 6 largo 360, diam 7 largo 160, diam 7 largo 180, diam 7 largo 200, diam 7 largo 220, diam 7 largo 240, diam 7 largo 260, diam 7 largo 280, diam 7 largo 300, diam 7 largo 320, diam 7 largo 340, diam 7 largo 360, diam 8 largo 160, diam 8 largo 180, diam 8 largo 200, diam 8 largo 220, diam 8 largo 240, diam 8 largo 260, diam 8 largo 280, diam 8 largo 300, diam 8 largo 320, diam 8 largo 340, diam 8 largo 360, diam 9 largo 160, diam 9 largo 180, diam 9 largo 200, diam 9 largo 220, diam 9 largo 240, diam 9 largo 260, diam 9 largo 280, diam 9 largo 300, diam 9 largo 320, diam 9 largo 340, diam 9 largo 360, diam 10 largo 160, diam 10 largo 180, diam 10 largo 200, diam 10 largo 220, diam 10 largo 240, diam 10 largo 260, diam 10 largo 280, diam 10 largo 300, diam 10 largo 320, diam 10 largo 340, diam 10 largo 360, diam 11 largo 160, diam 11 largo 180, diam 11 largo 200, diam 11

U

RP



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

largo 220, diam 11 largo 240, diam 11 largo 260, diam 11 largo 280, diam 11
largo 300, diam 11 largo 320, diam 11 largo 340, diam 11 largo 360.

Clavo Femoral: diam 10 largo 300, diam 10 largo 320, diam 10 largo 340, diam
10 largo 360, diam 10 largo 380, diam 10 largo 400, diam 10 largo 420, diam 10
largo 440, diam 10 largo 460, diam 10 largo 480, diam 11 largo 300, diam 11
largo 320, diam 11 largo 340, diam 11 largo 360, diam 11 largo 380, diam 11
largo 400, diam 11 largo 420, diam 11 largo 440, diam 11 largo 460, diam 11
largo 480, diam 12 largo 300, diam 12 largo 320, diam 12 largo 340, diam 12
largo 360, diam 12 largo 380, diam 12 largo 400, diam 12 largo 420, diam 12
largo 440, diam 12 largo 460, diam 12 largo 480.

Clavo Tibial: diam 8 largo 200, diam 8 largo 220, diam 8 largo 240, diam 8 largo
260, diam 8 largo 280, diam 8 largo 300, diam 8 largo 320, diam 8 largo 340,
diam 8 largo 360, diam 8 largo 380, diam 9 largo 200, diam 9 largo 220, diam 9
largo 240, diam 9 largo 260, diam 9 largo 280, diam 9 largo 300, diam 9 largo
320, diam 9 largo 340, diam 9 largo 360, diam 9 largo 380, diam 10 largo 200,
diam 10 largo 220, diam 10 largo 240, diam 10 largo 260, diam 10 largo 280,
diam 10 largo 300, diam 10 largo 320, diam 10 largo 340, diam 10 largo 360,
diam 10 largo 380, diam 11 largo 200, diam 11 largo 220, diam 11 largo 240,
diam 11 largo 260, diam 11 largo 280, diam 11 largo 300, diam 11 largo 320,
diam 11 largo 340, diam 11 largo 360, diam 11 largo 380, diam 11 largo 400,
diam 11 largo 420, diam 12 largo 200, diam 12 largo 220, diam 12 largo 240,
diam 12 largo 260, diam 12 largo 280, diam 12 largo 300, diam 12 largo 320,
diam 12 largo 340, diam 12 largo 360, diam 12 largo 380, diam 12 largo 400,
diam 12 largo 420.

Clavo Endomedular Retrógrado: diam 10 largo 150, diam 10 largo 200, diam 10
largo 250, diam 10 largo 300, diam 10 largo 350, diam 11 largo 150, diam 11
largo 200, diam 11 largo 250, diam 11 largo 300, diam 11 largo 350, diam 12



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

largo 150, diam 12 largo 200, diam 12 largo 250, diam 12 largo 300, diam 12 largo 350.

Clavo Endomedular Cefalofemoral: diam 10 largo 200, diam 10 largo 220, diam 10 largo 240, diam 10 largo 260, diam 10 largo 280, diam 10 largo 300, diam 10 largo 320, diam 10 largo 340, diam 10 largo 360, diam 10 largo 380, diam 10 largo 400, diam 10 largo 420, diam 10 largo 440, diam 10 largo 460, diam 10 largo 480, diam 11 largo 200, diam 11 largo 220, diam 11 largo 240, diam 11 largo 260, diam 11 largo 280, diam 11 largo 300, diam 11 largo 320, diam 11 largo 340, diam 11 largo 360, diam 11 largo 380, diam 11 largo 400, diam 11 largo 420, diam 11 largo 440, diam 11 largo 460, diam 11 largo 480, diam 12 largo 200, diam 12 largo 220, diam 12 largo 240, diam 12 largo 260, diam 12 largo 280, diam 12 largo 300, diam 12 largo 320, diam 12 largo 340, diam 12 largo 360, diam 12 largo 380, diam 12 largo 400, diam 12 largo 420, diam 12 largo 440, diam 12 largo 460, diam 12 largo 480.

Clavo Humeral para Cementación: diam 6 largo 160, diam 6 largo 180, diam 6 largo 200, diam 6 largo 220, diam 6 largo 240, diam 6 largo 260, diam 6 largo 280, diam 6 largo 300, diam 6 largo 320, diam 6 largo 340, diam 6 largo 360, diam 7 largo 160, diam 7 largo 180, diam 7 largo 200, diam 7 largo 220, diam 7 largo 240, diam 7 largo 260, diam 7 largo 280, diam 7 largo 300, diam 7 largo 320, diam 7 largo 340, diam 7 largo 360, diam 8 largo 160, diam 8 largo 180, diam 8 largo 200, diam 8 largo 220, diam 8 largo 240, diam 8 largo 260, diam 8 largo 280, diam 8 largo 300, diam 8 largo 320, diam 8 largo 340, diam 8 largo 360, diam 9 largo 160, diam 9 largo 180, diam 9 largo 200, diam 9 largo 220, diam 9 largo 240, diam 9 largo 260, diam 9 largo 280, diam 9 largo 300, diam 9 largo 320, diam 9 largo 340, diam 9 largo 360, diam 10 largo 160, diam 10 largo 180, diam 10 largo 200, diam 10 largo 220, diam 10 largo 240, diam 10 largo 260, diam 10 largo 280, diam 10 largo 300, diam 10 largo 320, diam 10 largo 340, diam 10 largo 360, diam 11 largo 160, diam 11 largo 180, diam 11 largo



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

200, diam 11 largo 220, diam 11 largo 240, diam 11 largo 260, diam 11 largo 280, diam 11 largo 300, diam 11 largo 320, diam 11 largo 340, diam 11 largo 360.

Clavo Femoral para Cementación: diam 10 largo 300, diam 10 largo 320, diam 10 largo 340, diam 10 largo 360, diam 10 largo 380, diam 10 largo 400, diam 10 largo 420, diam 10 largo 440, diam 10 largo 460, diam 10 largo 480, diam 11 largo 300, diam 11 largo 320, diam 11 largo 340, diam 11 largo 360, diam 11 largo 380, diam 11 largo 400, diam 11 largo 420, diam 11 largo 440, diam 11 largo 460, diam 11 largo 480, diam 12 largo 300, diam 12 largo 320, diam 12 largo 340, diam 12 largo 360, diam 12 largo 380, diam 12 largo 400, diam 12 largo 420, diam 12 largo 440, diam 12 largo 460, diam 12 largo 480.

Clavo Tibial para Cementación: diam 8 largo 200, diam 8 largo 220, diam 8 largo 240, diam 8 largo 260, diam 8 largo 280, diam 8 largo 300, diam 8 largo 320, diam 8 largo 340, diam 8 largo 360, diam 8 largo 380, diam 9 largo 200, diam 9 largo 220, diam 9 largo 240, diam 9 largo 260, diam 9 largo 280, diam 9 largo 300, diam 9 largo 320, diam 9 largo 340, diam 9 largo 360, diam 9 largo 380, diam 10 largo 200, diam 10 largo 220, diam 10 largo 240, diam 10 largo 260, diam 10 largo 280, diam 10 largo 300, diam 10 largo 320, diam 10 largo 340, diam 10 largo 360, diam 10 largo 380, diam 11 largo 200, diam 11 largo 220, diam 11 largo 240, diam 11 largo 260, diam 11 largo 280, diam 11 largo 300, diam 11 largo 320, diam 11 largo 340, diam 11 largo 360, diam 11 largo 380, diam 11 largo 400, diam 11 largo 420, diam 12 largo 200, diam 12 largo 220, diam 12 largo 240, diam 12 largo 260, diam 12 largo 280, diam 12 largo 300, diam 12 largo 320, diam 12 largo 340, diam 12 largo 360, diam 12 largo 380, diam 12 largo 400, diam 12 largo 420.

Clavo Retrogrado para Cementación: diam 10 largo 150, diam 10 largo 200, diam 10 largo 250, diam 10 largo 300, diam 10 largo 350, diam 11 largo 150, diam 11 largo 200, diam 11 largo 250, diam 11 largo 300, diam 11 largo 350, diam 12



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

largo 150, diam 12 largo 200, diam 12 largo 250, diam 12 largo 300, diam 12 largo 350.

Clavo Cefalofemoral para Cementación: 10 largo 200, diam 10 largo 220, diam 10 largo 240, diam 10 largo 260, diam 10 largo 280, diam 10 largo 300, diam 10 largo 320, diam 10 largo 340, diam 10 largo 360, diam 10 largo 380, diam 10 largo 400, diam 10 largo 420, diam 10 largo 440, diam 10 largo 460, diam 10 largo 480, diam 11 largo 200, diam 11 largo 220, diam 11 largo 240, diam 11 largo 260, diam 11 largo 280, diam 11 largo 300, diam 11 largo 320, diam 11 largo 340, diam 11 largo 360, diam 11 largo 380, diam 11 largo 400, diam 11 largo 420, diam 11 largo 440, diam 11 largo 460, diam 11 largo 480, diam 12 largo 200, diam 12 largo 220, diam 12 largo 240, diam 12 largo 260, diam 12 largo 280, diam 12 largo 300, diam 12 largo 320, diam 12 largo 340, diam 12 largo 360, diam 12 largo 380, diam 12 largo 400, diam 12 largo 420, diam 12 largo 440, diam 12 largo 460, diam 12 largo 480.

Cerrojos: Tornillo cerrojo 11 diam rosca 11 largos: 60 a 110 mm de 5 en 5 mm.

Tornillo cerrojo 6.5 diam rosca 6.5 largos: 60 a 100 mm de 5 en 5 mm.

Tornillo cerrojo 5 diam rosca 5 largos: 25 a 100 mm de 5 en 5 mm.

Tornillo cerrojo 4.5 diam rosca 4.5 largos: 25 a 70 mm de 5 en 5 mm.

Tornillo cerrojo 4 diam rosca 4 largos: 25 a 65 mm de 5 en 5 mm.

End Cap: Humeral, Femoral, Tibial. Instrumental relacionado.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

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

Nombre del fabricante: Biotrom S.A.

Lugar/es de elaboración: Urquiza 428, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-6626/13-1

DISPOSICIÓN N°

4538

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

.....**4538**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4538

BIOTROM S.A.



**SÍNTESIS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III B
SISTEMA DE CLAVOS ENDOMEDULARES**

Biotrom S.A.

Urquiza 428 – (C1215AJD) Buenos Aires – Argentina

SISTEMA DE CLAVOS ENDOMEDULARES MULTIFIX, SOFIR



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DT.: RUBÉN GARCIA MN 12.569

Autorizado por la ANMAT PM 738-45

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

[Handwritten signature]
BIOTROM S.A.

APODERADO

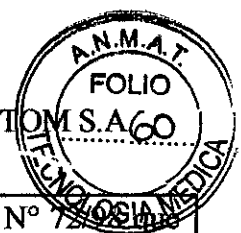
[Handwritten signature]

**RUBEN GARCIA
FARMACEUTICO
M.N. 12569**

[Handwritten mark]

4538

BIOTROM S.A. 60



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72.081 dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

Es un conjunto de clavos y tornillos de diámetros y largos variados, destinado a estabilizar fracturas óseas.

FUNCIONALIDAD Y OBJETIVOS DEL PRODUCTO

Estos implantes mantienen la reducción de los huesos fracturados y estabilizan las estructuras óseas (o adyacentes) para permitir la consolidación o fusión del hueso. En síntesis los Objetivos son:

- Fijación sustentable de los fragmentos óseos
- Consolidación firme, rápida y anatómica.
- Evitar secuelas de la inmovilización.
- Permitir una reintegración razonablemente precoz del paciente a sus actividades habituales.

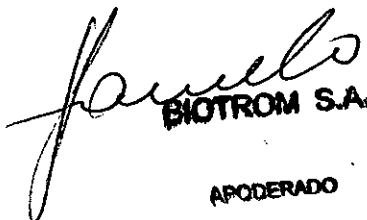
Los Componentes

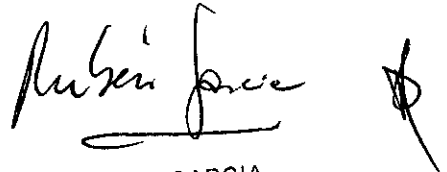
Los principios seguidos para efectuar la fijación interna de fracturas fueron divulgados por la Asociación para el estudio de la Osteosíntesis (AO). Son éstos: reducción anatómica de la fractura; fijación interna estable neutra o con compresión dinámica; técnica quirúrgica no traumática para preservar la vascularización del hueso, entre otros.

El propósito del sistema es lograr la pronta y plena recuperación funcional del miembro lesionado. Está compuesto por clavos de distintos diámetros y largos y tornillos llamados "cerrojos" de diferentes largos y diámetros. Cada uno de ellos de acuerdo a las características del hueso y a su función específica.

Los tornillos-cerrojos tienen características particulares, más allá de los materiales, que los diferencian de los tornillos utilizados en la industria. Las cabezas presentan un perfil bajo y redondeado para no lesionar las estructuras blandas.

Los clavos se utilizan en forma endomedular, con o sin tornillos de bloqueo para impedir desplazamientos axiales y rotacionales


BIOTROM S.A.
APODERADO


RUBEN GARCIA
FARMACEUTICO
M.N. 12569



CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales.
- Destrucción ósea. Pérdida o baja calidad ósea que puedan afectar la sujeción del implante.
- Inmadurez esquelética donde el implante pudiera dañar la placa de crecimiento
- Fracturas expuestas
- Cobertura de tejidos blandos insuficiente

IMPORTANTE El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones psíquicas o neurológicas que impidan cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras en pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo la funcionalidad e integridad del implante.

Los pacientes DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.

EFFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

Infeción

Pseudoartrosis

Rotura del implante

Trombosis y Trombo embolismo

Durante la colocación de cualquier implante puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

Fractura del implante por fatiga, consecuencia de un traumatismo, nivel de actividad no adecuado, alineamiento incorrecto o agotamiento de la vida útil del mismo.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas cuya significación clínica es incierta ya que cambios similares ocurren en el proceso normal de curado de la herida.

Reacciones de sensibilidad a las bioaleaciones raramente han sido reportadas.

Algunos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, y la remoción del implante y la posterior Implantación de un nuevo Implante.

Adicionalmente al riesgo asociado de falla del implante, aflojamiento o fractura los siguientes riesgos a respuestas tisulares adversas y posibles complicaciones DEBEN ser explicadas y discutidas con el paciente.

Existen reportes en la literatura que una variedad de metales y otros materiales utilizados en ortopedia pueden causar cáncer u otras reacciones adversas. Cáncer hallado en las inmediaciones del implante podría estar o no relacionado a factores del implante. No existe evidencia concluyente de una relación de los implantes ortopédicos con tumores. Aunque no se ha establecido una clara asociación, los riesgos o posibles efectos a largo plazo de los elementos de fijación DEBEN ser discutidos con el paciente con anterioridad a la cirugía. El paciente debe saber que cualquier condición que cause daño crónico a los tejidos puede ser oncogénica.

La implantación de cualquier material extraño en los tejidos puede dar lugar a procesos inflamatorios.

Sensibilidad al metal ha sido reportada luego del contacto con Implantes ortopédicos. Los elementos más comunes que presentan sensibilidad son el níquel el cobalto y el cromo presentes en las bioaleaciones de acero inoxidable y aleaciones de cromo-cobalto-molibdeno.

[Handwritten signature]
APODERADO

[Handwritten signature]
RUBEN GARCIA
FARMACEUTICO
M N. 12569



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a otros dispositivos médicos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Los clavos endomedulares Multifix y Sofir solamente garantizan su compatibilidad con tornillo-cerros de las mismas marcas.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No corresponde, NO REQUIERE MANTENIMIENTO, CALIBRACIÓN, ETC.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de su empleo, el cirujano debe conocer perfectamente los aspectos técnicos y las limitaciones de los dispositivos.

La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los datos clínicos e imagenológicos.

El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica un implante y los cuidados y controles a los que debe someterse una vez implantado. Un nivel de actividad física excesiva del paciente, afecta en forma directa la zona implantada y compromete la fijación y durabilidad del implante.

El envase debe ser revisado antes de anestesiar al paciente ya que es el que garantiza las condiciones de esterilidad del implante y de encontrarse dañado estaría contraindicada su utilización.

Un implante nunca debe ser reutilizado. La remoción y re inserción durante la cirugía puede generar daños imperceptibles en cualquiera de los componentes que generen concentración de tensiones que reducen la vida útil del implante.

Nunca utilizar componentes de distintos fabricantes ya que las dimensiones de los productos de distintos fabricantes pueden diferir, como así también las aleaciones dando lugar a fenómenos de corrosión.

Es aconsejable el uso de radioscopia para la colocación

Una vez implantado el paciente, se debe resguardar el mismo de cualquier infección posterior, ya que cualquier bacteriemia podría colonizar el implante.

Para la implantación de los componentes se debe utilizar el instrumental apropiado provisto por BIOTROM. La utilización de cualquier otro instrumento, puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida de los componentes protésicos. Lo propio es válido para la remoción de los mismos.

Rigurosa asepsia debe observarse durante el procedimiento

Se recomienda realizar profilaxis antibiótica y antitrombótica así como movilización postoperatoria precoz.

Importante: El sistema debería ser retirado luego de lograda la consolidación o bien una vez superado el período de tiempo esperado para que dicha consolidación ocurra

BIOTROM S.A.
APODERADO

RUBEN GARCIA
FARMACEUTICO
M.N. 12569

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Puede ocurrir interferencia en estudios de resonancia magnética con implantes de acero inoxidable.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

El producto se entrega ESTERILIZADO en un doble envase, el interno de polietileno sellado y pouch el externo. Dicho conjunto queda protegido con un envase secundario de cartulina cuyo rotulo indica el contenido del mismo. Cualquier indicio que hiciera sospechar la posibilidad de pérdida de la hermeticidad del envase, contraindica el uso del implante

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde, los implantes mencionados son productos de **Uso Único**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde, el producto se presenta estéril.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

VER 3.8

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde

BIOTROM S.A

[Firma]
APODERADO

[Firma]
RUBEN GARCIA
FARMACEUTICO
M.N. 12569

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Resonancia Magnética Nuclear:

En la mayoría de los casos, el examen de RMN es seguro para los pacientes que tienen implantes de titanio, no así en los casos de implantes de acero inoxidable.

Debe informarse al tecnólogo si tiene colocados implantes metálicos, ya que pueden interferir en el examen o suponer potencialmente un riesgo para el paciente.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No Corresponde

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

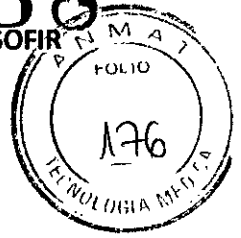
No corresponde

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde

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





ROTULOS

CLAVO FEMORAL Ø 10 X 320 COD.: 6AT11032 CANT.: XX

Sist. DE CLAVO ENDOMEDULAR

MULTIFIX - SOFIR

ESTERIL Esterilizado por Oxido de Etileno. LOT XXX TITANIO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO.

BIOTROM S.A. D.T. R. Garcia MN 12569 Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1215ADJ)

CLAVO HUMERAL Ø 8 X 200 COD.: 6LT20820 CANT.: XX

Sist. DE CLAVO ENDOMEDULAR

MULTIFIX - SOFIR

ESTERIL Esterilizado por Oxido de Etileno. LOT XXX TITANIO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO.

BIOTROM S.A. D.T. R. Garcia MN 12569 Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1215ADJ)

CLAVO RETROGRADO Ø10 X 250 COD.: 6IT11025 CANT.: XX

Sist. DE CLAVO ENDOMEDULAR

MULTIFIX - SOFIR

ESTERIL Esterilizado por Oxido de Etileno. LOT XXX TITANIO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO.

BIOTROM S.A. D.T. R. Garcia MN 12569 Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1215ADJ)

CLAVO TIBIAL Ø 10 X 320 COD.: 6KT11032 CANT.: XX

Sist. DE CLAVO ENDOMEDULAR

MULTIFIX - SOFIR

ESTERIL Esterilizado por Oxido de Etileno. LOT XXX TITANIO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO.

BIOTROM S.A. D.T. R. Garcia MN 12569 Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1215ADJ)

CLAVO FEMURAL Ø 10 X 320 COD.: 6AX11032 CANT.: XX

Sist. DE CLAVO ENDOMEDULAR

MULTIFIX - SOFIR

ESTERIL Esterilizado por Oxido de Etileno. LOT XXX INOX.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO.

BIOTROM S.A. D.T. R. Garcia MN 12569 Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1215ADJ)

CLAVO HUMERAL Ø 8 X 200 COD.: 6LX20820 CANT.: XX

Sist. DE CLAVO ENDOMEDULAR

MULTIFIX - SOFIR

ESTERIL Esterilizado por Oxido de Etileno. LOT XXX INOX.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO.

BIOTROM S.A. D.T. R. Garcia MN 12569 Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1215ADJ)

CLAVO RETROGRADO Ø10 X 250 COD.: 6IX11025 CANT.: XX

Sist. DE CLAVO ENDOMEDULAR

MULTIFIX - SOFIR

ESTERIL Esterilizado por Oxido de Etileno. LOT XXX INOX.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO.

BIOTROM S.A. D.T. R. Garcia MN 12569 Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1215ADJ)

CLAVO TIBIAL Ø 10 X 320 COD.: 6KX11032 CANT.: XX

Sist. DE CLAVO ENDOMEDULAR

MULTIFIX - SOFIR

ESTERIL Esterilizado por Oxido de Etileno. LOT XXX INOX.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO.

BIOTROM S.A. D.T. R. Garcia MN 12569 Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1215ADJ)

BIOTROM S.A. APODERADO

RUBEN GARCIA FARMACEUTICO M.N. 12569



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6626/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4538** y de acuerdo a lo solicitado por BIOTROM S.A., 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 Clavo Endomedular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 - Clavos, para Huesos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): MULTIFIX/SOFIR.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fracturas y otras soluciones de continuidad de huesos largos.

Modelo/s: Clavo Humeral: diam 6 largo 160, diam 6 largo 180, diam 6 largo 200, diam 6 largo 220, diam 6 largo 240, diam 6 largo 260, diam 6 largo 280, diam 6 largo 300, diam 6 largo 320, diam 6 largo 340, diam 6 largo 360, diam 7 largo 160, diam 7 largo 180, diam 7 largo 200, diam 7 largo 220, diam 7 largo 240, diam 7 largo 260, diam 7 largo 280, diam 7 largo 300, diam 7 largo 320, diam 7 largo 340, diam 7 largo 360, diam 8 largo 160, diam 8 largo 180, diam 8 largo 200, diam 8 largo 220, diam 8 largo 240, diam 8 largo 260, diam 8 largo 280, diam 8 largo 300, diam 8 largo 320, diam 8 largo 340, diam 8 largo 360, diam 9

//..

largo 160, diam 9 largo 180, diam 9 largo 200, diam 9 largo 220, diam 9 largo 240, diam 9 largo 260, diam 9 largo 280, diam 9 largo 300, diam 9 largo 320, diam 9 largo 340, diam 9 largo 360, diam 10 largo 160, diam 10 largo 180, diam 10 largo 200, diam 10 largo 220, diam 10 largo 240, diam 10 largo 260, diam 10 largo 280, diam 10 largo 300, diam 10 largo 320, diam 10 largo 340, diam 10 largo 360, diam 11 largo 160, diam 11 largo 180, diam 11 largo 200, diam 11 largo 220, diam 11 largo 240, diam 11 largo 260, diam 11 largo 280, diam 11 largo 300, diam 11 largo 320, diam 11 largo 340, diam 11 largo 360.

Clavo Femoral: diam 10 largo 300, diam 10 largo 320, diam 10 largo 340, diam 10 largo 360, diam 10 largo 380, diam 10 largo 400, diam 10 largo 420, diam 10 largo 440, diam 10 largo 460, diam 10 largo 480, diam 11 largo 300, diam 11 largo 320, diam 11 largo 340, diam 11 largo 360, diam 11 largo 380, diam 11 largo 400, diam 11 largo 420, diam 11 largo 440, diam 11 largo 460, diam 11 largo 480, diam 12 largo 300, diam 12 largo 320, diam 12 largo 340, diam 12 largo 360, diam 12 largo 380, diam 12 largo 400, diam 12 largo 420, diam 12 largo 440, diam 12 largo 460, diam 12 largo 480.

Clavo Tibial: diam 8 largo 200, diam 8 largo 220, diam 8 largo 240, diam 8 largo 260, diam 8 largo 280, diam 8 largo 300, diam 8 largo 320, diam 8 largo 340, diam 8 largo 360, diam 8 largo 380, diam 9 largo 200, diam 9 largo 220, diam 9 largo 240, diam 9 largo 260, diam 9 largo 280, diam 9 largo 300, diam 9 largo 320, diam 9 largo 340, diam 9 largo 360, diam 9 largo 380, diam 10 largo 200, diam 10 largo 220, diam 10 largo 240, diam 10 largo 260, diam 10 largo 280, diam 10 largo 300, diam 10 largo 320, diam 10 largo 340, diam 10 largo 360, diam 10 largo 380, diam 11 largo 200, diam 11 largo 220, diam 11 largo 240, diam 11 largo 260, diam 11 largo 280, diam 11 largo 300, diam 11 largo 320, diam 11 largo 340, diam 11 largo 360, diam 11 largo 380, diam 11 largo 400, diam 11 largo 420, diam 12 largo 200, diam 12 largo 220, diam 12 largo 240, diam 12 largo 260, diam 12 largo 280, diam 12 largo 300, diam 12 largo 320, diam 12 largo 340, diam 12 largo 360, diam 12 largo 380, diam 12 largo 400, diam 12 largo 420.





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

Clavo Endomedular Retrógrado: diam 10 largo 150, diam 10 largo 200, diam 10 largo 250, diam 10 largo 300, diam 10 largo 350, diam 11 largo 150, diam 11 largo 200, diam 11 largo 250, diam 11 largo 300, diam 11 largo 350, diam 12 largo 150, diam 12 largo 200, diam 12 largo 250, diam 12 largo 300, diam 12 largo 350.

Clavo Endomedular Cefalofemoral: diam 10 largo 200, diam 10 largo 220, diam 10 largo 240, diam 10 largo 260, diam 10 largo 280, diam 10 largo 300, diam 10 largo 320, diam 10 largo 340, diam 10 largo 360, diam 10 largo 380, diam 10 largo 400, diam 10 largo 420, diam 10 largo 440, diam 10 largo 460, diam 10 largo 480, diam 11 largo 200, diam 11 largo 220, diam 11 largo 240, diam 11 largo 260, diam 11 largo 280, diam 11 largo 300, diam 11 largo 320, diam 11 largo 340, diam 11 largo 360, diam 11 largo 380, diam 11 largo 400, diam 11 largo 420, diam 11 largo 440, diam 11 largo 460, diam 11 largo 480, diam 12 largo 200, diam 12 largo 220, diam 12 largo 240, diam 12 largo 260, diam 12 largo 280, diam 12 largo 300, diam 12 largo 320, diam 12 largo 340, diam 12 largo 360, diam 12 largo 380, diam 12 largo 400, diam 12 largo 420, diam 12 largo 440, diam 12 largo 460, diam 12 largo 480.

Clavo Humeral para Cementación: diam 6 largo 160, diam 6 largo 180, diam 6 largo 200, diam 6 largo 220, diam 6 largo 240, diam 6 largo 260, diam 6 largo 280, diam 6 largo 300, diam 6 largo 320, diam 6 largo 340, diam 6 largo 360, diam 7 largo 160, diam 7 largo 180, diam 7 largo 200, diam 7 largo 220, diam 7 largo 240, diam 7 largo 260, diam 7 largo 280, diam 7 largo 300, diam 7 largo 320, diam 7 largo 340, diam 7 largo 360, diam 8 largo 160, diam 8 largo 180, diam 8 largo 200, diam 8 largo 220, diam 8 largo 240, diam 8 largo 260, diam 8 largo 280, diam 8 largo 300, diam 8 largo 320, diam 8 largo 340, diam 8 largo 360, diam 9 largo 160, diam 9 largo 180, diam 9 largo 200, diam 9 largo 220, diam 9 largo 240, diam 9 largo 260, diam 9 largo 280, diam 9 largo 300, diam 9 largo 320, diam 9 largo 340, diam 9 largo 360, diam 10 largo 160, diam 10 largo

//..

180, diam 10 largo 200, diam 10 largo 220, diam 10 largo 240, diam 10 largo 260, diam 10 largo 280, diam 10 largo 300, diam 10 largo 320, diam 10 largo 340, diam 10 largo 360, diam 11 largo 160, diam 11 largo 180, diam 11 largo 200, diam 11 largo 220, diam 11 largo 240, diam 11 largo 260, diam 11 largo 280, diam 11 largo 300, diam 11 largo 320, diam 11 largo 340, diam 11 largo 360.

Clavo Femoral para Cementación: diam 10 largo 300, diam 10 largo 320, diam 10 largo 340, diam 10 largo 360, diam 10 largo 380, diam 10 largo 400, diam 10 largo 420, diam 10 largo 440, diam 10 largo 460, diam 10 largo 480, diam 11 largo 300, diam 11 largo 320, diam 11 largo 340, diam 11 largo 360, diam 11 largo 380, diam 11 largo 400, diam 11 largo 420, diam 11 largo 440, diam 11 largo 460, diam 11 largo 480, diam 12 largo 300, diam 12 largo 320, diam 12 largo 340, diam 12 largo 360, diam 12 largo 380, diam 12 largo 400, diam 12 largo 420, diam 12 largo 440, diam 12 largo 460, diam 12 largo 480.

Clavo Tibial para Cementación: diam 8 largo 200, diam 8 largo 220, diam 8 largo 240, diam 8 largo 260, diam 8 largo 280, diam 8 largo 300, diam 8 largo 320, diam 8 largo 340, diam 8 largo 360, diam 8 largo 380, diam 9 largo 200, diam 9 largo 220, diam 9 largo 240, diam 9 largo 260, diam 9 largo 280, diam 9 largo 300, diam 9 largo 320, diam 9 largo 340, diam 9 largo 360, diam 9 largo 380, diam 10 largo 200, diam 10 largo 220, diam 10 largo 240, diam 10 largo 260, diam 10 largo 280, diam 10 largo 300, diam 10 largo 320, diam 10 largo 340, diam 10 largo 360, diam 10 largo 380, diam 11 largo 200, diam 11 largo 220, diam 11 largo 240, diam 11 largo 260, diam 11 largo 280, diam 11 largo 300, diam 11 largo 320, diam 11 largo 340, diam 11 largo 360, diam 11 largo 380, diam 11 largo 400, diam 11 largo 420, diam 12 largo 200, diam 12 largo 220, diam 12 largo 240, diam 12 largo 260, diam 12 largo 280, diam 12 largo 300, diam 12 largo 320, diam 12 largo 340, diam 12 largo 360, diam 12 largo 380, diam 12 largo 400, diam 12 largo 420.

Clavo Retrogrado para Cementación: diam 10 largo 150, diam 10 largo 200, diam 10 largo 250, diam 10 largo 300, diam 10 largo 350, diam 11 largo 150, diam 11



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

largo 200, diam 11 largo 250, diam 11 largo 300, diam 11 largo 350, diam 12
largo 150, diam 12 largo 200, diam 12 largo 250, diam 12 largo 300, diam 12
largo 350.

Clavo Cefalofemoral para Cementación: 10 largo 200, diam 10 largo 220, diam
10 largo 240, diam 10 largo 260, diam 10 largo 280, diam 10 largo 300, diam 10
largo 320, diam 10 largo 340, diam 10 largo 360, diam 10 largo 380, diam 10
largo 400, diam 10 largo 420, diam 10 largo 440, diam 10 largo 460, diam 10
largo 480, diam 11 largo 200, diam 11 largo 220, diam 11 largo 240, diam 11
largo 260, diam 11 largo 280, diam 11 largo 300, diam 11 largo 320, diam 11
largo 340, diam 11 largo 360, diam 11 largo 380, diam 11 largo 400, diam 11
largo 420, diam 11 largo 440, diam 11 largo 460, diam 11 largo 480, diam 12
largo 200, diam 12 largo 220, diam 12 largo 240, diam 12 largo 260, diam 12
largo 280, diam 12 largo 300, diam 12 largo 320, diam 12 largo 340, diam 12
largo 360, diam 12 largo 380, diam 12 largo 400, diam 12 largo 420, diam 12
largo 440, diam 12 largo 460, diam 12 largo 480.

Cerros: Tornillo cerrojo 11 diam rosca 11 largos: 60 a 110 mm de 5 en 5 mm.

Tornillo cerrojo 6.5 diam rosca 6.5 largos: 60 a 100 mm de 5 en 5 mm.

Tornillo cerrojo 5 diam rosca 5 largos: 25 a 100 mm de 5 en 5 mm.

Tornillo cerrojo 4.5 diam rosca 4.5 largos: 25 a 70 mm de 5 en 5 mm.

Tornillo cerrojo 4 diam rosca 4 largos: 25 a 65 mm de 5 en 5 mm.

End Cap: Humeral, Femoral, Tibial. Instrumental relacionado.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

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

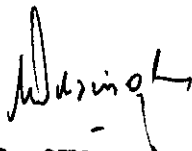
Nombre del fabricante: Biotrom S.A.

Lugar/es de elaboración: Urquiza 428, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

//..

Se extiende a BIOTROM S.A. el Certificado PM-738-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a26 JUN 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4538**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

