



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

DISPOSICIÓN N° 2765

BUENOS AIRES, 14 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16831/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 2765

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Multifix nombre descriptivo Sistema ortopédico de fijación interna para fracturas y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, para fracturas de acuerdo a lo solicitado, por Biotrom S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 110 y 102 a 109 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-738-23, 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° 2765

ARTICULO 6º - 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° 1-47-16831/09-7

DISPOSICIÓN N° 2765

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°**2765**.....

Nombre descriptivo: Sistema ortopédico de fijación interna para fracturas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833- Sistemas ortopédicos
de fijación interna, para fracturas

Marca de los modelos de los productos médicos: Multifix

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización de las fracturas óseas

Modelos:

OSTEOSÍNTESIS

Tornillos para hueso Ø 1; 1,3; 1,5; 1,8; 2; 2,3; 2,7; 3,5; 4; 4,5; 6,5 mm

Tornillos bloqueados para hueso Ø 2,7; 3,5; 4,5 y 5 mm

Placas para microfragmentos

Placas para minifragmentos

Placas para pequeños fragmentos

Placas para grandes fragmentos

Placas de formas especiales

Placas anguladas

Mallas

Tornillos canulados para hueso Ø2,7; 3,5; 4; 4,5; 6,5 y 7 mm

Tornillos canulados autocompresivos para hueso

Tornillos canulados de interferencia para ligamentos Ø 7; 8; 9 mm

Tornillos canulados transversales para ligamentos

Placa tubo deslizante de ángulo obtuso para cadera

Placa tubo deslizante de ángulo recto para rodilla

Clavo-placa fijo tipo Jewett

Clavo maleable tipo Rush



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

Clavo elástico tipo Ender

Clavo múltiple tipo Hacketal

Arpones Ø 3; 4; 5 mm

Accesorios:

Grapas

Arandelas

Clavos Steinmann Ø 3; 4; 5 mm

Clavos Schanz roscados Ø 4 y 5 mm

Clavos Schanz Ø 6 mm rosca cónica

Clavijas y alambres Kirschner Ø 1; 1,5; 1,8; 2 y 2,5 mm

Alambres

Cables

Bandas

Instrumental

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotrom S.A.

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

Expediente Nº 1-47-16831/09-7

DISPOSICIÓN Nº

2765

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2765

.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16831/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2765**, y de acuerdo a lo solicitado por Biotrom S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema ortopédico de fijación interna para fracturas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833- Sistemas ortopédicos de fijación interna, para fracturas

Marca de los modelos de los productos médicos: Multifix

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización de las fracturas óseas

Modelos:

OSTEOSÍNTESIS

Tornillos para hueso Ø 1; 1,3; 1,5; 1,8; 2; 2,3; 2,7; 3,5; 4; 4,5; 6,5 mm

Tornillos bloqueados para hueso Ø 2,7; 3,5; 4,5 y 5 mm

Placas para microfragmentos

Placas para minifragmentos

Placas para pequeños fragmentos

Placas para grandes fragmentos

Placas de formas especiales

Placas anguladas

Mallas

Tornillos canulados para hueso Ø2,7; 3,5; 4; 4,5; 6,5 y 7 mm

Tornillos canulados autocompresivos para hueso

..//

Tornillos canulados de interferencia para ligamentos Ø 7; 8; 9 mm

Tornillos canulados transversales para ligamentos

Placa tubo deslizante de ángulo obtuso para cadera

Placa tubo deslizante de ángulo recto para rodilla

Clavo-placa fijo tipo Jewett

Clavo maleable tipo Rush

Clavo elástico tipo Ender

Clavo múltiple tipo Hacketal

Arpones Ø 3; 4; 5 mm

Accesorios:

Grapas

Arandelas

Clavos Steinmann Ø 3; 4; 5 mm

Clavos Schanz roscados Ø 4 y 5 mm

Clavos Schanz Ø 6 mm rosca cónica

Clavijas y alambres Kirschner Ø 1; 1,5; 1,8; 2 y 2,5 mm

Alambres

Cables

Bandas

Instrumental

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

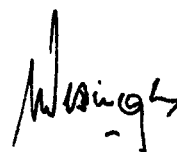
Nombre del fabricante: Biotrom S.A.

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

Se extiende a Biotrom S.A. el Certificado PM-738-23 en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 MAY 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2765



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



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

3. Instrucciones de Uso

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

Biotrom S.A.
Urquiza 428 – (C1215AJD) Buenos Aires – Argentina
SISTEMA ORTOPÉDICO DE FIJACIÓN INTERNA MULTIFIX



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO
ESTERILIZAR POR VAPOR HÚMEDO
DT.: RUBÉN GARCIA MN 12.569
Registrado en ANMAT PM 738-46
Cond. de venta:

BIOTROM S.A.

APODERADO

Rubén García
RUBÉN GARCIA
FARMACEÚTICO
M.N. 12569

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

Es un conjunto de placas de distintas longitudes y formas, clavos y tornillos de diámetros y largos variados, destinado a estabilizar fracturas óseas.

FUNCIONALIDAD Y OBJETIVOS DEL PRODUCTO

Estos implantes mantienen la reducción de los huesos fracturados y estabilizan las estructuras óseas (o adyacentes) para permitir la consolidación o fusión del hueso. En síntesis los Objetivos son:

- Fijación sustentable de los fragmentos óseos
- Consolidación firme, rápida y anatómica.
- Evitar secuelas de la inmovilización.
- Permitir una reintegración razonablemente precoz del paciente a sus actividades habituales.

Los Componentes

Los principios seguidos para efectuar la fijación interna de fracturas fueron divulgados por la Asociación para el estudio de la Osteosíntesis (AO). Son éstos: reducción anatómica de la fractura; fijación interna estable neutra o con compresión interfragmentaria; técnica quirúrgica no traumática para preservar la vascularización del hueso, entre otros.

El propósito del sistema es lograr la pronta y plena recuperación funcional del miembro lesionado. Está compuesto por tornillos de diferentes largos y diámetros, placas de los más variados diseños y medidas y clavos de distintos diámetros y largos. Cada uno de ellos de acuerdo a las características del hueso y a su función específica.

Los tornillos para hueso tienen características particulares, más allá de los materiales, que los diferencian de los tornillos utilizados en la industria. Las cabezas presentan un perfil bajo y redondeado para no lesionar las estructuras blandas. Las roscas son profundas, de pasos amplios y generalmente asimétricas para lograr una mejor sujeción en el hueso y evitar el "pull-out"

Las placas actúan como tutores (internos) para mantener la alineación de los fragmentos óseos. Estos deben hallarse en contacto ya que de existir una solución de continuidad entre los fragmentos, por pequeña que sea, la carga se transmitirá de uno a otro fragmento a través de la placa, las superficies óseas presentarán movilidad entre sí, y la placa actuará como un dispositivo de carga. En estos casos, la estabilidad de la osteosíntesis dependerá solo de la rigidez de la placa y de la fuerza de anclaje de los tornillos, el dispositivo de fijación, sometido a carga total, puede fallar por sobrecarga

mecánica o por fatiga del material, más aún, la estabilidad así conseguida nunca es absoluta por rígida que sea la placa. El método más efectivo de restaurar la continuidad estructural es situar los fragmentos de fractura no sólo en contacto sino en compresión, esto permite transferir la carga directamente de uno a otro extremo óseo, disminuye la sobrecarga del dispositivo de fijación, incrementa la estabilidad de la osteosíntesis y evita el fenómeno de reabsorción que sufre el hueso al no recibir el estímulo de la carga. La compresión en el foco fracturario, se consigue mediante agujeros de geometría especial en las placas de compresión dinámica (DCP) a través de los cuales son colocados los tornillos de fijación.

Los clavos pueden utilizarse en forma transfixiante a través de las corticales, como cuando se realiza una tracción esquelética o una fijación transitoria o precaria de una fractura, o bien en forma endomedular, con o sin tornillos de bloqueo para impedir desplazamientos axiales y rotacionales



CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales.
- Destrucción ósea. Pérdida o baja calidad ósea que puedan afectar la sujeción del implante.
- Inmadurez esquelética donde el implante pudiera dañar la placa de crecimiento
- Fracturas expuestas
- Cobertura de tejidos blandos insuficiente

IMPORTANTE El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones psíquicas o neurológicas que impidan cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras en pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo la funcionalidad e integridad del implante.

Los pacientes DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.

EFFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

Infección

Pseudoartrosis

Rotura del implante

Trombosis y Trombo embolismo

Durante la colocación de cualquier implante puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

Fractura del implante por fatiga, consecuencia de un traumatismo, nivel de actividad no adecuado, alineamiento incorrecto o agotamiento de la vida útil del mismo.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas cuya significación clínica es incierta ya que cambios similares ocurren en el proceso normal de curado de la herida.

Reacciones de sensibilidad a las bioaleaciones raramente han sido reportadas.

Algunos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, y la remoción del implante y la posterior Implantación de un nuevo Implante.

Adicionalmente al riesgo asociado de falla del implante, aflojamiento o fractura los siguientes riesgos a respuestas tisulares adversas y posibles complicaciones DEBEN ser explicadas y discutidas con el paciente.

Existen reportes en la literatura que una variedad de metales y otros materiales utilizados en ortopedia pueden causar cáncer u otras reacciones adversas. Cáncer hallado en las inmediaciones del implante podría estar o no relacionado a factores del implante. No existe evidencia concluyente de una relación de los implantes ortopédicos con tumores. Aunque no se ha establecido una clara asociación, los riesgos o posibles efectos a largo plazo de los elementos de fijación DEBEN ser discutidos con el paciente con anterioridad a la cirugía. El paciente debe saber que cualquier condición que cause daño crónico a los tejidos puede ser oncogénica.

La implantación de cualquier material extraño en los tejidos puede dar lugar a procesos inflamatorios.

Sensibilidad al metal ha sido reportada luego del contacto con Implantes ortopédicos. Los elementos más comunes que presentan sensibilidad son el níquel el cobalto y el cromo presentes en las bioaleaciones de acero inoxidable y aleaciones de cromo-cobalto-molibdeno.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No corresponde

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de su empleo, el cirujano debe conocer perfectamente los aspectos técnicos y las limitaciones de los dispositivos.

La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los datos clínicos e imagenológicos.

El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica un implante y los cuidados y controles a los que debe someterse una vez implantado. Un nivel de actividad física excesiva del paciente, afecta en forma directa la zona implantada y compromete la fijación y durabilidad del implante.

Un implante nunca debe ser reutilizado. La remoción y re inserción durante la cirugía puede generar daños imperceptibles en cualquiera de los componentes que generen concentración de tensiones que reducen la vida útil del implante.

Nunca utilizar componentes de distintos fabricantes ya que las dimensiones de los productos de distintos fabricantes pueden diferir, como así también las aleaciones dando lugar a fenómenos de corrosión.

Es aconsejable el uso de radioscopia para la colocación

Una vez implantado el paciente, se debe resguardar el mismo de cualquier infección posterior, ya que cualquier bacteriemia podría colonizar el implante.

Para la implantación de los componentes se debe utilizar el instrumental apropiado provisto por BIOTROM. La utilización de cualquier otro instrumento, puede dar lugar una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida de los componentes protésicos. Lo propio es válido para la remoción de los mismos.

Rigurosa asepsia debe observarse durante el procedimiento

Se recomienda realizar profilaxis antibiótica y antitrombótica así como movilización postoperatoria precoz.

Importante: El sistema debería ser retirado luego de lograda la consolidación o bien una vez superado el período de tiempo esperado para que dicha consolidación ocurra

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

No corresponde

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

No corresponde, se entrega **NO ESTERIL**

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde, los implantes mencionados son productos de **Uso Único**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Condiciones de limpieza y esterilización

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

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

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

Método de limpieza recomendado

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

ESTERILIZACION

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

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

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

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

Estos procedimientos deben ser validados.

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

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

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

Esterilización por vapor:

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



Esterilización por óxido de etileno.

Utilización de óxido de etileno 100%

Concentración de gas: 725 mg/L EO

Temperatura: 55°C.

Tiempo de exposición: 60 min.

Humedad Relativa: 70%

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

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

VER 3.8

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde

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

No corresponde

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Resonancia Magnética Nuclear:

En la mayoría de los casos, el examen de RMN es seguro para los pacientes que tienen implantes de metal, a excepción de algunos tipos.

Debe informarse al tecnólogo si tiene colocados implantes metálicos, ya que pueden interferir en el examen o suponer potencialmente un riesgo para el paciente.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No Corresponde

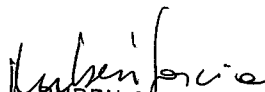
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde

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


RUBEN GARCIA
FARMACEUTICO
M.N. 12569

BIOTROM S.A.


APODERADO



2765



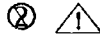
CLAVO DE FEMUR Ø 11 X 320 COD:5AX10000 Cant:1

Sist. Fij. Interna Osteosintesis
MULTIFIX

LOT XXX

ACERO INOX.

Esterilizar
por vapor húmedo



NO UTILIZAR SI EL ENVASE
ESTÁ DAÑADO
LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO
Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias
Registrado por ANMAT: PM 738 -23
DT. Ruben Garcia MN 12669

BT BIOTROM S.A.

Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1216ADJ)

Ruben Garcia
RUBEN GARCIA
FARMACEUTICO
M.N. 12669

Ruben Garcia
BIOTROM S.A.
APODERADO

[Handwritten signature]