



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

DISPOSICIÓN N° 1040

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14081/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 1040

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 SmArtSpine nombre descriptivo sistemas de fijación posterior para columna vertebral (Titanio), y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral de acuerdo a lo solicitado, por Fixamo S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6, 7 y 8 a 16 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-1847-7, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 1040

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-14081/11-1

DISPOSICIÓN N° 1040

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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°1040.....

Nombre descriptivo: Sistemas de fijación posterior para columna vertebral
(Titanio)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- sistemas ortopédicos
de fijación interna, para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: SmArtSpine

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización precisa y segmentaria de la columna
vertebral en pacientes con esqueleto maduro.

Modelos: SmArtFix (SASP-01050-NS, SASP-01060-NS, SASP-01070-NS, SASP-
01080-NS, SASP-01100-NS, SASP-01120-NS, SASP-01140-NS, SASP-00040-NS,
SASP-00050-NS, SASP-00060-NS, SASP-00070-NS, SASP-00080-NS, SASP-
00100-NS, SASP-00120-NS, SASP-00140-NS, SASP-04010-NS, SASP-04020-NS,
SASP-04030-NS, SASP-04040-NS, SASP-01635-NS, SASP-01640-NS, SASP-
01645-NS, SASP-01650-NS, SASP-01655-NS, SASP-01735-NS, SASP-01740-NS,
SASP-01745-NS, SASP-01750-NS, SASP-01755-NS, SASP-03430-NS, SASP-
03435-NS, SASP-03440-NS, SASP-03535-NS, SASP-03540-NS, SASP-03545-NS,
SASP-03635-NS, SASP-03640-NS, SASP-03645-NS, SASP-03650-NS, SASP-
03655-NS, SASP-03735-NS, SASP-03740-NS, SASP-03745-NS, SASP-03750-NS,
SASP-03755-NS, SASP-01410-NS, SASP-01040-NS)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SmArtSpine SAS

Lugar de elaboración: 186 Boulevard Pasteur, Centre D' Activité Pasteur, 13730
St VICTORET, Francia.

Expediente N° 1-47-14081/11-1

DISPOSICIÓN N° 1040

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 N°

1040

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14081/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1040**, y de acuerdo a lo solicitado por Fixamo S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de fijación posterior para columna vertebral (Titanio)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: SmArtSpine

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización precisa y segmentaria de la columna vertebral en pacientes con esqueleto maduro.

Modelos: SmArtFix (SASP-01050-NS, SASP-01060-NS, SASP-01070-NS, SASP-01080-NS, SASP-01100-NS, SASP-01120-NS, SASP-01140-NS, SASP-00040-NS, SASP-00050-NS, SASP-00060-NS, SASP-00070-NS, SASP-00080-NS, SASP-00100-NS, SASP-00120-NS, SASP-00140-NS, SASP-04010-NS, SASP-04020-NS, SASP-04030-NS, SASP-04040-NS, SASP-01635-NS, SASP-01640-NS, SASP-01645-NS, SASP-01650-NS, SASP-01655-NS, SASP-01735-NS, SASP-01740-NS, SASP-01745-NS, SASP-01750-NS, SASP-01755-NS, SASP-03430-NS, SASP-03435-NS, SASP-03440-NS, SASP-03535-NS, SASP-03540-NS, SASP-03545-NS, SASP-03635-NS, SASP-03640-NS, SASP-03645-NS, SASP-03650-NS, SASP-03655-NS, SASP-03735-NS, SASP-03740-NS, SASP-03745-NS, SASP-03750-NS, SASP-03755-NS, SASP-01410-NS, SASP-01040-NS)

..//

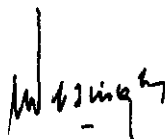
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SmArtSpine SAS

Lugar de elaboración: 186 Boulevard Pasteur, Centre D' Activité Pasteur, 13730
St VICTORET, Francia.

Se extiende a Fixamo S.R.L. el Certificado PM-1847-7 en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 FEB 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

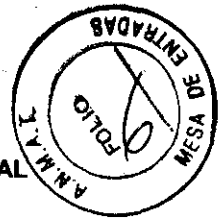
DISPOSICIÓN N° **1040**



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



1040



ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR PARA COLUMNA VERTEBRAL
PM-1847-7

Página 1 de 2

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

Importado por:

FIXAMO S.R.L.

Charlone 1450, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

SMARTSPINE SAS

**186 BOULEVARD PASTEUR, CENTRE D' ACTIVITÉ PASTEUR, 13730 ST VICTORET,
FRANCIA.**

2.2. Descripción del producto.

Cantidad: 1 por envase.

El código precedido por la palabra **REF**

Diametro y largo

Materia prima: Titanio

2.3. "PRODUCTO NO ESTERIL".

2.4. El código del lote precedido por la palabra **LOT**;

2.5. Fecha de fabricación;

2.6. Producto médico de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto. 2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. No corresponde, producto no estéril.

2.11. Directora Técnica: Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715

2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1847-7

2.13. Condición de venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
EMIT. P. 271064460-4

Directora Técnica
Firma y sello

L. Lanzarotti
**LAURA LILIAN
LANZAROTTI**
Farmacéutica - Mat. 12.715

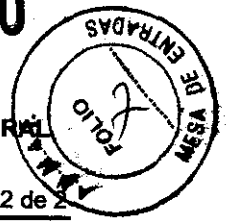


ROTULO

1040

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR PARA COLUMNA VERTEBRAL
PM-1847-7



Leyenda:

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Ejemplo:

REF	RRRRRRRRR-NS	SmArtFix	ØD x LL mm	b
LOT	No. Lot	Material: Titanium	TTTTT	
	2008-07	Matière: Titane	TTTTT	
(Emplacement Code Barre)			Made in France	
(Format GS1-128)			Qty. 1 Qté. 1	
SmArtSpine * 186 Bd Pasteur * F-13730 * St. Victoret				

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **FIXAMO S.R.L.** -
 Domicilio: **Charlone 1450 - C. A. B. A. - Argentina**
 Directora Técnica: **Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715**

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1847-7

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"
PRODUCTO NO ESTERIL - USO UNICO

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"

FIXAMO S.R.L.

APODERADO

EMIT. 30-71064460-4

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello

Ldl
LAURA LILIAN LANZAROTTI
 Farmacéutica - Mat. 12.716



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR PARA COLUMNA VERTEBRAL
PM-1847-7

1040



Página 1 de 7

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 (LOTE Y VENCIMIENTO);

Importado por:

FIXAMO S.R.L.

Charlone 1450, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

SMARTSPINE SAS

186 BOULEVARD PASTEUR, CENTRE D' ACTIVITÉ PASTEUR, 13730 ST VICTORET, FRANCIA.

Descripción del producto.

Producto médico de un solo uso.

Producto no estéril.

Directora Técnica: Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1847-7

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

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

1. DESCRIPCIÓN E INDICACIONES DE LOS IMPLANTES:

Sistema de fijación posterior SmArtFix constituido por:

- Tornillos pedicular poliaxial (SASP-YY4XX-NS, SASP-YY5XX-NS, SASP-YY6XX-NS, SASP-YY7XX-NS)
- Varilla de unión (SASP-YYY0ZZ-NS, SASP-YYY1ZZ-NS)

FIXAMO S.R.L.

Representante legal
Firma y sello

PODERADO
CUT 3071064460-4

Directora Técnica
Firma y sello

Laura Lilian Lanzarotti
LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmacéutica - M.N. 12.715



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR PARA COLUMNA VERTEBRAL
PM-1847-7

1040



Página 2 de 7

- Tuerca de presión (SASP-01410-NS))
- Gancho transversal (SASP-040X0-NS)
- Espinal osteosíntesis

Indicación:

- Spondylolistesis
- Estenosis raquídea
- Fractura o dislocación
- Escoliosis, Cifosis y/o Lordosis
- Tumor
- Fracaso de fusión

Material: Titanio

2. CONTRAINDICACIONES:

- Infecciones agudas, crónicas o locales,
- Factores susceptibles de comprometer el éxito de la implantación:
 - Actividad física intensa
 - Enfermedades infecciosas
 - Osteoporosis severa
 - Tendencia al abuso de las drogas y del alcohol
 - Problemas mentales o neuromusculares
 - Trastornos sistémicos o metabólicos
 - Tumores óseos locales
 - Obesidad o sobrepeso, si el peso que debe soportar el implante corre peligro de romper la fijación del implante o una ruptura del implante por su mismo,
 - Embarazo
 - Sensibilidad a los metales/alergias a los materiales usados en el dispositivo

FIXAMO S.R.L.

Representante legal
Firma y sello

AGRECIADO
CUIT. 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello

Ldd
LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.718



1040

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR PARA COLUMNA VERTEBRAL
PM-1847-7



Página 3 de 7

3. PRECAUCIONES ANTES DE LA UTILIZACIÓN:

- Comprobar la totalidad del envase y del etiquetado antes de su utilización.
- Los implantes deben ser manipulados y/o implantados por personas formadas, calificadas y experimentadas en cuanto a las precauciones de uso, a las técnicas ortopédicas operatorias y preoperatorias, conociendo riesgos potenciales de la intervención a realizar.
- Durante la manipulación de los implantes, evitar todo contacto o choque con materiales extraños susceptibles de alterar o dañar su superficie.
- La correcta elección de las dimensiones del implante, su colocación y su fijación son primordiales para asegurar el éxito de la intervención.
- El cirujano debe utilizar el instrumental adecuado propuesto respetando las condiciones descritas en la técnica quirúrgica disponible del fabricante.
- La utilización in situ y preoperatorio de toda sustancia medicamentosa en combinación con el implante es responsabilidad del cirujano.
- La longevidad del implante en el organismo depende de numerosos factores que no permiten garantizar que este resista indefinidamente a las fuerzas que soporta normalmente el hueso sano. Es responsabilidad del cirujano facilitar al paciente toda información útil relativa a los límites de los implantes, en articular lo que concierne a todo exceso de actividad física (como por ejemplo, cargar con un peso elevado, movimientos violentos, actividades deportivas violentas) y/o carga ponderal para que el paciente adopte un comportamiento y unas reglas de vida que limiten los riesgos de efectos no deseados y o rotura del implante.

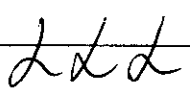
Para extraer la caja, por favor consulte las reglas aplicadas de la técnica operatoria.

FIXAMO S.R.L.

Representante legal
Firma y sello

PODERADO
C.U.I.T. 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello


**LAURA LILIAN
LANZAROTTI**
Farmacéutica - Mat. 12.718



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR PARA COLUMNA VERTEBRAL
PM-1847-7

1040



Página 4 de 7

4. ADVERTENCIA:

- No utilizar un implante dañado o contaminado o manipulado de forma incorrecta.
- Los productos implantados anteriormente no se reutilizan en ningún caso con el fin de ahorrar riesgos de contaminación y de disminución de los característicos mecánicos del implante. Esos riesgos podrían comprometer su resistencia \neq cansancio y comportar la ruptura inmediata o aplazada del producto.
- En ningún caso, el implante debe ser plegado, curvado, modificado, adaptado o rediseñado bajo el riesgo de comprometer su resistencia dinámica y causar la rotura inmediata o aplazada. Aunque algunos implantes contemplan la posibilidad de ser plegados o curvados, deben ser llevado a cabo con la ayuda del instrumental previsto en este caso.
- Mala colocación del implante puede engendrar mala estabilidad del mismo, una dislocación y/o rotura de los componentes del implante.
- No dañan los guantes quirúrgicos durante la manipulación del implante o la de instrumentos ortopédicos de forma cortante.
- El implante SmArtFix está concebido para utilización según las indicaciones precisas catalogadas. La seguridad y la eficacia del implante no fueron establecidas para otras indicaciones.
- Una gama de varilla con diversas longitudes está a disposición. En el caso de obligación de roto de varilla, no se puede usar la partida restante para otro paciente por motivo de trazabilidad. Procurar proceder a modificaciones de curvaturas repetitivas debilitando la varilla.
- SmArtSpine desaconseja formalmente la utilización de implantes fabricados por un tercero en combinación con los implantes SmArtSpine. Si se presenta el caso, SmArtSpine declina toda responsabilidad en cuanto al comportamiento de dicha combinación y a las consecuencias sobre la salud del paciente.

FIXAMO S.R.L.

Representante legal
Firma y sello

APODERADO
COIT. 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.718



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR PARA COLUMNA VERTEBRAL
PM-1847-7

1040



Página 5 de 7

- A SmArtSpine no se podrá echar la culpa en las consecuencias que resultan del no respeto de la técnica operatoria y de las advertencias del presente folleto de instrucciones.

DE PRODUCTOS ETIQUETADOS COMO «NON-STERILE»:

Los implantes no-estériles han sido preparados, limpiados y embalados según un procedimiento y en un entorno protegiéndolos de las manchas así como contaminaciones. Sin embargo, es importante respetar las reglas aplicables antes de cada esterilización (EN 285:2006+A2:2009). Durante la preparación de esterilización, hay que:

- Sacar productos en los cuales los precintos sellados no serían intactos
- Realizar manipulaciones con guantes limpios en un entorno sano, evitando rayas y manchas.
- La única esterilización en autoclave es admitida. Los parámetros de reglaje deben ser reglados en referencia respetando los reglamentos y normas así como especificaciones del fabricante de material.
- Los implantes soportan una temperatura de 134°C al máximo por ciclos de 18 min al máximo. También, toleran presión y humedad.

5. EFECTOS ADVERSOS

- Deformación, desunión o fractura de todos o parte de los componentes implantados. Retraso o falta de fusión, aflojamiento posible pudiendo ser inducida por un retraso de la curación, aplicación de fuerzas demasiado pronto, una mala posición inicial del implante y/o una inmovilización postoperatoria inadecuada, una infección o un traumatismo.
- Fisura, rotura o perforación del hueso pudiendo ser debido a numerosos factores tales como una densidad del hueso demasiado pobre, un implante mal adaptado y/o una técnica de colocación no adecuada o más bien un

Representante legal
Firma y sello

APODERADO

CUIT. 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.718

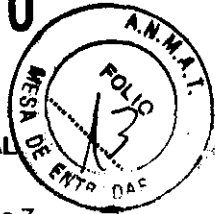


INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR PARA COLUMNA VERTEBRAL
PM-1847-7

1040



Página 6 de 7

traumatismo. Si se utilizan tornillos, es esencial elegir bien las longitudes de los tornillos para no alcanzar los tejidos blandos subyacentes u órganos vitales y evitar hemorragias internas.

- Neuropatías periféricas, lesiones vasculares, lesiones nerviosas, infecciones.
- Todo paciente que se somete a una intervención quirúrgica puede sufrir de complicaciones pre o postoperatorias. La tolerancia a la cirugía, a los medicamentos, a la implantación de un cuerpo extraño puede diferir de un paciente a otro. Las reacciones y las complicaciones posibles ocurriendo durante la cirugía y la utilización del implante deben ser discutidas con el paciente que debe tener plenas facultades.
- En caso de infección o de reacción del paciente a la implantación el tratamiento a seguir dependerá de cada caso. Si la infección o la alergia no puede tratarse con los métodos prescritos, se recomienda la extracción del implante.
- Para información adicional, contacte con su distribuidor o el fabricante

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

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;

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;

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

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;

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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

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;

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

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;

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
APODERADO
C.U.I.T. 30-71964460-4

Directora Técnica
Firma y sello

L.L.L.
LAURA LILIAN LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.798

