



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 3 8 8

BUENOS AIRES, **05 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13675-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOPROTECE 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 la Dirección 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.

E *A*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 3 8 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Bioprotece, IP Magna, Prowal, Ossamed, Traumedical, Traumathos, nombre descriptivo Prótesis para Hombro y nombre técnico Prótesis de Articulación para Hombro, de acuerdo con lo solicitado por BIOPROTECE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 254 y 285 a 288 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1347-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4 3 8 8

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13675-10-6

DISPOSICIÓN N°

eb

4 3 8 8

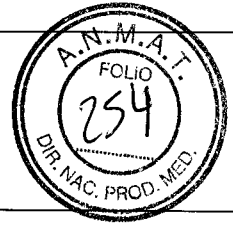
Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Bioprotece S.A

PRÓTESIS DE HOMBRO

PROYECTO DE RÓTULO



4388

05 MAY 2017

RÓTULO DE PRÓTESIS DE HOMBRO ESTÉRIL



BIOPROTECE

Fabricado por BIOPROTECE S.A.

AUTPROZACIÓN ANMAT
PM 1347-XX

Dir. Tec. Farm: Daniela Iaconis
MN: 12735

Vicente López 4334 Villa Ballester.
Bs. As. Argentina

Industria Argentina

PRÓTESIS DE HOMBRO (Material, Modelo y Medida).....

Artículo: xxxxxBP

Esterilizado: dd / mm / aaaa

Lote: xxxxxxx

Vencimiento: dd / mm / aaaa

Serie: abxxxx

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO



abxxxx



No usar el producto si el envase está abierto o dañado
Antes de usar consulte las instrucciones de uso

Almacenar en lugar seco y limpio

Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa

Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/o sustancias oxidantes

NO REESTERILIZAR – USO ÚNICO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

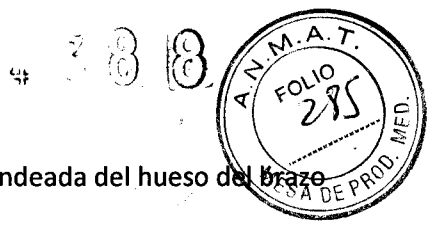
Mattaruz

INDUSTRIA ARGENTINA
BIOPROTECE S.A.
VICENTE LÓPEZ 4334

Daniela Iaconis
DANIELA IACONIS
ARMACIÓLOGA MN 12735
DIRECTORA TÉCNICA
BIOPROTECE S.A.

PRÓTESIS DE HOMBRO-INSTRUCCIONES DE USO

Información para profesionales involucrados en la cirugía:



La articulación del hombro es la que más libertad de movimiento tiene en el cuerpo.

Está conformada por una cabeza y recipiente articular y se forma donde la cabeza redondeada del hueso del brazo se junta con el cuerpo.

La articulación está rodeada y revestida por cartílago, músculos y tendones. Cuenta con estos tejidos para proporcionar soporte, estabilidad y facilitar el movimiento.

El sistema de prótesis de reemplazo de hombro conforma un grupo de productos con características comunes en sus indicaciones generales y en su modo de uso.

La prótesis reemplaza la articulación del hombro y sus superficies de contacto y por lo tanto, alivia el dolor del paciente y restaura la funcionalidad de la articulación. Cabe aclarar que ningún sistema protésico total de hombro es tan resistente ni tan fiable como la articulación natural y por lo tanto es muy importante instruir al paciente en cuanto a sus futuras actividades ocupacionales y deportivas.

La prótesis consiste generalmente en un componente humeral o tallo humeral, que se implanta en la porción proximal del húmero y que puede ser cementado o no cementado, una cabeza humeral que se impacta sobre el cono que el tallo posee y articula con una superficie articular que la contiene.

Los Implantes pueden ser de reemplazo parcial o total y cuando nos referimos a una prótesis primaria se trata de una prótesis que será la primera vez en la que se realiza un reemplazo protésico de la articulación, mientras que cuando nos referimos a una prótesis de revisión estamos hablando de una prótesis que reemplaza a otra prótesis anterior total o parcialmente.

La tipo de implante está disponible en varios tamaños que en el momento del reemplazo se eligen adecuadamente para ajustarse a la anatomía del paciente, el estado de sus huesos (stock óseo), su nivel de actividad y su índice de masa corporal.

Los distintos modelos de prótesis permiten acomodarse a las necesidades de los pacientes. Pacientes más jóvenes, pueden usar una prótesis no cementada, mientras que pacientes de edad avanzada posiblemente necesiten una prótesis cementada. Asimismo para los casos de revisión se cuenta con tallos humerales de una mayor longitud que permiten fijarlos adecuadamente.

Los productos se suministran en forma estéril, esterilizadas por óxido de etileno. Su condición se indica en los rótulos según corresponda.

Indicaciones:

Esta familia de implantes está indicada para reemplazo de articulación de hombro en pacientes con dolor severo de hombro y discapacidades debidas a:

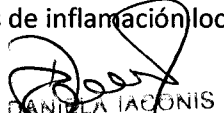
- Artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis.
- Desórdenes del colágeno y/o necrosis no vascular.
- Pérdida postraumática de la configuración de la articulación.
- Solución de intentos quirúrgicos previos fallidos.
- Reemplazo de prótesis previamente implantadas. (Revisión)


En sus distintos modelos ofrece una amplia gama de posibilidades de recuperar la capacidad de la articulación.

Contraindicaciones:

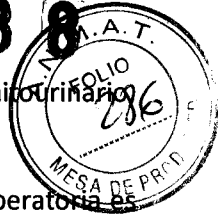
- Historia previa de infección en la articulación afectada.
- Stock óseo insuficiente que incapacite al hueso para soportar y fijar el componente
- Inmadurez esquelética
- Artropatología Neuropática
- Infección sistémica evidente es una contraindicación absoluta. Para los pacientes que muestren algunos de los siguientes síntomas la infección debe manejarse de manera de minimizar la propagación de potenciales hematógenos al sitio del implante:

- Fiebre o síntomas de inflamación local


DANIELA TACÓNIS
FARMACEUTICA MN 12735
DIRECTORA TÉCNICA
BIOPROTECE S.A.


MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
C-70935890-8

- Destrucción rápida de la articulación o aparente absorción del hueso en los roentegenogramas.
 - Elevada tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades.
 - Elevación de los glóbulos blancos o marcada variación en el diferencial de los mismos.
- f. Está contraindicado en pacientes que sufran infecciones activas en lugares como el tracto genitourinario, sistema pulmonar, piel u otros sitios debido a la posibilidad de propagación de hematógenos.
- g. El foco de infección debe ser tratado y la infección resuelta antes de la cirugía.
- h. Pacientes con artritis reumatoidea y úlcera de piel, debido a que su riesgo de infección post operatoria es muy grande. Se han reportado casos de infección en pacientes con artritis reumatoidea hasta 24 meses posteriores a la cirugía.
- i. Determinados trastornos mentales o neuromusculares suponen un riesgo inaceptable de inestabilidad articular, falta de fijación del componente, complicaciones postoperatorias o fracaso estructural del componente.
- j. Adicción a drogas, alcohol o fármacos
- k. Obesidad, exceso de peso, uso excesivo debido a profesión o actividades deportivas
- l. Osteoporosis severa, deformaciones considerables de la articulación afectada, tumores óseos locales, desordenes metabólicos y sistémicos



Precauciones Advertencias:

- a. El implante está diseñado para un solo uso. No lo reutilice. La reutilización puede afectar severamente la performance del implante.
- b. No reinserte una superficie articular que haya sido insertada previamente debido a que su estructura puede presentar defectos no detectables originados por las tensiones sufridas y reducir la vida útil del implante.
- c. No use ningún componente que se haya dañado durante la preparación o la implantación.
- d. No use componentes de otros modelos excepto los expresamente indicados ya que puede ser necesario retirarlos debido a desgastes prematuros.
- e. No utilice implantes de una manera no especificada por el fabricante. No mezcle componentes de un conjunto con otro excepto los expresamente autorizados por el fabricante.
- f. Coloque los componentes de la forma adecuada. El riesgo de la falla del implante aumenta en relación a implantes mal colocados o, mal alineados.
- g. Verifique la carga de la articulación debido a que cargas en los bordes de las superficies articulares pueden quebrarlas.
- h. La presurización del cemento puede aumentar la presión extravascular y por lo tanto aumenta el riesgo de embolia en forma significativa.
- i. No utilice implantes definitivos en contacto con implantes de prueba pues puede dañar los implantes definitivos por abrasión.
- j. El excedente de cemento óseo debe ser retirado antes que solidifique totalmente para evitar daños en las superficies articulares.
- k. Se deben extremar las precauciones para no contaminar los implantes con pelusa u otros restos.
- l. Realizar profilaxis antibiótica antes y después del implante.
- m. No utilice los componentes como partes de prótesis donde se implanten componentes de otras marcas.
- n. Los pacientes deben recibir tratamiento postoperatorio para prevenir luxación de articulación hasta que los tejidos blandos puedan proporcionar la estabilidad necesaria de la articulación.

Efectos Adversos:

- a. Daño en la prótesis o en tejido circundante.
- b. Dislocación o inestabilidad en la articulación (luxación o subluxación de la articulación).
- c. Incorrecto alineamiento de los componentes
- d. Fractura de huesos o daño de nervios
- e. Infecciones, tanto profundas como superficiales
- f. Limitado rango de movimientos
- g. Dolor post operatorio
- h. Trombosis venosa

DANIELA IACONIS
-FARMACEUTICA MN 12735
DIRECTORA TECNICA
BIOPROTECE S.A.

MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
30-70865890-8



- i. Inflamación
- j. Reacciones a cuerpos extraños
- k. Corrosión de los componentes metálicos
- l. Osteólisis debido a debris de polietileno.
- m. Algunos efectos adversos pueden requerir de una nueva cirugía
- n. Aflojamiento precoz o tardío de los componentes modulares
- o. Formación de hueso heterópico y neuropatías periféricas
- p. Fractura de los componentes por fatiga de los materiales. La fractura o desgaste de los componentes es más probable en casos de pacientes obesos y demasiado activos.
- q. En raras ocasiones las complicaciones clínicas pueden requerir la ortesis de la articulación o la amputación de la extremidad.

Cuidados especiales.

Se recomienda que el profesional interviniente se familiarice profundamente con la técnica quirúrgica previo a la cirugía.

El implante está diseñado para un solo uso. No lo reutilice.

La empresa no se responsabiliza ante falta de higiene, la elección del implante que corresponda en cada caso, la técnica quirúrgica, falta de seguimiento de instrucciones de uso y cualquier otro factor ajeno a el fabricante.

Abrir el envase sobre una bandeja estéril preparada y acondicionada para recibir el implante.

Técnica Quirúrgica

Hombro es una enartrosis (articulación formada por una cabeza que encaja en una cavidad y que mueve en todos los sentidos). El extremo redondo del hueso del brazo encaja dentro de la abertura en el extremo del omóplato. Este tipo de articulación le permite mover el brazo en la mayoría de las direcciones.

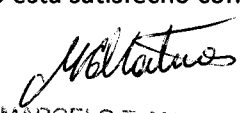
El reemplazo total de hombro se ha convertido en un procedimiento exitoso para aliviar y restaurar el movimiento. Las metas de prótesis de hombro son disminuir el dolor, aumentar la función y movilidad del paciente. Consiste en retirar el hueso y el cartílago y sustituirlo por una prótesis.

Para el reemplazo total del hombro, el extremo redondo del hueso del brazo se reemplazará con una caña o vástago artificial que tiene una cabeza de metal redondeada. La parte de la cavidad (glenoide) del omóplato se reemplazará con una cubierta plástica y lisa (recubrimiento) que se sostendrá en el lugar con un cemento especial, o bien pueden ir encajadas. Si sólo 1 de estos 2 huesos necesita ser reemplazado, la cirugía se denomina artroplastia parcial del hombro o hemiarthroplastia.

El hombro es la articulación con mayor movilidad de todo nuestro organismo. La articulación del hombro semeja una esfera (cabeza del húmero) que articula con una cavidad cóncava situada en la escápula (glenoides). Estas superficies articulares están recubiertas de un tejido liso llamado cartílago que facilita el deslizamiento entre ambas. Cuando se realiza una artroplastia de hombro, la cabeza del húmero se extirpa y se sustituye con un implante metálico. La otra parte de la articulación, la glenoides, se limpia de tejido fibroso y su superficie se reemplaza por un implante de metal o plástico fijado al hueso.

La técnica quirúrgica se realiza bajo anestesia general, regional o una combinación de ambas. Esta Técnica comienza con una incisión en el hombro, cortando la piel y separando los músculos para poder llegar a la articulación. El cirujano procederá en primer lugar a extirpar los tejidos dañados alrededor de la articulación, principalmente las calcificaciones (osteofitos) y el tejido inflamado periarticular (sinovial). Se utilizan unas guías de precisión para cortar la cabeza humeral y preparar el húmero para un perfecto encaje de la prótesis, tras lo cual se introduce la cabeza metálica con su vástago en el interior del húmero. En el caso de que la glenoides esté afectada, limpiará su superficie y colocará una prótesis de material plástico o metálico (prótesis total). A continuación se reducirá la articulación y se comprobará su congruencia. Si el cirujano está satisfecho con la función de la prótesis


 DANIELA IACONIS
 FARMACEUTICA MN 12735
 DIRECCION TECNICA
 BIOPROTECE S.A.


 MARCELO T. MARTINEZ
 PRESIDENTE
 BIOPROTECE S.A.
 00500-8

procederá a reparar los músculos en su lugar y a cerrar la incisión mediante suturas, cubriendo la herida con un apósito y dejando en ocasiones un drenaje en el interior para aspirar la sangre y evitar la formación de hematomas en el interior de la herida. Se cubrirá con un vendaje estéril y se colocará en el brazo en un cabestrillo.

El instrumental quirúrgico indicado para las artroplastias puede ser instrumental genérico consta de : Extractor de cabezas, Fresa plana, Raspa de glena, Impactor de glena, Impactor de cabeza, Mecha, Raspa mayor, Raspa menor, Extractor de tallo, Juego de probadores de cuello corto, Juego de probadores de cuello largo, Mango de Raspa, Calisua cónico, Guía de fresa plana.

Posoperatorio: Es posible que los pacientes utilicen un cabestrillo durante un corto periodo de tiempo después de la operación. Antes del alta se le indicará la rehabilitación que debe realizar. El tipo de rehabilitación dependerá de la causa que ha provocado la intervención.

Embalaje

Se presentan acondicionados en doble blister de P.E.T. atóxico, cierre con lámina de papel grado médico en forma individual conteniendo testigos para esterilización en su interior.
Las Prótesis se comercializan estériles

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación:

almacenar en lugar seco y limpio. Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa. Evitar exponer producto a gases corrosivos y sustancias oxidantes.

No usar el producto si el envase está abierto, vencido o dañado.

Constatar que el envase no haya sufrido alteraciones de ningún tipo

Constatar que el testigo de esterilización haya virado

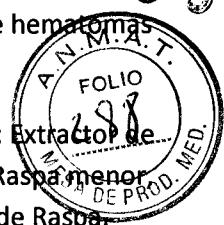
El producto se comercializa Estéril. No reesterilizar

Fabricante: Bioprotece S.A. Vicente López 4334.


Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina. Teléfono: (54-11)4738-6758

Dir. Técnica: Farm. Daniela Iaconis

Producto medico autorizado por ANMAT PM 1347-6




DANIELA IACONIS
FARMACÉUTICA MN 12735
DIRECTORA TÉCNICA
BIOPROTECE S.A.


MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
30-70665890-8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-13675-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4388** , y de acuerdo con lo solicitado por BIOPROTECE 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: Prótesis para Hombro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099 Prótesis de Articulación para Hombro

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bioprotece, IP Magna, Prowal, Ossamed, Traumedical, Traumathos.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: La familia de de implantes está indicada para reemplazo de articulación de hombro en pacientes con dolor severo de hombro y discapacidades debidas a:

Artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis.

Desórdenes del colágeno y/o necrosis no vascular

Σ

Λ

Pérdida postraumática de la configuración de la articulación.

Solución de intentos quirúrgicos previos fallidos.

Reemplazo de prótesis previamente implantadas (Revisión)


Modelo/s:

Tallo Humeral

Código	Producto	Marca
17-001-BP	Modular corto 95mm	Bioprotece
17-002-BP	Modular corto 125mm	Bioprotece
17-001-IP	Modular corto 95mm	IP Magna
17-002-IP	Modular corto 125mm	IP Magna
17-001-PW	Modular corto 95mm	Prowal
17-002-PW	Modular corto 125mm	Prowal
17-001-OS	Modular corto 95mm	Ossamed
17-002-OS	Modular corto 125mm	Ossamed
17-001-TM	Modular corto 95mm	Traumedical
17-002-TM	Modular corto 125mm	Traumedical
17-001-TR	Modular corto 95mm	Traumathos
17-002-TR	Modular corto 125mm	Traumathos

Cabeza Humeral

18-001-BP	Modular D.41 Cuello corto	Bioprotece
18-002-BP	Modular D.43 Cuello corto	Bioprotece
18-003-BP	Modular D.45 Cuello corto	Bioprotece
18-004-BP	Modular D.47 Cuello corto	Bioprotece





Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

18-005-BP	Modular D.49 Cuello corto	Bioprotece
18-006-BP	Modular D.41 Cuello largo	Bioprotece
18-007-BP	Modular D.43 Cuello largo	Bioprotece
18-008-BP	Modular D.45 Cuello largo	Bioprotece
18-009-BP	Modular D.47 Cuello largo	Bioprotece
18-010-BP	Modular D.49 Cuello largo	Bioprotece
18-001-IP	Modular D.41 Cuello corto	IP Magna
18-002-IP	Modular D.43 Cuello corto	IP Magna
18-003-IP	Modular D.45 Cuello corto	IP Magna
18-004-IP	Modular D.47 Cuello corto	IP Magna
18-005-IP	Modular D.49 Cuello corto	IP Magna
18-006-IP	Modular D.41 Cuello largo	IP Magna
18-007-IP	Modular D.43 Cuello largo	IP Magna
18-008-IP	Modular D.45 Cuello largo	IP Magna
18-009-IP	Modular D.47 Cuello largo	IP Magna
18-010-IP	Modular D.49 Cuello largo	IP Magna
18-001-PW	Modular D.41 Cuello corto	Prowal
18-002-PW	Modular D.43 Cuello corto	Prowal
18-003-PW	Modular D.45 Cuello corto	Prowal
18-004-PW	Modular D.47 Cuello corto	Prowal
18-005-PW	Modular D.49 Cuello corto	Prowal

18-006-PW	Modular D.41 Cuello largo	Prowal
18-007-PW	Modular D.43 Cuello largo	Prowal
18-008-PW	Modular D.45 Cuello largo	Prowal
18-009-PW	Modular D.47 Cuello largo	Prowal
18-010-PW	Modular D.49 Cuello largo	Prowal
18-001-OS	Modular D.41 Cuello corto	Ossamed
18-002-OS	Modular D.43 Cuello corto	Ossamed
18-003-OS	Modular D.45 Cuello corto	Ossamed
18-004-OS	Modular D.47 Cuello corto	Ossamed
18-005-OS	Modular D.49 Cuello corto	Ossamed
18-006-OS	Modular D.41 Cuello largo	Ossamed
18-007-OS	Modular D.43 Cuello largo	Ossamed
18-008-OS	Modular D.45 Cuello largo	Ossamed
18-009-OS	Modular D.47 Cuello largo	Ossamed
18-010-OS	Modular D.49 Cuello largo	Ossamed
18-001-TM	Modular D.41 Cuello corto	Traumedical
18-002-TM	Modular D.43 Cuello corto	Traumedical
18-003-TM	Modular D.45 Cuello corto	Traumedical
18-004-TM	Modular D.47 Cuello corto	Traumedical
18-005-TM	Modular D.49 Cuello corto	Traumedical
18-006-TM	Modular D.41 Cuello largo	Traumedical
18-007-TM	Modular D.43 Cuello largo	Traumedical
18-008-TM	Modular D.45 Cuello largo	Traumedical

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

18-009-TM	Modular D.47 Cuello largo	Traumedical
18-010-TM	Modular D.49 Cuello largo	Traumedical
18-001-TR	Modular D.41 Cuello corto	Traumathos
18-002-TR	Modular D.43 Cuello corto	Traumathos
18-003-TR	Modular D.45 Cuello corto	Traumathos
18-004-TR	Modular D.47 Cuello corto	Traumathos
18-005-TR	Modular D.49 Cuello corto	Traumathos
18-006-TR	Modular D.41 Cuello largo	Traumathos
18-007-TR	Modular D.43 Cuello largo	Traumathos
18-008-TR	Modular D.45 Cuello largo	Traumathos
18-009-TR	Modular D.47 Cuello largo	Traumathos
18-010-TR	Modular D.49 Cuello largo	Traumathos

Componente Glenoide

19-001-BP	Con Base Metálica 316L	Bioprotece
19-002-BP	Con base Metálica Cr Co Mo	Bioprotece
19-003-BP	Integro en UHMWPE	Bioprotece
19-001-IP	Con Base Metálica 316L	IP Magna
19-002-IP	Con base Metálica Cr Co Mo	IP Magna
19-003-IP	Integro en UHMWPE	IP Magna
19-001-PW	Con Base Metálica 316L	Prowal
19-002-PW	Con base Metálica Cr Co Mo	Prowal

19-003-PW	Integro en UHMWPE	Prowal
19-001-OS	Con Base Metálica 316L	Ossamed
19-002-OS	Con base Metálica Cr Co Mo	Ossamed
19-003-OS	Integro en UHMWPE	Ossamed
19-001-TM	Con Base Metálica 316L	Traumedical
19-002-TM	Con base Metálica Cr Co Mo	Traumedical
19-003-TM	Integro en UHMWPE	Traumedical
19-001-TR	Con Base Metálica 316L	Traumathos
19-002-TR	Con base Metálica Cr Co Mo	Traumathos
19-003-TR	Integro en UHMWPE	Traumathos

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Envase individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bioprotece S.A.

Lugar/es de elaboración: Vicente López 4334, Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a BIOPROTECE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1347-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4388**

Dr. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.