



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

**DISPOSICIÓN N° 5719**

**BUENOS AIRES,** 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12632/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 5719

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:

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 del producto médico de marca FIXORACK OASIS, nombre descriptivo Implantes Ortopédicos Endomedulares e Instrumental relacionado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo a lo solicitado, por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 292-293 y 294-297 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-632-101 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **5719**

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

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 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° 1-47-12632/10-0

DISPOSICIÓN N° **5719**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**5719**.....

Nombre descriptivo: Implantes Ortopédicos Endomedulares e Instrumental relacionado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): FIXORACK OASIS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: previsto para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo.

Modelo/s: BHL, FEMUR, FEMUR RETROGRADO, TIBIA, TIPO BI-NAIL, IPS. Arandela fémur retrogrado, clavo, clavo corto, clavo femoral, clavo femoral retrogrado, clavo humero, clavo humero retrogrado, clavo largo, clavo tibial, lamina transtrocanterica, tapón bloqueo, tapón femoral, tapón tibia, tapón compresión humero, tapón compresión tibia, tapón dinámico, tapón END CAP, tapón fémur retrogrado, tapón, tapón tibial, tapón proximal para clavo de humero, tornillo, tornillo canulado, tornillo canulado cefálico, tornillo cortical, tornillo tibial, tornillo transtrocanterico, tornillo transtrocanterico cefálico, tornillo transtrocanterico retrogrado, tuerca, tuerca fémur retrogrado.

INSTRUMENTAL RELACIONADO.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A.



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

Lugar/es de elaboración: Avenida Vélez Sarsfield 85/87, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-12632/10-0

DISPOSICIÓN Nº **5719**

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

.....**5719**.....

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

5719<sup>6</sup>



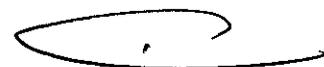
Anexo III.B

Modelo de rótulo: Implantes Ortopédicos Endomedulares e instrumental Relacionado

Implantes Ortopédicos Endomedulares e instrumental Relacionado <b>CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A</b>
<p><b>Descripción :</b> Implantes Ortopédicos Endomedulares e instrumental Relacionado</p> <p>NO ESTERIL Antes de esterilizar comprobar que las etiquetas y el embalaje estén intactos . Esterilizar antes de su uso en autoclave de vapor/peróxido de hidrógeno –ver instrucciones de uso</p> <p>DIAMETRO/DIMENSION: XXX MATERIAL: ISO 5832-1 ACERO IMPLANTES LOTE:XXX CANTIDAD: XXX FECHA DE FABRICACION: PRODUCTO DE UN SOLO USO <u>Fabricante:</u></p> <p>CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A Av. Velez Sarfield 85 Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Argentina</p> <p>Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA FARMACEUTICA MN: 11.815</p> <p>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-101</p> <p>Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o institución sanitarias</p> <p>Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario</p>

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Argarami  
Presidente



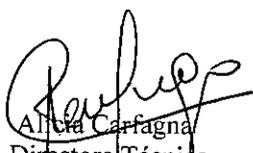
5719



**Anexo III.B**

**Modelo de rótulo:** Implantes Ortopédicos Endomedulares e instrumental Relacionado

<b>Implantes Ortopédicos Endomedulares e instrumental Relacionado</b> <b>CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A</b>
<b>Descripción :</b> Implantes Ortopédicos Endomedulares e instrumental Relacionado NO ESTERIL Antes de esterilizar comprobar que las etiquetas y el embalaje esten intactos . Esterilizar antes de su uso en autoclave de vapor/peróxido de hidrógeno –ver instrucciones de uso DIAMETRODIMENSION: XXX MATERIAL: ISO 5832-1 ACERO IMPLANTES LOTE:XXX CANTIDAD: XXX FECHA DE FABRICACION: PRODUCTO DE UN SOLO USO <u>Fabricante:</u>  CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A Av. Velez Sarfield 85 Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Argentina  Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA FARMACEUTICA MN: 11.815  PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-101  Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o institución sanitarias  Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Garami  
Presidente



## ANEXO III B

**Proyecto de Instrucciones de uso**

**Descripción :** Implantes Ortopédicos Endomedulares e instrumental Relacionado  
NO ESTERIL

Antes de esterilizar comprobar que las etiquetas y el embalaje esten intactos .  
Esterilizar antes de su uso en autoclave de vapor a 134°C / peróxido de hidrogeno en ciclo largo- ver instrucciones de uso

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL: ISO 5832-1 ACERO IMPLANTES

LOTE:XXX

CANTIDAD: XXX

FECHA DE FABRICACION:

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Fabricante:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A

Av. Velez Sarfield 85

Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Argentina

Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA

FARMACEUTICA

MN: 11.815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-101

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o institución sanitarias  
Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

**1 Uso previsto/ Indicaciones**

El sistema de implante de Cirugía Alemana de Insumos Médicos S.A. está formado por numerosos componentes y piezas accesorias. Está previsto para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo. Para la fijación pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas y materiales. El tipo y la utilización del sistema de fijación, su composición y su combinación (tamaño y forma de los componentes del sistema) los determina el usuario según la valoración de las exigencias anatómicas y funcionales respectivas del paciente, siendo por lo tanto responsabilidad del cirujano que opera.

Los sistemas de implantes de Cirugía Alemana de Insumos Médicos S.A. no deben se combinados con otros sistemas de implantes.

**2 Materiales**

Titanio puro	ISO 5832-2, ASTM F67
Aleación de titanio Ti6AL4V	ISO 5832-3, ASTM F136
Acero de implantes	ISO 5832-1
Aleación de cobalto-cromo-molibdeno	ISO 5832-4

**3 Contraindicaciones**

Las contraindicaciones para la utilización del sistema de implantes son:

Infecciones manifiestas;

Hipersensibilidad ante cuerpos extraños,

Sospechas de sensibilidad contra los materiales utilizados en la fabricación de los implantes.

Trastornos circulatorios, enfermedades sistémicas y anomalías metabólicas,

Insuficiente tejido óseo desde el punto de vista cuantitativo o cualitativo.

Enfermedades secundarias, p. ej procesos patológicos degenerativos con efecto negativo sobre el éxito curativo.

Intervenciones en entornos no estériles.;

Utilización en sectores que no están expuestos a cargas de fuerza o peso adecuados,

Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

Gerardo Mangarini  
Presidente

Pacientes que, debido a su estado mental, neurológico o físico, no están dispuestos o no son capaces de seguir las indicaciones para la asistencia médica postoperativa;  
 Osteoporosis grave u osteomalacosis y otros deterioros graves de las estructuras óseas, que evitan un anclaje estable de los componentes del implante;  
 Tumores óseos en la zona de anclaje del implante;  
 Abuso manifiesto de medicamentos, drogas y alcohol.

#### 4 Efectos secundarios e interacciones

Posibles efectos secundarios e interacciones son:

Reducción de la densidad ósea y/o osteonecrosis debido a cargas;  
 Modificaciones vasculares;  
 Luxaciones y subluxaciones;  
 Infecciones primarias y secundarias, infecciones superficiales y/o profundas;  
 Traumatismos nerviosos y vasculares;  
 Hematomas y alteraciones en la cicatrización de heridas;  
 Calcificaciones periarticulares;  
 Función articular y motilidad limitada;  
 Carga articular limitada y dolores articulares;  
 Reacción alérgica o sensibilidad frente al material del implante;  
 Lesiones nerviosas por traumatismos quirúrgicos;  
 Osificación insuficiente o regeneración ósea demorada, osteoporosis, osteolisis, osteomielitis revascularización inhibida o infecciones, osteonecrosis, que puedan llegar a aflojar, deformar, desgarrar o romper el implante  
 Sobre todo en el hueso en crecimiento existe el peligro de la migración, deformación, rotura o aflojamiento del implante. Se puede menoscabar el crecimiento ulterior del hueso. Asimismo puede desplazarse el implante. Por ello se recomienda seriamente la eliminación del implante durante la fase de crecimiento;  
 Dolores molestias, sensaciones o palpabilidad anómalas debidas al implante;  
 Reacción incrementada del tejido fibroso en el entorno de la fractura y/o del implante;  
 Curación insuficiente;  
 Alteración del color tisular;  
 Desgaste, rotura deformación, aflojamiento o migración por cargas de fuerza o peso inadecuadas.

A parte de los efectos secundarios nombrados anteriormente, en cada intervención quirúrgica pueden darse complicaciones como, por ejemplo, infecciones, lesiones nerviosas y dolores, que no siempre son atribuibles al sistema de implante.

#### 5 Indicaciones de advertencia

El usuario es responsable de la realización de una intervención quirúrgica conforme a las reglas de arte. La prevención o reducción de los riesgos generales en intervenciones quirúrgicas incumbe al usuario. El usuario debe dominar la técnica operativa tanto desde el punto de vista teórico como práctico. Es responsable de la composición de los componentes del implante y de su incorporación pertinente. El usuario debe estar familiarizado con la anatomía ósea y de las partes blandas.

Todos los componentes del implante del sistema deben estar disponibles en un estado adecuado par su uso.

Una premisa adicional es la existencia de condiciones quirúrgicas asépticas.

El usuario y el equipo del quirófano conocen las informaciones relativas a la técnica quirúrgica, a los componentes del implante y el instrumental necesario, estando todo ello disponible en el quirófano.

Se tiene conocimiento de todas las reglas médicas, del estado de la ciencia médica y del contenido de publicaciones científicas de autores médicos en relación con la intervención.

Cirugia Alemana Insumos Médicos S.A. no se responsabiliza por complicaciones debidas a indicaciones erróneas, selección equivocada de implantes, combinaciones erróneas de componentes del implante y técnicas quirúrgicas inadecuadas, así como por las limitaciones del método de tratamiento o la falta de asepsia.

\*Los implantes dañados o utilizados no deben reutilizarse bajo ningún concepto.

Alicia Carfagna  
 Directora Técnica  
 M.N. 11815

Gerardo Angarami  
 Presidente

\*En caso de dañar las estructuras óseas de transmisión de fuerza no se pueden excluir aflojamientos de los componentes, roturas óseas o de los implantes y otras complicaciones graves.

\*Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia y aquellos implantes que hayan sido extraídos no deben volverse a emplear. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente pequeños defectos y puntos débiles internos, que podrían conducir al fallo o rotura del implante de fijación.

\*La instrucción adecuada del paciente y su cooperación son factores determinantes para el éxito de la intervención quirúrgica. La asistencia médica postoperatoria es extremadamente importante. El paciente debe ser advertido de que un implante metálico no es tan resistente como el tejido óseo natural y que, por ello la actividad física excesiva o el llevar cargas pesadas puede conllevar a el aflojamiento, desplazamiento, deformación o rotura del implante.

\*El éxito de un implante de fijación metálico depende de una utilización cuidadosa y una técnica quirúrgica apropiada. En tanto que sea posible deberá evitarse dar forma o contornear los implantes metálicos. Si fuera necesario contornearlo para un aplicación adecuada y en el implante respectivo lo permite, el usuario deberá evitar dobleces con cantos agudos, enderezar un doblez ya realizado y dobleces en el sector de los orificios previstos para los tornillos.

El usuario también deberá evitar rayar o ranurar la superficie del implante con instrumentos agudos durante el contorneado. Si se utiliza demasiada fuerza al enroscar los tornillos en el tejido óseo, estos pueden romperse.

Como en todo implante existe el peligro de ensuciar con cuerpos extraños y partículas de mayor tamaño como p. ej. Talco para guantes, pelusas de palos quirúrgicos, productos de limpieza y otros tipos de impurezas superficiales. Por ello el implante debería tocarse lo menos posible. Un implante que haya estado en contacto con líquidos corporales no deberá reutilizarse.

\*La utilización de diferentes metales en contacto íntimo entre ellos (a saber, tornillos que son utilizados con una placa de osteosíntesis) puede acelerar el proceso de corrosión y, en consecuencia, la fatiga del material y en último término la rotura del implante. Solo deberían utilizarse placas y tornillos de osteosíntesis de titanio o aleación de titanio o, alternativamente, placas y tornillos respectivamente de acero para implantes; otros tipos de implantes metálicos deberán evitarse. Si se utilizan instrumentos que no están previstos específicamente para su utilización con implantes, ello podría conducir a una falla total del producto.

\*Los implantes metálicos también pueden aflojarse, corroerse, desplazarse o causar dolor después de haberse curado la fractura. Esto sobre todo se da en el caso de pacientes jóvenes, físicamente activos. En la decisión de si un implante debe eliminarse, el usuario deberá sopesar las ventajas y desventajas que ello puede suponer para el paciente. Si se elimina el implante, el paciente deberá obtener la correspondiente asistencia médica postoperatoria para evitar una fractura ulterior del tejido óseo.

\*La selección del tamaño, configuración y localización adecuados del implante es decisiva para el éxito de la fijación de la fractura. El usuario deberá estar bien familiarizado con los diferentes tipos de implantes, sus técnicas de aplicación, la utilización del instrumental correspondiente y el procedimiento quirúrgico respectivo.

\*Tornillos de emergencia; para el caso de que el taladro guía sea tan grande que el tornillo estándar no agarre, en diferentes sistemas se dispone de tornillos de emergencia.

\*Los implantes metálicos están previstos para asistir a la curación del tejido óseo y no para sustituir tejidos normales. El paciente deberá ser informado sobre los riesgos relacionados con la utilización de implantes y los posibles efectos secundarios que estos pueden conllevar.

\*Una vez curada la fractura, se recomienda la eliminación de implantes sin función, en especial en el caso de componentes fabricados en acero para implantes. La evaluación del riesgo y la decisión al respecto es responsabilidad exclusiva del médico.

\*Existen informes sobre la alteración del color de los tejidos colindantes al utilizar implantes de fijación de titanio después de que estos entren en contacto con tejido humano. Es posible un desprendimiento de fragmentos y partículas de tamaño microscópico del implante de fijación, llegando a desplazarse del lugar de localización del implante. También después de la eliminación del implante metálico pueden permanecer partículas metálicas dentro del cuerpo. En estos momentos se desconocen los efectos a largo plazo de estas partículas.

## 6 Precauciones

Para optimizar el resultado en la utilización de nuestros productos es conveniente tener en cuenta las siguientes precauciones:

Alicia Carragha  
Directora Técnica  
M.N. 11815

Gerardo Ingarami  
Presidente

\*utilice sin excepción el instrumental previsto para un determinado sistema de implantes, de modo que se garantice la unión segura entre el instrumental y el implante.

Una disposición incorrecta del instrumental puede aumentar el riesgo de dañar el implante o el instrumental respectivo.

\*un par de fuerza excesiva (atornillado fuerte) puede conducir a la rotura del tornillo, clavo, tapón etc.

\*manipular los productos con la necesaria cautela evitando rasguños accidentales incluso durante los momentos operatorios;

\*utilizar tornillos o complementos de material idóneo: siendo el material para osteosíntesis constituido por acero inoxidable serie AISI 3161, utilizar exclusivamente tornillos del mismo material

\*Los productos de osteosíntesis deben ser removidos una vez superado el estado patológico; esto es requerido de todas maneras por la evolución de la condición del paciente.

### 7 Conservación

Se recomienda conservar el dispositivo en un local higiénicamente controlado para no dañar la confección: en el caso de que esto sucediera, después de una adecuada evaluación, debe ser devuelto a Cirugía Alemana Insumos Médicos que efectuará las reelaboraciones necesarias o procederá a su eliminación. El sistema de confección garantiza de todas maneras las protecciones necesarias para evitar rayaduras y daños al producto durante los desplazamientos normales.

### 10 Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización.

Antes de su utilización, los implantes nuevos de fábrica deberán pasar el ciclo completo de reprocesado con los correspondientes procedimientos adecuados de limpieza, desinfección y esterilización.

Los instrumentos e implantes metálicos son apropiados para un reprocesado mecánico/desinfección térmica. Pueden ser reprocesados con las secuencias de programas homologadas para el instrumental quirúrgico. Deberían observarse las especificaciones respectivas de los fabricantes de máquinas de limpieza automáticas, así como los fabricantes de los productos de tratamiento. El proceso, incluyendo la carga, debe asegurar la eliminación suficiente de residuos.

La esterilización debe realizarse mediante un proceso de esterilización por autoclave validado o por peróxido de hidrógeno

Indicación de seguridad: El distribuidor /usuario del producto es responsable de la limpieza, desinfección y reesterilización de los componentes del implante. Es prescripto observar las regulaciones nacionales y las restricciones respetivas al respecto.

Los componentes del implante contaminado y/o utilizados no deben reutilizarse bajo ningún concepto y, en consecuencia, tampoco deberán reprocesarse.

**11 Indicaciones post operatorio** El paciente debe ser seguido luego de la operación e informado sobre los límites del proceso postoperatorio. En efecto, la osteosíntesis debe colaborar en la superación de un estado patológico y, según lo requerido por las especificaciones biomecánicas, el dispositivo no debe descargar completamente la fractura para favorecer los normales procesos de crecimiento óseo. Para esto es necesario preparar una reintegración social controlada del paciente, con el fin de administrar las cargas que se aplican a la fractura y por lo tanto al dispositivo:

A partir de los primeros momentos nuestros dispositivos no crean particulares problemas al paciente durante las normales relaciones sociales; en el caso de situaciones específicas se recomienda informar al interesado.

### 12 Recomendaciones

En la ficha del paciente pueden documentarse los componentes del implante utilizados con el número de referencia, la denominación del artículo, así como los números de lote y/o de serie. Únicamente mediante la documentación de los números de serie se garantiza la trazabilidad inequívoca de los implantes colocados.

  
 Antonia Caffagna  
 Directora Técnica  
 M.N. 11815

  
 Gerardo Bogarami  
 Presidente



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12632/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5719** y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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: Implantes Ortopédicos Endomedulares e Instrumental relacionado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): FIXORACK OASIS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: previsto para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo.

Modelo/s: BHL, FEMUR, FEMUR RETROGRADO, TIBIA, TIPO BI-NAIL, IPS. Arandela fémur retrogrado, clavo, clavo corto, clavo femoral, clavo femoral retrogrado, clavo humero, clavo humero retrogrado, clavo largo, clavo tibial, lamina transtrocanterica, tapón bloqueo, tapón femoral, tapón tibia, tapón compresión humero, tapón compresión tibia, tapón dinámico, tapón END CAP, tapón fémur retrogrado, tapón, tapón tibial, tapón proximal para clavo de humero, tornillo, tornillo canulado, tornillo canulado cefálico, tornillo cortical,

//..

tornillo tibial, tornillo transtrocanterico, tornillo transtrocanterico cefálico, tornillo transtrocanterico retrogrado, tuerca, tuerca fémur retrogrado.

INSTRUMENTAL RELACIONADO.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

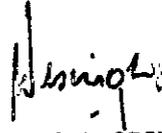
Nombre del fabricante: CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida Vélez Sarsfield 85/87, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. el Certificado PM-632-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 06 SEP 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5719



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