República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9565-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-5190-19-7

VISTO el Expediente Nº 1-47-5190-19-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 estabilización mínimamente invasiva femoral y tibial y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-86329385-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-383”, 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 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente

Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 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 estabilización mínimamente invasiva femoral y tibial.

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: Normalmente, las placas óseas son para tratar la fractura ósea traumática y patológica y la artrodesis, así como la fijación temporal en cirugía de alargamiento óseo.

En particular, las placas de este sistema de estabilización mínimamente invasivo están diseñadas para tibia y fémur.

Modelo/s:

Código	Descripción	Configuración
22541205	Placas femorales distales MIS, izq.	5H
22541207	Placas femorales distales MIS, izq.	7H
22541209	Placas femorales distales MIS, izq.	9H
22541211	Placas femorales distales MIS, izq.	11H
22541213	Placas femorales distales MIS, izq.	13H
22541105	Placas femorales distales MIS, derechas	5H
22541107	Placas femorales distales MIS, derechas	7H
22541109	Placas femorales distales MIS, derechas	9H
22541111	Placas femorales distales MIS, derechas	11H
22541113	Placas femorales distales MIS, derechas	13H
22542205	Placas p/tibia proximal lateral MIS, izq.	5H
22542207	Placas p/tibia proximal lateral MIS, izq.	7H
22542209	Placas p/tibia proximal lateral MIS, izq.	9H
22542211	Placas p/tibia proximal lateral MIS, izq.	11H
22542213	Placas p/tibia proximal lateral MIS, izq.	13H
22542105	Placas p/tibia proximal lateral MIS, derechas	5H
22542107	Placas p/tibia proximal lateral MIS, derechas	7H
22542109	Placas p/tibia proximal lateral MIS, derechas	9H
22542111	Placas p/tibia proximal lateral MIS, derechas	11H
22542113	Placas p/tibia proximal lateral MIS, derechas	13H

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 Nº 1-47-5190-19-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.26 14:26:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.26 14:26:07 -03:00

Fabricado por:

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, República Popular 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 estabilización mínimamente invasiva

Modelo: Según corresponda

REF — Según corresponda

LOT — Código de lote XXXXXXXXXX

Consultar las instrucciones de uso

NON STERILE — 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-1842-383

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 cráneo-maxilofacial

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-1842-383

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 óseas suministra al cirujano ortopédico un medio de fijación ósea y en general ayuda en el manejo de fracturas y cirugías reconstructivas. Estos implantes se pretenden como guías para la curación normal y NO se pretenden para remplazar la estructura corporal normal o soportar el peso del cuerpo en presencia de una curación incompleta del hueso. La curación de unión retardada o de no unión en presencia de soporte de carga o de peso podría eventualmente hacer que el implante se rompa debido a la fatiga del metal. Todos los implantes quirúrgicos de metal están sujetos a estrés repetido en el uso lo que puede dar lugar a la fatiga del metal.

MATERIALES

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

Normalmente, las placas óseas son para tratar la fractura ósea traumática y patológica y la artrodesis, así como la fijación temporal en cirugía de alargamiento óseo.

En particular, las placas de este sistema de estabilización mínimamente invasivo están diseñadas para tibia y fémur.

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.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 86329385
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2019-86329385-APN-DNPM#ANMAT

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:

- 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.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
MN 14015 - MP 17080
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2019-86329385-APN-DNPM#ANMAT

- 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 debería 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.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P 17011
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

IF-2019-86329385-APN-DNPM#ANMAT

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 utilizan tornillos metálicos, alambres, bandas u otros dispositivos metálicos junto con una placa, todos estos dispositivos deben fabricarse a partir de 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.

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

IF-2019-86329385-APN-DNPM#ANMAT

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. La compañía Kanghui no asume ninguna responsabilidad en cuanto a la función de nuestros productos en el caso de que se utilicen junto con componentes de otras marcas.

- Este dispositivo no está aprobado para acople o fijación del tornillo 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, éste debería 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.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14.745 M.P. 14.990
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2019-86329385-APN-DNPM#ANMAT

- Los productos deberían 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

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 11045 – M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-86329385-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-5190-19-7

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.23 16:57:49 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.23 16:57:50 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-5190-19-7

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 estabilización mínimamente invasiva femoral y tibial.

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: Normalmente, las placas óseas son para tratar la fractura ósea traumática y patológica y la artrodesis, así como la fijación temporal en cirugía de alargamiento óseo.

En particular, las placas de este sistema de estabilización mínimamente invasivo están diseñadas para tibia y fémur.

Modelo/s:

Código	Descripción	Configuración
22541205	Placas femorales distales MIS, izq.	5H

22541207	Placas femorales distales MIS, izq.	7H
22541209	Placas femorales distales MIS, izq.	9H
22541211	Placas femorales distales MIS, izq.	11H
22541213	Placas femorales distales MIS, izq.	13H
22541105	Placas femorales distales MIS, derechas	5H
22541107	Placas femorales distales MIS, derechas	7H
22541109	Placas femorales distales MIS, derechas	9H
22541111	Placas femorales distales MIS, derechas	11H
22541113	Placas femorales distales MIS, derechas	13H
22542205	Placas p/tibia proximal lateral MIS, izq.	5H
22542207	Placas p/tibia proximal lateral MIS, izq.	7H
22542209	Placas p/tibia proximal lateral MIS, izq.	9H
22542211	Placas p/tibia proximal lateral MIS, izq.	11H
22542213	Placas p/tibia proximal lateral MIS, izq.	13H
22542105	Placas p/tibia proximal lateral MIS, derechas	5H
22542107	Placas p/tibia proximal lateral MIS, derechas	7H
22542109	Placas p/tibia proximal lateral MIS, derechas	9H
22542111	Placas p/tibia proximal lateral MIS, derechas	11H
22542113	Placas p/tibia proximal lateral MIS, derechas	13H

Método de esterilización: no estéril.

Período de vida útil: n/c.

WB

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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-1842-383, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-5190-19-7

9565 26 NOV. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT