



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

1938

BUENOS AIRES, 11 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13133/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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. 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.

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.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 1193

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 Orthofix , nombre descriptivo Sistema de Placas de Compresión Percutanea PC.C.P. y nombre técnico Placas para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por Promedon S.A., 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 130/131 y 133/138 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

51. 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-189-165, 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.





“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 1938

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13133/10-3

DISPOSICIÓN N°

1938


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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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° 1938

Nombre descriptivo: Sistema de Placas de Compresión Percutanea PC.C.P

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050, Placas para Huesos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación de fracturas trocantéricas agudas del fémur proximal.

Modelo/s:

SISTEMA PLACA COMPRESION PERCUTANEA (SP C P)

110000	DISPOSITIVO PORC SPCP GOTFRIED
181000	PLACA SP CP GOTFRIED
182090	TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED – 90 MM
182100	TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED – 100 MM
182110	TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED – 110 MM
182120	TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED – 120 MM
182130	TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED – 130 MM
182140	TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED – 140 MM
183031	TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 31 MM
183034	TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 34 MM
183037	TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 37 MM
183040	TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 40 MM
183043	TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 43 MM
183046	TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 46 MM
183531	TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 31 MM
183534	TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 34 MM
183537	TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 37 MM
183540	TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 40 MM
183543	TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 43 MM



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

183546 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 46 MM
207000 GANCHO HUESO SP CP GOTFRIED
208000 ALAMBRFE FIJACION SP CP GOTFRIED
99-181000 PLACA SP CP ESTERIL GOTFRIED
99-182090 TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED 90 MM ESTERIL
99-182100 TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED 100 MM ESTERIL
99-182110 TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED 110 MM ESTERIL
99-182120 TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED 120 MM ESTERIL
99-182130 TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED 130 MM ESTERIL
99-182140 TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED 140 MM ESTERIL
99-183031 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 31 MM ESTERIL
99-181034 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 34 MM ESTERIL
99-181037 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 37 MM ESTERIL
99-183040 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 40 MM ESTERIL
99-183043 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 43 MM ESTERIL
99-183046 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 46 MM ESTERIL
99-1835531 TORNILLOS SP CP 31 MM PAQUETE X 5 ESTERIL
99-1835534 TORNILLOS SP CP 34 MM PAQUETE X 5 ESTERIL
99-1835537 TORNILLOS SP CP 31 MM PAQUETE X 5 ESTERIL
99-1835540 TORNILLOS SP CP 40 MM PAQUETE X 5 ESTERIL
99-1835543 TORNILLOS SP CP 43 MM PAQUETE X 5 ESTERIL
99-1835546 TORNILLOS SP CP 46 MM PAQUETE X 5 ESTERIL

Plazo de validez: 10 años productos no estériles. 5 años productos estériles.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ORTHOFIX Srl.

Lugar/es de elaboración: Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italia

Expediente N° 1-47-13133/10-3

DISPOSICIÓN N°

1938


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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

.....1938.....

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

Sistema de Placa de Compresion Percutanea PC.C.P

Manual del Usuario

Descripción del Producto:

El Sistema Placa de compresión percutanea Gotfried PC.C.P para fijación interna Orthofix está integrado por placas y tornillos, los componentes son de acero grado medico.

El modelo Gotfried PCCP es un sistema de placas y tornillos fabricado en acero inoxidable que utiliza tornillos dinámicos para el cuello femoral. La placa está diseñada teniendo en cuenta los siguientes principios:

- reducción de la fractura trocantérica a un ángulo de 135°.
- cirugía mínimante invasiva sin exposición de la fractura, minimo trauma operatorio, sin exposición del foco de la fractura.
- provisión de estabilidad rotacional.
- prevención de fractura de la pared lateral y por lo tanto de colapso de la fractura.
- reducción del dolor posoperatorio.
- recuperación de la movilidad independiente anterior al traumatismo.

Los componentes de los dispositivos de fijación interna Orthofix se suministran en versión **NO ESTÉRIL** y **ESTERIL**.

Los productos esteriles se esterilizan por el metodo de Radiacion Gamma.

Indicaciones de uso:

En la aplicación ante fracturas trocantéricas femorales como medio de estabilización de la fractura. La placa PCCP está diseñada para la fijación de fracturas trocantéricas agudas del fémur proximal. No es aconsejable para fracturas intracapsulares del cuello femoral ni para fracturas que se extiendan más allá de la región subtrocantérica

Presentación del producto

Los implantes Orthofix se proveen no estériles y esteriles.

No utilice el dispositivo, si está dañado.

La vida util en estanteria del Sistema de Fijacion Interna No Esteril es de 10 años.

Mientras que para los productos esteriles la vida de estanteria es de 5 años.

Precauciones de almacenamiento y manipulación

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

Contraindicaciones de uso:

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SECRETARIA DEMARCAÇÃO PARIGUANO
FARMACÉUTICA
M P 5553

Sistema de Placa de Compresion Percutanea PC.C.P

Manual del Usuario

El uso del Sistema de Placas y Tornillos para Fijación interna está contraindicado en las siguientes situaciones:

1. Infección activa.
2. Condiciones médicas generales, entre otras: aportación de sangre alterada, insuficiencia pulmonar (por ejemplo, síndrome de sufrimiento respiratorio agudo, embolia grasosa) o infección latente.
3. Pacientes afectos de condiciones psicológicas o neurológicas que no garantizan su capacidad o disponibilidad para cumplir con las instrucciones para el tratamiento postoperatorio.
4. Sensibilidad a cuerpos extraños. De subsistir una sospecha de sensibilidad al material, hay que efectuar los análisis correspondientes antes de implantar el dispositivo.
5. Para pacientes cuya placa de crecimiento haya cerrado debido a traumas, infecciones o madurez.

Efectos adversos:

1. No-uni3n o retraso de consolidaci3n, que podrían suponer la rotura del implante.
2. Sensibilidad a los metales o reacciones alérgicas a cuerpos extraños.
3. Dolor, molestia o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
4. Daños nerviosos debido a traumatismo quirúrgico.
5. Necrosis ósea.

Importante

No todos los casos quirúrgicos logran un resultado positivo. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento debido a uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, y que necesitan de una nueva intervenci3n quirúrgica para eliminar o sustituir el dispositivo de fijaci3n interna.

Procedimientos preoperatorios y operatorios con informaci3n de las técnicas quirúrgicas y de la selecci3n y colocaci3n correcta de los dispositivos de fijaci3n interna, son sumamente importantes para un uso exitoso de los dispositivos de fijaci3n interna Orthofix por parte del cirujano.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

REV. INDEMARCA CARIGNANO
FARMACÉUTICA
14 P. 5563

Sistema de Placa de Compresion Percutanea PC.C.P

Manual del Usuario

Una selección correcta del paciente y la capacidad del mismo para cumplir con las instrucciones del médico y seguir las pautas de tratamiento indicadas son elementos fundamentales que influyen mucho en los resultados. Es importante efectuar la selección de los pacientes y optar por la terapia óptima, tomando en cuenta los requisitos y/o limitaciones en cuanto a actividad física y/o mental. Si un candidato a una intervención presenta una contraindicación cualquiera o está predispuesto a una contraindicación cualquiera, **NO DEBE UTILIZARSE** implantes de Fijación Interna Orthofix.

Advertencias y precauciones:

1) Una selección correcta del modelo y del tamaño del implante es sumamente importante. Asimismo nunca deben usarse implantes fabricados con distintos tipos de metales pues esto puede producir una reacción electrofísica.

2) De utilizarse una Aguja de Kirschner o bien una Aguja Guía para colocar en su posición correcta una fresa, una broca o bien un tornillo canulado, cabe tomar las siguientes precauciones:

A) La Aguja de Kirschner o la Aguja Guía tienen que ser siempre NUEVAS y NUNCA tienen que volver a utilizarse.

B) Cabe revisar la aguja antes de la inserción para comprobar que no esté rayada o doblada; de lo contrario, cabe descartarla.

C) Al introducir un instrumento o un implante cualquiera en la aguja, el cirujano tiene que controlar constantemente la punta de la misma para no empujar por equivocación la aguja más allá de lo deseado.

D) A cada paso del instrumento o implante, el cirujano tiene que comprobar que no se hayan acumulado en la aguja, en la herramienta o en el implante restos óseos o detritos de cualquier otro tipo, ya que podrían doblarse sobre la aguja y empujarla hacia adelante.

3) Es imposible limpiar perfectamente el interior de una broca canulada eliminando completamente cualquier detrito orgánico o de cualquier otra naturaleza después del uso. **RAZÓN POR LA CUAL LAS BROCAS CANULADAS NUNCA TIENEN QUE VOLVER A UTILIZARSE. TIENEN QUE UTILIZARSE PARA UN SOLO PACIENTE.** De utilizarse una segunda vez con el mismo paciente, el cirujano tendrá que comprobar que la broca no esté obstruida sacándola de su unidad de alimentación y pasando una aguja a través de la misma.

4) Incluso cuando son nuevas, recomendamos pasar siempre una aguja a través de las brocas canuladas antes de usarlas, para comprobar que la abertura no esté obstruida.

5) Cualquier dispositivo de fijación puede romperse si se somete a una carga excesiva debido a pseudoartrosis o retraso de consolidación.

Sistema de Placa de Compresion Percutanea PC.C.P

Manual del Usuario

6) Hay que efectuar un seguimiento de todos los pacientes para controlar cómo procede la curación. En caso de que el callo se formara lentamente, podría ser necesario adoptar otras medidas para estimular su formación, como, por ejemplo la dinamización del implante, un injerto óseo, o bien la sustitución del implante por otro mayor. También es importante no seguir con la estabilización – con un clavo bloqueado de diámetro reducido – de una fractura que tarda en consolidarse más de 12 semanas en el caso de tibia o más de 16 semanas en el caso de fémur, debido al riesgo de que se produzca una avería por fatiga del implante. Si el callo no es visible por rayos X en esta fase, hay que tomar en consideración una segunda intervención.

7) Placas, tornillos y guías nunca deben volver a utilizarse.

8) Hay que invitar al paciente a que señale todo efecto indeseado o no previsto al cirujano que se ocupa de su tratamiento.

9) No se debe utilizar nunca la visualización por Resonancia Magnética Nuclear en un segmento al que se haya aplicado un implante.

10) Eliminación del dispositivo: le corresponde al cirujano la decisión final acerca de la oportunidad de sacar el implante. Tras la eliminación del implante, hay que adoptar una adecuada terapia postoperatoria para evitar la refractura. Si el paciente es anciano con un nivel bajo de actividad, el cirujano podría optar por no sacar el implante, eliminando los riesgos que supondría una segunda intervención quirúrgica.

11) Todo el instrumental tiene que analizarse con atención antes del uso para comprobar su correcto estado de funcionamiento. De observarse que un componente o instrumento es defectuoso, está dañado o, en general, es sospechoso, **NO DEBE UTILIZARSE**.

No estéril

Si no hay indicaciones contrarias, los componentes de los dispositivos de fijación interna Orthofix se suministran en versión **NO ESTÉRIL**.

Orthofix recomienda que todos los componentes no estériles se esterilicen correctamente, siguiendo los procedimientos de esterilización específicos recomendados.

Se garantizan la integridad y las prestaciones del producto tan sólo en caso de que el envase no resulte dañado.

Antes de la esterilización se recomienda controlar todos los componentes, ya que daños en la superficie del metal pueden reducir su resistencia a la fatiga y robustez, y producir corrosión. Si los componentes están dañados de alguna forma, tendrán que sustituirse.

Sistema de Placa de Compresion Percutanea PC.C.P

Manual del Usuario

Esterilización

El ciclo de esterilización comprobado y recomendado es:

Métodos	Ciclo Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor En vacío	132°- 135° C [270° - 275° F]	Mínimo 10 minutos

El instrumental puede esterilizarse con el dispositivo ensamblado con tal de que los tornillos de bloqueo no estén apretados a fondo.

La esterilidad no puede garantizarse si la bandeja de esterilización está sobrecargada. No sobrecargar la bandeja de esterilización, ni incluir otros implantes o instrumentación de otra procedencia.

Orthofix se responsabiliza tan sólo de la seguridad y eficacia del uso inicial de los dispositivos de fijación interna. La responsabilidad de un posible uso sucesivo correrá a cargo exclusivamente del instituto o del médico.

Instrucciones de uso

Se recomienda que el profesional interviniente se familiarice profundamente con la técnica quirúrgica previo a la cirugía. Para ello se dispone de la información necesaria en www.orthofix.com

Esterilización de los productos

- **EMPAQUETADO:** Los instrumentos deben empaquetarse para que mantengan su esterilidad después del proceso de esterilización y para evitar que sufran daños antes de usarlos. Debe utilizarse un material de embalaje adecuado para uso médico. Cerciórese de que el embalaje tenga un tamaño suficiente para contener los instrumentos sin que estos ejerzan presión sobre los cierres.
- **JUEGOS DE INSTRUMENTOS:** Los instrumentos pueden colocarse en una bandeja específica Orthofix para este menester, o en una bandeja de esterilización de uso general. Cerciórese de que los bordes afilados estén protegidos y de que no se supere el contenido recomendado ni el peso máximo indicado por el fabricante.
- **ESTERILIZACIÓN:** Para la esterilización utilice autoclave, con un ciclo de prevacío. Orthofix recomienda el ciclo siguiente: Autoclave de vapor de 132 a 135°C (270-275°F), con un tiempo de permanencia mínimo de 10 minutos.
- Como alternativa puede emplearse cualquier otro ciclo de autoclave con vacío que cuente con **aprobación**.

- **LOS PRODUCTOS ETIQUETADOS PARA UN SOLO USO NO DEBEN REUTILIZARSE.**

Símbolos utilizados en las etiquetas

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SECCION REMARCHI RIGWANG
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Sistema de Placa de Compresion Percutanea PC.C.P
Manual del Usuario

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



PRECAUCIONES



FABRICANTE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



PRODUCTO NO ESTERIL


STERILE R

ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-165
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina

Promedon S.A.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563


PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO


SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACIUTICA
M.P. 5563

Promedon


ORTHOFIX
Orthopedics International

1938



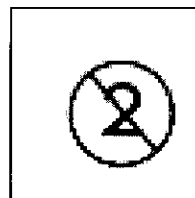
**Sistema de Placa de Compresion Percutanea PC.C.P
Modelo de Rotulo**

Producto No Esteril:


ORTHOFIX
Orthopedics International



Cantidad	Contenido
un	Placa/Tornillo Gotfried PC.C.P



REF XXXXXXXX



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

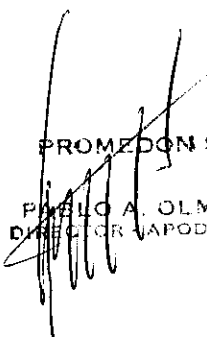
LOT




Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-165
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.


PABLO A. OLMEO
DIRECTOR MAPODERADO


SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

1938



Promedon

ORTHOFIX
Orthopedics International

**Sistema de Placa de Compresion Percutanea PC.C.P
Modelo de Rotulo**

Producto Esteril:

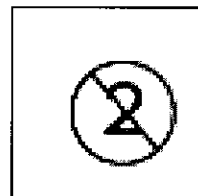
ORTHOFIX
Orthopedics International

STERILE R

Cantidad	Contenido
un	Placa/Tornillo Gotfried PC.C.P



ORTHOFIX Srl.
Via Delle Nazioni 9 - 37012
Bussolengo (Verona) - Italia



REF 99-XXXXXXX



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

LOT



Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-165
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563
2



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13133/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1.938** y de acuerdo a lo solicitado por Promedon 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 Placas de Compresión Percutanea PC.C.P

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas para Huesos.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación de fracturas trocantéricas agudas del fémur proximal.

Modelo/s:

SISTEMA PLACA COMPRESION PERCUTANEA (SP C P)

110000	DISPOSITIVO PORC SPCP GOTFRIED
181000	PLACA SP CP GOTFRIED
182090	TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED – 90 MM
182100	TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED – 100 MM
182110	TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED – 110 MM
182120	TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED – 120 MM
182130	TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED – 130 MM
182140	TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED – 140 MM
183031	TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 31 MM
183034	TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 34 MM

..//

183037 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 37 MM
183040 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 40 MM
183043 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 43 MM
183046 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 46 MM
183531 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 31 MM
183534 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 34 MM
183537 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 37 MM
183540 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 40 MM
183543 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 43 MM
183546 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 46 MM
207000 GANCHO HUESO SP CP GOTFRIED
208000 ALAMBRE FIJACION SP CP GOTFRIED
99-181000 PLACA SP CP ESTERIL GOTFRIED
99-182090 TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED 90 MM ESTERIL
99-182100 TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED 100 MM ESTERIL
99-182110 TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED 110 MM ESTERIL
99-182120 TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED 120 MM ESTERIL
99-182130 TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED 130 MM ESTERIL
99-182140 TORNILLO NUEVO SP CP GOTFRIED 140 MM ESTERIL
99-183031 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 31 MM ESTERIL
99-181034 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 34 MM ESTERIL
99-181037 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 37 MM ESTERIL
99-183040 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 40 MM ESTERIL
99-183043 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 43 MM ESTERIL
99-183046 TORNILLO VAINA SP CP GOTFRIED 46 MM ESTERIL
99-1835531 TORNILLOS SP CP 31 MM PAQUETE X 5 ESTERIL
99-1835534 TORNILLOS SP CP 34 MM PAQUETE X 5 ESTERIL
99-1835537 TORNILLOS SP CP 31 MM PAQUETE X 5 ESTERIL
99-1835540 TORNILLOS SP CP 40 MM PAQUETE X 5 ESTERIL





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

99-1835543 TORNILLOS SP CP 43 MM PAQUETE X 5 ESTERIL

99-1835546 TORNILLOS SP CP 46 MM PAQUETE X 5 ESTERIL

Plazo de validez: 10 años productos no estériles. 5 años productos estériles

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

Nombre del fabricante: ORTHOFIX Srl.

Lugar/es de elaboración: Via Delle Nazioni 9-37012 Bussolengo (Verona) - Italia

Se extiende a Promedon S.A. el Certificado PM-189-165, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1938

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