



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

DISPOSICIÓN N° 5714

06 SEP 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-19157/12-9 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 de 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.



DISPOSICIÓN N° 5714

Ministerio de Salud

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

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 clavo intramedular bloqueado y nombre técnico tornillos, para hueso, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 251 a 253 y 16 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

8,
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-817-55, 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



DISPOSICIÓN N° 5714

Ministerio de Salud

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

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° 1-47-19157/12-9

DISPOSICIÓN N°

5714

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° **5714**

Nombre descriptivo: Clavo intramedular bloqueado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 Tornillos, para hueso

Marca del producto médico: Baumer

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para cirugías ortopédicas de osteosíntesis, en medianos y grandes miembros inferiores del esqueleto humano, teniendo la finalidad de promover la reducción, el alineamiento, a estabilización y fijación temporaria o permanente de los diversos tipos de fractura. Deformidades, patologías degenerativas y traumáticas, osteotomías, artrodesis, reconstrucción ósea, pseudoartritis, fracturas patológicas, no union- mal union osea, fracturas con pérdida osea, tumores.

Modelo/s: Tibial, femoral, supracondilar, proximal de femur

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Baumer S.A

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

Expediente N° 1-47-19157/12-9

DISPOSICIÓN N° **5714**

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

5714
.....

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

V. Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B 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, 4º piso.
C1086AAP
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina.

Clavo Intramedular Bloqueado

Otras Indicaciones:

Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
Se especifica "Número de lote" de cada unidad.
Se especifica "Fecha de Fabricación" (Año/Mes)
Se especifica "Fecha de Caducidad" (Año/Mes).
Se especifica "Plazo de Validez" de 5 años.
Se indica la condición de "un solo uso".
Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de Uso".
Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico deben verse las "Instrucciones de uso".
Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de Uso".
Se especifica que el método de esterilización es con óxido de etileno y que no se debe re-esterilizar.

Autorizado por la ANMAT: PM 817-55
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Directora Técnica: María Martha Ivancevich. (M.N. 11829)

1. Presentaciones Contempladas:

El clavo Intramedular Bloqueado es un producto médico metálico, implantable, anatómico al hueso, desarrollado para la aplicación en cirugías ortopédicas de osteosíntesis, en hueso medianos y grandes, de miembros inferiores, 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 y el tornillo de obturación. Los mismos están fabricados con Titanio aleación 6Al 4V ELI NBR ISO 5832-3 o ASTM F -136.
El acabado superficial en la región externa se obtiene a través del proceso de pulido mecánico, mientras que el acabado superficial se obtiene a través del proceso de electro coloración o revestimiento anódico.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL FERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

María Martha Ivancevich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. N° 11829



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:

- Canal medular obturado o bloqueado debido a la presencia de hueso o de metales implantados,
- Canal medular demasiado estrecho, lo que no permite el fresado del hueso o la acomodación natural del implante.
- Todo o cualquier tipo de fractura que no se pueda fijar apropiadamente al Clavo Intramedular Bloqueado.
- Fémur severamente curvo o con grave distorsión y/o deformidad,
- Casos donde el Clavo Intramedular Bloqueado pueda cruzar la placa epifisaria abierta,
- Antecedentes recientes de infección sistémica o localizada.
- 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


María Martha Ivancevich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. N° 11829

VASCULART S.A.

CARDINAL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Av. Rivadavia 3619 / 3623

-(C1204AAU) -Capital Federal - Tel.: 4909-2200 al 2249 (Lineas Rotativas)

Tel. Alternativos: 4862-1750 / 4864-8513

Email: vasculart@vasculart.com.ar - www.vasculart.com.ar

- 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 médico 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.
- 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:

El Clavo Intramedular Bloqueado 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:

El Clavo Intramedular Bloqueado solo deberá ser utilizado 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 ortopédicas 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.

VASCULART S.A.

ORLANDO DANIEL BERRETTA
REPRESENTANTE

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

Maria Mariana Ivancevich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. N° 11829

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 bipedistración (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.

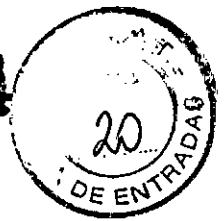
Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

4. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación de los Clavos Intramedulares Bloqueados.

- 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 y los componentes ancilares, evitándose la radiolucencia y el surgimiento indeseado de micro-movimientos.
- El Clavo Intramedular Bloqueado, así como, los componentes ancilares, los accesorios deben estar esterilizados antes del uso quirúrgico.
- Los productos médicos son suministrados estériles. Deben ser manoseados solamente en ambientes estériles.
- El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la sustitución 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 Clavo Intramedular ha ofrecido medios de promover la estabilización, fijación y corrección temporaria de huesos medios y grandes. Para sustituir la articulación dañificada 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 médico es expuesto.

VASCULART S.A.
ORLANDO DADEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

María Martha Ivancevich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. N° 11829



- 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 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 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 clavo intramedular bloqueado 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 clavos intramedulares son compatibles 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 estéril, siendo el método de esterilización empleado el Óxido 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.

VASCULART S.A.

ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Av. Rivadavia 3619 / 3623 -(C1204AAU) -Capital Federal - Tel.: 4909-2200 al 2249 (Lineas Rotativas)

Tel. Alternativos: 4862-1750 / 4864-8513

Email: vasculart@vasculart.com.ar - www.vasculart.com.ar

Marta María Ivancevich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. Nº 11829

7. Advertencias sobre la reutilización

El sistema de reducción, alineamiento, estabilización permanente de fracturas de clavo intramedular bloqueado 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:

El Sistema de reducción, alineamiento, estabilización permanente de fracturas de clavos intramedulares 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 clavos intramedulares bloqueados 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 reesterilización 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 "Clavo Intramedular Bloqueado" 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:

VASCULART S.A.

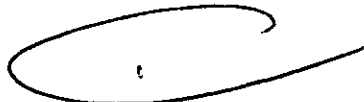
ORLANDO DANIEL PERRETTA

REPRESENTANTE

AV. Rivadavia 5619 / 3623 - (C1204AAU) - Capital Federal - Tel.: 4909-2200 al 2249 (Lineas Rotativas)

Tel. Alternativos: 4862-1750 / 4864-8513

Email: vasculart@vasculart.com.ar - www.vasculart.com.ar


María Inés Ivancevich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. Nº 11829

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

El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón Social y dirección del fabricante:

Baumer S.A.
A.V. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181.
Parque de la Empresa, San Paulo.
Brasil

- B) Razón Social y dirección del Importador:

Vascularart S.A
Hipólito Yrigoyen 986. 4° piso
C1440BLM
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina.

Deposito:
Monte 5551
C1440BLM
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. Nombre Comercial del Producto.

Clavo Intramedular Bloqueado


3. Se especifica "Número de Lote" de cada unidad, donde el símbolo del número de lote es:

LOT



4. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a mes y año.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

 MM/AAAA

Martha Martha Ivancevich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. N° 11829

Se aclara que el producto es esterilizado mediante Óxido de Etileno.

5. Se especifica la fecha de vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a un mes y año.



AAAA/MM

El plazo de validez del producto es de cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización con óxido de etileno.

6. Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico mediante el símbolo:



7. En relación a las condiciones específicas de almacenamiento (en sitio fresco, seco y protegido de la luz cuya temperatura ni puede exceder los 45°), conservación y/o manipulación del producto se especifican en las “Instrucciones de Uso” y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas mediante los símbolos:



8. Las Instrucciones especiales para operación y/o del producto médico están contenidas en las “Instrucciones de Uso” y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas mediante símbolos:



9. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las “Instrucciones de Uso” haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



VASCULAPT S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

María Martha Ivancevich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. Nº 11829

10. Nombre del responsable técnico.
Responsable Técnico.
María Martha Ivancevich.
Matricula Nº 11829
Directora Técnica.

11. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda.

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 817- 55

12. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de Uso", no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, es la de "Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

La condición de venta del Producto se especifica mediante la leyenda:

CONDICION DE VENTA.: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


María Martha Ivancevich
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. Nº 11829


VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19157/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5714** 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: Calvo intramedular bloqueado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 Tornillos, para hueso

Marca del producto médico: Baumer

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para cirugías ortopédicas de osteosíntesis, en medianos y grandes miembros inferiores del esqueleto humano, teniendo la finalidad de promover la reducción, el alineamiento, la estabilización y fijación temporaria o permanente de los diversos tipos de fractura. Deformidades, patología degenerativas y traumáticas, osteotomías, atrodesis, reconstrucción ósea, pseudoartrosis, fracturas patológicas, no unión- mal unión ósea, fracturas por pérdida ósea, tumores

Modelo/s: Tibial, Femoral, Supracondilar, proximal de femur

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Baumer S.A

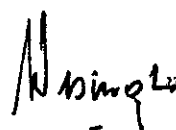
..//

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

Se extiende a VASCULART S.A. el Certificado PM-817-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.6.SEP.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5714



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