



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3460-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3460-19-7 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 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 Kanghui, nombre descriptivo Sistema de tornillos y arandelas para hueso y nombre técnico Tornillos, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc., con los Datos Identificatorios característicos que figuran 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-2020-11719358-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-376”, 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. Inscríbese 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de tornillos y arandelas para hueso

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para reparar huesos fracturados, sujetar placas óseas, dispositivos similares o tornillos de compresión, para unir fragmentos de hueso.

Modelo/s:

30306110 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×10mm

30306112 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×12mm

30306114 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×14mm

30306116 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×16mm

30306118 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×18mm

30306120 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×20mm

30306122 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×22mm

30306124 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×24mm

30306126 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×26mm

30306128 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×28mm

30306130 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×30mm

30306132 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×32mm

30306134 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×34mm

30306136 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×36mm

30306138 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×38mm

30306140 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×40mm

30306142 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×42mm

30306144 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×44mm

30306145 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×45mm

30306146 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×46mm

30306148 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×48mm

30306150 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×50mm

30306165 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×65mm

30306170 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×70mm

30306175 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×75mm

30306180 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×80mm

30306185 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×85mm

30306190 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×90mm

30306191 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×95mm

30306192 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×100mm
30306193 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×105mm
30306194 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×110mm
30306195 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×115mm
30306196 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×120mm
30306197 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×125mm
30306198 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×130mm
30306212 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×12mm
30306214 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×14mm
30306216 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×16mm
30306218 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×18mm
30306220 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×20mm
30306222 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×22mm
30306224 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×24mm
30306226 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×26mm
30306228 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×28mm
30306230 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×30mm
30306232 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×32mm
30306234 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×34mm
30306236 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×36mm
30306238 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×38mm
30306240 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×40mm
30308116 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×16mm
30308118 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×18mm
30308120 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×20mm
30308122 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×22mm

30308124 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×24mm

30308126 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×26mm

30308128 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×28mm

30308130 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×30mm

30308132 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×32mm

30308134 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×34mm

30308136 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×36mm

30308138 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×38mm

30308140 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×40mm

30308142 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×42mm

30308144 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×44mm

30308146 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×46mm

30308148 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5x48mm

30308150 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5x50mm

30308152 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5x52mm

30308154 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5x54mm

30308156 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5x56mm

30308158 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5x58mm

30308160 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5x60mm

30308220 Tornillos corticales, parcialmente roscados 4.5x20mm

30308222 Tornillos corticales, parcialmente roscados 4.5x22mm

30308224 Tornillos corticales, parcialmente roscados 4.5x24mm

30308226 Tornillos corticales, parcialmente roscados 4.5x26mm

30308228 Tornillos corticales, parcialmente roscados 4.5x28mm

30308230 Tornillos corticales, parcialmente roscados 4.5x30mm

30308232 Tornillos corticales, parcialmente roscados 4.5x32mm

30308234	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x34mm
30308236	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x36mm
30308238	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x38mm
30308240	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x40mm
30308242	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x42mm
30308244	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x44mm
30308246	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x46mm
30308248	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x48mm
30308250	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x50mm
30308252	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x52mm
30308254	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x54mm
30308256	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x56mm
30308258	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x58mm
30308260	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x60mm
30403110	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x10mm
30403112	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x12mm
30403114	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x14mm
30403116	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x16mm
30403118	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x18mm
30403120	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x20mm
30403122	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x22mm
30403124	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x24mm
30403126	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x26mm
30403128	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x28mm
30403130	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x30mm
30403132	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x32mm

30403134	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x34mm
30403136	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x36mm
30403138	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x38mm
30403140	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x40mm
30403142	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x42mm
30403144	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x44mm
30403146	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x46mm
30403148	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x48mm
30403150	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x50mm
30403152	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x52mm
30403155	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x55mm
30403156	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x56mm
30403160	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x60mm
30403165	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x65mm
30403170	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x70mm
30403210	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x10mm
30403212	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x12mm
30403214	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x14mm
30403216	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x16mm
30403218	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x18mm
30403220	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x20mm
30403222	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x22mm
30403224	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x24mm
30403226	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x26mm
30403228	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x28mm
30403230	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x30mm

30403232	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×32mm
30403234	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×34mm
30403236	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×36mm
30403238	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×38mm
30403240	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×40mm
30403242	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×42mm
30403244	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×44mm
30403246	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×46mm
30403248	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×48mm
30403250	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×50mm
30403252	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×52mm
30403254	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×54mm
30403255	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×55mm
30403256	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×56mm
30403260	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×60mm
30403265	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×65mm
30405125	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×25mm
30405130	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×30mm
30405135	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×35mm
30405140	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×40mm
30405145	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×45mm
30405150	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×50mm
30405155	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×55mm
30405160	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×60mm
30405165	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×65mm
30405170	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×70mm

30405175	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×75mm
30405180	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×80mm
30405185	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×85mm
30405190	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×90mm
30405191	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×95mm
30405192	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×100mm
30405193	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×105mm
30405194	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×110mm
30405195	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×115mm
30405196	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×120mm
30406235	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5×35mm
30406240	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5×40mm
30406245	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5×45mm
30406250	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5×50mm
30406255	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5×55mm
30406260	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5×60mm
30406265	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5×65mm
30406270	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5×70mm
30406275	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5×75mm
30406280	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5×80mm
30406285	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5×85mm
30406290	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5×90mm
30406291	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5×95mm
30406292	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5×100mm
30406293	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5×105mm
30406294	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5×110mm

30406295 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm 6.5x115mm

30406296 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm 6.5x120mm

30407240 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x40mm

30407245 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x45mm

30407250 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x50mm

30407255 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x55mm

30407260 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x60mm

30407265 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x65mm

30407270 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x70mm

30407275 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x75mm

30407280 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x80mm

30407285 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x85mm

30407290 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x90mm

30407291 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x95mm

30407292 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x100mm

30407293 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x105mm

30407294 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x110mm

39513510 Tornillos corticales, totalmente roscados, autoperforantes 3.5x10mm

39513512 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5x12mm

39513514 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5x14mm

39513516 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5x16mm

39513518 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5x18mm

39513520 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5x20mm

39513522 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5x22mm

39513524 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5x24mm

39513526 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5x26mm

39513528 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×28mm

39513530 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×30mm

39513532 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×32mm

39513534 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×34mm

39513536 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×36mm

39513538 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×38mm

39513540 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×40mm

39513542 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×42mm

39513544 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×44mm

39513545 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×45mm

39513546 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×46mm

39513548 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×48mm

39513550 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×50mm

39513555 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×55mm

39513560 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×60mm

39513565 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×65mm

39513570 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×70mm

39513575 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×75mm

39513580 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×80mm

39513585 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×85mm

39513590 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×90mm

39513591 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×95mm

39513592 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×100mm

39513593 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×105mm

39513594 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×110mm

39513595 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×115mm

39513596 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×120mm

39513597 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×125mm

39513598 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×130mm

39527914 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×14mm

39527916 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×16mm

39527918 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×18mm

39527920 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×20mm

39527922 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×22mm

39527924 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×24mm

39527926 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×26mm

39527928 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×28mm

39527930 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×30mm

39527932 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×32mm

39527934 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×34mm

39527936 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×36mm

39527938 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×38mm

39527940 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×40mm

39527942 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×42mm

39527944 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×44mm

39527946 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×46mm

39527948 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×48mm

39527950 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×50mm

39527952 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×52mm

39527954 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×54mm

39527956 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×56mm

39527958 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×58mm

- 39527960 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×60mm
- 39527965 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×65mm
- 39527970 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×70mm
- 39527975 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×75mm
- 31409000 Arandela p/tornillo de esponjosa de 4.0
- 31410000 Arandela p/tornillo de esponjosa de 6.5
- 39781000 Arandela p/tornillo de esponjosa de 6.5, c/muecas
- 31406000 Arandela p/tornillo canulado de 4.5
- 31407000 Arandela p/tornillo canulado de 4.5 c/muesca
- 31402000 Arandela p/tornillo canulado de 7.3
- 31403000 Arandela p/tornillo canulado de 7.3 c/muesca

Período de vida útil: no aplica, producto medico no esteril.

Forma de presentación: Envase unitario

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, Changzhou, Jiangsu, China

Expediente N° 1-47-3460-19-7



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

KANGHUI

Sistema de tornillos y arandelas para hueso

Implantes

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-1842-376

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

Proyecto de rótulos

Medtronic

Página 2 de 2



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

Tornillos y arandelas 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 Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1842-376

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

Instrucciones de uso

Medtronic

Página 2 de 7



INSTRUCCIONES DE USO INTRODUCCIÓN GENERAL

El uso de 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 estarán 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

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

Estos dispositivos están destinados a reparar los huesos fracturados del paciente. En cirugía, se usan para sujetar placas óseas o dispositivos similares en el hueso, o, como tornillos de compresión, para unir fragmentos de hueso.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de los tornillos metálicos incluyen, pero no se limitan a:

- a) Selección incorrecta de indicaciones
- b) Osteoporosis severa de pacientes ancianos;
- c) Trastorno metabólico de los tejidos calcificados (osteoporosis)
- d) Infección sistémica o local,
- e) Enfermedad nerviosa sistémica;
- f) Mal funcionamiento inmunológico;
- g) Sensibilidad a los materiales;
- h) Pacientes no desean controlar su actividad o estar dispuesto a recibir el consejo del médico;
- i) Reutilización del tornillo (el producto es para un uso solo).
- j) Daño del paquete.
- k) Soporte óseo insuficiente o tumor maligno o tumor metaestable

l) Factores para la unión retrasada, como el suministro insuficiente de sangre



ADVERTENCIA

El uso de implantes metálicos ortopédicos proporciona al cirujano ortopédico un medio de fijación ósea y ayuda generalmente en el tratamiento de fracturas y cirugías reconstructivas. Estos implantes están diseñados como férulas internas para mantener la posición reducida de la fractura y facilitar la cicatrización normal, NO están destinados a reemplazar la estructura normal del cuerpo ni a soportar el peso del cuerpo en presencia de una cicatrización ósea incompleta. El tamaño y la fuerza de un implante están restringidos por la forma y el tamaño del hueso, sobre el cual se fija el implante. 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. Es extremadamente importante mantener la estabilidad del sitio fijo hasta que se logre la curación ósea completa, que debe verificarse mediante un examen clínico o radiográfico. Los implantes quirúrgicos de metal están sujetos a una tensión constante en el uso que puede provocar fatiga del metal. Todos los factores, como el peso corporal del paciente, su nivel de actividad, las condiciones de carga y su disposición a seguir las instrucciones del cirujano, influyen en las tensiones y los ciclos de carga a los que está expuesto el paciente.

Es importante que los cirujanos ortopédicos no solo comprendan los aspectos médicos y las técnicas quirúrgicas de los implantes, sino también que conozcan más sobre sus propiedades mecánicas y comportamiento metalúrgico. Se debe advertir a los pacientes que la inconformidad con la instrucción postoperatoria puede conducir a la rotura o migración del implante, que requieren su eliminación mediante revisión. Los siguientes son las precauciones relacionadas con los dispositivos metálicos de fijación interna y sin incluir los efectos secundarios relacionados con la cirugía en sí, que el cirujano debe tener en cuenta y explicar al paciente. Los riesgos de operación deben ser informados al paciente por escrito antes de la cirugía.

INSTRUMENTOS

Se requiere el uso de los dispositivos y los aparatos especiales suministrados por esta empresa para garantizar el uso apropiado de estos aparatos. Si este requisito no se implementa, la rotura o el daño del producto puede tener lugar durante la operación. Si los dispositivos se fuerzan excesivamente o se usan en exceso, los instrumentos pueden dañarse fácilmente. Esto depende de las precauciones quirúrgicas, los pasos de la operación quirúrgica y las precauciones de manipulación. Los instrumentos deben verificarse antes de la operación para ver si están intactos.

PRECAUCIONES

El uso de tornillos ortopédicos proporciona al cirujano ortopédico un medio de fijación ósea y ayuda generalmente en el tratamiento de fracturas y cirugías reconstructivas. Sin embargo, el uso de los implantes es para ayudar al hueso a sanar, pero no para reemplazar la estructura ósea normal. El tamaño y la carga del hueso y los tejidos blandos circundantes

Instrucciones de uso

Medtronic

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC S.A. AMBULANCE
Página 4 de 7

podrían provocar la fractura de los implantes. Por lo tanto, es muy importante mantener la sección de la fractura en modo de frenado hasta que el hueso esté sólidamente curado. La curación sólida de los huesos debe verificarse con métodos clínicos y radiológicos. Todos los implantes metálicos se someten a un estrés repetido cuando se implantan, lo que conduce a la fatiga metálica. El peso y la actividad del paciente, siguiendo las instrucciones y la carga del médico, tendrán efectos sobre la fuerza y la duración de los implantes en el cuerpo.

Los cirujanos no solo deben tener el conocimiento médico y quirúrgico de los implantes, sino también los caracteres mecánicos y metálicos de los implantes. El cuidado postoperatorio es muy importante y se debe advertir a los pacientes que no seguir las instrucciones del médico podría causar la fractura y / o el movimiento de los implantes, lo que lleva a una operación de corrección para extraer los implantes. A continuación se detallan algunos asuntos a los que se debe prestar especial atención. Los cirujanos no solo deben conocerlos, sino también explicarles a los pacientes e informarlos por escrito junto con los riesgos quirúrgicos comunes antes de la operación.

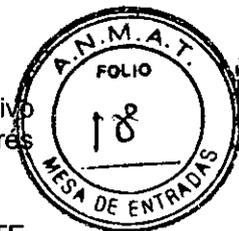
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Fallo de fijación a causa de aflojar, doblar, fracturar o romper los tornillos, falta de unión, osteoporosis o fracturas conminutas obvias;
- Desalineación de colocación de huesos o falta de unión causada por rotación o ángulo Infecciones superficiales o internas;
- Alergia al metal o cuerpos extraños;
- Disminución de la densidad ósea causada por la protección contra el estrés;
- Dolor, incomodidad o sensación anormal causada por los implantes;
- Miembros acortados causados por la contracción de la sección de la fractura o la absorción del hueso;
- Daño del sistema nervioso durante la operación;
- Osteonecrosis.

NOTAS IMPORTANTES

- NO SE PUEDE ESPERAR QUE UN DISPOSITIVO PARA SOPORTE DE PESO PARCIAL O QUE NO SOPORTE PESO RESISTA EL ESTRÉS SIN APOYO DE SOPORTE DE PESO TOTAL hasta que se alcance unión ósea firme; el paciente debería emplear apoyo externo adecuado y restringir las actividades físicas que podrían colocar estrés sobre el implante o permitir movimiento en el sitio de fractura y retrasar la curación.

La falla en inmovilizar una unión retrasada o una no unión de hueso resultará en estrés excesivo y repetido el cual es transmitido por el cuerpo a cualquier dispositivo temporal de fijación interna antes de la curación de la fractura. Debido a la normal fatiga del metal, este estrés puede causar eventual flexión o ruptura del dispositivo. Por lo tanto, es importante que la inmovilización del sitio de fractura se mantenga hasta que se establezca una firme unión ósea (confirmada por examen clínico y radio gráfico). Precauciones especiales son necesarias si se utiliza un dispositivo temporal para fijación interna para tratar una fractura intertrocantérica o subtrocantérica inestable. Estas fracturas son más difíciles de reducir y resultan en fuerzas musculares desequilibradas



inusualmente fuertes, las cuales causan que se transmita gran estrés al dispositivo temporal para fijación interna que con otros tipos de fracturas femorales. Este estrés incrementa la posibilidad de que el implante se doble o se rompa.

- **LA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE ES EXTREMADAMENTE IMPORTANTE.** El potencial de éxito en la fijación de la fractura se incrementa mediante la selección del tamaño apropiado, forma y diseño de los implantes. El tamaño y forma de los huesos humanos presenta restricciones que limitan el tamaño y resistencia de los implantes.
- **PROCEDIMIENTOS PREOPERATORIO Y OPERATORIO**, incluyendo el conocimiento de técnicas quirúrgicas, buena reducción y selección y colocación apropiada del implante son consideraciones importantes en la utilización exitosa de dispositivos temporales para fijación interna. Ver las técnicas quirúrgicas en busca de procedimientos quirúrgicos específicos.
- **CORROSIÓN.** El metal o las aleaciones implantadas se someten a ambiente en constante cambio de sales, ácidos y bases. El contacto de diferentes metales podría acelerar la corrosión. La corrosión incrementa la posibilidad de fractura por fatiga de los implantes. Por lo tanto, cuando se requiera más de un implante en una operación (por ejemplo fijación interna con algunos tornillos y una placa), asegúrese de que todos los implantes son suministrados a partir del mismo proveedor y del mismo material para minimizar la corrosión.
- **EL IMPLANTE NO DEBE REUTILIZARSE.** Los riesgos de la reutilización de los implantes son los siguientes:
 - Los implantes metálicos implantados podrían tener daños tales como corrosión intercrystalina, corrosión por fatiga, etc. Mientras tanto, el implante se ha sometido a fatiga repetida en el uso, lo cual resultó en estrés interno, daño no detectable y otros pequeños defectos que llevan a fractura prematura del implante. Los daños anteriores causarán fractura temprana del implante, lo cual no cumple con la función esperada.
 - Los implantes retirados pueden estar deformados y no cumplir los requerimientos esperados;
 - Los implantes retirados pueden tener residuos los cuales pueden causar efectos adversos tales como infección o incluso rechazo;
 - El tratamiento superficial de los implantes retirados está dañado y la compatibilidad biológica y la resistencia a la corrosión se debilitan significativamente, lo cual no cumple con los requerimientos esperados;
 - Los implantes retirados pueden no cumplir las últimas normas y reglamentación debido a la actualización y avance de las normas y reglamentación;
 - Los implantes nuevamente implantados pueden presentar otros riesgos imprevistos. Los riesgos anteriores podrían causar daños significativos a los pacientes por reutilización de los implantes. Por lo tanto, el implante metálico implantado nunca debe implantarse nuevamente.
- Los instrumentos especiales suministrados por nuestra compañía deben utilizarse de la manera correcta. En caso contrario, pueden ocurrir fracturas o daños durante la operación. El uso incorrecto o excesivo del instrumento puede causar daño al instrumento. Medidas preoperatorias, técnicas de operación y notificaciones apropiadas deberían ser implementadas. Todos los instrumentos deberían inspeccionarse antes de la operación.
- **EL PROCEDIMIENTO APROPIADO DE IMPLANTE ES ESENCIAL.** Los implantes nunca deberían tener ninguna flexión, abolladuras o rasguño, los cuales afectan la superficie y causan concentración de estrés interno, lo cual puede llevar a falla por fatiga.
- El cuidado postoperatorio y la voluntad y capacidad del paciente de seguir las instrucciones son los dos factores más importantes, especialmente para fracturas complejas como fracturas intertrocantericas y subtrocantericas. Instrucciones escritas detalladas sobre el uso y limitaciones del dispositivo deberían suministrarse al paciente.



Si se recomienda o se requiere soporte parcial del peso antes de una unión ósea firme, debe advertirse al paciente que la flexión o ruptura del dispositivo son complicaciones las cuales pueden ocurrir como resultado de soportar peso o actividad muscular. Un paciente activo o un paciente debilitado o demente quienes no pueden utilizar apropiadamente el dispositivo de apoyo de peso pueden estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.

- **RETIRO DEL DISPOSITIVO DESPUÉS DE LA CURACIÓN.** Incluso cuando el hueso esté completamente curado, los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse, sufrir corrosión o movimiento, lo cual causa dolor y osteopenia. Especialmente para pacientes más jóvenes y más activos, existe una probabilidad de nueva fractura. De esta forma los cirujanos deberían tener completa consideración de las ventajas y desventajas para decidir si deben retirar los implantes. Debe tenerse buen cuidado de los pacientes después de que los implantes se retiren para evitar nueva fractura.
- Los tornillos óseos no están aprobados para acople o fijación de tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar. Durante el tiempo de implante de los dispositivos de acero inoxidable, no se recomiendan exámenes por MRI.

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 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 EXPOSICIÓN	DE
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	

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 - M.P. 1/090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Medtronic Latin Americana Inc

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.20 11:38:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.20 11:38:41 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3460-19-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3460-19-7

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 tornillos y arandelas para hueso

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para reparar huesos fracturados, sujetar placas óseas, dispositivos similares o tornillos de compresión, para unir fragmentos de hueso.

Modelo/s:

30306110 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×10mm

30306112 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×12mm

30306114 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×14mm

30306116 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×16mm

30306118 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×18mm

30306120 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×20mm
30306122 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×22mm
30306124 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×24mm
30306126 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×26mm
30306128 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×28mm
30306130 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×30mm
30306132 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×32mm
30306134 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×34mm
30306136 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×36mm
30306138 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×38mm
30306140 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×40mm
30306142 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×42mm
30306144 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×44mm
30306145 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×45mm
30306146 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×46mm
30306148 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×48mm
30306150 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×50mm
30306165 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×65mm
30306170 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×70mm
30306175 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×75mm
30306180 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×80mm
30306185 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×85mm
30306190 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×90mm
30306191 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×95mm
30306192 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×100mm
30306193 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×105mm

30306194 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×110mm
30306195 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×115mm
30306196 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×120mm
30306197 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×125mm
30306198 Tornillos corticales, totalmente roscados 3.5×130mm
30306212 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×12mm
30306214 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×14mm
30306216 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×16mm
30306218 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×18mm
30306220 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×20mm
30306222 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×22mm
30306224 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×24mm
30306226 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×26mm
30306228 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×28mm
30306230 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×30mm
30306232 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×32mm
30306234 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×34mm
30306236 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×36mm
30306238 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×38mm
30306240 Tornillos corticales, parcialmente roscados 3.5×40mm
30308116 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×16mm
30308118 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×18mm
30308120 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×20mm
30308122 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×22mm
30308124 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×24mm
30308126 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×26mm

30308128 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×28mm
30308130 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×30mm
30308132 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×32mm
30308134 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×34mm
30308136 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×36mm
30308138 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×38mm
30308140 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×40mm
30308142 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×42mm
30308144 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×44mm
30308146 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5×46mm
30308148 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5x48mm
30308150 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5x50mm
30308152 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5x52mm
30308154 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5x54mm
30308156 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5x56mm
30308158 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5x58mm
30308160 Tornillos corticales, totalmente roscados 4.5x60mm
30308220 Tornillos corticales, parcialmente roscados 4.5x20mm
30308222 Tornillos corticales, parcialmente roscados 4.5x22mm
30308224 Tornillos corticales, parcialmente roscados 4.5x24mm
30308226 Tornillos corticales, parcialmente roscados 4.5x26mm
30308228 Tornillos corticales, parcialmente roscados 4.5x28mm
30308230 Tornillos corticales, parcialmente roscados 4.5x30mm
30308232 Tornillos corticales, parcialmente roscados 4.5x32mm
30308234 Tornillos corticales, parcialmente roscados 4.5x34mm
30308236 Tornillos corticales, parcialmente roscados 4.5x36mm

30308238	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x38mm
30308240	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x40mm
30308242	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x42mm
30308244	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x44mm
30308246	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x46mm
30308248	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x48mm
30308250	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x50mm
30308252	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x52mm
30308254	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x54mm
30308256	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x56mm
30308258	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x58mm
30308260	Tornillos corticales, parcialmente roscados	4.5x60mm
30403110	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x10mm
30403112	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x12mm
30403114	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x14mm
30403116	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x16mm
30403118	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x18mm
30403120	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x20mm
30403122	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x22mm
30403124	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x24mm
30403126	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x26mm
30403128	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x28mm
30403130	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x30mm
30403132	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x32mm
30403134	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x34mm
30403136	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x36mm

30403138	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x38mm
30403140	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x40mm
30403142	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x42mm
30403144	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x44mm
30403146	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x46mm
30403148	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x48mm
30403150	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x50mm
30403152	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x52mm
30403155	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x55mm
30403156	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x56mm
30403160	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x60mm
30403165	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x65mm
30403170	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	4.0x70mm
30403210	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x10mm
30403212	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x12mm
30403214	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x14mm
30403216	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x16mm
30403218	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x18mm
30403220	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x20mm
30403222	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x22mm
30403224	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x24mm
30403226	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x26mm
30403228	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x28mm
30403230	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x30mm
30403232	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x32mm
30403234	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0x34mm

30403236	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×36mm
30403238	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×38mm
30403240	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×40mm
30403242	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×42mm
30403244	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×44mm
30403246	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×46mm
30403248	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×48mm
30403250	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×50mm
30403252	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×52mm
30403254	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×54mm
30403255	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×55mm
30403256	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×56mm
30403260	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×60mm
30403265	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados	4.0×65mm
30405125	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×25mm
30405130	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×30mm
30405135	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×35mm
30405140	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×40mm
30405145	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×45mm
30405150	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×50mm
30405155	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×55mm
30405160	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×60mm
30405165	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×65mm
30405170	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×70mm
30405175	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×75mm
30405180	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×80mm

30405185	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×85mm
30405190	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×90mm
30405191	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×95mm
30405192	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×100mm
30405193	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×105mm
30405194	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×110mm
30405195	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×115mm
30405196	Tornillos de esponjosa, totalmente roscados	6.5×120mm
30406235	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5×35mm
30406240	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5×40mm
30406245	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5×45mm
30406250	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5×50mm
30406255	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5x55mm
30406260	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5x60mm
30406265	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5x65mm
30406270	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5x70mm
30406275	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5x75mm
30406280	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5x80mm
30406285	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5x85mm
30406290	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5x90mm
30406291	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5x95mm
30406292	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5x100mm
30406293	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5x105mm
30406294	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5x110mm
30406295	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5x115mm
30406296	Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 16mm	6.5x120mm

30407240 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x40mm

30407245 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x45mm

30407250 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x50mm

30407255 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x55mm

30407260 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x60mm

30407265 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x65mm

30407270 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x70mm

30407275 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x75mm

30407280 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x80mm

30407285 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x85mm

30407290 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x90mm

30407291 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x95mm

30407292 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x100mm

30407293 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x105mm

30407294 Tornillos de esponjosa, parcialmente roscados, rosca de 32mm 6.5x110mm

39513510 Tornillos corticales, totalmente roscados, autoperforantes 3.5x10mm

39513512 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5x12mm

39513514 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5x14mm

39513516 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5x16mm

39513518 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5x18mm

39513520 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5x20mm

39513522 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5x22mm

39513524 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5x24mm

39513526 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5x26mm

39513528 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5x28mm

39513530 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5x30mm

39513532 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×32mm

39513534 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×34mm

39513536 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×36mm

39513538 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×38mm

39513540 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×40mm

39513542 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×42mm

39513544 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×44mm

39513545 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×45mm

39513546 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×46mm

39513548 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×48mm

39513550 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×50mm

39513555 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×55mm

39513560 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×60mm

39513565 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×65mm

39513570 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×70mm

39513575 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×75mm

39513580 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×80mm

39513585 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×85mm

39513590 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×90mm

39513591 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×95mm

39513592 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×100mm

39513593 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×105mm

39513594 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×110mm

39513595 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×115mm

39513596 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×120mm

39513597 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×125mm

39513598 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 3.5×130mm

39527914 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×14mm

39527916 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×16mm

39527918 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×18mm

39527920 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×20mm

39527922 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×22mm

39527924 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×24mm

39527926 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×26mm

39527928 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×28mm

39527930 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×30mm

39527932 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×32mm

39527934 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×34mm

39527936 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×36mm

39527938 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×38mm

39527940 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×40mm

39527942 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×42mm

39527944 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×44mm

39527946 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×46mm

39527948 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×48mm

39527950 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×50mm

39527952 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×52mm

39527954 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×54mm

39527956 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×56mm

39527958 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×58mm

39527960 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×60mm

39527965 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×65mm

39527970 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×70mm

39527975 Tornillos corticales, totalmente roscados, auto-perforantes 4.5×75mm

31409000 Arandela p/tornillo de esponjosa de 4.0

31410000 Arandela p/tornillo de esponjosa de 6.5

39781000 Arandela p/tornillo de esponjosa de 6.5, c/muecas

31406000 Arandela p/tornillo canulado de 4.5

31407000 Arandela p/tornillo canulado de 4.5 c/muesca

31402000 Arandela p/tornillo canulado de 7.3

31403000 Arandela p/tornillo canulado de 7.3 c/muesca

Período de vida útil: no aplica, producto medico no esteril.

Forma de presentación: Envase unitario

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, Changzhou, Jiangsu, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1842-376, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3460-19-7