



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007877-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007877-20-1 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. 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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; Innovation Medical; Prowal; Ossamed; Traumedical; Traumatosis; Omnes; ST Implants; CLP; Fixamed; Arthrofix; Bio-Fix; Biofixa; Joint; Grupo Bio; Grupo Fix; Articulart, nombre descriptivo Prótesis de Codo y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Codo, de acuerdo con lo solicitado por BIOPROTECE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-60638448-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1347-18”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Prótesis de Codo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-105 Prótesis, de Articulación, para Codo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bioprotece; IP Magna; Innovation Medical; Prowal; Ossamed; Traumedical; Traumatosis; Omnes; ST Implants; CLP; Fixamed; Arthrofix; Bio-Fix; Biofixa; Joint; Grupo Bio; Grupo Fix; Articulart.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Prótesis para articulación de codo está prevista para devolver al paciente la normal funcionalidad del codo, restaurando la flexo extensión y prono supinación del codo y el antebrazo.

Modelos:

Listado, Códigos y Marcas de Cúpula Radial

CODIGO CUPULA RADIAL

80-001-XX Cabeza Modular Ø18 + 0 Acero

80-002-XX Cabeza Modular Ø18 + 2 Acero

80-003-XX Cabeza Modular Ø18 + 4 Acero

80-004-XX Cabeza Modular Ø18 + 6 Acero

80-005-XX Cabeza Modular Ø20 + 0 Acero

80-006-XX Cabeza Modular Ø20 + 2 Acero

80-007-XX Cabeza Modular Ø20 + 4 Acero

80-008-XX Cabeza Modular Ø20 + 6 Acero

80-009-XX Cabeza Modular Ø22 + 0 Acero

80-010-XX Cabeza Modular Ø22 + 2 Acero

80-011-XX Cabeza Modular Ø22 + 4 Acero

80-012-XX Cabeza Modular Ø22 + 6 Acero

80-013-XX Cabeza Modular Ø24 + 0 Acero

80-014-XX Cabeza Modular Ø24 + 2 Acero

80-015-XX Cabeza Modular Ø24 + 4 Acero

80-016-XX Cabeza Modular Ø24 + 6 Acero

80-017-XX Vastago Modular Ø6 x 16mm Acero

80-018-XX Vastago Modular Ø6 x 24mm Acero

80-019-XX Vastago Modular Ø6 x 32mm Acero

80-020-XX Vastago Modular Ø6 x 40mm Acero

80-021-XX Vastago Modular Ø6 x 50mm Acero
80-022-XX Vastago Modular Ø8 x 16mm Acero
80-023-XX Vastago Modular Ø8 x 24mm Acero
80-024-XX Vastago Modular Ø8 x 32mm Acero
80-025-XX Vastago Modular Ø8 x 40mm Acero
80-026-XX Vastago Modular Ø8 x 50mm Acero
80-027-XX Vastago Modular Ø10 x 16mm Acero
80-028-XX Vastago Modular Ø10 x 24mm Acero
80-029-XX Vastago Modular Ø10 x 32mm Acero
80-030-XX Vastago Modular Ø10 x 40mm Acero
80-031-XX Vastago Modular Ø10 x 50mm Acero
80-032-XX Monoblock Ø20 x 10,5mm Vastago corto
80-033-XX Monoblock Ø20 x 12mm Vastago corto
80-034-XX Monoblock Ø20 x 13,5mm Vastago corto
80-035-XX Monoblock Ø20 x 15mm Vastago corto
80-036-XX Monoblock Ø20 x 17,5mm Vastago corto
80-037-XX Monoblock Ø20 x 20mm Vastago corto
80-038-XX Monoblock Ø20 x 10,5mm Vastago Largo
80-039-XX Monoblock Ø20 x 12mm Vastago Largo
80-040-XX Monoblock Ø20 x 13,5mm Vastago Largo
80-041-XX Monoblock Ø20 x 15mm Vastago Largo
80-042-XX Monoblock Ø20 x 17,5mm Vastago Largo
80-043-XX Monoblock Ø20 x 20mm Vastago Largo

Marca Código XX

Bioprotece BP

IP Magna IP

Innovations Medicals IM

Prowal PW

Ossamed OS

Traumedical TM

Traumathos TR

Omnes ON

ST Implants ST

CLP CP

Fixamed FM

Arthrofix AF

Bio-Fix BF

Biofixa BX

Joint Jo

Grupo Bio GB

Grupo Fix GF

Articulart AR

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Los productos son acondicionados en doble Pouch. Eventualmente pueden ser envasados en doble blíster cerrados con papel grado médico y testigo de esterilización.

Se comercializan estériles.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

BIOPROTECE S.A.

Lugar de elaboración:

VICENTE LOPEZ 4334

VILLA BALLESTER. Buenos Aires.

Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-007877-20-1

AM




Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.18 23:49:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Bioprotece S.A

PROYECTO DE RÓTULO
Prótesis para Articulación de Codo

RÓTULO

 <p>BIOPROTECE Fabricado por BIOPROTECE S.A.</p> <p>AUTPROZACIÓN ANMAT PM 1347-18 Dir. Tec. Farm: Daniela Iaconis MN: 12735</p> <p>Vicente López 4334 Villa Ballester. Bs. As. Argentina</p> <p>Industria Argentina</p>	<p>PRÓTESIS PARA ARTICULACIÓN DE CODO (Modelo y medida).....</p> <p>Artículo: xxxxxBP Esterilizado: dd / mm / aaaa Lote: xxxxxxx Vencimiento: dd / mm / aaaa Serie: abxxxx ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO Material : Acero 316L</p>  <p>*abxxxx*</p> <p> No usar el producto si el envase está abierto o dañado Antes de usar consulte las instrucciones de uso</p> <p>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</p>
<p>NO REESTERILIZAR – USO ÚNICO USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p>	



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Prótesis para Articulación de Codo

Información para profesionales involucrados en la cirugía:

La Prótesis para articulación de Codo está previsto para restablecer la función articular del codo. La articulación de codo posee además de los movimientos de flexión y extensión los de pronación y supinación. La articulación está rodeada y revestida por cartílago, músculos y tendones necesarios para proporcionar soporte, estabilidad y facilitar el movimiento.

La Prótesis de Codo reemplaza la articulación de codo y sus superficies de contacto, por lo tanto alivia el dolor del paciente y restaura la funcionalidad de la articulación.

Cabe aclarar que ningún sistema protésico total de codo es tan resistente ni fiable como la articulación natural y por lo tanto es muy importante instruir al paciente en cuanto a sus futuras actividades ocupacionales y deportivas. Su uso está destinado a ser colocados por cirujanos especializados en Ortopedia y Traumatología.

La Prótesis para articulación de Codo fabricadas por Bioprotece S.A no deben combinarse con otros sistemas ni materiales. Son productos médicos elaborados por la firma según un sistema de Aseguramiento de Calidad y BPF, fabricadas en Acero 316 L. Su aplicación está justificada en sus características propiedades de biocompatibilidad, su resistencia mecánica y particularmente resistencia a la corrosión.

Su diseño obedece a diseños estándar del mercado, no presentando características innovadoras en relación a los estándares tomados de referencia se presentan en diferentes modelos, tamaños y de manera estéril. Se comercializan sin instrumental asociado, pudiendo ser compatibles con instrumental genérico.

En conformidad con la Disposiciones de ANMAT relativa a los productos Médicos, este producto debe ser manipulado y/o implantado por personal cualificado y entrenado para el uso de estos productos.

Indicaciones:

La Prótesis para articulación de codo está prevista para devolver al paciente la normal funcionalidad del codo, restaurando la flexo extensión y prono supinación del codo y el antebrazo.

Los componentes están fabricados en Acero 316L.

Está indicada para fracturas de cúpula radial que requiera resección así como para inestabilidad del antebrazo.

Los productos deben ser implantados por profesionales especializados.

Es importante tener en cuenta que ningún implante es mejor que la estructura ósea humana.

Contraindicaciones:

Las Prótesis no deben ser utilizados en pacientes que sufren o han sufrido cuadros de:

- a. Inflamación local o sistémica crónica;
- b. Infección o inflamación activa;
- c. Inmadurez ósea;
- d. Osteoporosis graves;
- e. Obesidad Morbida;
- f. Fiebre o leucocitosis;
- g. Alergia o intolerancia declarada o sospechada a los materiales;
- h. Incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos.



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Prótesis para Articulación de Codo

- i. Cualquier condición médica o quirúrgica que pueda comprometer el procedimiento de la cirugía



Precauciones y Advertencias:

Usar solamente los componentes fabricados del mismo material. Nunca mezclar metales diferentes. Los componentes de diferentes fabricantes no deberían ser mezclados, excepto cuando lo indique el fabricante.

Para la utilización del producto, el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:

- El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y el dominio de la técnica a aplicar;
- La selección y elección inadecuada de los implantes a utilizar, así como errores en la indicación, manipulación y técnica de aplicación pueden provocar tensiones y tracciones excesivas sobre el implante, pudiendo acarrear la falla por fatiga, fractura e inclusive su desprendimiento;
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes dependen extremadamente de una técnica quirúrgica precisa;
- Los riesgos de falla del implante serán mayores en pacientes que ejerzan actividades de esfuerzo o que practiquen actividades deportivas durante el período postoperatorio, contrariando las restricciones médicas;
- El paciente debe hacer acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante, del hueso y de los tejidos adyacentes;
- A criterio médico, se puede hacer uso de antibioticoterapia profiláctica pre- y perioperatoria, así como antibioticoterapia en caso de predisposición local y/o sistémica o aparición de infecciones;

Pueden ocurrir complicaciones post-operatorias Graves por el uso de los implantes en pacientes que:

- a. Carecen de una buena condición física general;
- b. Sufren osteoporosis severa;
- c. Demuestran anomalías fisiológicas o anatómicas;
- d. Poseen reacciones inmunológicas, sensibilización, o hipersensibilidad a materiales extraños;
- e. Evidencian trastornos Sistémicos o metabólicos;

El Médico a cargo deberá determinar si el implante es apropiado para los pacientes que tengan cualquiera de las siguientes condiciones:

- a. Adicción a Drogas y/o alcohol y tabaquismo
- b. Enfermedades infecciosas;
- c. Neoplasias Malignas;
- d. Tumores óseos locales;
- e. Trastornos de cicatrización de heridas;
- f. Obesidad Mórbida;
- g. Inestabilidad psicológica manifiesta, que conlleve a incapacidad de comprender y seguir instrucciones;
- h. No estén dispuestos a aceptar la posibilidad de múltiples cirugías de revisión o sustitución;
- i. Que carezcan de una comprensión suficiente para interpretar que un implante metálico no es tan fuerte como los huesos normales y sanos.

El conocimiento de técnicas quirúrgicas, una adecuada selección y colocación de los implantes, y el apropiado manejo post-operatorio del paciente son condiciones esenciales para un resultado exitoso del tratamiento.

La información contenida en este documento debe ser tenida en cuenta durante el proceso de selección.



Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento y los instrumentos a utilizar durante el mismo sobre la base de su propia formación y experiencia.

El cirujano debe plantear al paciente antes de la cirugía los posibles riesgos, precauciones, advertencias, las consecuencias, las complicaciones, y las reacciones adversas asociadas con el procedimiento quirúrgico y la implantación del dispositivo.

Puede variar de un paciente a otro la tolerancia a la cirugía, la medicación, y la implantación de un objeto extraño. Los posibles riesgos, reacciones adversas y complicaciones asociadas con la cirugía deben ser discutidos con, y entendidos por el paciente, antes de la cirugía.

No debería darse al paciente expectativas poco realistas en cuanto al rendimiento o a los resultados que la cirugía de implantes puede proporcionar.

El paciente debe ser informado de que la esperanza de vida del producto una vez implantado es impredecible, y que el éxito en los resultados no puede garantizarse.

ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO PROPORCIONAR AL PACIENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE LA CIRUGÍA.

Efectos Adversos:

Las complicaciones pueden incluir:

- Dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del implante;
- Deformación, aflojamiento, y/o rotura, lo que podría hacer inviable o difícil la remoción;
- Riesgo de lesiones adicionales por trauma post-operatorio;
- La migración de la posición del implante, resultante en lesiones;
- La pérdida de hueso debido a la privación de esfuerzos sobre el área ósea de fijación ;

Los efectos secundarios pueden incluir pero no están limitados a:

- Infecciones;
- Hematoma; posibles hemorragias
- Alergia;
- Trombosis, embolia pulmonar;
- Problemas o demoras en uniones óseas.
- Incapacidad de ejecutar actividades físicas diarias normales
- Escaras;
- Como es común a todo tipo de cirugía puede haber una incidencia de enfermedades o mortalidad.

Los efectos adversos pueden requerir realizar una nueva cirugía, reubicación o remoción del implante de los conjuntos involucrados.

Cuidados especiales.

Comprobar la integridad del embalaje y el etiquetado antes de abrir el empaque.

El dispositivo médico debe utilizarse en cumplimiento de las buenas prácticas profesionales y el estado del arte actual.

- a. No intente un procedimiento quirúrgico con implantes o instrumentos defectuosos, dañados o sospechosos.
- b. Debe inspeccionarse todos los componentes en el proceso preoperatorio para asegurar su integridad.
- c. Debe estar disponible en el intraoperatorio, algún método de fijación alternativo de emergencia.
- d. La apertura de los productos debe hacerse de acuerdo a condición aséptica.
- e. Al manipular los implantes, evitar cualquier tipo de contacto con otros materiales o herramientas que pueden dañar la superficie del implante.



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Prótesis para Articulación de Codo

- f. Bajo ninguna circunstancia el implante debe ser modificado.
Los Implantes ortopédicos ya implantados nunca deben volver a utilizarse. La empresa no acepta responsabilidad alguna por tal reutilización. **Los implantes son de un solo uso.**

Acciones preventivas para el paciente para evitar complicaciones en el post-operatorio:

- a. Evitar la posición extrema en esfuerzos de flexión-extensión
- b. Procurar pronta atención médica para cualquier infección que podría ocurrir, ya sea en la región operada o en otras partes del cuerpo.
- c. El Paciente debe estar informado sobre la posibilidad de que deba ser retirado el anclaje si el mismo sufre inconvenientes persistentes.
- d. El paciente debe ser informado sobre los cuidados postoperatorios.

Embalaje

Los productos son acondicionados en doble Pouch. Eventualmente pueden ser envasados en doble blíster cerrados con papel grado médico y testigo de esterilización.

Se comercializan en forma estéril, siendo la técnica de esterilización por medio de Óxido de Etileno.

Su condición se indica en los rótulos según corresponda.

El envase del producto está diseñado para mantener su esterilidad durante el ciclo de vida útil declarado del producto.

Se proveen con Rótulos reglamentarios, e Instrucciones de Uso.

Ciclo de Vida del Producto: 5 (cinco) años (De vida en anaquel)

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 al producto a gases corrosivos y sustancias oxidantes.

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

No reesterilizar el producto. Producto de Uso único

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Fabricante: Bioprotece S.A. Vicente López 4334.

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

Dir. Técnica: Farm. Daniela laconis

Producto medico autorizado por ANMAT PM 1347-18. Industria Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-BIOPROTECE S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.07 11:02:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.07 11:02:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007877-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-007877-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOPROTECE S.A., se autoriza 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 de Codo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-105 Prótesis, de Articulación, para Codo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bioprotece; IP Magna; Innovation Medical; Prowal; Ossamed; Traumedical; Traumathos; Omnes; ST Implants; CLP; Fixamed; Arthrofix; Bio-Fix; Biofixa; Joint; Grupo Bio; Grupo Fix; Articulart.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Prótesis para articulación de codo está prevista para devolver al paciente la normal funcionalidad del codo, restaurando la flexo extensión y pronosupinación del codo y el antebrazo.

Modelos:

Listado, Códigos y Marcas de Cúpula Radial

CODIGO CUPULA RADIAL

80-001-XX Cabeza Modular Ø18 + 0 Acero
80-002-XX Cabeza Modular Ø18 + 2 Acero
80-003-XX Cabeza Modular Ø18 + 4 Acero
80-004-XX Cabeza Modular Ø18 + 6 Acero
80-005-XX Cabeza Modular Ø20 + 0 Acero
80-006-XX Cabeza Modular Ø20 + 2 Acero
80-007-XX Cabeza Modular Ø20 + 4 Acero
80-008-XX Cabeza Modular Ø20 + 6 Acero
80-009-XX Cabeza Modular Ø22 + 0 Acero
80-010-XX Cabeza Modular Ø22 + 2 Acero
80-011-XX Cabeza Modular Ø22 + 4 Acero
80-012-XX Cabeza Modular Ø22 + 6 Acero
80-013-XX Cabeza Modular Ø24 + 0 Acero
80-014-XX Cabeza Modular Ø24 + 2 Acero
80-015-XX Cabeza Modular Ø24 + 4 Acero
80-016-XX Cabeza Modular Ø24 + 6 Acero
80-017-XX Vastago Modular Ø6 x 16mm Acero
80-018-XX Vastago Modular Ø6 x 24mm Acero
80-019-XX Vastago Modular Ø6 x 32mm Acero
80-020-XX Vastago Modular Ø6 x 40mm Acero
80-021-XX Vastago Modular Ø6 x 50mm Acero
80-022-XX Vastago Modular Ø8 x 16mm Acero
80-023-XX Vastago Modular Ø8 x 24mm Acero
80-024-XX Vastago Modular Ø8 x 32mm Acero
80-025-XX Vastago Modular Ø8 x 40mm Acero
80-026-XX Vastago Modular Ø8 x 50mm Acero

80-027-XX Vastago Modular Ø10 x 16mm Acero
80-028-XX Vastago Modular Ø10 x 24mm Acero
80-029-XX Vastago Modular Ø10 x 32mm Acero
80-030-XX Vastago Modular Ø10 x 40mm Acero
80-031-XX Vastago Modular Ø10 x 50mm Acero
80-032-XX Monoblock Ø20 x 10,5mm Vastago corto
80-033-XX Monoblock Ø20 x 12mm Vastago corto
80-034-XX Monoblock Ø20 x 13,5mm Vastago corto
80-035-XX Monoblock Ø20 x 15mm Vastago corto
80-036-XX Monoblock Ø20 x 17,5mm Vastago corto
80-037-XX Monoblock Ø20 x 20mm Vastago corto
80-038-XX Monoblock Ø20 x 10,5mm Vastago Largo
80-039-XX Monoblock Ø20 x 12mm Vastago Largo
80-040-XX Monoblock Ø20 x 13,5mm Vastago Largo
80-041-XX Monoblock Ø20 x 15mm Vastago Largo
80-042-XX Monoblock Ø20 x 17,5mm Vastago Largo
80-043-XX Monoblock Ø20 x 20mm Vastago Largo

Marca Código XX

Bioprotece BP

IP Magna IP

Innovations Medicals IM

Prowal PW

Ossamed OS

Traumedical TM

Traumathos TR

Omnes ON

ST Implants ST

CLP CP

Fixamed FM

Arthrofix AF

Bio-Fix BF

Biofixa BX

Joint Jo

Grupo Bio GB

Grupo Fix GF

Articulart AR

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Los productos son acondicionados en doble Pouch. Eventualmente pueden ser envasados en doble blíster cerrados con papel grado médico y testigo de esterilización.

Se comercializan estériles.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

BIOPROTECE S.A.

Lugar de elaboración:

VICENTE LOPEZ 4334

VILLA BALLESTER. Buenos Aires.

Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1347-18, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007877-20-1

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.18 23:48:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.18 23:48:13 -03:00