



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN Nº 6121**

BUENOS AIRES, 05 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-2134-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN N°**

**6 1 2 1**

//..

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 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 BAUMER, nombre descriptivo PLACAS ÓSEAS DE PEQUEÑOS FRAGMENTOS, y nombre técnico Placas, para huesos, de acuerdo a lo solicitado, por VASCULART 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 135 y 136 a 142 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

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6 1 2 1

//..

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-817-18, 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.

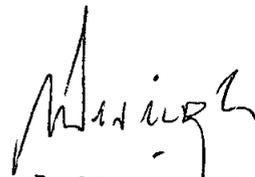
ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2134-10-9

DISPOSICIÓN N°

6 1 2 1

  
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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6121** .....

Nombre descriptivo: PLACAS ÓSEAS DE PEQUEÑOS FRAGMENTOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 - Placas, para huesos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): BAUMER.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Aplicación en cirugías ortopédicas de osteosíntesis, en pequeños y medianos de los miembros inferiores y superiores del esqueleto humano, reducción, alineamiento, estabilización y fijación temporaria o permanente de diversos tipos de fracturas, en: Traumatología, Deformidades, Patologías degenerativas y traumáticas, Osteotomías.

Modelo/s: Semi-Tubular 1/3 (2100.2, 2100.3, 2100.4, 2100.5, 2100.6, 2100.7, 2100.8, 2100.9, 2100.10);

Pequeña de auto compresión BCD (2108.2, 2108.3, 2108.4, 2108.5, 2108.6, 2108.7, 2108.8, 2108.9, 2108.10, 2108.12);

Especial tipo T (510.33, 510.34, 510.35);

Pequeña tipo T (2101.3.3, 2101.3.4, 2101.3.5, 2101.4.4, 2101.4.6);

Trébol (2402.3, 2102.4)

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

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: BAUMER S.A.

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

//..

Lugar/es de elaboración: Av. Prefeito Antonio Tavares Leite 181, Mogi Mirin,  
San Pablo, Brasil.

Expediente Nº 1-47-2134-10-9

DISPOSICIÓN Nº

**6 1 2 1**

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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°

6129

.....

**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 Nº: 1-47-2134-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6121** y de acuerdo a lo solicitado por VASCULART 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: PLACAS ÓSEAS DE PEQUEÑOS FRAGMENTOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 - Placas, para huesos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): BAUMER.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Aplicación en cirugías ortopedicas de osteosíntesis, en pequeños y medianos de los miembros inferiores y superiores del esqueleto humano, reducción, alineamiento, estabilización y fijación temporaria o permanente de diversos tipos de fracturas, en:   
Traumatología, Deformidades, Patologías degenerativas y traumáticas, Osteotomías.

Modelo/s: Semi-Tubular 1/3 (2100.2, 2100.3, 2100.4, 2100.5, 2100.6, 2100.7, 2100.8, 2100.9, 2100.10);

Pequeña de auto compresión BCD (2108.2, 2108.3, 2108.4, 2108.5, 2108.6, 2108.7, 2108.8, 2108.9, 2108.10, 2108.12);

Especial tipo T (510.33, 510.34, 510.35);

Pequeña tipo T (2101.3.3, 2101.3.4, 2101.3.5, 2101.4.4, 2101.4.6);

Trébol (2402.3, 2102.4)

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

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E

//..

INSTITUCIONES SANITARIAS.

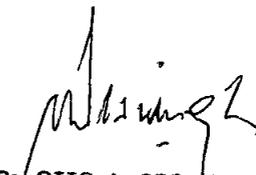
Nombre del fabricante: BAUMER S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Prefeito Antonio Tavares Leite 181, Mogi Mirin,  
San Pablo, Brasil.

Se extiende a VASCULART S.A. el Certificado PM-817-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~0.5~~ **OCT** ~~2010~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6 1 2 1**



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

II. Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:

Fabricado por: BAUMER S.A.  
A.V. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181.  
Parque de la Empresa, San Paulo.  
Brasil

Importado por: VASCULART S.A.  
Hipólito Yrigoyen 986, 4° piso.  
C1086AAP  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina.

**Placa Ósea de Pequeños Fragmentos**

LOT

 MM/AAAA

 AAAA/MM

Autorizado por la ANMAT: PM 817-18  
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Director Técnico: Dr. Fernando A. Aranda. Farmacéutico. (M.N. 7951)

**ATOXICO – ESTERIL – LIBRE DE PIRETOGENOS**  
**NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO**

VASCULART S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 7951

**V. Modelo instrucciones de uso según Anexo IILB de la disposición 2318/02:**

Fabricado por: Baumer S.A.  
Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181.  
Parque da Empresa, San Paulo  
Brasil.

Importado por: Vasculart S.A.  
Hipólito Yrigoyen 986, 4° piso.  
C1086AAP  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Argentina.

**Placa Ósea de Pequeños Fragmentos.**

Autorizado por la ANMAT: PM 817-18

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Dr. Fernando A. Aranda Farmacéutico. (M.N. 7951)

**ATOXICO – ESTERIL – LIBRE DE PIRETOGENOS**  
**NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO**

1. Presentaciones Contempladas:

La Placa Ósea de Pequeños Fragmentos es un producto médico metálico, implantable, anatómico al hueso, desarrollado para la aplicación en cirugías ortopédicas de osteosíntesis, en hueso pequeño y medios, de miembros inferiores y superiores, teniendo la finalidad de promover la reducción, el alineamiento, la estabilización y la fijación temporaria o permanente de los diversos tipos de fracturas, siendo utilizada de forma asociada con los tornillos óseos metálicos. La misma es fabricada en acero inoxidable austenítico.

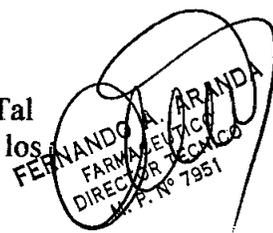
El acabado superficial en la región externa se obtiene a través del proceso de lijado y pulido mecánico, mientras que el acabado superficial de los orificios se obtiene a través del aislamiento mecánico.

El tratamiento superficial empleado se obtiene a través del proceso de electropulido. La placa Ósea de Pequeños Fragmentos posee geometría plana (recta) o especial (perfil "T") y variación en relación al número de orificios, los cuales pueden ser redondos (permitiendo la fijación del tornillo óseo metálico de forma neutra) o auto – compresión (permitiendo la fijación del tornillo óseo metálico de forma de efectuar auto – compresión del foco de la fractura).

Contraindicaciones de Uso:

Las contra indicaciones deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tal contra – indicaciones incluyen, pero no limitan la utilización del producto en los casos de:

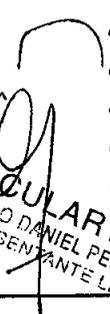
  
VASCULART S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

  
FERNANDO A. ARANDA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 7951

- Todo y cualquier tipo de fractura que no pueda ser apropiada fijada con el auxilio de la placa Ósea de Pequeños Fragmentos.
- Historial reciente de infección sistémica o localizada.
- Casos donde los productos médicos pueden cruzar placa epifisaria abierta.
- Marcas de inflamación local.
- Inmadurez ósea.
- Patologías inmunosupresivas.
- Enfermedad mental
- Alcoholismo o abuso de drogas.
- Gravidéz
- Osteopenia grave.
- Inestabilidad severa debido a la ausencia de integridad de tejidos estructurales.
- Osteopenia grave.
- Inestabilidad severa debido a la ausencia de integridad de tejidos estructurales.
- Osteoporosis grave.
- Obesidad mórbida.
- Fiebre o leucocitosis.
- Sensibilidad o alergia al metal del producto medico
- Todas aquellas conocidas para el uso de sistema de fijación ósea.
- Pacientes sin ganas o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del postoperatorio.
- Cualquier condición médica o quirúrgica que pudiera comprometer el suceso del procedimiento quirúrgico.
- Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de andar sin el auxilio de muleta o bastón, antes que ocurra la consolidación de la fractura, la completa recuperación y adaptación a los productos médicos utilizados.

Posibles Eventos Adversos:

- Soltura, migración o fractura del producto médico.
- Infección superficial o profunda.
- Desordenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar.
- Acortamiento de miembro en función de la reabsorción ósea.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica al cuerpo extraño
- Disminución de la sensibilidad ósea.
- Falla precoz o tarda del producto médico.
- Dolor, Incomodidad o sensaciones anormales en función de la presencia o migración del producto medico y también en función del procedimiento quirúrgico.
- Daños neurales y neurológicos en función el trauma quirúrgico
- Incapacidad de ejecutar actividades físicas diarias normales.
- Hemorragia en vasos sanguíneos e/o hematomas.
- Escaras
- Cicatriz en el local de inserción del producto médico debido a la vía de acceso.

  
VASCULART S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

  
HERNANDO A. APARANIZA  
FARMACIA FARMACIA  
DIRECTOR TECNICO  
M. P. N° 7951

- Como en todas las intervenciones quirúrgicas hay una incidencia de enfermedades y mortalidad.
- Alergias u otras reacciones debido a partículas o metálicos y/o poliméricos liberados por el producto médico y componentes ancilares.

## 2. Conexión con otros productos médicos:

Placas para Huesos no posee accesorios con el propósito de integrar el producto médico, otorgando al producto una función o característica técnica complementaria

## 3. Instrucciones relacionadas con la indicación y control del producto médico:

Las placas para huesos solo deberán ser utilizadas por médicos con formación quirúrgica traumatológica con las habilidades y experiencias necesarias para la especialidad y con conocimiento previo sobre el ensamblaje e implantación de los mismos.

Los implantes del dispositivo de estabilización, fijación ósea sólo podrán realizarse en hospitales o centros de salud que cuenten con quirófano debidamente equipado.

Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

### Procedimiento:

Dado que las técnicas usadas por los médicos que practican esta clase de intervenciones artropedicas varían de acuerdo a la diversidad de clínicas, se dan a continuación una serie de recomendaciones del fabricante a fin de minimizar cualquier efecto colateral.

### Selección del tamaño del Implante

Los factores clínicos y radiológicos son importantes para la selección del componente, se debe tener en cuenta la funcionalidad, arco de movimiento y estabilidad articular y grado de deformidad articular. Para medir los mismos y obtener una plantilla para el tamaño y selección del implante se necesitan radiografías normales y radiografías computarizadas durante las cuales se colocan marcadores los que garantizan la exactitud de las mediciones. También se deben tener obtener imágenes de bipedistracción (evaluar las articulaciones óseas) de toda la extremidad con el fin de encontrar discrepancias de longitud en las extremidades.

Una vez realizado este proceso se procede a la selección del implante.

Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

VASCULART S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO ARANDI  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M. R. N.º 7951

4. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación de las Placas para Hueso.

- Por seguridad y efectividad el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación.
- Para asegurar la implantación adecuada deben ser utilizados instrumentales quirúrgicos específicos, fabricados por Baumer, por que la variación en el proyecto y dimensiones de instrumentos de otros fabricantes pueden comprometer las medidas críticas requeridas para la implantación precisa.
- El cirujano debe estar atento con la preparación del canal medular, para obtener el encaje del sistema de columna y los componentes ancilares, evitándose la radiolucencia y el surgimiento indeseado de micro-movimientos.
- Las placas para hueso, así como, los componentes ancilares, los accesorios deben estar esterilizados antes del uso quirúrgico.
- Los productos médicos no son suministrados esterilizados y deben ser esterilizados antes del Uso. Después de la esterilización deben ser manoseados solamente en ambientes estériles.
- El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la substitución o restricciones del sistema de fijación ósea.
- El cirujano debe evitar también producir surcos o arañones en los componentes metálicos implantables, porque, estos daños y/o averías pueden producir "stress" interno que podrá transformarse en foco de una posible quiebra.
- Una superficie articular nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de parecer estar intacta puede haber sufrido alteraciones que afecten su fijación y su sobrevivencia.
- El uso del sistema de fijación ósea de placas para huesos ha ofrecido medios de promover la estabilización, fijación y corrección temporaria de huesos pequeños y medios. Para sustituir la articulación damnificada y no las estructuras normales del esqueleto humano.
- Factores como el peso del paciente, nivel de actividad, atención a las instrucciones y las limitaciones de estos requisitos ya que tienen efecto en la carga y el número de ciclos a los cuales el producto medico es expuesto.
- El cirujano debe enterarse no solo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, como también estar consciente de sus aspectos mecánicos y metalúrgicos.
- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante.
- El sistema de fijación ortopédico de placas para huesos no puede soportar niveles de actividad iguales a las soportadas en huesos normales y saludables.

A pesar de todo el desarrollo científico y tecnológico, los metales y sus ligas cuando implantados en el organismo humano están sujetos a

VASCULART S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO MARANDA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. Nº 7951

Constantes cambios ambientales (concentración de sales, ácidos y alcaloides) lo que causa corrosión. La colocación de metales puede acelerar el proceso de corrosión que por su vez acentúa la fractura por fatiga del producto médico.

- La mezcla de diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, excepto cuando sean compatibles o similares puede elevar el riesgo de corrosión.
- El cirujano debe estar atento cuando se realizan exámenes de resonancia magnética, caso el paciente ya posee implantes fabricados en acero inoxidable.
- El sistema de reducción, alineamiento, estabilización permanente de fracturas de placas de hueso o se puede soltar, quebrar, sufrir corrosión, causar dolor, y también debilitar el hueso en pacientes jóvenes y activos.

5. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

El sistema de reducción, alineamiento, estabilización permanente de fracturas de placas para huesos es compatible con todos los procedimientos de diagnósticos, tratamientos e investigaciones científicas.

6. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la estabilidad y advertencias sobre su reesterilización.

- El conjunto de componente metálicos implantables es suministrado en condición no estéril, siendo el método de esterilización recomendado el Óxido de de etileno (E.T.O). Para mantener la esterilidad, el producto médico deberá ser abierto solamente en el momento de su utilización y manoseo en ambientes estériles. Antes de usar verifique la validez de la esterilización. No utilice el producto médico en caso de que el embalaje esté violado o con la validez de esterilización vencida.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/ o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

7. Advertencias sobre la reutilización

El sistema de reducción, alineamiento, estabilización permanente de fracturas de placas de hueso es para uso en un solo paciente y por una única vez.

- No rehusar, reprocesar o reesterilizar.
- Baumer S.A. y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

8. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

VASCULART S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M. P. N° 7951

El Sistema de reducción, alineamiento, estabilización permanente de fracturas de placas no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante. Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante de los dispositivos.

9. Emisión de radiaciones:

El sistema de reducción, alineamiento, estabilización permanente de fracturas de placas para hueso no emite ningún tipo de radiación.

10. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El sistema de fijación ósea tiene como función la estabilización, fijación o corrección permanente de los fragmentos óseos.

Dicha función solo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de Baumer S.A. para su remisión al fabricante

11. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El sistema de fijación ósea "Placas para Hueso" debe conservarse a temperatura ambiente, protegidos de la humedad y la exposición al sol.

Evite que los productos sean sometidos a golpes y/o vibraciones.

12. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

El conjunto de componentes metálicos "Placas para hueso" no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

13. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si el Producto no ha sido utilizado.

Si en la "Inspección previa al uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o

VASCULART S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M. P. N° 7951

la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante. Si en cualquier momento durante el uso del dispositivo de estabilización, fijación o corrección permanente "Placas para Hueso" se detecta algún defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, proceda al remplazo del sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

  
VASCULART S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

  
FERNANDO MARANDA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. Nº 7951