



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

DISPOSICIÓN Nº

3156

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-5516-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomet Argentina 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 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.

REPUBLICA ARGENTINA

3 1 5 6

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 BIOMET nombre descriptivo SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA FRACTURAS ÓSEAS. y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo a lo solicitado, por Biomet Argentina 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 182 y 84-94 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-898-4, 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.



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

DISPOSICIÓN N°


3 1 5 6

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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° 1-47-5516-08-1

DISPOSICIÓN N°

3 1 5 6


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENOR
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° 3156

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA FRACTURAS
ÓSEAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas Ortopédicos
de Fijación Interna

Marca : BIOMET

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Este sistema lo componen varios elementos. Se
enumeran por separado con su uso indicado:

-Indicaciones para los implantes de cable:

Fracturas de fémur y tibia

Enfajado profiláctico

Reinserción trocantérica

Fracturas de olécranon

Fracturas de la rotula

Fracturas del tobillo

Fijación de fracturas en espiral en conjunto con técnicas de enclavamiento y
atornillado I/M

Fijación del esternón tras cirugía a pecho abierto

Estabilización del injerto de puntual cortical

-Indicación para sujeción trocantérica:

Reinserción del trocánter mayor después de una osteotomía de toda la cadera o de
procedimientos en toda la cadera o de un adelantamiento trocantérico.



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

-Indicaciones para las placas de cable:

Fijación de fracturas femorales, tibiales o humerales cercanas a la ubicación de un implante intramedular

Fijación de fracturas donde una combinación de tornillos y cables de envoltura mejorarían la estabilización.

-Indicaciones para la placa de cable supracondilar:

Fracturas femorales distales

Fracturas subtrocantéricas

-Indicaciones para la placa trocantérica lateral:

Osteomías trocántericas extendidas

Fracturas trocántéricas

Modelo/s: IMPLANTES

120002 - Cable para trocánter de cromo cobalto de 2 x 750mm

120003 - Cable para trocánter de cromo cobalto de 1,6 x 750mm

120005 - Manga para cable de cromo cobalto de 2mm

120006 - Manga para cable de cromo cobalto de 1,6mm

120007 - Sujetador para trocánter de cromo cobalto - Mediano de 2mm

120009 - Sujetador para trocánter de cromo cobalto - grande de 2mm

120010 - Manga y cable de cromo - juego de 2mm

120011 - Manga y cable de cromo - juego de 1,6mm

350800 - Cable de acero inoxidable 2 x 750mm

350805 - Manga rizada de acero inoxidable de 2mm

350806 - Manga y cable de acero inoxidable - juego de 2mm

350807 - Cable con punta de bola de acero inoxidable de 2 mm

350813 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 3 orificios de 110 mm

350815 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 5 orificios de 160mm



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

- 350817 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 7 orificios de 210mm
- 350819 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 9 orificios de 260mm
- 350821 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 11 orificios de 310mm
- 350823 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 5 orificios de 156mm
- 350824 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 7 orificios de 206mm
- 350830 - Placa de cable supracondilar de 165 mm
- 350832 - Placa de cable supracondilar de 241mm
- 350836 - Placa para trocánter lateral de acero inoxidable con rizado proximal de 258 mm
- 350837 - Placa para trocánter lateral de acero inoxidable con rizado completo de 254mm
- 350838 - Placa para trocánter lateral de acero inoxidable con rizado corto de 159mm
- 498012 - Set de plantilla para placa de cable
- 498013 - Plantilla para placa de cable con 3 orificios
- 498015 - Plantilla para placa de cable con 5 orificios
- 498017 - Plantilla para placa de cable con 7 orificios
- 498019 - para placa de cable con 9 orificios
- 498021 - Plantilla para placa de cable con 11 orificios
- 16-260310 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 10mm
- 16-260312 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 13,5 x 12mm
- 16-260314 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 14mm
- 16-260316 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 16mm
- 16-260318 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 18mm



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

- 16-260320 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 20mm
- 16-260322 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 22mm
- 16-260324 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 24mm
- 16-260326 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 26mm
- 16-260328 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 28mm
- 16-260330 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 30mm
- 16-260332 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 32mm
- 16-260334 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 34mm
- 16-260336 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 36mm
- 16-260338 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 38mm
- 16-260340 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 40mm
- 16-260345 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 45mm
- 16-260350 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 50mm
- 18-235114 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 14mm
- 18-235116 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 16mm
- 18-235118 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 18mm
- 18-235120 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 20mm
- 18-235122 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 22mm
- 18-235124 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 24mm
- 18-235126 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 26mm



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

18-235128 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 28mm

18-235130 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 30mm

18-235132 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 32mm

18-235134 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 34mm

18-235136 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 36mm

18-235138 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 38mm

18-235140 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 40mm

18-235142 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 42mm

18-235144 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 44mm

18-235146 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 46mm

18-235148 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 48mm

18-235150 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 50mm

18-235152 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 52mm

18-235154 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 54mm

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'H' and a flourish.



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

18-235156 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 56mm

18-235158 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 58mm

18-235160 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 60mm

18-235164 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 64mm

18-235170 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 70mm

ACCESORIOS & INSTRUMENTAL

456460 - Guía de broca de 4,5mm Neutral y carga

456462 - Destornillador hexagonal 3,5mm

456464 - Power Driver Quick Connect

498003 - Manga de cable BMP/ Plegador sujetador

498006 - Impactor sujetador para cable BMP

498007 - Tensor tipo 11 para cable BMP

498010 - Cortador de cable SMP

498011 - Impactor/sostenedor de sujetador para cable BMP

498023 - Cortadora de cables monofilamento

498024 - Pasador de cerclaje grande

498029 - Pasador de cerclaje chico

592054 - Caja de instrumental para sistema de cable BMP

595035 - Bastidor de tornillos para tornillos de 4,5mm

34-513604 - Destornillador hexagonal 2,5mm

34-513642 - Medidor de profundidad para tornillos, chico

35-463124 - Medidor de Profundidad VHS

200060 - Indiana Tome - descartable



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

200064 - Guía de Indiana Tome

200070 - Indiana Tome Pk 10

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biomet Orthopedics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 56 East Bell Drive, PO Box 587, Warshaw, Indiana,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-5516-08-1

DISPOSICIÓN N°

3 1 5 6



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

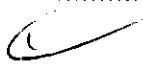


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

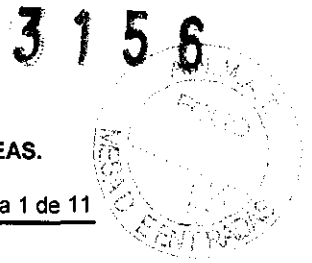
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3158



DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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: BIOMET ARGENTINA S.A.

Padre Vanini 344/348, Vicente López, Buenos Aires.

Fabricado por: Biomet Orthopedics, Inc.

56 East Bell Drive, Warsaw, Indiana 46581 USA

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

PRODUCTO ESTERIL

USO UNICO

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

METODO DE ESTERILIZACION: radiación gamma.

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-898-4

"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;

Descripción, uso y finalidad

El sistema se compone de cables, pasadores, placas y grapas, cubriendo todas las aplicaciones de fijación mediante cerclaje. El instrumental asegura un perfecto sellado y corte del cable.

INDICACIONES

Indicaciones para los Implantes de Cable:

- 1) Fracturas de fémur y tibia.
- 2) Enfajado profiláctico.
- 3) Reinserción trocantérica.
- 4) Fracturas del olecranon.



- 5) Fracturas de la rótula.
- 6) Fracturas del tobillo.
- 7) Fijación de fracturas en espiral en conjunto con técnicas de enclavamiento y atornillado I/M.
- 8) Fijación del esternón tras cirugía a pecho abierto.
- 9) Estabilización del injerto de puntal cortical.

Indicación para la Sujeción Trocantérica:

- 1) Reinserción del trocánter mayor después de una osteotomía de toda la cadera o de procedimientos en toda la cadera o de un adelantamiento trocantérico.

Indicaciones para las Placas de Cable:

- 1) Fijación de fracturas femorales, tibiales o humerales cercanas a la ubicación de un implante intramedular.
- 2) Fijación de fracturas donde una combinación de tornillos y cables de envoltura mejorarían la estabilización.

Indicaciones para la Placa de Cable Supracondilar:

- 1) Fracturas femorales distales.
- 2) Fracturas subtrocantéricas.

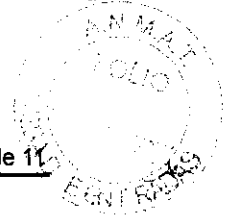
Indicaciones para la Placa Trocantérica Lateral:

- 1) Osteomías trocantéricas extendidas.
- 2) Fracturas trocantéricas.

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

CONTRAINDICACIONES

- 1) Infección.



- 2) Enfermedades del paciente, entre las que figuran limitaciones en el riego sanguíneo, obesidad e insuficiente cantidad o calidad del hueso.
- 3) Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio.
- 4) Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad a los materiales, se deben realizar pruebas antes de la implantación del dispositivo.

ADVERTENCIAS

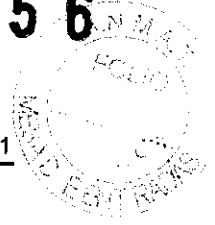
Los dispositivos de fijación internos brindan al cirujano un medio auxiliar para alinear y estabilizar las fracturas óseas, y para el tratamiento de las fracturas en intervenciones quirúrgicas. Aunque por lo general estos dispositivos cumplen con éxito esa función, no se puede pretender que sustituyan a un hueso sano normal ni que resistan la presión que significa soportar el peso del cuerpo parcial o totalmente o de llevar una carga, especialmente en los casos de ausencia de unión, unión tardía o si el hueso no ha sanado completamente. Los dispositivos de fijación internos son férulas o tablillas internas que alinean la fractura hasta que ésta sane normalmente. El tamaño y la forma de los huesos así como las características del tejido blando imponen ciertas limitaciones en el tamaño y resistencia de los implantes. Si a un hueso que experimenta una unión tardía o una ausencia de unión se le añade una carga o peso, el implante podría llegar a romperse. Por todo ello, es importante que el lugar de la fractura permanezca inmovilizado (mediante la utilización de soportes externos, aparatos ortopédicos, muletas y demás) hasta lograr una firme unión del hueso (confirmada por un examen clínico y radiográfico). Los implantes quirúrgicos se ven sometidos a constantes esfuerzos de utilización, lo que puede ocasionar una fractura por fatiga. Una serie de factores, tales como el peso del paciente, su nivel de actividad y su mayor o menor acato a las indicaciones médicas relativas a llevar peso o carga, influyen en la duración de vida útil del implante. El cirujano ha de ser una persona altamente capacitada, no sólo en lo relativo a los aspectos médicos y quirúrgicos

del implante, sino también en todo lo referente a los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes quirúrgicos.

1. La elección del implante adecuado es un factor de vital importancia. La probabilidad de lograr el éxito en la tarea de fijar la fractura aumenta si se selecciona un implante del tipo adecuado. Aunque una selección adecuada contribuye notablemente a reducir los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos imponen ciertas limitaciones al tamaño y resistencia de los implantes. Los dispositivos de fijación internos no pueden soportar los niveles de actividad ni las cargas que tolera un hueso sano normal. Estos dispositivos no han sido diseñados para soportar el esfuerzo de llevar todo el peso del cuerpo o una carga.
2. Los dispositivos pueden romperse cuando se ven sujetos a una carga incrementada asociada a la falta de unión o a una unión tardía. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de reparto de carga que mantienen la fractura alineada hasta que se produce la curación. Si el hueso tarda en sanar o no sana, puede esperarse que el implante se rompa, se doble o que falle. Las cargas debidas al peso soportado y los niveles de actividad física son factores que pueden determinar la duración del implante.
3. Los materiales utilizados en el implante están sujetos a la corrosión. El implante de metales y aleaciones somete a estos últimos a entornos en constante cambio de sales, ácidos y álcali, los cuales pueden causar corrosión. La colocación de metales y aleaciones distintos en contacto puede acelerar el proceso de corrosión que podría propiciar la fractura de los implantes. Deberán realizarse los mayores esfuerzos para utilizar metales y aleaciones compatibles para su unión en una meta común; p. ej., tornillos y placas.
4. Es de suma importancia el correcto manejo de los implantes. Existe el riesgo de que se quiebren los tornillos durante la operación si se aplica demasiada fuerza (momento de torsión) al colocarlos en el hueso. Las



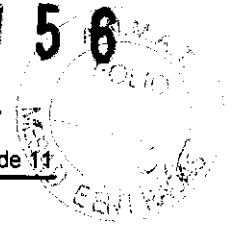
- muecas o arañazos que pueda sufrir el implante durante la intervención quirúrgica pueden contribuir a su fractura.
5. Retírelos después de que la fractura se haya soldado. Los implantes pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, desplazarse o provocar dolor. Si un implante permanece injertado tras la completa curación, éste puede provocar tensión en el recubrimiento, lo que puede incrementar el riesgo de una nueva fractura en un paciente activo. El cirujano debe sopesar los riesgos y los beneficios a la hora de decidir la retirada del implante. Tras la retirada del implante se debe seguir el adecuado tratamiento postoperatorio para prevenir una nueva fractura.
 6. Instruya a su paciente adecuadamente. El cuidado postoperatorio es sumamente importante. El cuidado postoperatorio es importante. La capacidad y voluntad del paciente a la hora de seguir las indicaciones médicas es uno de los aspectos más importantes para lograr que el tratamiento de la fractura sea todo un éxito, ya que es posible que dichas personas hagan caso omiso de las instrucciones médicas y restricciones recibidas en materia de actividad física. Se debe instruir al paciente acerca de la utilización de soportes externos, aparatos ortopédicos y muletas, cuya función es inmovilizar el lugar de la fractura y limitar el peso o carga a los que se somete el hueso. Se debe informar y advertir de forma completa al paciente de que este dispositivo no sustituye un hueso sano normal y puede romperse, doblarse o deteriorarse debido a un esfuerzo, actividad o como consecuencia de transportar una carga o apoyarse mucho peso. Se debe informar y advertir al paciente sobre los riesgos generales de la intervención quirúrgica, así como de los posibles efectos negativos y su deber de seguir las instrucciones del médico que le atiende. Se debe informar al paciente sobre la necesidad de asistir regularmente a las consultas de seguimiento postoperatorio durante todo el tiempo que lleve el implante.



7. No intente atornillar la fijación dentro de una línea de fractura. Una fijación adecuada quedará comprometida si se colocan tornillos dentro de la línea de fractura.
8. Una curvatura inadecuada de la placa de Cable BMP puede causar daños en las fundas de engarce a la vez que impide el paso de los cables. Esto puede llevar al fallo del implante o al fracaso del procedimiento quirúrgico.
9. El Engarzador BMP Biomet de tipo carraca está diseñado para engarzar la funda del cable de cerclaje usando una compresión. Se puede esperar que un engarce suplementario haga que la funda se fracture, provocando posiblemente el fallo del implante y del procedimiento quirúrgico.
10. Coloque el engarzador BMP de manera adecuada contra la funda de engarce. Un asentamiento inadecuado del engarzador puede provocar que el instrumento seccione la parte superior de la funda, dañando la misma funda de engarce y/o el cable.
11. Al usar fundas de engarce no fijadas a una placa, coloque el engarce con la parte estrecha hacia abajo y la parte ancha hacia arriba para recibir adecuadamente las mordazas del Engarzador BMP.
12. Centre el Engarzador BMP en la funda de engarce. El no centrar las mordazas del Engarzador BMP en la funda puede provocar daños en la funda de engarce y la correspondiente sección del cable. Esto puede llevar al fallo del implante o al fracaso del procedimiento quirúrgico.
13. Cuando corte el cable, hágalo siempre lo más cerca de la funda posible.

Los factores que se deben tomar en cuenta en el momento de seleccionar al paciente para este procedimiento son:

- 1) necesidad de alineación y estabilización de las fracturas óseas,
- 2) capacidad y disposición del paciente de seguir instrucciones para el cuidado postoperatorio hasta que el paciente sane completamente, y
- 3) un buen estado nutricional del paciente.

**PRECAUCIONES**

Un implante nunca debe utilizarse más de una vez. Aunque un implante parezca estar en buenas condiciones, la tensión a la que ha sido sometido puede haber generado imperfecciones que pueden reducir su duración. Nunca le coloque a un paciente un implante que haya estado en otro paciente, aunque haya sido sólo momentáneamente.

Existen instrumentos especializados concebidos como auxiliares en la implantación precisa de los dispositivos de fijación internos. Se han descrito casos de fracturas o rotura de los instrumentos durante la intervención. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o a una fuerza excesiva son susceptibles de fracturarse. Los instrumentos quirúrgicos deberán utilizarse sólo para el propósito para el que fueron diseñados. Biomet recomienda que todos los instrumentos sean inspeccionados regularmente para detectar desgaste y desfiguración.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. La falta de unión o la unión tardía, las cuales pueden conducir al rompimiento del implante.
2. Doblamiento o fractura del implante.
3. Aflojamiento o desplazamiento del implante.
4. Sensibilidad a los metales, o reacción alérgica a los cuerpos extraños.
5. Acortamiento de la extremidad debido a la compresión de la fractura o a la resorción del hueso.
6. Descenso en la densidad del hueso debida a la tensión en el recubrimiento.
7. Dolor, incomodidad o sensación anormal debida a la presencia del dispositivo.
8. Lesiones a los nervios como resultado del trauma quirúrgico.
9. Necrosis del hueso.
10. Fractura del hueso durante o tras la operación y/o dolor postoperatorio.
11. Hueso que no sana correctamente.

**CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE**

ALMACENE LOS DISPOSITIVOS A TEMPERATURA AMBIENTE, EN LUGAR SECO Y FRESCO, ALEJADO DE CUALQUIER FUENTE DE CALOR.

Precauciones en el Uso y Almacenamiento:

- No utilice tras haber superado la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Uso único. No reesterilizar.
- Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano entrenado en esta técnica quirúrgica específica.
- La manipulación del dispositivo requiere el uso de técnicas e instrumentos adecuados. Cualquier dispositivo deteriorado durante su manipulación no se debe implantar y hay que descartarlo.
- No utilice si el envase estéril está húmedo o deteriorado.
- Verifique las dimensiones del implante y la validez de la esterilización antes de abrir el envase estéril.

Precaución: Las leyes federales (EE.UU.) limitan el permiso de venta, distribución y utilización de estos dispositivos a médicos o a personal facultativo designado por los mismos.

CUIDADO Y MANIPULACIÓN

No debe escatimarse ningún esfuerzo para asegurarse de que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y una mano de obra de la más alta calidad. Estos implantes deben manipularse con instrumentos suaves para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos con dientes, indentaciones o bordes cortantes.

Una preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de éxito de la reconstrucción. Se aconseja extraer el implante de su embalaje estéril sólo después de que se haya preparado previamente la zona de la implantación.



MÉTODOS QUIRÚRGICOS

Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos pertinentes a un implante en concreto. Se dispone de un manual sobre la técnica quirúrgica que describe los procedimientos habituales de implantación.

¡Advertencia! Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en esta técnica quirúrgica específica.

TARJETA DE IMPLANTE:

En el estuche de incluye la tarjeta de identificación del implante por triplicado, con los datos que se mencionan en el Artículo N° 21 de la Disposición ANMAT N° 5267/06. Se proveen etiquetas de identificación del implante con información del modelo, dimensiones, número de serie, lote y validez de la esterilización.

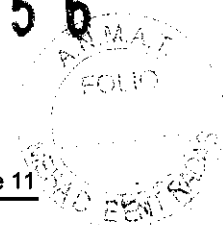
MATERIAL AUXILIAR

Los accesorios e instrumental se han ideado específicamente para permitir la colocación del implante. Se entregan sin esterilizar.

Los instrumentos disponen de un grabado específico que permite la identificación de los tamaños correspondientes a cada implante.

El instrumental tiene una vida útil limitada. Antes de cada utilización debe comprobarse que no haya deformaciones o desgastes en las superficies de corte. Si encuentra desgastes o deformaciones, el instrumento debe repararse o desecharse.

Existen instrumentos especializados concebidos como auxiliares en la implantación precisa de los dispositivos. Se han reportado casos de fractura o rompimiento de instrumentos quirúrgicos en general durante la intervención quirúrgica. De hecho, todo instrumental quirúrgico está sujeto a desgaste por el uso. Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben utilizarse para los



finés previstos. Biomet recomienda que se revise el desgaste y el deterioro de todos los instrumentos quirúrgicos antes de cada utilización.

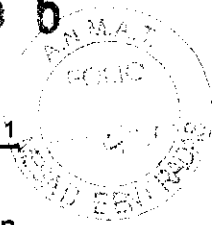
DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto des-contaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.

ALEJANDRO YEATTS
DIRECCION
BIOMET ARGENTINA

ARNALDO BUCCILANESI
FARMACUTICO
N° 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos del sistema, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada.

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;

ESTERILIZACIÓN:

Todos los productos que la firma elabora (estériles y no estériles) se acondicionan, luego de su tratamiento de desinfección final, en áreas de ambiente controlado a fin de disminuir al máximo la probabilidad de contaminación microbiana.

Implantes:

Los implantes y accesorios se proporcionan estériles y se esterilizan mediante la exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma.

No esterilice los dispositivos nuevamente.

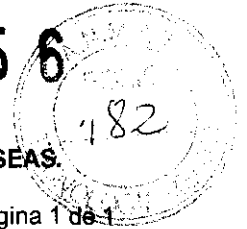
No utilice los dispositivos después de la fecha de caducidad.

Los implantes estériles indican en su rótulo la frase estéril y se mantienen en ésta condición si su envase original no se encuentra dañado.

Instrumental: El instrumental se entrega no estéril.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.3. - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.



2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Importado por: BIOMET ARGENTINA S.A.

Padre Vanini 344/348, Vicente López, Buenos Aires.

Fabricado por: Biomet Orthopedics, Inc.

56 East Bell Drive, Warsaw, Indiana 46581 USA

2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

2.3. PRODUCTO ESTERIL

2.4. LOTE (especificado de origen)

2.5. VENCIMIENTO (especificado de origen)

2.6. USO UNICO

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION: radiación gamma.

2.11. *Responsable Técnico:* Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-898-4*

2.13. CONDICION DE VENTA: (según Disp. 5267/06)

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Leyenda: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: BIOMET ARGENTINA S.A. - PADRE VANINI 344, VICENTE LOPEZ, BUENOS AIRES.
Fabricado por: BIOMET ORTHOPEDICS, INC. - 56 EAST BELL DRIVE, WARSAW, INDIANA 46581 USA
Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI - MN 13056

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-898-4
"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - PRODUCTO ESTÉRIL - USO ÚNICO
Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5516-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3156, y de acuerdo a lo solicitado por Biomet Argentina 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 FIJACIÓN INTERNA PARA FRACTURAS ÓSEAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca : BIOMET

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Este sistema lo componen varios elementos. Se enumeran por separado con su uso indicado:

-Indicaciones para los implantes de cable:

Fracturas de fémur y tibia

Enfajado profiláctico

Reinserción trocantérica

Fracturas de olécranon

Fracturas de la rotula

Fracturas del tobillo

Fijación de fracturas en espiral en conjunto con técnicas de enclavamiento y atornillado I/M

Fijación del esternón tras cirugía a pecho abierto

Estabilización del injerto de puntual cortical

-Indicación para sujeción trocantérica:

Reinserción del trocánter mayor después de una osteotomía de toda la cadera o de procedimientos en toda la cadera o de un adelantamiento trocantérico.

-Indicaciones para las placas de cable:

Fijación de fracturas femorales, tibiales o humerales cercanas a la ubicación de un implante intramedular

Fijación de fracturas donde una combinación de tornillos y cables de envoltura mejorarían la estabilización.

-Indicaciones para la placa de cable supracondilar:

Fracturas femorales distales

Fracturas subtrocantéricas

-Indicaciones para la placa trocantérica lateral:

Osteomías trocánterica extendidas

Fracturas trocantéricas

Modelo/s: IMPLANTES

120002 - Cable para trocánter de cromo cobalto de 2 x 750mm

120003 - Cable para trocánter de cromo cobalto de 1,6 x 750mm

120005 - Manga para cable de cromo cobalto de 2mm

120006 - Manga para cable de cromo cobalto de 1,6mm

120007 - Sujetador para trocánter de cromo cobalto - Mediano de 2mm

120009 - Sujetador para trocánter de cromo cobalto - grande de 2mm

120010 - Manga y cable de cromo - juego de 2mm

120011 - Manga y cable de cromo - juego de 1,6mm

350800 - Cable de acero inoxidable 2 x 750mm

350805 - Manga rizada de acero inoxidable de 2mm





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

- 350806 - Manga y cable de acero inoxidable - juego de 2mm
- 350807 - Cable con punta de bola de acero inoxidable de 2 mm
- 350813 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 3 orificios de 110 mm
- 350815 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 5 orificios de 160mm
- 350817 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 7 orificios de 210mm
- 350819 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 9 orificios de 260mm
- 350821 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 11 orificios de 310mm
- 350823 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 5 orificios de 156mm
- 350824 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 7 orificios de 206mm
- 350830 - Placa de cable supracondilar de 165 mm
- 350832 - Placa de cable supracondilar de 241mm
- 350836 - Placa para trocánter lateral de acero inoxidable con rizado proximal de 258 mm
- 350837 - Placa para trocánter lateral de acero inoxidable con rizado completo de 254mm
- 350838 - Placa para trocánter lateral de acero inoxidable con rizado corto de 159mm
- 498012 - Set de plantilla para placa de cable
- 498013 - Plantilla para placa de cable con 3 orificios
- 498015 - Plantilla para placa de cable con 5 orificios
- 498017 - Plantilla para placa de cable con 7 orificios
- 498019 - para placa de cable con 9 orificios
- 498021 - Plantilla para placa de cable con 11 orificios

Una firma manuscrita en tinta negra, que parece ser una abreviatura o un nombre estilizado, ubicada al final de la lista de ítems.



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

- 350806 - Manga y cable de acero inoxidable - juego de 2mm
- 350807 - Cable con punta de bola de acero inoxidable de 2 mm
- 350813 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 3 orificios de 110 mm
- 350815 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 5 orificios de 160mm
- 350817 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 7 orificios de 210mm
- 350819 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 9 orificios de 260mm
- 350821 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 11 orificios de 310mm
- 350823 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 5 orificios de 156mm
- 350824 - Placa para cable de compresión dinámica de acero inoxidable con 7 orificios de 206mm
- 350830 - Placa de cable supracondilar de 165 mm
- 350832 - Placa de cable supracondilar de 241mm
- 350836 - Placa para trocánter lateral de acero inoxidable con rizado proximal de 258 mm
- 350837 - Placa para trocánter lateral de acero inoxidable con rizado completo de 254mm
- 350838 - Placa para trocánter lateral de acero inoxidable con rizado corto de 159mm
- 498012 - Set de plantilla para placa de cable
- 498013 - Plantilla para placa de cable con 3 orificios
- 498015 - Plantilla para placa de cable con 5 orificios
- 498017 - Plantilla para placa de cable con 7 orificios
- 498019 - para placa de cable con 9 orificios
- 498021 - Plantilla para placa de cable con 11 orificios

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'C' followed by a vertical line and a diagonal stroke.

“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”



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

- 16-260312 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 13,5 x 12mm
- 16-260314 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 14mm
- 16-260316 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 16mm
- 16-260318 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 18mm
- 16-260320 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 20mm
- 16-260322 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 22mm
- 16-260324 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 24mm
- 16-260326 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 26mm
- 16-260328 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 28mm
- 16-260330 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 30mm
- 16-260332 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 32mm
- 16-260334 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 34mm
- 16-260336 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 36mm
- 16-260338 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 38mm
- 16-260340 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 40mm
- 16-260345 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 45mm
- 16-260350 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 50mm
- 18-235114 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 14mm
- 18-235116 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 16mm
- 18-235118 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 18mm
- 18-235120 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 20mm
- 18-235122 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 22mm
- 18-235124 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 24mm

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'A' or similar character.



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

- 16-260312 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 13,5 x 12mm
- 16-260314 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 14mm
- 16-260316 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 16mm
- 16-260318 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 18mm
- 16-260320 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 20mm
- 16-260322 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 22mm
- 16-260324 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 24mm
- 16-260326 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 26mm
- 16-260328 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 28mm
- 16-260330 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 30mm
- 16-260332 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 32mm
- 16-260334 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 34mm
- 16-260336 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 36mm
- 16-260338 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 38mm
- 16-260340 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 40mm
- 16-260345 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 45mm
- 16-260350 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de 3,5 x 50mm
- 18-235114 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 14mm
- 18-235116 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 16mm
- 18-235118 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 18mm
- 18-235120 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 20mm
- 18-235122 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 22mm
- 18-235124 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 24mm

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'A' or similar character.



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

18-235156 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 56mm

18-235158 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 58mm

18-235160 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 60mm

18-235164 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 64mm

18-235170 - Tornillos para hueso cortical autotaladrantes de acero inoxidable de 4,5 x 70mm

ACCESORIOS & INSTRUMENTAL

456460 - Guía de broca de 4,5mm Neutral y carga

456462 - Destornillador hexagonal 3,5mm

456464 - Power Driver Quick Connect

498003 - Manga de cable BMP/ Plegador sujetador

498006 - Impactor sujetador para cable BMP

498007 - Tensor tipo 11 para cable BMP

498010 - Cortador de cable SMP

498011 - Impactor/sostenedor de sujetador para cable BMP

498023 - Cortadora de cables monofilamento

498024 - Pasador de cerclaje grande

498029 - Pasador de cerclaje chico

592054 - Caja de instrumental para sistema de cable BMP

595035 - Bastidor de tornillos para tornillos de 4,5mm

34-513604 - Destornillador hexagonal 2,5mm

34-513642 - Medidor de profundidad para tornillos, chico

35-463124 - Medidor de Profundidad VHS

200060 - Indiana Tome - descartable

200064 - Guía de Indiana Tome

200070 - Indiana Tome Pk 10

Periodo de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biomet Orthopedics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 56 East Bell Drive, PO Box 587, Warshaw, Indiana, Estados Unidos.

Se extiende a Biomet Argentina S.A. el Certificado PM-898-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 JUN 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3 1 5 6



DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.P.