



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008117-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008117-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARTROTEK 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca FX Solutions nombre descriptivo CLAVOS ENDOMEDULARES y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de fijación interna para fracturas , de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-05662358-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2253-25 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2253-25

Nombre descriptivo: CLAVOS ENDOMEDULARES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 Sistemas Ortopédicos de fijación interna para fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FX Solutions

Modelos:

CODIGO MODELO

FX220.200 CLAVO FLEXIBLE ACERO INOXIDABLE 2.0mm L.450mm FLEX NAIL

FX220.250 CLAVO FLEXIBLE ACERO INOXIDABLE 2.5mm L.450mm FLEX NAIL
FX220.300 CLAVO FLEXIBLE ACERO INOXIDABLE 3.0mm L.450mm FLEX NAIL
FX220.350 CLAVO FLEXIBLE ACERO INOXIDABLE 3.5mm L.450mm FLEX NAIL
FX220.400 CLAVO FLEXIBLE ACERO INOXIDABLE 4.0mm L.450mm FLEX NAIL
FX220.500 CLAVO FLEXIBLE ACERO INOXIDABLE 5.0mm L.450mm FLEX NAIL
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El clavo endomedular elástico FLEX NAIL está indicado para el tratamiento de fracturas de los huesos largos del miembro superior en adultos. También pueden ser utilizados para el tratamiento de fracturas de los huesos largos de los miembros inferiores en niños y adolescentes.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

FX Solutions

Lugar de elaboración:

1663 rue de Majornas 01440 Viriat - Francia

Expediente N° 1-0047-3110-008117-21-2

N° Identificadorio Trámite: 34769

AM

❖ Información contenida en los rótulos del INSTRUMENTALFamilia de Producto: **CLAVOS ENDOMEDULARES**Marca: **FX Solutions**

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

➤ Importado por:

ARTROTEK S.R.L.**Dirección: Pico N° 3142, 2° piso, Depto.B Ciudad Autónoma de Buenos Aires.****Teléfono/Fax: (011) 4543-0162**

➤ Fabricado por:

FX Solutions**Dirección: 1663 rue de Majornas 01440 Viriat - Francia**

2.2. Descripción del producto.

- Familia de Producto: **CLAVOS ENDOMEDULARES**
- Marca: **FX Solutions**
- Modelo: **se especifica según código**
- Material:
- Cantidad: 1 unidad.

2.3. No Estéril

2.4. **Lote/Serie:** la que corresponda2.5. **Fecha de fabricación:** la que corresponda

Fecha de vencimiento: la que corresponda

2.6. Producto Médico reutilizable.


2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.9. Advertencias y precauciones:

Responsable Legal
Firma y sello
ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTEDirector Técnico
Firma y sello
GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

Clasificación:

Producto médico Clase III por Regla 8.

Regla 8: todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase III.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

Instrumental Quirúrgico asociado e Implantes no estériles: No aplica.

Descripción:

Las características mecánicas de los calvos elásticos FLEX NAIL deben permitir la sujeción de las fracturas hasta su consolidación total.

Se diseñan específicamente para la fijación de fracturas diafisarias cuando el canal medular es estrecho o la flexibilidad del implante es suprema:

- Huesos largos superiores e inferiores pediátricos: Fémur, tibia, húmero
- Huesos largos superiores adultos: húmero

Las prestaciones pueden verse disminuidas debido a una mala utilización del material por parte del cirujano o a un comportamiento inadecuado del paciente.

Este material no debe ser utilizado en ningún caso para sustituir una estructura ósea sana.

Esfuerzos repetitivos, estrés, sobrepeso del paciente, determinado nivel de actividades y sostén/transporte de peso asociados con desunión o unión lenta pueden resultar en fracturas o daños del dispositivo y fallos en la implantación, a la vez que tienen efecto en la vida útil del implante. El cirujano es el responsable de decidir si el paciente es apto o no para ser operado. El sobrepeso no debe ser analizado como un único factor, sino en conjunto con la musculatura del paciente y con su actividad física post-recuperación quirúrgica. Un paciente delgado con actividad intensa puede tener un desgaste mayor que un paciente obeso con menos actividad.

El diseño de la Punta del clavo presenta las siguientes propiedades:

- Facilita la inserción del clavo y su avance por la cavidad medular
- La altura de la punta garantiza la relación correcta con la cavidad medular
- Facilita la manipulación del clavo para reducir la fractura Diámetro del clavo
- Se presenta en seis diámetros para todas las indicaciones (optimización de existencias)
- Se fabrica en aleación de acero.
- Los implantes en aleación de acero aún en excelente estabilidad mecánica y elasticidad

Responsable Legal

Firma y sello


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

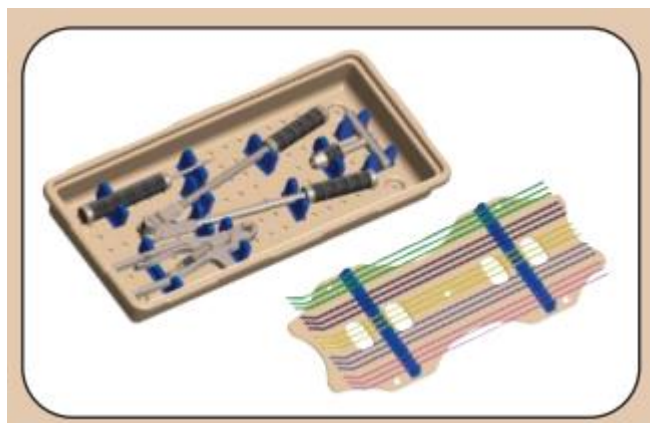
Director Técnico

Firma y sello


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Página 1

– Los implantes de acero resultan ideales en caso de mayores requisitos mecánicos



CODIGO	MODELO
FX220.200	CLAVO FLEXIBLE ACERO INOXIDABLE 2.0mm L.450mm FLEX NAIL
FX220.250	CLAVO FLEXIBLE ACERO INOXIDABLE 2.5mm L.450mm FLEX NAIL
FX220.300	CLAVO FLEXIBLE ACERO INOXIDABLE 3.0mm L.450mm FLEX NAIL
FX220.350	CLAVO FLEXIBLE ACERO INOXIDABLE 3.5mm L.450mm FLEX NAIL
FX220.400	CLAVO FLEXIBLE ACERO INOXIDABLE 4.0mm L.450mm FLEX NAIL
FX220.500	CLAVO FLEXIBLE ACERO INOXIDABLE 5.0mm L.450mm FLEX NAIL

Responsable Legal

Firma y sello

ARTROTEK S.R.L.
HERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico

Firma y sello

GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Página 2

Instrumental asociado:

MODELO	DESCRIPCION
FX622.124	ASA DE MANDRIL EN T FLEX NAIL
FX622.125	CORTANTE P/CLAVOS FLEX NAIL
FX622.126	CORTADOR DE AGUJAS FLEX NAIL
FX622.127	PUNTA DE TROCAR TRIANGULAR FLEX NAIL
FX628.303	GUÍA DE PERFORACIÓN «PRCT» Ø 3.2mm
FX628.304	REDUCTOR P/ AGUJA «PRCT» Ø1.5mm
FX628.306	DESTORNILLADOR CANULADO HEX. 3.5mm «PRCT»
FX629.200	GUIA DE PERFORACIÓN PARA 3.2 DRILL
FX629.201	DESTORNILLADOR DE SUJETADOR DE IMPACTADOR

Implantes de prueba e Instrumental asociado:

Son elementos no estériles. El instrumental está fabricado en acero inoxidable y se colocan en bandejas para su manipulación y depósito.

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Indicación de uso:

Responsable Legal


Firma y sello



 ARTROTEK S.R.L.
 I ERNANDO MULET
 SOCIO GERENTE

Director Técnico

Firma y sello



 GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
 M. N. 14267
 DIRECTORA TÉCNICA

Página 3

El clavo endomedular elástico FLEX NAIL está indicado para el tratamiento de fracturas de los huesos largos del miembro superior en adultos. También pueden ser utilizados para el tratamiento de fracturas de los huesos largos de los miembros inferiores en niños y adolescentes.

Estos implantes pueden ser utilizados de forma temporal o no en las siguientes situaciones:

- Osteosíntesis de fracturas desplazadas en pequeños fragmentos osteoarticulares.
- Fijación de fractura abierta o cerrada. La elección del diámetro, de la longitud y de la aplicación o no de un tope antimigración se deja a juicio del cirujano en función del tipo de fractura y de la anatomía del paciente.

En su caso, comprobar que el tope antimigración quede sólidamente bloqueado sobre el pin.

Los clavos elásticos FLEX NAIL están destinados a sujetar una fractura hasta la consolidación ósea. Tras ese período, la presencia del dispositivo deja de ser indispensable, pudiéndose contemplar su extracción. No obstante, se recomienda realizar en los siguientes casos:

- Reacción dolorosa debido al material,
- Infección,
- Rotura de un implante.

El procedimiento de extracción de los implantes se describe en la técnica de colocación.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

Responsable Legal

Firma y sello


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico

Firma y sello


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Página 4

Información general:

Antes de utilizar un clavo elástico FLEX NAIL, el cirujano debe haber leído y entendido el contenido de este manual así como conocer la técnica de colocación. Dicha información es proporcionada por el distribuidor y por el fabricante (técnicas quirúrgicas, folletos, etc.).

La implantación de estos dispositivos sólo debe ser llevada a cabo en centros hospitalarios, públicos o privados, con servicio de cirugía ortopédica, exclusivamente por cirujanos ortopedistas y/o traumatólogos con la formación y experiencia suficientes en el ámbito de la cirugía ortopédica o traumatológica.

Este dispositivo es de un solo uso. Se prohíbe la reutilización de un dispositivo extraído de un paciente o modificado debido a los riesgos de infección.

Se prohíbe el contacto del dispositivo con cualquier derivado del cloro o del flúor.

En condiciones normales de utilización, los dispositivos pueden entrar en contacto con cualquier otra sustancia y/o gas.

Contraindicaciones:

- La destrucción ósea o la mala calidad ósea podrían comprometer la estabilidad del dispositivo.
- Inyecciones locales o sistémicas, agudas o crónicas.
- Deficiencias musculares neurológicas o vasculares graves.
- Consumo excesivo de alcohol u otros trastornos adictivos.
- Alergia al material.

Factores que pueden comprometer el éxito del implante.

- osteoporosis severa
- tumores óseos locales
- trastornos sistémicos o metabólicos

Responsable Legal

Firma y sello



ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico

Firma y sello



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Página 5

- enfermedades infecciosas
- toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas y de medicamentos
- obesidad
- actividades físicas intensas o movimientos repetitivos que sometan al dispositivo a cargas excesivas (trabajo físico pesado, competición, etc.).

Importante:

El cirujano debe informar al paciente que la seguridad y la durabilidad del implante dependen de su peso y estilo de vida, en particular de la actividad física.

Cuando el cirujano considera necesario implantar este dispositivo para el paciente que presenta uno o más de los factores enumerados anteriormente, el cirujano debe informarle sobre la influencia que esto puede tener en el éxito del procedimiento. El cirujano debe informar al paciente sobre los medios que permitirían reducir estos factores y / o sus efectos, e informarle que no es posible someterse a una prueba de resonancia magnética en el futuro.

El paciente con un implante siempre debe informarle que tiene un implante antes de comenzar cualquier tratamiento futuro adicional

Efectos Adversos:

El cirujano debe informar al paciente de que la seguridad y la durabilidad del implante dependen de su peso y de su comportamiento, sobre todo, de su actividad física.

Cuando la implantación de este dispositivo sea considerada por el cirujano como necesaria para el paciente y éste presente uno o varios de los factores mencionados anteriormente, el cirujano debe informarle del influjo que puede(n) tener dicho(s) factor(es) en el éxito de la intervención. El cirujano debe indicar al paciente las formas de reducir esos factores y/o sus efectos e informarle sobre la imposibilidad de someterse a exámenes de resonancia magnética nuclear.

Responsable Legal




ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Firma y sello

Director Técnico

Firma y sello



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Página 6

El paciente implantado siempre deberá señalar que es portador de un implante antes de someterse a un nuevo tratamiento posterior








El **Instrumental Quirúrgico asociado** y los **implantes de prueba** son reutilizables.

Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. El cirujano y/o técnico instrumentador debe asegurarse de que la instrumental está completo y en buen estado de funcionamiento.

Limpieza y Esterilización

Debe llevarse a cabo de acuerdo con los protocolos estándar del establecimiento para garantizar que los instrumentos son estériles. La esterilización debe realizarse por calor húmedo en autoclave (134 °C durante 18 minutos, tiempo de espera) según un protocolo válido.

Símbolos utilizados en el rótulo

Símbolos utilizados en el etiquetado	
	Uso una sola vez
	Lea el folleto de instrucciones con cuidado
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Almacenar lejos de la luz y la luz del sol
	Almacenar lejos de la humedad
	Disponible sólo con receta médica
	Fabricante

El producto debe ser almacenado en un lugar limpio y seco.

Responsable Legal

Firma y sello


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico

Firma y sello


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
RECTORA TÉCNICA

Página 7

1.4 Formas de presentación del producto médico;

Instrumental quirúrgico asociado e implantes de prueba:

Los clavos endomedulares y el instrumental quirúrgico se presentan de manera individual en una bolsa polimérica, rotulada, junto con las instrucciones de uso. Estos productos no podrán esterilizarse dentro de esta bolsa.

1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;

Ver en adjunto C-1

1,6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo a la Resolución GMC N°72/98

Ver en adjunto C-2



ARTROTEK S.R.L.
HERNANDO MULET
SOCIO GERENTE



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Responsable Legal

Director Técnico

Firma y sello

Firma y sello

Página 8

- Asegúrese estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/ contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descritos en las instrucciones de uso. Prohibido reutilizar con excepción del instrumental utilizado durante la implantación.
- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.10. Método de Esterilización: N/A

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Gabriela Fernanda LOUREIRO DA MOTA M.N. 14.267

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2253-25

2.13. Condición de uso

- “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

❖ Información contenida en los rótulos de IMPLANTES

Familia de Producto: **CLAVOS ENDOMEDULARES**

Marca: **FX Solutions**

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

- Importado por:

ARTROTEK S.R.L.

Dirección: Pico N° 3142, 2° piso, Depto.B Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono/Fax: (011) 4543-0162

- Fabricado por:

FX Solutions

Dirección: 1663 rue de Majornas 01440 Viriat - Francia

2.2. Descripción del producto.

- Familia de Producto: **CLAVOS ENDOMEDULARES**
- Marca: **FX Solutions**
- Modelo: **se especifica según código**

Responsable Legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello


ARTROTEK S.R.L.
HERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Página 2

- Material:
- Cantidad: 1 unidad.

2.3. No Estéril**2.4. Lote/Serie:** la que corresponda**2.5. Fecha de fabricación:** la que corresponda

Fecha de vencimiento: la que corresponda

2.6. Producto Médico de un solo uso**2.7.** Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.9. Advertencias y precauciones:

- **Asegúrese estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/ contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en las instrucciones de uso. Prohibido reutilizar.**
- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.10. Método de Esterilización: N/A**2.11. DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Gabriela Fernanda LOUREIRO DA MOTA M.N. 14.267**2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2253-25****2.13. Condición de uso**

- **“USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.**



ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Responsable Legal
Firma y sello



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Director Técnico
Firma y sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ARTROTEK SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.19 12:14:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.19 12:14:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008117-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008117-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2253-25

Nombre descriptivo: CLAVOS ENDOMEDULARES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 Sistemas Ortopédicos de fijación interna para fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FX Solutions

Modelos:

CODIGO MODELO

FX220.200 CLAVO FLEXIBLE ACERO INOXIDABLE 2.0mm L.450mm FLEX NAIL
FX220.250 CLAVO FLEXIBLE ACERO INOXIDABLE 2.5mm L.450mm FLEX NAIL
FX220.300 CLAVO FLEXIBLE ACERO INOXIDABLE 3.0mm L.450mm FLEX NAIL
FX220.350 CLAVO FLEXIBLE ACERO INOXIDABLE 3.5mm L.450mm FLEX NAIL
FX220.400 CLAVO FLEXIBLE ACERO INOXIDABLE 4.0mm L.450mm FLEX NAIL
FX220.500 CLAVO FLEXIBLE ACERO INOXIDABLE 5.0mm L.450mm FLEX NAIL
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El clavo endomedular elástico FLEX NAIL está indicado para el tratamiento de fracturas de los huesos largos del miembro superior en adultos. También pueden ser utilizados para el tratamiento de fracturas de los huesos largos de los miembros inferiores en niños y adolescentes.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

FX Solutions

Lugar de elaboración:

1663 rue de Majornas 01440 Viriat - Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2253-25 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008117-21-2

N° Identificadorio Trámite: 34769

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.03.04 22:43:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.03.04 22:43:15 -03:00