



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

DISPOSICIÓN N° 3244

BUENOS AIRES, 03 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8690-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 3244

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 GRUPPO BIOIMPIANTI S.R.L., nombre descriptivo IMPLANTES ORTOPÉDICOS PARA OSTEOSÍNTESIS ENDOMEDULAR E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA FRACTURAS, de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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 344 y 346 a 348 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-632-16, 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° 3244

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8690-10-7

DISPOSICIÓN N°

3244



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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3244**.....

Nombre descriptivo: IMPLANTES ORTOPÉDICOS PARA OSTEOSÍNTESIS ENDOMEDULAR E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA FRACTURAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GRUPPO BIOIMPIANTI S.R.L.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Previsto para procedimientos quirúrgicos en los que es necesario tratar fracturas de los miembros inferiores.

§, Fractura de la región trocantérica del fémur (pertrocantéricas, intertrocantéricas, subtrocantéricas), Pseudoartrosis. Fracturas diafisiarias del fémur (todas las tipologías). Retrasos de consolidación del fémur, pseudoartrosis.

Modelo/s: Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado. Cios de fémur retrogrado, Evo nail:

Evo-Nail:

CLAVO PROXIMAL FEMORAL "EVO-NAIL" Ti 9X125°"

CLAVO PROXIMAL FEMORAL "EVO-NAIL" Ti 9X130°"

CLAVO PROXIMAL FEMORAL "EVO-NAIL" Ti 10X125°"

CLAVO PROXIMAL FEMORAL "EVO-NAIL" Ti 10X130°"

CLAVO PROXIMAL FEMORAL "EVO-NAIL" Ti 11X125°"

CLAVO PROXIMAL FEMORAL "EVO-NAIL" Ti 11X130°"

CLAVO PROXIMAL FEMORAL "EVO-NAIL" Ti 12X125°"

CLAVO PROXIMAL FEMORAL "EVO-NAIL" Ti 12X130°"

TORNILLO LAG PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 80mm"

TORNILLO LAG PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 85mm"

TORNILLO LAG PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 90mm"



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

TORNILLO LAG PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 95mm"
TORNILLO LAG PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 100mm"
TORNILLO LAG PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 105mm"
TORNILLO LAG PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 110mm"
TORNILLO LAG PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 115mm"
TORNILLO LAG PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 120mm"
TORNILLO DISTAL PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 30MM"
TORNILLO DISTAL PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 35MM"
TORNILLO DISTAL PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 40MM"
TORNILLO DISTAL PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 45MM"
TORNILLO DISTAL PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 50MM"
TORNILLO DISTAL PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 55MM"
TORNILLO DISTAL PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 60MM"
TORNILLO DE BLOQUEO PARA CLAVO "EVO-NAIL" DE TI
TAPON PROXIMAL PARA CLAVO "EVO-NAIL" DE TI

8,

Instrumental:

"EVO-NAIL" GUIA DE PREFORACION 125°/135
"EVO-NAIL" GUIA DE PERFORACION 130°
"EVO-NAIL" PERNO DE AJUSTE DEL CLAVO
"EVO-NAIL" PERDON PARA EXTRACCION
"EVO-NAIL" DESTORNILLADOR PARA TORNILLO DE AJUSTE
"EVO-NAIL" LLAVE EN ""T"" POLIEDRICA
"EVO-NAIL" LLAVE CARDANICA
"EVO-NAIL" CANULA GUIA PROXIMAL
"EVO-NAIL" ESTILETE PROXIMAL CANULADO
"EVO-NAIL" TROCAR PROXIMAL
"EVO-NAIL" AGUJA GUIA CEFALICA 3X410
"EVO-NAIL" CANUL STEINMANN 4mm
"EVO-NAIL" CLAVO STEINMANN 4X285
"EVO-NAIL" CLAVO STEINMANN 4X300
"EVO-NAIL" INTRACANULA DISTAL



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

"EVO-NAIL" ESCARIADOR CONICO
"EVO-NAIL" GUIA "L" ESCARIADOR CONICO
"EVO-NAIL" ESCARIADOR PROXIMAL REGULABLE
"EVO-NAIL" ESCARIADOR PROXIMAL
"EVO-NAIL" BROCA HELICOIDAL DISTAL
"EVO-NAIL" INSTRODUCTOR TORNILLO CEFALICO
"EVO-NAIL" MEDIDOR DISTAL
"EVO-NAIL" IMPACTOR PARA CLAVO BI-NAIL
"EVO-NAIL" PUNZON ANGULADO CANULADO
BANDEJA "EVO-NAIL" BOX 1
INSERTO "EVO-NAIL" BOX 01
BANDEJA "EVO-NAIL" BOX 02
INSERTO "EVO-NAIL" BOX 02
MANDRIL JACOBS CON MANGO EN "T"
CANULA DISTAL
MEDIDOR PARA TORNILLO /HOJA CERVICAL
DESTORNILLADOR PARA TORNILLO DISTAL
LLAVE CARDANICA
EXTRACTOR PARA CLAVO BI-NAIL/CLOS
TROCAR DISTAL
AGUJA GUIA SIN OLIVA DM 3mm L. 800mm
AGUJA GUIA DM 3mm OLIVA 4,5 L. 800MM
Clavo Clos R Retrogrado Femur:
CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti DM 10mm L. 200mm
CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti DM 10mm L. 250mm
CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti DM 10mm L. 300mm
CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti DM 10mm L. 350mm
CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti DM 11mm L. 200mm
CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti DM 11mm L. 250mm
CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti DM 11mm L. 300mm
CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti DM 11mm L. 350mm



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

CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti DM 12mm L. 200mm

CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti DM 12mm L. 250mm

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.30-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.35-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.40-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.45-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.50-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.55-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.60-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.65-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.70-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.75-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.80-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.85-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm
L.50-

5. TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm
L.55-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm
L.60-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm
L.65-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm
L.70-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm
L.75-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm
L.80-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm
L.85-



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

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm
L.90-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm
L.95-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm
L.100-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm
L.105-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm
L.110-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm
L.115-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm
L.120-

TAPON PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR DE TI

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X50

§, TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X55

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X60

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X65

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X70

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X75

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X80

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X85

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X90

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X95

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X100

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X105

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X110

CONTRATUERCA DE TI PARA TORNILLO CONDILAR

ARANDELA DE TI PARA TORNILLO CONDILAR

Instrumental:



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

LLAVE CARDANICA

LLAVE EN "T"

INTRODUCTOR PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR

GUIA DE PERFORACION CORTA PARA INTRODUCTOR CLAVO RETROGRADO FEMUR

GUIA DE PERFORACION LARGA PARA INTRODUCTOR CLAVO RETROGRADO FEMUR

BRAZO PARA GUIA DE PERFORACION CLAVO RETROGRADO FEMUR

TORNILLO DE AJUSTE PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR

EXTRACTOR PARA CLAVO RETROGRADO

INTRACANULA DISTAL PARA BROCA 5,5mm

BROCA 5,5mm

DESTORNILLADOR HEXAGONAL CANULADO 3,5mm

BANDEJA CLAVO "R" Y TAPA

BANDEJA INSERTO PARA CLAVO "R"

LLAVE EN "T" HEXAGONAL

5. LLAVE EN "L" 4mm PARA CLOS HUMERO

BROCA TROCANTEREA/DISTAL CLOS FEMUR

ESCARIADOR RECTO CANULADO 3,6mm DM 9mm

CANULA DE NYLON

PUNZO RECTO

EXTRACTOR PARA CLAVO BI-NAIL/CLOS

IMPACTOR CLOS HUMERO

CANULA GUIA DM 12mm

CANULA TROCANTEREA/DISTAL CLOS FEMUR

MEDIDOR TORNILLOS DISTALES CLOS FEMUR

DESTORNILLADOR HEXAGONAL PARA TORNILLOS 4,5-6,5mm L.240

DESTORNILLADOR TORNILLOS PROXIMALES-DISTALES

TROCAR

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



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

Nombre del fabricante: GRUPPO BIOIMPIANTI S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Liguria, 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milan,
Italia.

Expediente N° 1-47-8690-10-7

DISPOSICIÓN N° **3244**

C


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°

3244

(C)

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

3244



12

Anexo III.B

Modelo de rótulo

IMPLANTES ORTOPEDICOS PARA OSTEOSINTESIS ENDOMEDULAR e
instrumental asociado.
Gruppo Bioimpianti S.R.L.

Fabricante:

Gruppo Bioimpianti S.R.L
Via Liguria, 28
20068 Peschiera Borromeo
Milan - Italia

Importado por:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A
Montevideo 877/879 4 piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

ESTERILIZAR ANTES DE USAR.

Método sugerido: Autoclave de vapor

MODELO: XXX

DIAMETRO/DIMENSION: XXX

MATERIAL: TITANIO ISO5832-2, ASTM F67/ISO5832-3, ASTM F136

LOTE: XXX

CANTIDAD: XXX

FECHA DE FABRICACION:

PRODUCTO DE UN SOLO USO

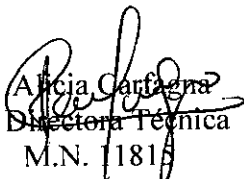
Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

Director Técnico:


FARMACEUTICA
CARFAGNA ALICIA MARIA
MN: 11.815

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-16


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Agarami
Presidente


Página 12 de 34

3244



ANEXO III B

Proyecto de Instrucciones de uso

IMPLANTES ORTOPEDICOS PARA OSTEOSINTESIS ENDOMEDULAR e instrumental asociado.

Gruppo Bioimpianti S.R.L.

Fabricante:

Gruppo Bioimpianti S.R.L
Via Liguria, 28
20068 Peschiera Borromeo
Milan - Italia

Importado por:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A
Montevideo 877/879 4 piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

ESTERILIZAR ANTES DE USAR.

Método sugerido: Autoclave de vapor

MODELO: XXX

DIAMETRO\DIMENSION: XXX

MATERIAL: TITANIO ISO5832-2, ASTM F67/ISO5832-3, ASTM F136

CANTIDAD: XXX

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

Director Técnico:


FARMACEUTICA
CARFAGNA ALICIA MARIA
MN: 11.815

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-16


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Argarami
Presidente


Página 14 de 34

Nota

Todos los productos de Gruppo Bioimpianti S.R.L., están identificados con una etiqueta sobre la confección en la cual se declara el contenido, el tamaño, el código y el lote de fabricación. Teniendo en cuenta la naturaleza de nuestros productos no se indica ninguna fecha ya que se trata de material no sujeto a variaciones luego de un almacenamiento prolongado. Para garantizar la localización externa aún después de la colocación se suministra una etiqueta dentro de la confección que debe ser utilizada en el registro de las intervenciones y en la historia clínica del paciente. Todos nuestros dispositivos deben ser utilizados una sola vez, luego de lo cual, una vez efectuada la extracción, deben ser eliminados.

1. Conservación

Se recomienda conservar el dispositivo en un local higiénicamente controlado para no dañar la confección: en el caso de que esto sucediera, después de una adecuada evaluación, debe ser devuelto a Gruppo Bioimpianti S.R.L. que efectuará las reelaboraciones necesarias o procederá a su eliminación. El sistema de confección garantiza de todas maneras las protecciones necesarias para evitar rayaduras y daños al producto durante los desplazamientos normales.

2. Esterilización

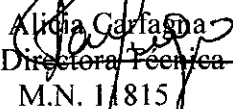
Los dispositivos suministrados deben ser esterilizados antes de su uso según los sistemas normales presentes en los hospitales (esterilización por vapor). En el caso de que el producto no sea utilizado durante la sesión operatoria, se puede efectuar una sucesiva esterilización del mismo, manipulando el producto con la cautela necesaria y conservándolo en condiciones protegidas (confección limpia en un ambiente higiénicamente controlado). En el caso de que el producto perdiese su integridad o presentara signos evidentes de alterado estado superficial, se recomienda no utilizarlo.

3. El material: precauciones para su uso

El material que se utiliza para la realización de nuestros productos se adecua a las normas internacionales del sector (ISO 5832) que garantizan, hasta el presente, los mejores niveles de biocompatibilidad. El ciclo productivo de nuestros productos es integrado por una serie de controles conformes con las normas del sector (serie ISO 9000).

Para optimizar el resultado en la utilización de nuestros productos es conveniente tener en cuenta las siguientes **advertencias**:

*manipular los productos con la necesaria cautela evitando rasguños accidentales incluso durante los momentos operatorios;


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Agarami
Presidente

*utilizar tornillos o complementos de material idóneo: siendo el material para osteosíntesis constituido por acero inoxidable serie AISI 3161, utilizar exclusivamente tornillos del mismo material

*Los productos de osteosíntesis deben ser removidos una vez superado el estado patológico; esto es requerido de todas maneras por la evolución de la condición del paciente

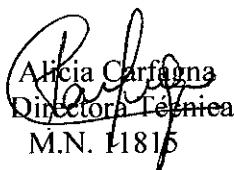
4. Indicaciones

La literatura científica ha puesto en evidencia que no existe una correspondencia estrecha entre la utilización de nuestros dispositivos y condiciones patológicas específicas; en general la profesionalidad médica individualiza indicaciones que ya son tradicionales a las cuales sin embargo pueden agregarse utilidades específicas decididas por el cirujano en base a un atento examen preoperatorio. Con respecto a la técnica operatoria, Gruppo Bioimpianti S.R.L.- suministra indicaciones concernientes a sus propios productos que van más allá de los sistemas que forman parte de la cultura médica tradicional, de modo particular: placas BHS Y BCS, clavos CLOS y Bi Nail. Además de la documentación Gruppo Bioimpianti S.R.L. está disponible para facilitar intercambios profesionales entre los médicos que ya han utilizado estos dispositivos y nuevos operadores interesados en dichos sistemas.

5. Indicaciones post operatorio

El paciente debe ser seguido luego de la operación e informado sobre los límites del proceso postoperatorio. En efecto, la osteosíntesis debe colaborar en la superación de un estado patológico y, según lo requerido por las especificaciones biomecánicas, el dispositivo no debe descargar completamente la fractura para favorecer los normales procesos de crecimiento óseo. Para esto es necesario preparar una reintegración social controlada del paciente, con el fin de administrar las cargas que se aplican a la fractura y por lo tanto al dispositivo.

A partir de los primeros momentos nuestros dispositivos no crean particulares problemas al paciente durante las normales relaciones sociales; en el caso de situaciones específicas se recomienda informar al interesado.


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Mangarini
Presidente



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8690-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3244**, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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: IMPLANTES ORTOPÉDICOS PARA OSTEOSÍNTESIS ENDOMEDULAR E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA FRACTURAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GRUPPO BIOIMPIANTI S.R.L.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Previsto para procedimientos quirúrgicos en los que es necesario tratar fracturas de los miembros inferiores.

Fractura de la región trocantérica del fémur (pertrocantéricas, intertrocantéricas, subtrocantéricas), Pseudoartrosis. Fracturas diafisíarias del fémur (todas las tipologías). Retrasos de consolidación del fémur, pseudoartrosis.

Modelo/s: Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado. Clos de fémur retrogrado, Evo nail:

Evo-Nail:

CLAVO PROXIMAL FEMORAL "EVO-NAIL" Ti 9X125°"

CLAVO PROXIMAL FEMORAL "EVO-NAIL" Ti 9X130°"

CLAVO PROXIMAL FEMORAL "EVO-NAIL" Ti 10X125°"

CLAVO PROXIMAL FEMORAL "EVO-NAIL" Ti 10X130°"

CLAVO PROXIMAL FEMORAL "EVO-NAIL" Ti 11X125°"

CLAVO PROXIMAL FEMORAL "EVO-NAIL" Ti 11X130°"

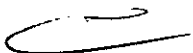
CLAVO PROXIMAL FEMORAL "EVO-NAIL" Ti 12X125°"

..//

CLAVO PROXIMAL FEMORAL "EVO-NAIL" Ti 12X130°"
TORNILLO LAG PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 80mm"
TORNILLO LAG PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 85mm"
TORNILLO LAG PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 90mm"
TORNILLO LAG PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 95mm"
TORNILLO LAG PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 100mm"
TORNILLO LAG PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 105mm"
TORNILLO LAG PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 110mm"
TORNILLO LAG PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 115mm"
TORNILLO LAG PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 120mm"
TORNILLO DISTAL PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 30MM"
TORNILLO DISTAL PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 35MM"
TORNILLO DISTAL PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 40MM"
TORNILLO DISTAL PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 45MM"
TORNILLO DISTAL PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 50MM"
TORNILLO DISTAL PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 55MM"
TORNILLO DISTAL PARA CLAVO "EVO-NAIL" Ti 60MM"
TORNILLO DE BLOQUEO PARA CLAVO "EVO-NAIL" DE Ti
TAPON PROXIMAL PARA CLAVO "EVO-NAIL" DE Ti

01 Instrumental:

"EVO-NAIL" GUIA DE PREFORACION 125°/135
"EVO-NAIL" GUIA DE PERFORACION 130°
"EVO-NAIL" PERNO DE AJUSTE DEL CLAVO
"EVO-NAIL" PERDON PARA EXTRACCION
"EVO-NAIL" DESTORNILLADOR PARA TORNILLO DE AJUSTE
"EVO-NAIL" LLAVE EN ""T"" POLIEDRICA
"EVO-NAIL" LLAVE CARDANICA
"EVO-NAIL" CANULA GUIA PROXIMAL
"EVO-NAIL" ESTILETE PROXIMAL CANULADO
"EVO-NAIL" TROCAR PROXIMAL





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

"EVO-NAIL" AGUJA GUIA CEFALICA 3X410
"EVO-NAIL" CANUL STEINMANN 4mm
"EVO-NAIL" CLAVO STEINMANN 4X285
"EVO-NAIL" CLAVO STEINMANN 4X300
"EVO-NAIL" INTRACANULA DISTAL
"EVO-NAIL" ESCARIADOR CONICO
"EVO-NAIL" GUIA "L" ESCARIADOR CONICO
"EVO-NAIL" ESCARIADOR PROXIMAL REGULABLE
"EVO-NAIL" ESCARIADOR PROXIMAL
"EVO-NAIL" BROCA HELICOIDAL DISTAL
"EVO-NAIL" INSTRODUCTOR TORNILLO CEFALICO
"EVO-NAIL" MEDIDOR DISTAL
"EVO-NAIL" IMPACTOR PARA CLAVO BI-NAIL
"EVO-NAIL" PUNZON ANGULADO CANULADO
BANDEJA "EVO-NAIL" BOX 1
INSERTO "EVO-NAIL" BOX 01
BANDEJA "EVO-NAIL" BOX 02
INSERTO "EVO-NAIL" BOX 02
MANDRIL JACOBS CON MANGO EN "T"
CANULA DISTAL
MEDIDOR PARA TORNILLO /HOJA CERVICAL
DESTORNILLADOR PARA TORNILLO DISTAL
LLAVE CARDANICA
EXTRACTOR PARA CLAVO BI-NAIL/CLOS
TROCAR DISTAL
AGUJA GUIA SIN OLIVA DM 3mm L. 800mm
AGUJA GUIA DM 3mm OLIVA 4,5 L. 800MM
Clavo Clos R Retrogrado Femur:
CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti DM 10mm L. 200mm
CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti DM 10mm L. 250mm
CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti DM 10mm L. 300mm

..//

CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti DM 10mm L. 350mm

CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti DM 11mm L. 200mm

CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti DM 11mm L. 250mm

CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti DM 11mm L. 300mm

CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti DM 11mm L. 350mm

CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti DM 12mm L. 200mm

CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti DM 12mm L. 250mm

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.30-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.35-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.40-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.45-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.50-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.55-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.60-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.65-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.70-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.75-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.80-

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5mm L.85-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm L.50-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm L.55-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm L.60-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm L.65-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm L.70-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm L.75-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm L.80-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm L.85-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm L.90-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm L.95-

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm L.100-





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

TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm L.105-
TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm L.110-
TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm L.115-
TORNILLO ESPONJOSO PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR Ti DM 5,5mm L.120-
TAPON PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR DE Ti

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X50

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X55

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X60

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X65

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X70

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X75

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X80

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X85

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X90

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X95

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X100

5. TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X105

TORNILLO CONDILAR CLAVO RETROGRADO Ti 5X110

CONTRATUERCA DE Ti PARA TORNILLO CONDILAR

ARANDELA DE Ti PARA TORNILLO CONDILAR

Instrumental:

LLAVE CARDANICA

LLAVE EN "T"

INTRODUCTOR PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR

GUIA DE PERFORACION CORTA PARA INTRODUCTOR CLAVO RETROGRADO FEMUR

GUIA DE PERFORACION LARGA PARA INTRODUCTOR CLAVO RETROGRADO FEMUR

BRAZO PARA GUIA DE PERFORACION CLAVO RETROGRADO FEMUR

TORNILLO DE AJUSTE PARA CLAVO RETROGRADO FEMUR

EXTRACTOR PARA CLAVO RETROGRADO

..//

INTRACANULA DISTAL PARA BROCA 5,5mm

BROCA 5,5mm

DESTORNILLADOR HEXAGONAL CANULADO 3,5mm

BANDEJA CLAVO "R" Y TAPA

BANDEJA INSERTO PARA CLAVO "R"

LLAVE EN "T" HEXAGONAL

LLAVE EN "L" 4mm PARA CLOS HUMERO

BROCA TROCANTEREA/DISTAL CLOS FEMUR

ESCARIADOR RECTO CANULADO 3,6mm DM 9mm

CANULA DE NYLON

PUNZO RECTO

EXTRACTOR PARA CLAVO BI-NAIL/CLOS

IMPACTOR CLOS HUMERO

CANULA GUIA DM 12mm

CANULA TROCANTEREA/DISTAL CLOS FEMUR

MEDIDOR TORNILLOS DISTALES CLOS FEMUR

DESTORNILLADOR HEXAGONAL PARA TORNILLOS 4,5-6,5mm L.240

DESTORNILLADOR TORNILLOS PROXIMALES-DISTALES

TROCAR

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

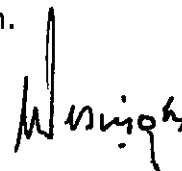
Nombre del fabricante: GRUPPO BIOIMPIANTI S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Liguria, 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milan, Italia.

Se extiende a CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. el Certificado PM-632-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.3 JUN 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3244



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