



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4234-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-4234-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, 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 1°.- 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 Kanghui nombre Sistema de placas y tornillos y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2020-05806743-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-378”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de placas y tornillos.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Las placas óseas están indicadas para el tratamiento de los huesos fracturados. En cirugía, se ajustan al hueso mediante tornillos o cerclajes.

Los tornillos óseos se usan para tratar las fracturas óseas de pacientes. En cirugía, son usados para asegurar placas óseas o dispositivos similares en el hueso, o como tornillos de compresión para mantener fragmentos de hueso juntos.

Modelo/s:

Código Descripción configuración

20106003 Placas rectas 1.5 3H

20106004 Placas rectas 1.5 4H

20106005 Placas rectas 1.5 5H

20106006 Placas rectas 1.5 6H

20112020 Placas rectas 1.5 20H

20134204 Placas L 1.5, izq. 4H

20134104 Placas L 1.5, derechas 4H

20137204 Placas L anguladas 1.5, izq. 4H

20137104 Placas L anguladas 1.5, derechas 4H

20122004 Placa T corta 1.5 4H

20124003 Placas T largas 1.5 3H

20125004 Placas T largas 1.5 4H

20120004 Placa H 1.5 4H

30301106 Tornillos corticales, totalmente roscados 1.5x6mm

30301107 Tornillos corticales, totalmente roscados 1.5x7mm

30301108 Tornillos corticales, totalmente roscados 1.5x8mm

30301109 Tornillos corticales, totalmente roscados 1.5x9mm

30301110 Tornillos corticales, totalmente roscados 1.5x10mm

30301112 Tornillos corticales, totalmente roscados 1.5x12mm

30301114 Tornillos corticales, totalmente roscados 1.5x14mm

20101002 Placas rectas 2.0 2H

20101003 Placas rectas 2.0 3H

20101004 Placas rectas 2.0 4H
20101005 Placas rectas 2.0 5H
20101006 Placas rectas 2.0 6H
20121004 Placas H 2.0 4H
20121006 Placas H 2.0 6H
20135204 Placas L 2.0, izq. 4H
20135205 Placas L 2.0, izq. 5H
20135104 Placas L 2.0, derechas 4H
20135105 Placas L 2.0, derechas 5H
20138204 Placas L anguladas 2.0, izq. 4H
20138205 Placas L anguladas 2.0, izq. 5H
20138104 Placas L anguladas 2.0, derechas 4H
20138105 Placas L anguladas 2.0, derechas 5H
20123004 Placa T corta 2.0 4H
20126004 Placa T larga 2.0 4H
20130005 Placas T 2.0 5H
20130006 Placas T 2.0 6H
30302106 Tornillos corticales, totalmente roscados 2×6mm
30302108 Tornillos corticales, totalmente roscados 2×8mm
30302110 Tornillos corticales, totalmente roscados 2×10mm
30302112 Tornillos corticales, totalmente roscados 2×12mm
30302114 Tornillos corticales, totalmente roscados 2×14mm
30302116 Tornillos corticales, totalmente roscados 2×16mm
30302118 Tornillos corticales, totalmente roscados 2×18mm
30302120 Tornillos corticales, totalmente roscados 2×20mm
20102002 Placas Rectas 2.7 2H
20102003 Placas Rectas 2.7 3H
20102004 Placas Rectas 2.7 4H
20102005 Placas Rectas 2.7 5H
20102006 Placas Rectas 2.7 6H
20139205 Placas L anguladas 2.7, izq. 5H
20139105 Placas L anguladas 2.7, derechas 5H
20136205 Placas L 2.7, izq. 5H
20136105 Placas L 2.7, derechas 5H
20126005 Mini Placa T 2.7 5H
20142007 Placas W 2.7 7H
30304106 Tornillos corticales, totalmente roscados 2.7×6mm
30304108 Tornillos corticales, totalmente roscados 2.7×8mm
30304110 Tornillos corticales, totalmente roscados 2.7×10mm
30304112 Tornillos corticales, totalmente roscados 2.7×12mm
30304114 Tornillos corticales, totalmente roscados 2.7×14mm
30304116 Tornillos corticales, totalmente roscados 2.7×16mm
30304118 Tornillos corticales, totalmente roscados 2.7×18mm
30304120 Tornillos corticales, totalmente roscados 2.7×20mm
30304122 Tornillos corticales, totalmente roscados 2.7×22mm
30304124 Tornillos corticales, totalmente roscados 2.7×24mm
30304210 Tornillos corticales, parcialmente roscados 2.7×10mm

30304212 Tornillos corticales, parcialmente roscados 2.7×12mm
30304214 Tornillos corticales, parcialmente roscados 2.7×14mm
30304216 Tornillos corticales, parcialmente roscados 2.7×16mm
30304220 Tornillos corticales, parcialmente roscados 2.7×20mm
30304224 Tornillos corticales, parcialmente roscados 2.7×24mm
20158201 Placa Clavicular 3.5, estándar, izq.
20157101 Placa Clavicular 3.5, estándar, derecha
20158202 Placa Clavicular 3.5, izq. 2H
20158204 Placa Clavicular 3.5, izq. 4H
20158206 Placa Clavicular 3.5, izq. 6H
20157102 Placa Clavicular 3.5, derecha 2H
20157104 Placa Clavicular 3.5, derecha 4H
20157106 Placa Clavicular 3.5, derecha 6H
20234202 Placa Clavicular II 3.5, izq. 2H
20234203 Placa Clavicular II 3.5, izq. 3H
20234205 Placa Clavicular II 3.5, izq. 5H
20234207 Placa Clavicular II 3.5, izq. 7H
20234102 Placa Clavicular II 3.5, derecha 2H
20234103 Placa Clavicular II 3.5, derecha 3H
20234105 Placa Clavicular II 3.5, derecha 5H
20234107 Placa Clavicular II 3.5, derecha 7H
20217003 Placa p/olécranon 3.5 3H
20217004 Placa p/olécranon 3.5 4H
20217005 Placa p/olécranon 3.5 5H
20217006 Placa p/olécranon 3.5 6H
20217007 Placa p/olécranon 3.5 7H
20217008 Placa p/olécranon 3.5 8H
20143003 Placa en trébol 3.5 3H
20143004 Placa en trébol 3.5 4H
20143005 Placa en trébol 3.5 5H
20143006 Placa en trébol 3.5 6H
20143008 Placa en trébol 3.5 8H
20127003 Placa T 3.5, angulada derecha 3H
20127004 Placa T 3.5, angulada derecha 4H
20127005 Placa T 3.5, angulada derecha 5H
20129003 Placa T 3.5, angulada oblicua 3H
20129004 Placa T 3.5, angulada oblicua 4H
20129005 Placa T 3.5, angulada oblicua 5H
20212003 Placa Y 3.5 3H
20212004 Placa Y 3.5 4H
20212005 Placa Y 3.5 5H
20212006 Placa Y 3.5 6H
20212007 Placa Y 3.5 7H
20214203 Placa p/columna lateral 3.5, izq. 3H
20214205 Placa p/columna lateral 3.5, izq. 5H
20214103 Placa p/columna lateral 3.5, derecha 3H
20214105 Placa p/columna lateral 3.5, derecha 5H

20216003 Placa p/columna medial 3.5 3H
20216004 Placa p/columna medial 3.5 4H
20216005 Placa p/columna medial 3.5 5H
20218203 Placa p/húmero proximal 3.5, izq. 3H
20218205 Placa p/húmero proximal 3.5, izq. 5H
20218207 Placa p/húmero proximal 3.5, izq. 7H
20218209 Placa p/húmero proximal 3.5, izq. 9H
20218211 Placa p/húmero proximal 3.5, izq. 11H
20218213 Placa p/húmero proximal 3.5, izq. 13H
20218103 Placa p/húmero proximal 3.5, derecha 3H
20218105 Placa p/húmero proximal 3.5, derecha 5H
20218107 Placa p/húmero proximal 3.5, derecha 7H
20218109 Placa p/húmero proximal 3.5, derecha 9H
20218111 Placa p/húmero proximal 3.5, derecha 11H
20218113 Placa p/húmero proximal 3.5, derecha 13H
20229203 Placa Delta p/radio distal dorsal, izq. 3H
20229205 Placa Delta p/radio distal dorsal, izq. 5H
20229207 Placa Delta p/radio distal dorsal, izq. 7H
20229103 Placa Delta p/radio distal dorsal, der. 3H
20229105 Placa Delta p/radio distal dorsal, der. 5H
20229107 Placa Delta p/radio distal dorsal, der. 7H
20230203 Placa T p/radio distal dorsal, izq. 3H
20230205 Placa T p/radio distal dorsal, izq. 5H
20230207 Placa T p/radio distal dorsal, izq. 7H
20230103 Placa T p/radio distal dorsal, derecha 3H
20230105 Placa T p/radio distal dorsal, derecha 5H
20230107 Placa T p/radio distal dorsal, derecha 7H
20116004 Placa de reconstrucción 3.5 4H
20116005 Placa de reconstrucción 3.5 5H
20116006 Placa de reconstrucción 3.5 6H
20116007 Placa de reconstrucción 3.5 7H
20116008 Placa de reconstrucción 3.5 8H
20116009 Placa de reconstrucción 3.5 9H
20116010 Placa de reconstrucción 3.5 10H
20116011 Placa de reconstrucción 3.5 11H
20116012 Placa de reconstrucción 3.5 12H
20116014 Placa de reconstrucción 3.5 14H
20116016 Placa de reconstrucción 3.5 16H
20116018 Placa de reconstrucción 3.5 18H
20109004 Placa DCP de contacto limitado 3.5 4H
20109005 Placa DCP de contacto limitado 3.5 5H
20109006 Placa DCP de contacto limitado 3.5 6H
20109007 Placa DCP de contacto limitado 3.5 7H
20109008 Placa DCP de contacto limitado 3.5 8H
20109009 Placa DCP de contacto limitado 3.5 9H
20109010 Placa DCP de contacto limitado 3.5 10H
20103004 Placa DCP 3.5 4H

20103005 Placa DCP 3.5 5H
20103006 Placa DCP 3.5 6H
20103007 Placa DCP 3.5 7H
20103008 Placa DCP 3.5 8H
20103009 Placa DCP 3.5 9H
20103010 Placa DCP 3.5 10H
20103012 Placa DCP 3.5 12H
20108004 Placa tubular de un tercio 3.5 4H
20108005 Placa tubular de un tercio 3.5 5H
20108006 Placa tubular de un tercio 3.5 6H
20108007 Placa tubular de un tercio 3.5 7H
20108008 Placa tubular de un tercio 3.5 8H
20108009 Placa tubular de un tercio 3.5 9H
20108010 Placa tubular de un tercio 3.5 10H
20108011 Placa tubular de un tercio 3.5 11H
20108012 Placa tubular de un tercio 3.5 12H
20232206 Placa de reconstrucción S 3.5, izq. 6H
20232207 Placa de reconstrucción S 3.5, izq. 7H
20232208 Placa de reconstrucción S 3.5, izq. 8H
20232209 Placa de reconstrucción S 3.5, izq. 9H
20232210 Placa de reconstrucción S 3.5, izq. 10H
20232212 Placa de reconstrucción S 3.5, izq. 12H
20232106 Placa de reconstrucción S 3.5, derecha 6H
20232107 Placa de reconstrucción S 3.5, derecha 7H
20232108 Placa de reconstrucción S 3.5, derecha 8H
20232109 Placa de reconstrucción S 3.5, derecha 9H
20232110 Placa de reconstrucción S 3.5, derecha 10H
20232112 Placa de reconstrucción S 3.5, derecha 12H
20144108 Placa pélvica curva 3.5 8H
20144110 Placa pélvica curva 3.5 10H
20144112 Placa pélvica curva 3.5 12H
20144114 Placa pélvica curva 3.5 14H
20144116 Placa pélvica curva 3.5 16H
24236000 Placa p/columna posterior (ilioisquiática) 103mm 10H
24237000 Placa p/columna posterior (ilioisquiática) 102mm 10H
24238000 Placa p/columna posterior (ilioisquiática) 104mm 10H
20205013 Placa p/calcaáneo, larga 13H
20205015 Placa p/calcaáneo, larga 15H
20206011 Placa p/calcaáneo, corta 11H
20206013 Placa p/calcaáneo, corta 13H
20235005 Placa p/peroné distal lateral 3.5 5H
20235006 Placa p/peroné distal lateral 3.5 6H
20235007 Placa p/peroné distal lateral 3.5 7H
20235008 Placa p/peroné distal lateral 3.5 8H
20235009 Placa p/peroné distal lateral 3.5 9H
20235010 Placa p/peroné distal lateral 3.5 10H
20235011 Placa p/peroné distal lateral 3.5 11H

20235012 Placa p/peroné distal lateral 3.5 12H
20235013 Placa p/peroné distal lateral 3.5 13H
20235014 Placa p/peroné distal lateral 3.5 14H
20222204 Placa de soporte en L 4.5, izq. 4H
20222206 Placa de soporte en L 4.5, izq. 8H
20222208 Placa de soporte en L 4.5, izq. 8H
20222104 Placa de soporte en L 4.5, derecha 4H
20222106 Placa de soporte en L 4.5, derecha 6H
20222108 Placa de soporte en L 4.5, derecha 8H
20220207 Placas p/fémur proximal lateral 4.5, izq. 7H
20220209 Placas p/fémur proximal lateral 4.5, izq. 9H
20220211 Placas p/fémur proximal lateral 4.5, izq. 11H
20220213 Placas p/fémur proximal lateral 4.5, izq. 13H
20220107 Placas p/fémur proximal lateral 4.5, derechas 7H
20220109 Placas p/fémur proximal lateral 4.5, derechas 9H
20220111 Placas p/fémur proximal lateral 4.5, derechas 11H
20220113 Placas p/fémur proximal lateral 4.5, derechas 13H
20219207 Placas p/fémur distal lateral 4.5, izq. 7H
20219209 Placas p/fémur distal lateral 4.5, izq. 9H
20219211 Placas p/fémur distal lateral 4.5, izq. 11H
20219213 Placas p/fémur distal lateral 4.5, izq. 13H
20219107 Placas p/fémur distal lateral 4.5, der. 7H
20219109 Placas p/fémur distal lateral 4.5, der. 9H
20219111 Placas p/fémur distal lateral 4.5, der. 11H
20219113 Placas p/fémur distal lateral 4.5, der. 13H
20221205 Placas p/fémur distal medial 4.5, izq. 5H
20221207 Placas p/fémur distal medial 4.5, izq. 7H
20221209 Placas p/fémur distal medial 4.5, izq. 9H
20221105 Placas p/fémur distal medial 4.5, der. 5H
20221107 Placas p/fémur distal medial 4.5, der. 7H
20221109 Placas p/fémur distal medial 4.5, der. 9H
20233102 Placas p/tibia distal lateral 4.5 II, der. 5+2H
20233104 Placas p/tibia distal lateral 4.5 II, der. 5+4H
20233106 Placas p/tibia distal lateral 4.5 II, der. 5+6H
20233108 Placas p/tibia distal lateral 4.5 II, der. 5+8H
20233202 Placas p/tibia distal lateral 4.5 II, izq. 5+2H
20233204 Placas p/tibia distal lateral 4.5 II, izq. 5+4H
20233206 Placas p/tibia distal lateral 4.5 II, izq. 5+6H
20233208 Placas p/tibia distal lateral 4.5 II, izq. 5+8H
20207205 Placas p/tibia distal medial 4.5, izq. 5H
20207207 Placas p/tibia distal medial 4.5, izq. 7H
20207209 Placas p/tibia distal medial 4.5, izq. 9H
20207211 Placas p/tibia distal medial 4.5, izq. 11H
20207213 Placas p/tibia distal medial 4.5, izq. 13H
20207105 Placas p/tibia distal medial 4.5, der. 5H
20207107 Placas p/tibia distal medial 4.5, der. 7H
20207109 Placas p/tibia distal medial 4.5, der. 9H

20207111 Placas p/tibia distal medial 4.5, der. 11H
20207113 Placas p/tibia distal medial 4.5, der. 13H
20228205 Placas p/tibia distal medial 4.5 II, izq. 5H
20228207 Placas p/tibia distal medial 4.5 II, izq. 7H
20228209 Placas p/tibia distal medial 4.5 II, izq. 9H
20228105 Placas p/tibia distal medial 4.5 II, der 5H
20228107 Placas p/tibia distal medial 4.5 II, der 7H
20228109 Placas p/tibia distal medial 4.5 II, der 9H
20203205 Placas de refuerzo p/cabeza de tibia lateral 4.5, izq. 5H
20203207 Placas de refuerzo p/cabeza de tibia lateral 4.5, izq. 7H
20203209 Placas de refuerzo p/cabeza de tibia lateral 4.5, izq. 9H
20203211 Placas de refuerzo p/cabeza de tibia lateral 4.5, izq. 11H
20203213 Placas de refuerzo p/cabeza de tibia lateral 4.5, izq. 13H
20203105 Placas de refuerzo p/cabeza de tibia lateral 4.5, der. 5H
20203107 Placas de refuerzo p/cabeza de tibia lateral 4.5, der. 7H
20203109 Placas de refuerzo p/cabeza de tibia lateral 4.5, der. 9H
20203111 Placas de refuerzo p/cabeza de tibia lateral 4.5, der. 11H
20203113 Placas de refuerzo p/cabeza de tibia lateral 4.5, der. 13H
20131004 Placas de refuerzo en T 4.5, curva simple 4H
20131005 Placas de refuerzo en T 4.5, curva simple 5H
20131006 Placas de refuerzo en T 4.5, curva simple 6H
20131008 Placas de refuerzo en T 4.5, curva simple 8H
20131010 Placas de refuerzo en T 4.5, curva simple 10H
20131012 Placas de refuerzo en T 4.5, curva simple 12H
20132004 Placas de refuerzo en T 4.5, curva doble 4H
20132005 Placas de refuerzo en T 4.5, curva doble 5H
20132006 Placas de refuerzo en T 4.5, curva doble 6H
20132008 Placas de refuerzo en T 4.5, curva doble 8H
20202207 Placas de refuerzo condilar 4.5, izq. 7H
20202209 Placas de refuerzo condilar 4.5, izq. 9H
20202211 Placas de refuerzo condilar 4.5, izq. 11H
20202213 Placas de refuerzo condilar 4.5, izq. 13H
20202107 Placas de refuerzo condilar 4.5, der. 7H
20202109 Placas de refuerzo condilar 4.5, der. 9H
20202111 Placas de refuerzo condilar 4.5, der. 11H
20202113 Placas de refuerzo condilar 4.5, der. 13H
20208207 Placas de refuerzo condilar 4.5, curvada, izq. 7H
20208209 Placas de refuerzo condilar 4.5, curvada, izq. 9H
20208211 Placas de refuerzo condilar 4.5, curvada, izq. 11H
20208213 Placas de refuerzo condilar 4.5, curvadas, izq. 13H
20208107 Placas de refuerzo condilar 4.5, curvadas, der. 7H
20208109 Placas de refuerzo condilar 4.5, curvadas, der. 9H
20208111 Placas de refuerzo condilar 4.5, curvadas, der. 11H
20208113 Placas de refuerzo condilar 4.5, curvadas, der. 13H
20110004 Placas DCP de contacto limitado 4.5., angostas 4H
20110005 Placas DCP de contacto limitado 4.5., angostas 5H
20110006 Placas DCP de contacto limitado 4.5., angostas 6H

20110007 Placas DCP de contacto limitado 4.5., angostas 7H
20110008 Placas DCP de contacto limitado 4.5., angostas 8H
20110009 Placas DCP de contacto limitado 4.5., angostas 9H
20110010 Placas DCP de contacto limitado 4.5., angostas 10H
20110012 Placas DCP de contacto limitado 4.5., angostas 12H
20110014 Placas DCP de contacto limitado 4.5., angostas 14H
20110016 Placas DCP de contacto limitado 4.5., angostas 16H
20111005 Placas DCP de contacto limitado 4.5., anchas 5H
20111006 Placas DCP de contacto limitado 4.5., anchas 6H
20111007 Placas DCP de contacto limitado 4.5., anchas 7H
20111008 Placas DCP de contacto limitado 4.5., anchas 8H
20111009 Placas DCP de contacto limitado 4.5., anchas 9H
20111010 Placas DCP de contacto limitado 4.5., anchas 10H
20111012 Placas DCP de contacto limitado 4.5., anchas 12H
20111014 Placas DCP de contacto limitado 4.5, anchas 14H
20111016 Placas DCP de contacto limitado 4.5, anchas 16H
20104004 Placas DCP 4.5, angostas 4H
20104005 Placas DCP 4.5, angostas 5H
20104006 Placas DCP 4.5, angostas 6H
20104007 Placas DCP 4.5, angostas 7H
20104008 Placas DCP 4.5, angostas 8H
20104009 Placas DCP 4.5, angostas 9H
20104010 Placas DCP 4.5, angostas 10H
20104012 Placas DCP 4.5, angostas 12H
20105005 Placas DCP 4.5, anchas 5H
20105006 Placas DCP 4.5, anchas 6H
20105007 Placas DCP 4.5, anchas 7H
20105008 Placas DCP 4.5, anchas 8H
20105009 Placas DCP 4.5, anchas 9H
20105010 Placas DCP 4.5, anchas 10H
20105012 Placas DCP 4.5, anchas 12H
20105014 Placas DCP 4.5, anchas 14H

Método de esterilización: no estéril.

Período de vida útil: n/c.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, República popular de China.

Expediente N° 1-47-4234-19-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.14 09:53:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.14 09:53:55 -03:00



Fabricado por:

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, República Popular de China.

Importado por:

Medtronic Latin America, Inc.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

KANGHUI

Sistema de placas y tornillos para hueso

Modelo: Según corresponda

REF

Según corresponda

LOT

Código de lote
XXXXXXXXXX



Consultar las
instrucciones de uso



Producto no estéril.
Esterilizar antes de
usar.



Producto de un solo
uso. No reutilizar

CONTENIDO: 1 unidad por envase

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1842-378

Proyecto de rótulos

Medtronic

Página 2 de 2

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Fabricado por:

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, China.

Importado por:

Medtronic Latin America, Inc.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

KANGHUI

Sistema de placas y tornillos para hueso

Implantes



Producto de un solo uso. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Producto no estéril.
Esterilizar antes de usar.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

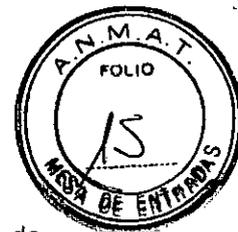
Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1842-378

Instrucciones de uso

Medtronic

Rágina 2 de 8
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



INSTRUCCIONES DE USO

INTRODUCCIÓN GENERAL

El uso de placas y tornillos ortopédicos proporciona al cirujano ortopédico un medio de fijación ósea y ayuda generalmente en el tratamiento de fracturas y cirugías reconstructivas. Estos implantes son una guía para la curación normal y NO están destinados a reemplazar la estructura corporal normal ni a soportar el peso del cuerpo en presencia de una cicatrización ósea incompleta. La curación retrasada de unión o falta de consolidación en presencia de carga o carga de peso puede eventualmente causar que el implante se rompa debido a la fatiga del metal. Todos los implantes quirúrgicos de metal están sujetos a estrés repetido en uso, lo que puede provocar fatiga del metal.

MATERIALES

Los tornillos se encuentran fabricados de aleación de titanio: Ti6Al4V en conformidad con la norma ISO 5832-3

Las placas se encuentran fabricados con titanio en grado 2 o 3 , en conformidad con ISO 5832-2

NOTA: NO utilizar una combinación de implantes de titanio y acero inoxidable, de lo contrario se podría producir una reacción galvánica y la resistencia a la corrosión del implante podría deteriorarse. Ésta acelera la ruptura de los implantes por fatiga, lo que causa daño secundario a los pacientes.

USO PRETENDIDO

Las placas óseas están indicadas para el tratamiento de los huesos fracturados. En cirugía, se ajustan al hueso mediante tornillos o cerclajes.

Los tornillos óseos se usan para tratar las fracturas óseas de pacientes. En cirugía, son usados para asegurar placas óseas o dispositivos similares en el hueso, o como tornillos de compresión para mantener fragmentos de hueso juntos.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar para tratar fracturas conminutas severas en las que los fragmentos óseos sean demasiado pequeños o numerosos para fijar o mantener adecuadamente una posición reducida.

No utilizar en pacientes con sensibilidad o intolerancia conocida a los metales.

No utilizar en presencia de una infección documentada.

No utilizar en presencia de osteopenia severa y/u osteoporosis, o en presencia de absorción ósea marcada o rápida, enfermedad ósea metabólica, cáncer o cualquier otra condición del hueso tipo tumor que pueda comprometer la fijación.

No utilizar para la fijación de fracturas o defectos del esternón o de la columna.

No utilizar en ninguna localización anatómica en la que el dispositivo interferiría con otras estructuras críticas tales como nervios, vasos sanguíneos u otra estructura vital.

No utilizar en pacientes sin cobertura de tejido adecuada en el sitio del implante.

No permitir el contacto físico con ningún implante hecho de metales diferentes o incompatibles.

No utilizar este sistema en ninguna situación médica o quirúrgica que impida el beneficio de la cirugía, como infección no diagnosticada, enfermedad maligna en etapa final o cualquier otra enfermedad inexplicable.

NOTAS IMPORTANTES:

Debido a las limitaciones en el diseño y tamaño de la placa ósea y las propiedades mecánicas inherentes de los materiales metálicos utilizados, las placas metálicas pueden estar sujetas a fatiga, flexión y ruptura. Se debería advertir al paciente que estos dispositivos de fijación interna temporal no tienen las características de resistencia, elasticidad y durabilidad del hueso sano. Factores importantes que contribuyen a la falla del implante son:

- **CONDICIONES GENERALES DE USUARIO**

Los sistemas de placas y tornillos solo pueden ser utilizados por cirujanos expertos en trauma que hayan recibido capacitación profesional para usar este sistema, ya que este es un tipo de operación quirúrgica que tiene requisitos muy estrictos por su tecnología. Si la cirugía se realiza de forma incorrecta, el paciente puede sufrir lesiones graves.

- **PESO Y ACTIVIDAD DEL PACIENTE**

El riesgo de falla del implante se hace más pronunciado a medida que aumenta el peso y el nivel de actividad del paciente, los cuales añaden un estrés adicional en el dispositivo metálico de fijación interna. Si el paciente necesita soportar la carga de peso local, debería advertírsele que el peso y el movimiento muscular podría causar la flexión o ruptura de los implantes. Para los pacientes que son demasiado activos o débiles o tienen enfermedad mental, es muy difícil lograr una buena reducción debido a la incapacidad de utilizar herramientas como bastón para soportar el peso.

- **NO UNIÓN, UNIÓN INCORRECTA, UNIONES RETARDADAS, FIBROSAS (SEUDOARTROSIS) O INCOMPLETAS**

Una fractura ósea curada de forma incompleta puede someter a los dispositivos de fijación temporal a estrés aumentado o prolongado, lo que hace más probable la fractura prematura del implante.



- **CARACTERÍSTICAS DE LA FRACTURA**

La fractura múltiple y la fractura que compromete el flujo sanguíneo pueden tener un efecto deteriorado en la curación. La planeación postoperatoria para la carga de peso, la ambulación y el nivel de actividad debería tener en cuenta estos factores.

- **TAMAÑO DEL IMPLANTE**

Las placas pequeñas y otros dispositivos pequeños de fijación interna pueden no soportar el estrés como implantes más grandes y más fuertes. A los pacientes que reciben tales dispositivos pequeños debería advertírseles particularmente que el implante puede fatigarse a partir de esfuerzos repetitivos y por lo tanto puede flexionarse, romperse o salirse. La preparación preoperatoria y las técnicas de operación, incluyendo técnicas quirúrgicas, buena reducción, selección apropiada de implantes y colocación de los implantes son todos factores clave para aplicar con éxito los fijadores internos.

ADVERTENCIAS

- **LAS PLACAS DE REFUERZO NO SE PERMITEN PARA SU USO EN FRACTURAS DE DIÁFISIS.**

La incapacidad de inmovilizar una unión retardada o no unión de hueso dará como resultado estrés excesivo y repetido que son transmitidos por el cuerpo a cualquier dispositivo de fijación interna temporal antes de la curación de la fractura. Debido a la fatiga normal del metal, este estrés puede causar la eventual flexión o ruptura del dispositivo. Por lo tanto, es importante que la inmovilización del sitio de la fractura se mantenga hasta que se establezca unión ósea firme (confirmada por exámenes clínicos y radiográficos).

- Precauciones especiales son necesarias si se utiliza un dispositivo de fijación interna temporal para tratar una fractura intertrocantérica o una fractura subtrocantérica inestables. Estas fracturas son más difíciles para reducir y dan lugar a fuerzas musculares desequilibradas inusualmente fuertes que hacen que se transmita una gran tensión al dispositivo de fijación interna temporal en comparación con otros tipos de fracturas femorales. Este estrés aumenta la posibilidad de flexionar o romper el implante. Debería advertirse al paciente sobre estos peligros, y se recomienda una supervisión cercana para garantizar la cooperación del paciente hasta que se logre la unión ósea.
- Se deberían dar instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo al paciente. Si se recomienda o requiere un soporte de peso parcial antes de la unión ósea firme, se debería advertir al paciente que la flexión o ruptura del dispositivo son complicaciones, que pueden ocurrir como resultado de la carga de peso o de la actividad muscular. Un paciente activo o un paciente debilitado o demente que no puede utilizar adecuadamente el dispositivo de soporte de peso, como muletas, puede estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.

- Bajo ninguna circunstancia los dispositivos temporales de fijación interna deberían flexionarse bruscamente, flexionarse en sentido contrario, flexionarse en un agujero de tornillo, ranurarse o rasguñarse. Cuando la configuración del hueso no pueda ajustarse con un dispositivo temporal de fijación interna disponible y el contorneado sea absolutamente necesario, se recomienda que dicho contorneado sea gradual y se utilice con mucho cuidado para evitar ranuras o rasguños en la superficie del dispositivo.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la buena reducción y la selección del tamaño apropiado y la colocación del dispositivo son consideraciones importantes en la utilización exitosa de dispositivos temporales de fijación interna.
- Si se van a utilizar tornillos, alambres, bandas o cualquier otro dispositivo metálicos junto con una placa, deben estar fabricados con un metal similar que no cause corrosión galvánica u otra reacción metálica.
- **EL DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE LAS PLACAS ÓSEAS NUNCA DEBE REUTILIZARSE.**

Las placas óseas están diseñadas para estabilizar el sitio de la fractura durante el proceso de curación normal. Después de que se produce la curación, estos dispositivos no tienen ningún propósito funcional y, por lo tanto, deberían retirarse. En la mayoría de los casos, se indica el retiro porque estos implantes no se pretenden para transferir o soportar fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. Si el dispositivo no se retira, puede ocurrir cualquiera de las siguientes complicaciones:

- Corrosión con reacciones tisulares o dolor localizados;
- Migración que daña los tejidos blandos, los órganos viscerales o las articulaciones;
- Ruptura que podría hacer que el proceso de retiro sea poco práctico o difícil;
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales que pueden ocurrir debido a la presencia del dispositivo;
- Posible aumento del riesgo de infección, y
- Pérdida de hueso debido a osteopenia.

Debería informarse y advertirse al paciente sobre las posibles complicaciones de no retirar el dispositivo.

Cualquier decisión de retirar el dispositivo debería tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de un segundo procedimiento quirúrgico. El retiro del implante debería seguirse por un manejo postoperatorio adecuado para evitar una nueva fractura.

- **COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA.**

La combinación inadecuada de componentes del implante puede tener un efecto perjudicial sobre la función mecánica y la longevidad del implante. Existe corrosión



potencial de cualquier implante de metal o de aleación en el cuerpo humano, y el contacto con un metal diferente aceleraría este proceso de corrosión, lo que podría llevar a una fractura prematura por fatiga del implante y aumentar la cantidad de compuestos químicos liberados de los implantes al sistema corporal. Todos los dispositivos de fijación interna, tales como tornillos y placas, que están en contacto físico con otros elementos metálicos, deben ser fabricados a partir de metales similares o materiales metalúrgicamente compatibles, ya que los implantes fabricados en diferentes compañías son diferentes entre sí en cuanto a metales para los implantes, durabilidad, tamaños y parámetros de diseño de manera que no se permite usar estos productos de diferentes sistemas en conjunto.

El fabricante no asume la responsabilidad si los productos son usados en conjunto con dispositivos de otro fabricante.

- **IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (MR)**

Existen varios peligros asociados con el uso de dispositivos en combinación con imágenes de MR, a menos que el dispositivo esté etiquetado como "MR compatible" o "MR Condicional".

Estos incluyen, pero no se limitan a:

- Calentamiento o migración del dispositivo.
- Artefactos en imágenes de RM

Para los artículos etiquetados con "MR condicional", los datos específicos sobre las condiciones de campo están disponibles en las instrucciones de uso. Además, mientras se encuentren implantados dispositivos de acero inoxidable, no se recomienda el examen de MRI.

- Este dispositivo no está aprobado para acople o fijación del tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar
- Cualquier implante que se haya ensuciado con sangre, tejido y/o fluidos corporales nunca debe volver a usarse y debe manejarse de acuerdo con el protocolo del hospital. Si bien pueden parecer que no están dañados, los implantes pueden tener pequeños defectos y patrones de tensión internos que pueden causar fatiga del material.

ALMACENAMIENTO

Los implantes deberían ser almacenados en interiores con humedad relativa no superior al 80 %, sin gas corrosivo y con buena ventilación.

ESTERILIDAD Y MANIPULACIÓN

- Para el producto no estéril, antes del uso del producto, este debe limpiarse y esterilizarse.
 - Limpieza. Los productos se pueden limpiar sumergiendo y lavando a mano el producto usando detergente neutro en agua. Frotar todo el producto con un cepillo de

Instrucciones de uso

Medtronic

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 7 de 8



cerdas suaves prestando mucha atención a los agujeros o muescas y a las áreas difíciles de alcanzar. Si el producto es canulado, insertar un cepillo de nylon o limpiador de felpa en la cánula. Enjuagar inmediatamente y vigorosamente con agua tibia después del lavado.

- Los productos deben esterilizarse después de la limpieza según el método de esterilización confirmado por el hospital o los métodos de esterilización a vapor recomendados a continuación:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN
Vapor	Gravedad	250 °F (121 °C)	30 minutos
Vapor	Gravedad	270 °F (132 °C)	15 minutos
Vapor	Pre vacío	270 °F (132 °C)	10 minutos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-4234-19-3 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 13:43:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 13:43:12 -03:00

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-4234-19-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., 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: Sistema de placas y tornillos.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Las placas óseas están indicadas para el tratamiento de los huesos fracturados. En cirugía, se ajustan al hueso mediante tornillos o cerclajes.

Los tornillos óseos se usan para tratar las fracturas óseas de pacientes. En cirugía, son usados para asegurar placas óseas o dispositivos similares en el hueso, o como tornillos de compresión para mantener fragmentos de hueso juntos.

Modelo/s:

Código Descripción configuración

20106003 Placas rectas 1.5 3H

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

20106004	Placas rectas 1.5	4H	
20106005	Placas rectas 1.5	5H	
20106006	Placas rectas 1.5	6H	
20112020	Placas rectas 1.5	20H	
20134204	Placas L 1.5, izq.	4H	
20134104	Placas L 1.5, derechas	4H	
20137204	Placas L anguladas 1.5, izq.	4H	
20137104	Placas L anguladas 1.5, derechas	4H	
20122004	Placa T corta 1.5	4H	
20124003	Placas T largas 1.5	3H	
20125004	Placas T largas 1.5	4H	
20120004	Placa H 1.5	4H	
30301106	Tornillos corticales, totalmente roscados		1.5x6mm
30301107	Tornillos corticales, totalmente roscados		1.5x7mm
30301108	Tornillos corticales, totalmente roscados		1.5x8mm
30301109	Tornillos corticales, totalmente roscados		1.5x9mm
30301110	Tornillos corticales, totalmente roscados		1.5x10mm
30301112	Tornillos corticales, totalmente roscados		1.5x12mm
30301114	Tornillos corticales, totalmente roscados		1.5x14mm
20101002	Placas rectas 2.0	2H	
20101003	Placas rectas 2.0	3H	

20101004	Placas rectas 2.0	4H	
20101005	Placas rectas 2.0	5H	
20101006	Placas rectas 2.0	6H	
20121004	Placas H 2.0	4H	
20121006	Plates H 2.0	6H	
20135204	Placas L 2.0, izq.	4H	
20135205	Placas L 2.0, izq.	5H	
20135104	Placas L 2.0, derechas	4H	
20135105	Placas L 2.0, derechas	5H	
20138204	Placas L anguladas 2.0, izq.	4H	
20138205	Placas L anguladas 2.0, izq.	5H	
20138104	Placas L anguladas 2.0, derechas	4H	
20138105	Placas L anguladas 2.0, derechas	5H	
20123004	Placa T corta 2.0	4H	
20126004	Placa T larga 2.0	4H	
20130005	Placas T 2.0	5H	
20130006	Placas T 2.0	6H	
30302106	Tornillos corticales, totalmente roscados		2×6mm
30302108	Tornillos corticales, totalmente roscados		2×8mm
30302110	Tornillos corticales, totalmente roscados		2×10mm
30302112	Tornillos corticales, totalmente roscados		2×12mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

30302114	Tornillos corticales, totalmente roscados	2×14mm
30302116	Tornillos corticales, totalmente roscados	2×16mm
30302118	Tornillos corticales, totalmente roscados	2×18mm
30302120	Tornillos corticales, totalmente roscados	2×20mm
20102002	Placas Rectas 2.7 2H	
20102003	Placas Rectas 2.7 3H	
20102004	Placas Rectas 2.7 4H	
20102005	Placas Rectas 2.7 5H	
20102006	Placas Rectas 2.7 6H	
20139205	Placas L anguladas 2.7, izq.	5H
20139105	Placas L anguladas 2.7, derechas	5H
20136205	Placas L 2.7, izq.	5H
20136105	Placas L 2.7, derechas	5H
20126005	Mini Placa T 2.7	5H
20142007	Placas W 2.7	7H
30304106	Tornillos corticales, totalmente roscados	2.7×6mm
30304108	Tornillos corticales, totalmente roscados	2.7×8mm
30304110	Tornillos corticales, totalmente roscados	2.7×10mm
30304112	Tornillos corticales, totalmente roscados	2.7×12mm
30304114	Tornillos corticales, totalmente roscados	2.7×14mm
30304116	Tornillos corticales, totalmente roscados	2.7×16mm

AB

30304118	Tornillos corticales, totalmente roscados	2.7×18mm
30304120	Tornillos corticales, totalmente roscados	2.7×20mm
30304122	Tornillos corticales, totalmente roscados	2.7×22mm
30304124	Tornillos corticales, totalmente roscados	2.7×24mm
30304210	Tornillos corticales, parcialmente roscados	2.7×10mm
30304212	Tornillos corticales, parcialmente roscados	2.7×12mm
30304214	Tornillos corticales, parcialmente roscados	2.7×14mm
30304216	Tornillos corticales, parcialmente roscados	2.7×16mm
30304220	Tornillos corticales, parcialmente roscados	2.7×20mm
30304224	Tornillos corticales, parcialmente roscados	2.7×24mm
20158201	Placa Clavicular 3.5, estándar, izq.	
20157101	Placa Clavicular 3.5, estándar, derecha	
20158202	Placa Clavicular 3.5, izq. 2H	
20158204	Placa Clavicular 3.5, izq. 4H	
20158206	Placa Clavicular 3.5, izq. 6H	
20157102	Placa Clavicular 3.5, derecha	2H
20157104	Placa Clavicular 3.5, derecha	4H
20157106	Placa Clavicular 3.5, derecha	6H
20234202	Placa Clavicular II 3.5, izq.	2H
20234203	Placa Clavicular II 3.5, izq.	3H
20234205	Placa Clavicular II 3.5, izq.	5H

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

20234207	Placa Clavicular II 3.5, izq.	7H
20234102	Placa Clavicular II 3.5, derecha	2H
20234103	Placa Clavicular II 3.5, derecha	3H
20234105	Placa Clavicular II 3.5, derecha	5H
20234107	Placa Clavicular II 3.5, derecha	7H
20217003	Placa p/olécranon 3.5	3H
20217004	Placa p/olécranon 3.5	4H
20217005	Placa p/olécranon 3.5	5H
20217006	Placa p/olécranon 3.5	6H
20217007	Placa p/olécranon 3.5	7H
20217008	Placa p/olécranon 3.5	8H
20143003	Placa en trébol 3.5	3H
20143004	Placa en trébol 3.5	4H
20143005	Placa en trébol 3.5	5H
20143006	Placa en trébol 3.5	6H
20143008	Placa en trébol 3.5	8H
20127003	Placa T 3.5, angulada derecha	3H
20127004	Placa T 3.5, angulada derecha	4H
20127005	Placa T 3.5, angulada derecha	5H
20129003	Placa T 3.5, angulada oblicua	3H
20129004	Placa T 3.5, angulada oblicua	4H



20129005	Placa T 3.5, angulada oblicua	5H
20212003	Placa Y 3.5	3H
20212004	Placa Y 3.5	4H
20212005	Placa Y 3.5	5H
20212006	Placa Y 3.5	6H
20212007	Placa Y 3.5	7H
20214203	Placa p/columna lateral 3.5, izq.	3H
20214205	Placa p/columna lateral 3.5, izq.	5H
20214103	Placa p/columna lateral 3.5, derecha	3H
20214105	Placa p/columna lateral 3.5, derecha	5H
20216003	Placa p/columna medial 3.5	3H
20216004	Placa p/columna medial 3.5	4H
20216005	Placa p/columna medial 3.5	5H
20218203	Placa p/húmero proximal 3.5, izq.	3H
20218205	Placa p/húmero proximal 3.5, izq.	5H
20218207	Placa p/húmero proximal 3.5, izq.	7H
20218209	Placa p/húmero proximal 3.5, izq.	9H
20218211	Placa p/húmero proximal 3.5, izq.	11H
20218213	Placa p/húmero proximal 3.5, izq.	13H
20218103	Placa p/húmero proximal 3.5, derecha	3H
20218105	Placa p/húmero proximal 3.5, derecha	5H

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

20218107	Placa p/húmero proximal 3.5, derecha	7H
20218109	Placa p/húmero proximal 3.5, derecha	9H
20218111	Placa p/húmero proximal 3.5, derecha	11H
20218113	Placa p/húmero proximal 3.5, derecha	13H
20229203	Placa Delta p/radio distal dorsal, izq.	3H
20229205	Placa Delta p/radio distal dorsal, izq.	5H
20229207	Placa Delta p/radio distal dorsal, izq.	7H
20229103	Placa Delta p/radio distal dorsal, der.	3H
20229105	Placa Delta p/radio distal dorsal, der.	5H
20229107	Placa Delta p/radio distal dorsal, der.	7H
20230203	Placa T p/radio distal dorsal, izq.	3H
20230205	Placa T p/radio distal dorsal, izq.	5H
20230207	Placa T p/radio distal dorsal, izq.	7H
20230103	Placa T p/radio distal dorsal, derecha	3H
20230105	Placa T p/radio distal dorsal, derecha	5H
20230107	Placa T p/radio distal dorsal, derecha	7H
20116004	Placa de reconstrucción 3.5	4H
20116005	Placa de reconstrucción 3.5	5H
20116006	Placa de reconstrucción 3.5	6H
20116007	Placa de reconstrucción 3.5	7H
20116008	Placa de reconstrucción 3.5	8H

20116009	Placa de reconstrucción 3.5	9H
20116010	Placa de reconstrucción 3.5	10H
20116011	Placa de reconstrucción 3.5	11H
20116012	Placa de reconstrucción 3.5	12H
20116014	Placa de reconstrucción 3.5	14H
20116016	Placa de reconstrucción 3.5	16H
20116018	Placa de reconstrucción 3.5	18H
20109004	Placa DCP de contacto limitado 3.5	4H
20109005	Placa DCP de contacto limitado 3.5	5H
20109006	Placa DCP de contacto limitado 3.5	6H
20109007	Placa DCP de contacto limitado 3.5	7H
20109008	Placa DCP de contacto limitado 3.5	8H
20109009	Placa DCP de contacto limitado 3.5	9H
20109010	Placa DCP de contacto limitado 3.5	10H
20103004	Placa DCP 3.5	4H
20103005	Placa DCP 3.5	5H
20103006	Placa DCP 3.5	6H
20103007	Placa DCP 3.5	7H
20103008	Placa DCP 3.5	8H
20103009	Placa DCP 3.5	9H
20103010	Placa DCP 3.5	10H

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

20103012	Placa DCP 3.5	12H
20108004	Placa tubular de un tercio 3.5	4H
20108005	Placa tubular de un tercio 3.5	5H
20108006	Placa tubular de un tercio 3.5	6H
20108007	Placa tubular de un tercio 3.5	7H
20108008	Placa tubular de un tercio 3.5	8H
20108009	Placa tubular de un tercio 3.5	9H
20108010	Placa tubular de un tercio 3.5	10H
20108011	Placa tubular de un tercio 3.5	11H
20108012	Placa tubular de un tercio 3.5	12H
20232206	Placa de reconstrucción S 3.5, izq.	6H
20232207	Placa de reconstrucción S 3.5, izq.	7H
20232208	Placa de reconstrucción S 3.5, izq.	8H
20232209	Placa de reconstrucción S 3.5, izq.	9H
20232210	Placa de reconstrucción S 3.5, izq.	10H
20232212	Placa de reconstrucción S 3.5, izq.	12H
20232106	Placa de reconstrucción S 3.5, derecha	6H
20232107	Placa de reconstrucción S 3.5, derecha	7H
20232108	Placa de reconstrucción S 3.5, derecha	8H
20232109	Placa de reconstrucción S 3.5, derecha	9H
20232110	Placa de reconstrucción S 3.5, derecha	10H

20232112	Placa de reconstrucción S 3.5, derecha	12H
20144108	Placa pélvica curva 3.5	8H
20144110	Placa pélvica curva 3.5	10H
20144112	Placa pélvica curva 3.5	12H
20144114	Placa pélvica curva 3.5	14H
20144116	Placa pélvica curva 3.5	16H
24236000	Placa p/columna posterior (ilioisquiática) 103mm	10H
24237000	Placa p/columna posterior (ilioisquiática) 102mm	10H
24238000	Placa p/columna posterior (ilioisquiática) 104mm	10H
20205013	Placa p/calcáneo, larga	13H
20205015	Placa p/calcáneo, larga	15H
20206011	Placa p/calcáneo, corta	11H
20206013	Placa p/calcáneo, corta	13H
20235005	Placa p/peroné distal lateral 3.55H	
20235006	Placa p/peroné distal lateral 3.56H	
20235007	Placa p/peroné distal lateral 3.57H	
20235008	Placa p/peroné distal lateral 3.58H	
20235009	Placa p/peroné distal lateral 3.59H	
20235010	Placa p/peroné distal lateral 3.510H	
20235011	Placa p/peroné distal lateral 3.511H	
20235012	Placa p/peroné distal lateral 3.512H	

Sedes y DelegacionesTel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. MendozaRemedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes**Deleg. Posadas**Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones**Deleg. Santa Fé**Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

20235013	Placa p/peroné distal lateral 3.513H	
20235014	Placa p/peroné distal lateral 3.514H	
20222204	Placa de soporte en L 4.5, izq.	4H
20222206	Placa de soporte en L 4.5, izq.	8H
20222208	Placa de soporte en L 4.5, izq.	8H
20222104	Placa de soporte en L 4.5, derecha	4H
20222106	Placa de soporte en L 4.5, derecha	6H
20222108	Placa de soporte en L 4.5, derecha	8H
20220207	Placas p/fémur proximal lateral 4.5, izq.	7H
20220209	Placas p/fémur proximal lateral 4.5, izq.	9H
20220211	Placas p/fémur proximal lateral 4.5, izq.	11H
20220213	Placas p/fémur proximal lateral 4.5, izq.	13H
20220107	Placas p/fémur proximal lateral 4.5, derechas	7H
20220109	Placas p/fémur proximal lateral 4.5, derechas	9H
20220111	Placas p/fémur proximal lateral 4.5, derechas	11H
20220113	Placas p/fémur proximal lateral 4.5, derechas	13H
20219207	Placas p/fémur distal lateral 4.5, izq.	7H
20219209	Placas p/fémur distal lateral 4.5, izq.	9H
20219211	Placas p/fémur distal lateral 4.5, izq.	11H
20219213	Placas p/fémur distal lateral 4.5, izq.	13H
20219107	Placas p/fémur distal lateral 4.5, der.	7H



- 20219109 Placas p/fémur distal lateral 4.5, der. 9H
- 20219111 Placas p/fémur distal lateral 4.5, der. 11H
- 20219113 Placas p/fémur distal lateral 4.5, der. 13H
- 20221205 Placas p/fémur distal medial 4.5, izq. 5H
- 20221207 Placas p/fémur distal medial 4.5, izq. 7H
- 20221209 Placas p/fémur distal medial 4.5, izq. 9H
- 20221105 Placas p/fémur distal medial 4.5, der. 5H
- 20221107 Placas p/fémur distal medial 4.5, der. 7H
- 20221109 Placas p/fémur distal medial 4.5, der. 9H
- 20233102 Placas p/tibia distal lateral 4.5 II, der. 5+2H
- 20233104 Placas p/tibia distal lateral 4.5 II, der. 5+4H
- 20233106 Placas p/tibia distal lateral 4.5 II, der. 5+6H
- 20233108 Placas p/tibia distal lateral 4.5 II, der. 5+8H
- 20233202 Placas p/tibia distal lateral 4.5 II, izq. 5+2H
- 20233204 Placas p/tibia distal lateral 4.5 II, izq. 5+4H
- 20233206 Placas p/tibia distal lateral 4.5 II, izq. 5+6H
- 20233208 Placas p/tibia distal lateral 4.5 II, izq. 5+8H
- 20207205 Placas p/tibia distal medial 4.5, izq. 5H
- 20207207 Placas p/tibia distal medial 4.5, izq. 7H
- 20207209 Placas p/tibia distal medial 4.5, izq. 9H
- 20207211 Placas p/tibia distal medial 4.5, izq. 11H

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

20207213	Placas p/tibia distal medial 4.5, izq.	13H
20207105	Placas p/tibia distal medial 4.5, der.	5H
20207107	Placas p/tibia distal medial 4.5, der.	7H
20207109	Placas p/tibia distal medial 4.5, der.	9H
20207111	Placas p/tibia distal medial 4.5, der.	11H
20207113	Placas p/tibia distal medial 4.5, der.	13H
20228205	Placas p/tibia distal medial 4.5 II, izq.	5H
20228207	Placas p/tibia distal medial 4.5 II, izq.	7H
20228209	Placas p/tibia distal medial 4.5 II, izq.	9H
20228105	Placas p/tibia distal medial 4.5 II, der	5H
20228107	Placas p/tibia distal medial 4.5 II, der	7H
20228109	Placas p/tibia distal medial 4.5 II, der	9H
20203205	Placas de refuerzo p/cabeza de tibia lateral 4.5, izq.	5H
20203207	Placas de refuerzo p/cabeza de tibia lateral 4.5, izq.	7H
20203209	Placas de refuerzo p/cabeza de tibia lateral 4.5, izq.	9H
20203211	Placas de refuerzo p/cabeza de tibia lateral 4.5, izq.	11H
20203213	Placas de refuerzo p/cabeza de tibia lateral 4.5, izq.	13H
20203105	Placas de refuerzo p/cabeza de tibia lateral 4.5, der.	5H
20203107	Placas de refuerzo p/cabeza de tibia lateral 4.5, der.	7H
20203109	Placas de refuerzo p/cabeza de tibia lateral 4.5, der.	9H
20203111	Placas de refuerzo p/cabeza de tibia lateral 4.5, der.	11H



20203113	Placas de refuerzo p/cabeza de tibia lateral 4.5, der.	13H
20131004	Placas de refuerzo en T 4.5, curva simple	4H
20131005	Placas de refuerzo en T 4.5, curva simple	5H
20131006	Placas de refuerzo en T 4.5, curva simple	6H
20131008	Placas de refuerzo en T 4.5, curva simple	8H
20131010	Placas de refuerzo en T 4.5, curva simple	10H
20131012	Placas de refuerzo en T 4.5, curva simple	12H
20132004	Placas de refuerzo en T 4.5, curva doble	4H
20132005	Placas de refuerzo en T 4.5, curva doble	5H
20132006	Placas de refuerzo en T 4.5, curva doble	6H
20132008	Placas de refuerzo en T 4.5, curva doble	8H
20202207	Placas de refuerzo condilar 4.5, izq.	7H
20202209	Placas de refuerzo condilar 4.5, izq.	9H
20202211	Placas de refuerzo condilar 4.5, izq.	11H
20202213	Placas de refuerzo condilar 4.5, izq.	13H
20202107	Placas de refuerzo condilar 4.5, der.	7H
20202109	Placas de refuerzo condilar 4.5, der.	9H
20202111	Placas de refuerzo condilar 4.5, der.	11H
20202113	Placas de refuerzo condilar 4.5, der.	13H
20208207	Placas de refuerzo condilar 4.5, curvada, izq.	7H
20208209	Placas de refuerzo condilar 4.5, curvada, izq.	9H

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. MendozaRemedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes**Deleg. Posadas**Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones**Deleg. Santa Fé**Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

20208211	Placas de refuerzo condilar 4.5, curvada, izq.	11H
20208213	Placas de refuerzo condilar 4.5, curvadas, izq.	13H
20208107	Placas de refuerzo condilar 4.5, curvadas, der.	7H
20208109	Placas de refuerzo condilar 4.5, curvadas, der.	9H
20208111	Placas de refuerzo condilar 4.5, curvadas, der.	11H
20208113	Placas de refuerzo condilar 4.5, curvadas, der.	13H
20110004	Placas DCP de contacto limitado 4.5., angostas	4H
20110005	Placas DCP de contacto limitado 4.5., angostas	5H
20110006	Placas DCP de contacto limitado 4.5., angostas	6H
20110007	Placas DCP de contacto limitado 4.5., angostas	7H
20110008	Placas DCP de contacto limitado 4.5., angostas	8H
20110009	Placas DCP de contacto limitado 4.5., angostas	9H
20110010	Placas DCP de contacto limitado 4.5., angostas	10H
20110012	Placas DCP de contacto limitado 4.5., angostas	12H
20110014	Placas DCP de contacto limitado 4.5., angostas	14H
20110016	Placas DCP de contacto limitado 4.5., angostas	16H
20111005	Placas DCP de contacto limitado 4.5., anchas	5H
20111006	Placas DCP de contacto limitado 4.5., anchas	6H
20111007	Placas DCP de contacto limitado 4.5., anchas	7H
20111008	Placas DCP de contacto limitado 4.5., anchas	8H
20111009	Placas DCP de contacto limitado 4.5., anchas	9H



20111010	Placas DCP de contacto limitado 4.5., anchas	10H
20111012	Placas DCP de contacto limitado 4.5., anchas	12H
20111014	Placas DCP de contacto limitado 4.5, anchas	14H
20111016	Placas DCP de contacto limitado 4.5, anchas	16H
20104004	Placas DCP 4.5, angostas	4H
20104005	Placas DCP 4.5, angostas	5H
20104006	Placas DCP 4.5, angostas	6H
20104007	Placas DCP 4.5, angostas	7H
20104008	Placas DCP 4.5, angostas	8H
20104009	Placas DCP 4.5, angostas	9H
20104010	Placas DCP 4.5, angostas	10H
20104012	Placas DCP 4.5, angostas	12H
20105005	Placas DCP 4.5, anchas	5H
20105006	Placas DCP 4.5, anchas	6H
20105007	Placas DCP 4.5, anchas	7H
20105008	Placas DCP 4.5, anchas	8H
20105009	Placas DCP 4.5, anchas	9H
20105010	Placas DCP 4.5, anchas	10H
20105012	Placas DCP 4.5, anchas	12H
20105014	Placas DCP 4.5, anchas	14H

Método de esterilización: no estéril.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Período de vida útil: n/c.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022
Changzhou, Jiangsu, República popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-378,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-4234-19-3

Disposición N°

08461

14 FEB. 2020


Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT