



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

DISPOSICIÓN Nº **5348**

BUENOS AIRES, **01 AGO 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-651/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINETICAL S.R.L. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN Nº 5348

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca I.T.S, nombre descriptivo Sistema de Placa bloqueada para Radio y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por KINETICAL S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6-15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1628-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **5348**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-651/11-3

DISPOSICIÓN Nº

5348

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5348**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Placa bloqueada para Radio

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): I.T.S

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación y estabilización de fracturas complejas con zonas conminutas intra-articulares y extra-articulares del radio distal, y en osteotomía correctiva del radio distal

Modelo/s:

Sistema de Placa bloqueada para Radio PROlock, consistente en:

21025-4 Placa de Radio PROlock, Ancha 4-Orificios, Derecha

21025-6 Placa de Radio PROlock, Ancha 6-Orificios, Derecha

21026-4 Placa de Radio PROlock, Ancha 4-Orificios, Izquierda

21026-6 Placa de Radio PROlock, Ancha 6-Orificios, Izquierda

21027-4 Placa de Radio PROlock, Pequeña 4-Orificios, Derecha

21027-6 Placa de Radio PROlock, Pequeña 6-Orificios, Derecha

21028-4 Placa de Radio PROlock, Pequeña 4-Orificios, Izquierda

21028-6 Placa de Radio PROlock, Pequeña 6-Orificios, Izquierda

37302-14 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.0 mm, L=14 mm

37302-16 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.0 mm, L=16 mm

37302-18 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.0 mm, L=18 mm

37302-20 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.0 mm, L=20 mm

37302-22 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.0 mm, L=22 mm

37302-24 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.0 mm, L=24 mm



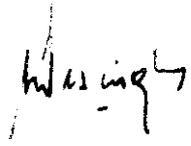
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

37302-26 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.0 mm, L=26 mm
37302-28 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.0 mm, L=28 mm
37302-30 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.0 mm, L=30 mm
32271-10 Tornillo Cortical, Bloqueado D=2.7 mm, L=10 mm -
32271-12 Tornillo Cortical, Bloqueado D=2.7 mm, L=12 mm -
32271-14 Tornillo Cortical, Bloqueado D=2.7 mm, L=14 mm -
32271-16 Tornillo Cortical, Bloqueado D=2.7 mm, L=16 mm -
32271-18 Tornillo Cortical, Bloqueado D=2.7 mm, L=18 mm -
32271-20 Tornillo Cortical, Bloqueado D=2.7 mm, L=20 mm -
32271-22 Tornillo Cortical, Bloqueado D=2.7 mm, L=22 mm -
32271-24 Tornillo Cortical, Bloqueado D=2.7 mm, L=24 mm -
50180 Bandeja de esterilización Placa de Radio PROIock
56095-70 Destornillador Torque (T9x70) -
56095-70-2 Destornillador con mango de auto sujeción, Torque 9
59023 Medidor de profundidad PROIock
62202 Guía de Trépano D=2.0/2.7 mm
61203-100 Trépano Espiral D=2.0 mm, L=100 mm, Conector AO
35164-150 Guía metálica, Acero, D=1.6 mm, L=150 mm, TR, con rosca
Período de vida útil: 5 años
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: I.T.S GmbH
Lugar/es de elaboración: Autal 28, A-8301, Lassnitzhöhe, Austria.

Expediente N° 1-47-651/11-3

DISPOSICIÓN N°

5348


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5348**.....



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

5340



SISTEMA DE PLACA BLOQUEADA PARA RADIO PROLOCK

Proyecto de Rótulo

Importador:

KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI,
QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina
Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

Fabricante:

I.T.S GmbH
Autal 28 - A-8301 - Lassnitzhöhe.
Austria



I.T.S. SISTEMA DE PLACA BLOQUEADA
PARA RADIO PROLOCK

Componentes: _____

Ref# _____ LOT xxxxxxxx  _____ 

ESTERILIZAR CON VAPOR POR 18 MINUTOS A 134°C ANTES DE USAR



NONSTERILE

NO
REUTILIZAR



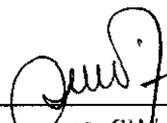
CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN. 12330

Producto autorizado por ANMAT PM -1628 -20

KINETICAL S.R.L. Instrucciones de Uso

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904228-9


ROBERTO M. CILLIS - Página 1 de 1
FARMACEUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL S.R.L.



Importador:

KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI,
QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina
Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

Fabricante:

I.T.S GmbH
Autal 28 – A-8301 – Lassnitzhöhe.
Austria



**SISTEMA DE PLACA BLOQUEADA PARA
RADIO PROLock**

ESTERILIZAR CON VAPOR POR 18 MINUTOS A 134°C ANTES DE USAR



NON STERILE

NO
REUTILIZAR



CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN. 12330

Producto autorizado por ANMAT PM -1628 -20

SISTEMA PLACA BLOQUEADA PARA RADIO PROLock

Estos productos deben ser manipulados y/o implantado por personal cualificado y entrenado, para el uso de estos productos y que han leído e interpretado estas INSTRUCCIONES DE USO.

1. Descripción de los productos Médicos:

Los implantes (Entregados no estériles) son los siguientes:

Características:

Implante:

- Bloqueo multidireccional
- Elección del ángulo del tornillo
- Diseño para izquierda y derecha
- Anatómicamente contorneadas
- Tornillos esponjosos bloqueados de Ø 3,0mm (Torque 9)
- Tornillo cortical de Ø 0.27mm (Torque 9)
- Orificios para cable-K PROlock (1,4mm / 1,6mm)
- Pequeños orificios en la diáfisis: Ø 3,2mm
- Orificio largo: 5 mm
- Contorno externo adaptado al radio distal
- Diseño: Ancho (5 orificio distal), angosto (4 orificio distal) largo (6 orificios diáfisis), corto (4 orificios diáfisis).
- Orificios distales: Ø 3,8 mm
- Largo de la placa: (8, 10, 12 orificios)

Material:

- Material de Placa: titanio
- Material del tornillo: TiAL6V4 ELI
- Fácil remoción del implante al sanar la fractura
- Mayor fuerza frente a la fatiga de los implantes
- Menor riesgo de fijación fría
- Menor riesgo de inflamación y alergia

2. Indicaciones:

El sistema de placa bloqueada para Radio PROLock esta indicado para el uso en la fijación y estabilización de Fracturas complejas con zonas conminutas intra-articulares y extra-articulares del radio distal y en osteotomía correctiva del radio distal

3. Precauciones y Advertencias

Contraindicaciones conocidas:

Los implantes no deben ser utilizados en pacientes que sufren o han sufrido cuadros de:

- ⇒ Desintegración de la superficie de la articulación del radio en la medida en que no hay soporte para los tornillos.
- ⇒ Osteoporosis avanzada con huesos muy blandos
- ⇒ Inflamación local o sistémica crónica;
- ⇒ Infección o inflamación activa;
- ⇒ Alergia o intolerancia declarada o sospechada a metales;

4. TECNICA QUIRURGICA

Tiempo de operación:

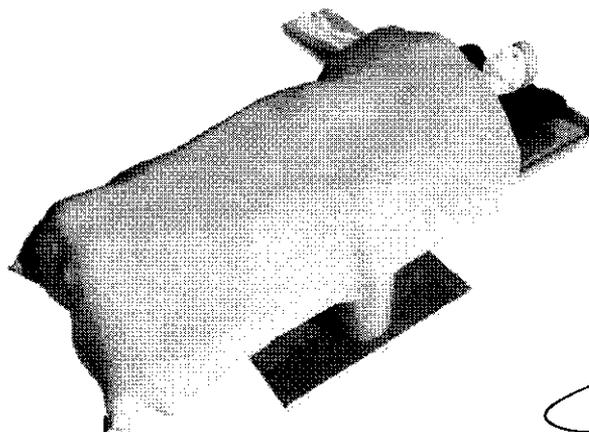
- El día del accidente
- Después que la inflamación ha disminuido (5-10 días)

En caso de dudas adicionales sobre la superficie de la muñeca, se puede realizar una tomografía computarizada.

Técnica quirúrgica:

Una radiografía de la muñeca sana (lado contrario) es obligatoria para poder comparar.

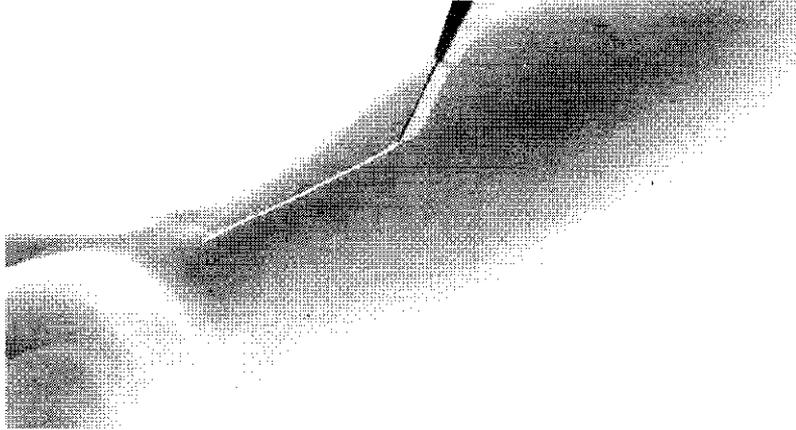
- El paciente se coloca en posición supina con privación neumática parcial del suministro de sangre.
- La mano se coloca sobre una mesa para cirugía de manos de rayos X transparente



Abordaje

La incisión de la piel se realiza en sentido palmar en la parte distal del antebrazo por encima del tendón del flexor radial del carpo y llegando hasta el pliegue de la muñeca (abordaje-FCR).

La división de la fascia profunda del antebrazo, liberando el músculo pronador cuadrado del radio distal a partir del borde radial.

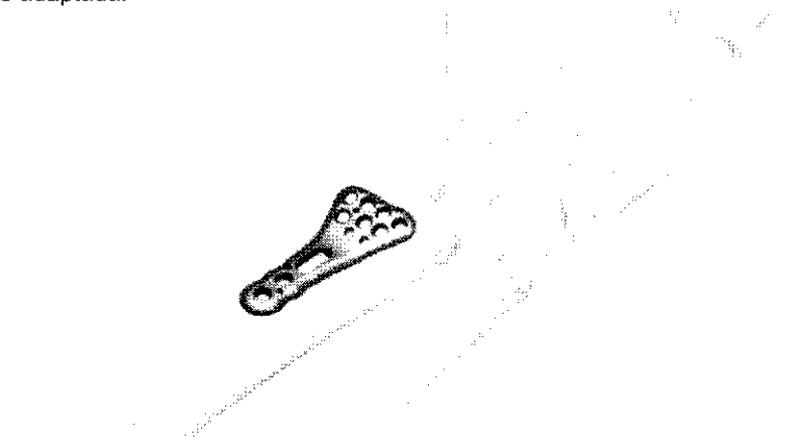


Implantación:

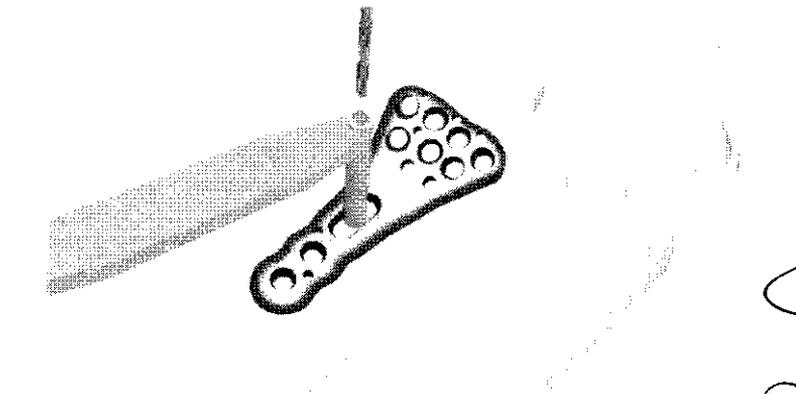
Es posible la fijación temporaria de los fragmentos individuales utilizando cables K.

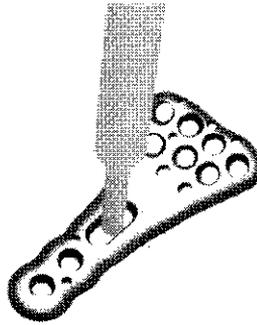
Compruebe la reducción con el fluoroscopio.

Una vez lograda la reducción anatómica, el implante es elegido y, si es necesario, su forma puede ser adicionalmente adaptada.

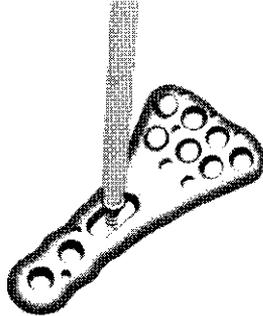


En primer lugar, ocupar el orificio deslizante con un tornillo cortical (también es posible fijar la placa al hueso mediante los cables de fijación PROlock). Compruebe la reducción y la posición de la placa con el fluoroscopio.

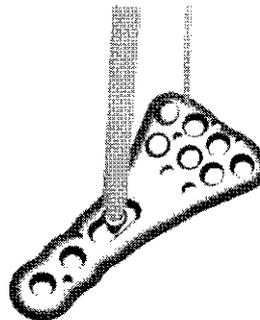




Debido al largo del orificio de ajuste es posible ajustar la placa a posición distal o proximal

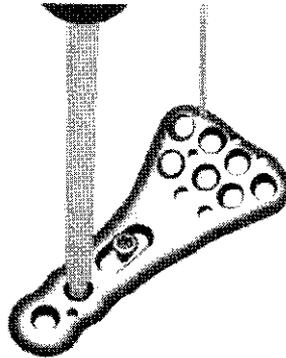
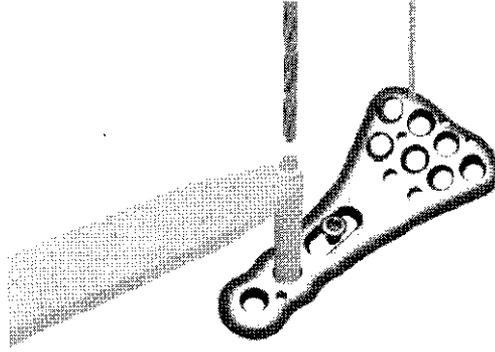


Para fijación temporal hay tres orificios para alambres K



Seguidamente llene los orificios proximales con tornillos corticales D=3.0 mm (37304-XX) o con

tornillos corticales de D=2.7 mm (32271-XX)

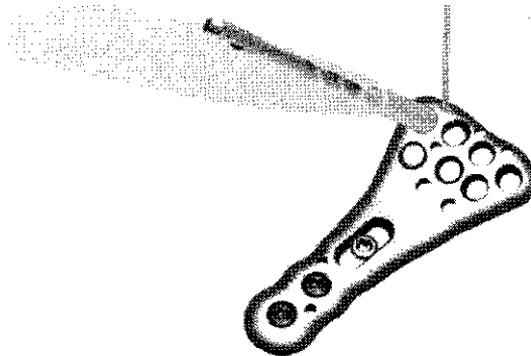


Fijación de los fragmentos distales de la fractura:

con tornillos esponjosos bloqueados de Ø 3,0 mm.

Los tornillos esponjosos bloqueados sólo se deben utilizar en las series de dos orificios distales, y los tornillos corticales sólo se deben utilizar en los orificios de la diáfisis.

Se debe prestar atención al hecho de que los tornillos de bloqueo distal debe colocarse lo mas cerca de la superficie de la muñeca como sea posible con el fin de aprovechar el hueso subcondral duro.

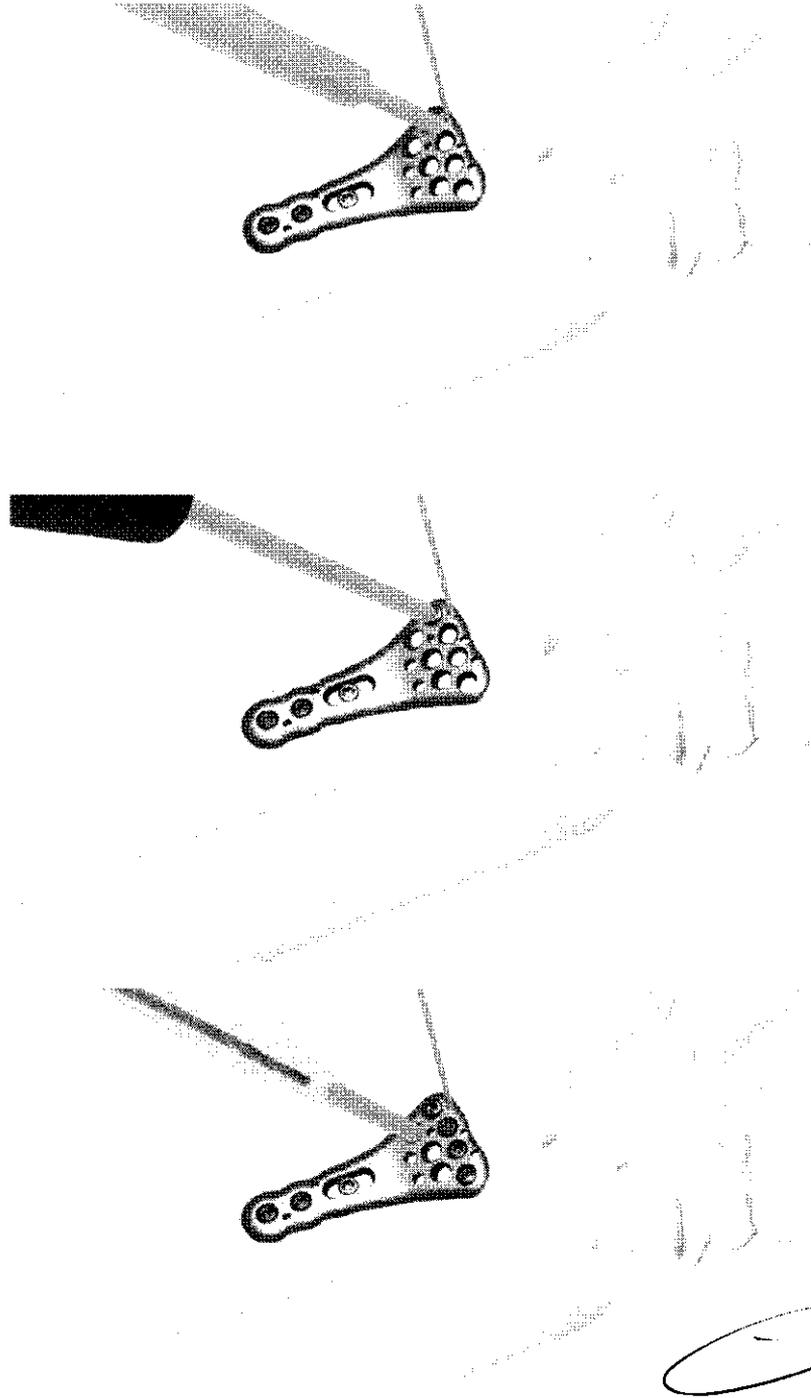


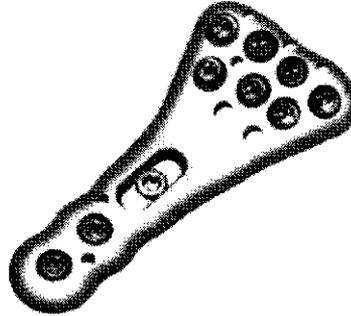
La fijación se lleva a cabo mediante la inserción de tornillos en el orificio largo con tornillos corticales de \varnothing 2,7 mm.

Otros 2 tornillos corticales se fijan a la diáfisis.

Luego, el extremo distal del radio se reduce sobre la placa y 4 o 5 tornillos bloqueados se fijan a los fragmentos relevantes.

Control final con el fluoroscopio





Tratamiento Postoperatorio:

- Fisioterapia
- Mejoría en 1-2 semanas

Explantación

Es posible la explantación, si es deseada por el paciente, Seis (6) meses después de la implantación

5. Precauciones de uso:

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

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

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

Los criterios para la selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. La información contenida en este documento debe ser tenida en cuenta durante el proceso de selección.

El reconocimiento apropiado de las indicaciones, las contraindicaciones y la selección adecuada de los procedimientos y técnicas quirúrgicas para cada paciente, son responsabilidad del cirujano.

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

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

Cada caso debe ser evaluado por el cirujano para determinar la relación de riesgos y beneficios, a la luz de la condición clínica del paciente y de la práctica, formación, experiencia y conocimiento de la literatura médica relacionada que posea el cirujano. Las complicaciones con el uso de placas para osteosíntesis han sido reportadas en la literatura médica.

Cualquier paciente que esté sometido a un procedimiento quirúrgico está expuesto a complicaciones intra-operatorias y post-operatorias.

Puede variar de un paciente a otro la tolerancia a la cirugía, la medicación, y la implantación de un objeto extraño

Los Posibles riesgos, reacciones adversas y complicaciones asociadas con la cirugía y el uso de las placas de osteosíntesis deben ser discutidos con, y entendidos por el paciente, antes de la cirugía.

El implante está formado por materiales de aleación de Acero Inoxidable, por lo que está sujeto a posibles reacciones y complicaciones, incluidas las aquí enumeradas.

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

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

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

Las complicaciones pueden incluir pero no están limitadas a:

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

Los efectos secundarios pueden incluir pero no están limitados a:

- ⇒ Infecciones;
- ⇒ Hematoma;
- ⇒ Alergia;
- ⇒ Trombosis;
- ⇒ Problemas o demoras en uniones óseas.

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

La remoción del Implante debe ser seguida por medio de una adecuada gestión postoperatoria



para evitar la fractura o re-fractura.

6. Interferencia durante el diagnóstico por imagen:

Está demostrado que el Titanio, al no poseer características Ferromagnéticas, no ofrece distorsiones ni contraindicaciones a ningún método de Diagnóstico por Imágenes, incluida la RMN

7. ANTES DEL USO:

Este producto se vende sin esterilizar.

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

Remover todos los productos de sus envases antes de la esterilización

Todos los productos deben ser limpiados, descontaminados, y esterilizados antes de su uso.

Descontaminar y limpiar inmediatamente siempre todos los dispositivos que se han ensuciado por cualquier causa.

Limpieza: La limpieza se puede realizar manualmente, automáticamente o por ultrasonido de acuerdo con los medios disponibles y las especificaciones formuladas por el fabricante de los equipos del hospital.

Limpieza Manual: La limpieza Manual consiste en utilizar limpiadores alcohólico libre (neutro o alcalino), aplicado con un cepillo suave, prestando especial atención a roscas, partes y piezas de difícil acceso.

Nota: algunas soluciones como las que contienen cloro o formol puede dañar los dispositivos, y no deberían ser utilizados. El uso de cepillos metálicos u otros productos abrasivos también está enfáticamente desaconsejado.

La limpieza debe ser seguida inmediatamente por un profuso enjuague con agua de-ionizada.

Compruebe que el agua fluye a través de partes canuladas.

Limpieza automática: La limpieza automática se realiza en un ciclo de limpieza y desinfección de la máquina utilizando limpiadores neutros, con un ciclo de limpieza de 5 minutos mínimo y un ciclo de enjuague de 3 minutos.

Verifique la eliminación de la suciedad visible, especialmente en partes canuladas.

Si es necesario, deberá repetirse todo el proceso o proceder a una limpieza manual.

Desinfección: Si se utiliza una limpieza automática se debería realizar el enjuague final a 80 ° C durante 10 minutos

Secado: La temperatura de secado no debe exceder de 80 ° C.

Controles, Mantenimiento y pruebas: No hay requisitos específicos.

Packaging: No hay requisitos específicos.

⚠ Los implantes son de un solo uso. Por lo tanto, deben nunca volver a utilizarse.

Esterilización: se recomienda la esterilización de los implantes por autoclave de vapor.

Temperatura: 134°C

Tiempo de exposición: 18 minutos

Se pueden utilizar otros métodos de esterilización y otras configuraciones de los ciclos. Sin embargo, de utilizarse algún método no recomendado en la presente el mismo debe ser

previamente validado.

No se recomiendan técnicas de esterilización en frío

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

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

9. Re-uso de los implantes:

Los Implantes ortopédicos ya implantados nunca deben volver a utilizarse. La empresa no acepta responsabilidad alguna por tal reutilización.

⚠ Los implantes son de un solo uso. Por lo tanto, deben nunca volver a utilizarse.

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

Evitar la posición extrema en esfuerzos de flexión-extensión

Procurar pronta atención médica para cualquier infección que podría ocurrir, ya sea en la región operada o en otras partes del cuerpo.

11. Almacenamiento:

Almacenar en lugar seco y limpio.

Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa.

Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/u sustancias oxidantes





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-651/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.348**, y de acuerdo a lo solicitado por KINETICAL S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Placa bloqueada para Radio

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): I.T.S

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación y estabilización de fracturas complejas con zonas conminutas intra-articulares y extra-articulares del radio distal, y en osteotomía correctiva del radio distal

Modelo/s:

Sistema de Placa bloqueada para Radio PROlock, consistente en:

21025-4 Placa de Radio PROlock, Ancha 4-Orificios, Derecha

21025-6 Placa de Radio PROlock, Ancha 6-Orificios, Derecha

21026-4 Placa de Radio PROlock, Ancha 4-Orificios, Izquierda

21026-6 Placa de Radio PROlock, Ancha 6-Orificios, Izquierda

21027-4 Placa de Radio PROlock, Pequeña 4-Orificios, Derecha

21027-6 Placa de Radio PROlock, Pequeña 6-Orificios, Derecha

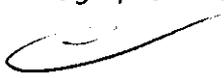
21028-4 Placa de Radio PROlock, Pequeña 4-Orificios, Izquierda

21028-6 Placa de Radio PROIock, Pequeña 6-Orificios, Izquierda
37302-14 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.0 mm, L=14 mm
37302-16 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.0 mm, L=16 mm
37302-18 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.0 mm, L=18 mm
37302-20 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.0 mm, L=20 mm
37302-22 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.0 mm, L=22 mm
37302-24 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.0 mm, L=24 mm
37302-26 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.0 mm, L=26 mm
37302-28 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.0 mm, L=28 mm
37302-30 Tornillo Esponjoso, Bloqueado D=3.0 mm, L=30 mm
32271-10 Tornillo Cortical, Bloqueado D=2.7 mm, L=10 mm -
32271-12 Tornillo Cortical, Bloqueado D=2.7 mm, L=12 mm -
32271-14 Tornillo Cortical, Bloqueado D=2.7 mm, L=14 mm -
32271-16 Tornillo Cortical, Bloqueado D=2.7 mm, L=16 mm -
32271-18 Tornillo Cortical, Bloqueado D=2.7 mm, L=18 mm -
32271-20 Tornillo Cortical, Bloqueado D=2.7 mm, L=20 mm -
32271-22 Tornillo Cortical, Bloqueado D=2.7 mm, L=22 mm -
32271-24 Tornillo Cortical, Bloqueado D=2.7 mm, L=24 mm -
50180 Bandeja de esterilización Placa de Radio PROIock
56095-70 Destornillador Torque (T9x70) -
56095-70-2 Destornillador con mango de auto sujeción, Torque 9
59023 Medidor de profundidad PROIock
62202 Guía de Trépano D=2.0/2.7 mm
61203-100 Trépano Espiral D=2.0 mm, L=100 mm, Conector AO
35164-150 Guía metálica, Acero, D=1.6 mm, L=150 mm, TR, con rosca
Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: I.T.S GmbH

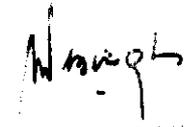
Lugar/es de elaboración: Autal 28, A-8301, Lassnitzhöhe, Austria.



Se extiende a KINETICAL S.R.L. el Certificado PM-1628-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01.AGO.2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5348**




DIRECTOR GENERAL
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.