



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

DISPOSICIÓN N°

4777

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13927/10-7 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. 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 Nº

4777

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 Multifix nombre descriptivo Fijadores externos y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación externa 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 97, 98 y 88 a 97 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-738-2, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

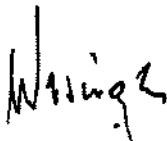


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4777**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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 1-47-13927/10-7
DISPOSICIÓN Nº


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

4777



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°4777.....

Nombre descriptivo: Fijadores externos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044- Sistemas ortopédicos
de fijación externa

Marca de los modelos de los productos médicos: Multifix

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reducción y fijación de fracturas óseas severas

Modelos:

Multifix I (variedades: fémur, tibia, húmero, peivis, cadera, tobillo, muñeca,
osteotomía tibial, alargadores y transportadores)

Multifix II Fijador externo multiplanar tipo Ilizaroff

-Anillos y hemianillos Ø 130, 160, 190 y 220 mm

-Bulones

-Tuercas

-Barras roscadas de 50 a 200 mm

-Columnas

-Bulones perforados

-Banderinas de 1 y de 3 orificios

Multifix III

-Rótula tubo-tubo

-Rótula tubo-clavo

-Rótula tubo-clavo abierta

-Barras Ø 4 de 50 a 250 mm

-Tubos de 100 a 450 mm

-Rótula Mini

Multifix IV (variedades: rodilla y tobillo)



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

-Fijador externo compresor para artrodesis tipo Charnley

-Barras roscadas

-Rótulas barra-clavo longitudinales

-Rótulas barra-clavo trasnsversales

Multifix V Fijador externo para cráneo

-Halo de anillo completo o abierto

-Tornillos tipo Schanz

-Rótulas

-Barras roscadas

ACCESORIOS

-Clavos de Schanz Ø 4; 4,8 o 6 mm con rosca cilíndrica o cónica de acero inox. grado quirúrgico o Ti6Al4V de 50, 60, 110, 120, 140, 150, 160, 180, 200 y 250 mm de largo

-Clavos de Steinman

-Alambres de Kirschner

-Chaleco

-Instrumental

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotrom S.A.

Lugares de elaboración: Urquiza 428, C.A.B.A., Argentina.

Expediente Nº 1-47-13927/10-7

DISPOSICIÓN Nº

4777

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

.....4777.....

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



1777

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

3. Instrucciones de Uso

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

BIOTROM S.A.
URQUIZA 428, (C1215ADJ) BUENOS AIRES, ARGENTINA
PRODUCTO: TUTOR MULTIFIX, MATERIAL: ALUMINO y/o INOX y/o TITANIO.
NO REUTILIZAR USO UNICO
FRAGIL NO GOLPEAR
ADVERTENCIA: LEER DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
ESTERILIZAR POR VAPOR U ÓXIDO DE ETILENO
DT.: RUBÉN GARCÍA MN 12569
REGISTRADO POR ANMAT PM 738-2

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que 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.

Se trata de un conjunto de elementos mecánicos que se fijan y por lo tanto se solidarizan a los fragmentos óseos mediante clavos metálicos

FUNCIONALIDAD Y OBJETIVOS DEL PRODUCTO

Los Tutores o Fijadores Externos (TE) permiten manipular los fragmentos óseos desde el exterior, con lo cual se logra reducción y alineación de fragmentos óseos y corrección de ejes. Una vez obtenida una alineación satisfactoria, el TE permite mantener la posición de los fragmentos hasta su consolidación, realizar compresión para estimularla, o distracción para elongar el hueso. Con frecuencia son utilizados en heridas graves de los miembros hasta que la curación de las partes blandas permite la realización de una fijación interna. Con el mismo criterio, en las fracturas vertebrales se puede lograr una alineación espinal mediante tracción ejercida desde el cráneo mediante un halo con tornillos percutáneos que se fijan en la tabla externa mientras que la contracción se puede ejercer mediante un chaleco ortopédico o bien mediante una tracción esquelética

En síntesis los Objetivos son:

- Reducción (por acción directa o por ligamentotaxis) y fijación sustentable de los fragmentos óseos en huesos largos, planos y vértebras hasta obtener consolidación.
- Reducción y fijación transitoria de los fragmentos óseos en huesos largos, planos y vértebras hasta obtener las condiciones que permitan la realización de la fijación interna
- Evitar secuelas de la inmovilización de articulaciones.
- Evitar las complicaciones del decúbito.
- Permitir una reintegración razonablemente precoz del paciente a sus actividades habituales.

Los Componentes

Los componentes de uso externo consisten en mordazas con movimiento universal bloqueables para sujeción de los Schanz; mordazas con movimiento universal para sujeción de tubos y barras ; bulones perforados para sujeción de clavijas; cuerpos telescópicos y rieles deslizantes que permiten elongación, compresión y transporte de segmentos óseos; tubos sobre los cuales deslizan las rotulas-mordaza tubo-clavo y rotulas-mordaza tubo-tubo; anillos y hemianillos; tornillos tuercas y barras roscadas para conectar los hemianillos entre sí;

Los tutores externos se fijan en hueso mediante tornillos o clavos de Schanz que tienen características particulares, más allá de los materiales implantables. Las roscas son profundas, de pasos amplios para lograr una mejor sujeción en el hueso y evitar el "pull-out". Los largos dependen del espesor de las partes blandas en el sitio de colocación siendo los de fémur los más largos y los de cráneo los más cortos.

Las clavijas, miden de 120 a 400 mm de largo ya que su uso requiere atravesar todo el diámetro del miembro.



CONTRAINDICACIONES

- Infección y/o trastornos cutáneos en el sitio de inserción de los clavos.
- Inmunodepresión
- Destrucción ósea. Pérdida o baja calidad ósea que puedan afectar la sujeción del implante.
- Imposibilidad de cualquier causa para cumplir con las instrucciones de uso y/o las indicaciones postquirúrgicas.

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones psíquicas o neurológicas que impidan cumplir las indicaciones posquirúrgicas, 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

Infección

Pseudoartrosis

Rotura del dispositivo

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.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos 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;

No corresponde

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;

El fijador externo debe ser controlado mediante la inspección de los sitios de entrada de los schanz para detectar precozmente aflojamiento y/o infección. En condiciones normales no se detecta flogosis ni secreción alrededor de los mismos y, al intentar movilizarlos no se produce dolor ni movimiento. A su vez debe controlarse que no haya ocurrido aflojamiento en ninguno de los nexos de unión y eventualmente deben ajustarse. Por último el estudio radiográfico revelará si los fragmento óseos guardan o no las relaciones deseadas que podrían corregirse, y si existen signos de aflojamiento alrededor de los clavos. Cuando existe aflojamiento y/o infección de un clavo, este debe ser removido y reemplazado por otro en otro sitio apropiado

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 al 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.

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.

4777



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 S.A. La utilización de cualquier otro instrumento, puede dar lugar 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 debe ser retirado luego de lograda la consolidación o bien una vez superado el periodo de tiempo esperado para que dicha consolidación ocurra, o bien cuando va a ser reemplazado por otro método (fijación interna, inmovilización enyesada etc.)

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

-La presencia de elementos de acero inoxidable, produce interferencia en ciertos estudios de imágenes como tomografía computada y resonancia magnética.

-La realización de tratamientos inmunosupresivos conlleva alto riesgo de infección a través de la puerta de entrada que implican los clavos de Schanz

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 reesterilización;

No corresponde, se entrega **NO ESTERIL**

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;

4777



Condiciones de limpieza y esterilización

Los implantes se entregan limpios, dentro de su envase protector, con una carga microbiana máxima de 25 UFC.

Todos los implantes metálicos e instrumental que han de estar en el quirófano, deberán limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizados. No deberán utilizarse en la limpieza productos que contengan lejía (hipoclorito de sodio), formol, u otras sustancias que puedan deteriorar algún componente del sistema o del instrumental.

Solo los implantes e instrumentos estériles podrán ser utilizados en cirugías.

Método de limpieza recomendado

Limpieza por Ultrasonido en solución de detergente multienzimático adecuado para limpieza de instrumental quirúrgico (como por ejemplo ANIOSYME DLT) según las instrucciones del fabricante del detergente. Por ejemplo solución de ANIOSYME DLT al 0,5% en agua tibia desmineralizada con un tiempo de contacto de 3 a 5 minutos, enjuague con agua desmineralizada.

ESTERILIZACION

Los implantes, son provistos en condiciones de limpieza NO ESTERILIZADOS.

Es imprescindible su esterilización, mediante vapor, o gas (óxido de etileno). Los equipos de esterilización deben encontrarse en buenas condiciones de operación y ser utilizados conforme a las instrucciones del fabricante.

El embalaje para la esterilización debe ser el apropiado conforme la técnica utilizada.

El re-embalado y re-esterilizado del implante por parte del servicio médico debe ser etiquetado incluyendo la fecha de vencimiento conforme los procedimientos internos. Estos procedimientos deben ser validados.

Antes de esterilizar un implante, eliminar todo tipo de embalaje de origen resguardando la información tal como datos del fabricante, etiquetas con datos del implante, etc.

La manipulación de implantes debe realizarse con sumo cuidado evitando golpes y micro deformaciones que comprometan la vida útil del componente una vez implantado.

Los métodos de esterilización recomendados son vapor u oxido de etileno según los parámetros siguientes:

Esterilización por vapor:

Tiempo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Desplazamiento gravitacional	121°C	30 min.
Desplazamiento gravitacional	132°C	15 min.
Pre vacío	132°C	4 min.



4777

Esterilización por óxido de etileno.

Utilización de óxido de etileno 100%
Concentración de gas: 725 mg/L EO
Temperatura: 55°C.
Tiempo de exposición. 60 min.
Humedad Relativa: 70%

El periodo mínimo de aireación recomendado es de 12 horas a 54 °C utilizando un aireador mecánico.

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);

No corresponde

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;

Los TE ofrecen la posibilidad de realizar correcciones todas las veces que el profesional considere necesario. Incluso es frecuente el reemplazo de clavos en casos de aflojamiento o infección.

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 metal, a excepción de algunos tipos.

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



777

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)

Nuevo Documento de texto

16/06/10 17:17



Buenos Aires, 9 de Junio 2010

Por la presente entregamos las muestras segun orden de trabajo n° 528, para el ensayo

de biobarden inicial.

Nota: Dado que no es un ensayo destructivo, devolver las muestras luego del mismo.

Ruben Garcia
Ruben Garcia
DT Biotrom SA

INST. ANALITICO ESPECIALIZADO GR.

09/06/10

N° 1012
La recepción no implica conformidad

Ruben Garcia
RUBEN GARCIA
FARMACEUTICO
N. 12569

BIOTROM S.A.

[Signature]
APODERADO



Ricardo N. Basualdo - Bioquímico

4777

Villa Ballester, 14 de Junio de 2010

Informe de Ensayo

Cliente: BIOTROM S.A
Domicilio: Gral. Urquiza 428
Localidad: Capital Federal.
Código Postal: 1213.

Protocolo N°: 9239* M
Tipo de informe: Único
Páginas: 1 de 1

Muestra recibida: Rotulada: *Bufones*

Caracteres de la presentación: La muestra en estudio se presenta en envase termosellado
Lugar de extracción: Muestra remitida por el Cliente.
Responsable del muestreo: No Aplica. Muestra remitida por el Cliente.
Fecha de recepción de la muestra: 09.06.10
Fecha de inicio del análisis: 09.06.10
Fecha de finalización del análisis: 14.06.10
Metodología aplicada: Categoría 3. Por filtración

<i>Determinaciones efectuadas</i>	<i>Valores hallados</i>
Rto. de Bacterias Aerobias Totales	< 1 UFC/unidad
Rto. de Hongos y Levaduras	< 1 UFC/unidad.
Rto. de Enterobacterias	< 1 UFC/unidad.
Inv. de Pseudomonas sp.	Ausencia en 1 unidad.
Inv. de Staphylococcus aureus	Ausencia en 1 unidad.
Inv. de Clostridium sulfita reductores	Ausencia en 1 unidad.
Inv. de Salmonella sp.	Ausencia en 1 unidad.
Inv. de Escherichia coli	Ausencia en 1 unidad.

[Handwritten Signature]
 RICARDO N. BASUALDO
 BIOQUIMICO
 M.F. 171

[Handwritten Signature]
 RUBEN GARCIA
 FARMACEUTICO
 N.N. 12589

BIOTROM S.A.
[Handwritten Signature]
 APODERADO

[Handwritten Signature]

Nota 1: Los resultados solo se refieren a los items ensayados. **Nota 2:** Este informe solo puede ser reproducción íntegramente con la aprobación escrita del Laboratorio. (Ver nota al dorso)



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13927/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4777 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: Fijadores externos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044- Sistemas ortopédicos de fijación externa

Marca de los modelos de los productos médicos: Multifix

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reducción y fijación de fracturas óseas severas

Modelos:

Multifix I (variedades: fémur, tibia, húmero, pelvis, cadera, tobillo, muñeca, osteotomía tibial, alargadores y transportadores)

Multifix II Fijador externo multiplanar tipo Ilizaroff

-Anillos y hemianillos Ø 130, 160, 190 y 220 mm

-Bulones

-Tuercas

-Barras roscadas de 50 a 200 mm

-Columnas

-Bulones perforados

-Banderinas de 1 y de 3 orificios

Multifix III

-Rótula tubo-tubo

..//

- Rótula tubo-clavo
- Rótula tubo-clavo abierta
- Barras Ø 4 de 50 a 250 mm
- Tubos de 100 a 450 mm
- Rótula Mini

Multifix IV (variedades: rodilla y tobillo)

- Fijador externo compresor para artrodesis tipo Charnley
- Barras roscadas
- Rótulas barra-clavo longitudinales
- Rótulas barra-clavo trasnsversales

Multifix V Fijador externo para cráneo

- Halo de anillo completo o abierto
- Tornillos tipo Schanz
- Rótulas
- Barras roscadas

ACCESORIOS

- Clavos de Schanz Ø 4; 4,8 o 6 mm con rosca cilíndrica o cónica de acero inox. grado quirúrgico o Ti6Al4V de 50, 60, 110, 120, 140, 150, 160, 180, 200 y 250 mm de largo
- Clavos de Steinman
- Alambres de Kirschner
- Chaleco
- Instrumental

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotrom S.A.

Lugares de elaboración: Urquiza 428, C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a Biotrom S.A. el Certificado PM-738-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4777


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