



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

DISPOSICIÓN Nº

**5176**

BUENOS AIRES, 30 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-5917/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIXON 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5176**

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

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 del producto médico de marca SPCPL®, nombre descriptivo Sistema de Placas y Tornillos para Osteosíntesis y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por MEDIXON 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8-10 y 80-85 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1051-67, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 **5176**

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 1-47-5917/12-7

DISPOSICIÓN Nº

**5176**

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 N° ...**5.1.7.6**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Placas y Tornillos para Osteosíntesis.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): SPCPL®.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fijación intra y extra articular de fracturas óseas, osteomía, dislocación de fracturas, falla de unión, reconstrucción ósea, de los siguientes huesos calcáneo, clavícula, cúbito, fémur, húmero, radio, supracondilar, tibia y trocánter.

Modelo/s: SP05DHS-Placa DHS; SP05DCS-Placa DCS 95°; SP05TBP-Placa T de Refuerzo; SP05LBP-Placa L de Refuerzo; SP05YP-Placa Y; SP05FCBT-Placa de Refuerzo Condilar Femoral; SPC05TLBP-Placa de Refuerzo Tibia Lateral; SPC05RPD-Placa de Reconstrucción-3.5 mm-(Orificios DC); SPC05RPD-Placa de Reconstrucción-4.5 mm-(Orificios DC); SPC05RPR-Placa de Reconstrucción-3.5 mm-(Orificios Redondos); SPC05RPR-Placa de Reconstrucción-4.5 mm-(Orificios Redondos); SPC05DCPS-Placa DCP (Pequeña); SPC05DCPN-Placa DCP (Angosta); SPC05DCPB-Placa DCP (Ancha); SPC051/3P-Placa Tubular 1/3; SPC05STP-Placa Semi-Tubular; SPC05DTAP-Placa Anatómica para Tibia Distal (Derecha e Izquierda); SPC05PTFAP-Placa Anatómica para Fémur Proximal (Derecha e Izquierda); SPC05CP-Placa Calcáneo; SPC05OTP-Placa-T Oblicua; SPC05STP-Placa-T Pequeña; SPC05MTP- Mini Placa-T; SPC05SLP-Placa L Pequeña (Derecha e Izquierda); SPC05MLP-Mini Placa L (Derecha e Izquierda); SPC05CHP-Placa Cabeza de Cobra; SPC05LCDCPS-Placa LC-DCP Pequeña; SPC05LCDCPN-Placa LC-DCP Angosta; SPC05LCDCPB-Placa LC-DCP Ancha;



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

SPC05TFP-Placa Fémur Trocantérico; SPC05CLP-Placa Hoja de Trébol; SPC05SP-Placa Cuchara; SPC05W-Washer; SPC05DLPS-Placa Bloqueada DCP Pequeña; SPC05DLPN-Placa Bloqueada DCP Angosta; SPC05DLPB-Placa Bloqueada DCP Ancha; SPC05LTBLP-Refuerzo Tibia Lateral con Placa Bloqueada (Derecha e Izquierda); SPC05FCBLP-Refuerzo Condilar Femoral con Placa Bloqueada (Derecha e Izquierda); SPC05DFLP-Femoral Distal con Placa Bloqueada (Derecha e Izquierda); SPC05PHLP-Húmero Proximal con Placa Bloqueada; SPC05DMTLP-Tibia Media Distal con Placa Bloqueada; SPC05DRLP-Radio Distal con Placa Bloqueada; SPC05LLP-Placa L con Placa Bloqueada (Derecha e Izquierda); SPC05LBLP-Refuerzo L con Placa Bloqueada (Derecha e Izquierda); SPC05TLP-Placa T con Placa Bloqueada; SPC05TBLP-Refuerzo T con Placa Bloqueada; SPC05RCLP-Placa Bloqueada para Reconstrucción-3.5 mm; SPC05RCLP-Placa Bloqueada para Reconstrucción-4.5 mm; SPC05DHSLP-Placa DHS de Bloqueo; SPC05DTLP-Placa de Bloqueo Anatómico para Tibia Distal; SPC05PFLP-Placa de Bloqueo Anatómico para Fémur Proximal; SPC05CLP-Placa de Bloqueo para Calcáneo; SPC05CHLP-Placa de Bloqueo Cabeza de Cobra; SPC05OTLP-Placa T de Bloqueo Oblicua; SPC05CLLP-Placa de Bloqueo-Hoja de Trébol; SPC050161-Tornillo de Bloqueo 3.0 mm; SPC050162- Tornillo de Bloqueo 3.7 mm; SPC050163- Tornillo de Bloqueo 4.0 mm; SPC050164- Tornillo de Bloqueo 5.0 mm; SPC050165- Tornillo de Bloqueo 6.0 mm; SPC050166- Tornillo de Bloqueo 8.0 mm; SPC050167- Tornillo de Bloqueo 12.0 mm; SPC050151-Tornillo Cortical 3.5 mm; SPC050152-Tornillo Cortical 4.5 mm; SPC050181-Tornillo Cortex de Bloqueo 3.0 mm; SPC050182-Tornillo Cortex de Bloqueo 4.0 mm; SPC050183-Tornillo Cortex de Bloqueo 5.0 mm; SPC050171-Tornillo Esponjoso de Bloqueo 4.0 mm; SPC050172-Tornillo Esponjoso de Bloqueo 5.0 mm; SPC050173-Tornillo Esponjoso de Bloqueo 6.5 mm; SPC050141-Tornillo Esponjoso Canulado 4.0 mm; SPC050142-Tornillo Esponjoso Canulado 5.0 mm; SPC050143-Tornillo Esponjoso Canulado 6.5 mm; SPC050144-Tornillo Esponjoso Canulado 7.0 mm; SPC050145-Tornillo Esponjoso Canulado 8.0 mm; SPC050131-Tornillo Esponjoso

U



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

4.0 mm; SPC050132-Tornillo Esponjoso 6.5 mm; SPC050153-Tornillo Maleolar 4.5 mm; SPC050154-Tornillo de Compresión DHS.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Sharma Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 444, Gldc Estate, Waghodia-391760, Vadodara, Gujrat, India.

Expediente N° 1-47-5917/12-7

DISPOSICIÓN N°

**5176**

**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

5176

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



5176



**RÓTULO**

**SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS**

**MARCA: SPCPL®**

**MODELOS**

**VARIOS**

Fabricado por: Sharma Pharmaceuticals Pvt. Ltd.  
444, Gidc Estate.  
Waghodia-391760, Vadodara.  
Gujrat, India.

Importado por: Medixon S.R.L.  
Los Crisantemos 265 – PB Of. 111 (Edificio SkyGlass)  
Ruta Panamericana – Ramal Pilar Km. 43.  
Pcia. de Buenos Aires.  
República Argentina.

Sistema de Placas y Tornillos para Osteosíntesis.  
Marca: SPCPL®  
Modelo:

**Presentación**

Envases conteniendo 1 unidad.

Número de Serie/Lote N°: (ver envase).

Fecha de fabricación: (Ver envase).

**Condición de Venta**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

SILVIA INES DA LUZ  
Farmacéutica  
M.P. 17.690 - M.N. 16588

  
MEDIXON S.R.L





### Conservación

Mantener en un lugar limpio y seco.

### Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 5 años.

### Esterilización

Los implantes son no-estériles y deben ser esterilizados antes de ser utilizados de acuerdo con los procedimientos que se detalla a continuación.

Los componentes metálicos pueden ser esterilizados inicialmente o re-esterilizados con vapor.

Proteger los dispositivos, particularmente las superficies de contacto, del contacto con metales u otros objetos duros que pueden dañar el producto. Se recomiendan los siguientes parámetros de proceso:

- Ciclo de pre-vacío: 4 pulsos [Máximo = 26,0 psig (2,8 bares) & Mínimo = 10,0 in Hg (339 milibares)] con un tiempo de permanencia mínimo de 4 minutos a 270° F a 275° F (132° C a 135° C), seguido de 1 minuto de purga y por lo menos 15 minutos de secado al vacío a 10 inHg (339 milibares) mínimo.
- Ciclo de gravedad: 270° F a 275° F (132° C a 135° C) con un tiempo de permanencia mínimo de 15 minutos, seguido de 1 minuto de purga y por lo menos durante 15 minutos de secado al vacío a 10 inHg (339 milibares) mínimo.



SILVIA INES DA LUZ  
Farmacéutica  
M.P. 17.690 - M.N. 15566



MEDIXON S.R.L.  
GUILLERMO J. FALKINHOFF

**MEDIXON**

5176  
A.N.M.A.T.  
SOLIO  
10

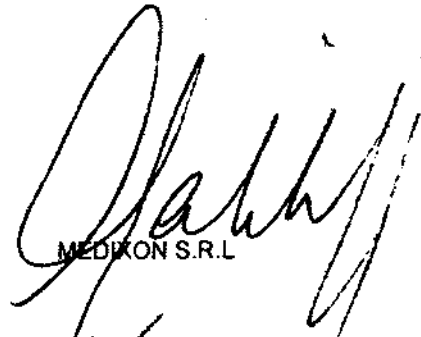
No se recomienda el uso de ciclos de gravedad por temperatura ni la esterilización rápida.

Director Técnico: Farmacéutica Silvia Inés Da Luz - M.P. 17.690 - M.N. 15.566.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1051-67.



SILVIA INES DA LUZ  
Farmacéutica  
M.P. 17.690 - M.N. 15566



MEDIXON S.R.L



5176



**INSTRUCCIONES DE USO**

**SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS**

**MARCA: SPCPL®**

**MODELOS**

**VARIOS**

Fabricado por: Sharma Pharmaceuticals Pvt. Ltd.  
444, Gidc Estate.  
Waghodia-391760, Vadodara.  
Gujrat, India.

Importado por: Medixon S.R.L.  
Los Crisantemos 265 - PB Of. 111 (Edificio SkyGlass)  
Ruta Panamericana - Ramal Pilar Km. 43.  
Pcia. de Buenos Aires.  
República Argentina.

Sistema de Placas y Tornillos para Osteosíntesis.  
Marca: SPCPL®  
Modelo:

Presentación:

Envases conteniendo 1 unidad.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MEDIXON S.R.L.  
  
GUILLERMO J. FALKINOFF  
PRESIDENTE

SILVIA INES DA LUZ  
Farmacéutica  
M.P. 17.690 - M.N. 15568



5176



Indicaciones

El sistema de placas y tornillos SPCPL® está indicado para ser utilizado en los siguientes casos:

- Fijación intra y extra articular de fracturas óseas.
- Osteomía.
- Dislocación de fracturas.
- Falla de unión.
- Reconstrucción ósea.

De los siguientes huesos:

Calcáneo, Clavícula, Cúbito, Fémur, Húmero, Radio, Supracondilar, Tibia Trocánter.

Contraindicaciones

- Condiciones físicas que puedan impedir el adecuado soporte del implante o retrasar la curación tal como, deterioro del suministro de sangre, infección activa, condiciones que tienden a retrasar la curación, sensibilidad a cuerpos extraños, cantidad o calidad inadecuada de estructura ósea, infección previa, obesidad, grave distorsión del fémur.
- Condiciones que restringen la capacidad o la voluntad de seguir las instrucciones post-operatorio durante el proceso de curación.

Aquellos casos con tumores metastásicos o primarios malignos que puedan impedir el adecuado soporte del implante o las fijaciones con tornillos, a menos que se utilicen métodos de estabilización o fijación suplementaria.

MEDIXON S.R.L.

GUILLERMO J. FALKINHOFF  
PRESIDENTE

SILVIA INES DA LUZ  
Farmacéutica  
M.P. 17.000 - M.N. 15506



5176




Advertencias

1. Este producto no está aprobado para fijación de tornillos a los elementos posteriores de la espina lumbar, torácica o cervical.
2. La correcta selección de los componentes es extremadamente importante. Debe seleccionarse el tamaño y el tipo adecuado para el paciente. Una falla al utilizar el componente más largo o realizar un posicionamiento incorrecto puede resultar en aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura del dispositivo o del hueso o de ambos.
3. Debido a que el desequilibrio de fuerzas musculares, las fracturas subtrocantéricas y osteotomía ejercen una carga extrema en los implantes, reduciendo sustancialmente la posibilidad de curar la fractura con componentes de implantes rotos o doblados. Deben tomarse precauciones adicionales y medidas de soporte externas o internas para aumentar la estabilidad de la fractura y para disminuir la tensión interna de la carga del implante y del hueso roto hasta que la unión ósea sólida sea visualizada en las radiografías. Deben tenerse en cuenta procedimientos suplementarios tales como injertos óseos u osteotomía de desplazamiento medial.
4. Fracturas trocantéricas conminutas y subtrocantéricas y osteotomías ejercen un aumento de tensiones en las placas óseas. La longitud de la placa debe ser aumentada para proporcionar una fijación máxima. Se recomienda la placa con mayor ángulo. La longitud de la placa debe permitir la colocación de la mayor cantidad de tornillos corticales en el eje femoral intacta o distal a la línea de la fractura.
5. Las roscas de un tornillo deben ser fijadas firmemente al hueso y el tornillo debe ser lo suficientemente largo para permitir el deslizamiento telescópico en el caso de resorción de la superficie de la fractura.
6. No mezclar metales distintos. Utilizar solo tornillos de acero inoxidable con dispositivos de acero inoxidable.



MEDIXON S.R.L.

GUILLERMO J. FALKINHOFF  
PRESIDENTE



SILVIA INES DA LUZ  
Farmacéutica  
M.P. 17.890 - M.N. 15528



5176



Precauciones

1. Tener especial cuidado al manipular o almacenar los componentes del implante. Dañar la superficie de los componente metálicos puede causar tensión interna lo cual puede reducir significativamente la resistencia a la fatiga y tensión.
2. Las instrucciones y los cuidados post-operatorios son críticos.
3. Mientras que el cirujano debe tomar la decisión final acerca de la remoción del implante, siempre que sea posible y práctico para el paciente individual, los dispositivos de fijación deben ser retirados una vez que hayan sido utilizado para ayudar a la curación.
4. La información técnica quirúrgica se encuentra disponible a pedido. El cirujano debe estar familiarizado con los dispositivos, instrumentos y técnicas quirúrgicas antes de la cirugía.

Reacciones Adversas

1. Aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura de los componentes del implante.
2. Puede ocurrir pérdida de la posición anatómica.
3. Se han informado infecciones, profundas y superficiales.
4. Desórdenes vasculares incluyendo tromboflebitis, embolia pulmonar, hematomas en la herida y necrosis vascular de la cabeza femoral pueden ser resultado de la cirugía y uso concomitante de dispositivos de fijación interna.
5. Pueden ocurrir discrepancias en la longitud de las piernas y posterior cojera del paciente.
6. Se ha informado corte del tornillo a través de la cabeza femoral (generalmente asociado a huesos con osteoporosis), penetración de la unión por un tornillo de cabeza cuadrada con o sin condrolisis y falla de un tornillo con cabeza cuadrada al deslizarse especialmente con placas de bajo ángulo y/o un incorrecto ensamble de placas-tornillos.

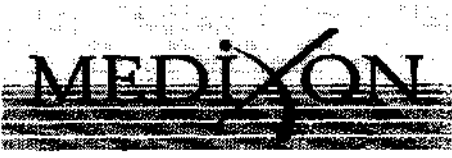


MEDIXON S.R.L.

GUILLERMO J. FALKINHOFF  
PRESIDENTE



SILVIA INES DA LUZ  
Farmacéutica  
M.P. 17.090 - M.N. 15586



5176



- 7. Aunque en raros casos, se han informado reacciones al metal y/o reacciones alérgicas a materiales extraños.
- 8. Puede ocurrir penetración de un alambre guía/tornillo en la pelvis.
- 9. Se han informado reacciones cutáneas que pueden incluir macrofagia y reacciones a cuerpos extraños adyacentes a los implantes.
- 10. Daño a la epífisis capital femoral debido a trauma durante la cirugía o posición incorrecta o longitud de los alambres guía o tornillos de compresión.

Instrucciones de Uso Especiales

Los dispositivos para fijación de fracturas son utilizados solo como ayuda para la curación de las mismas; no constituyen un sustituto de huesos o tejido intacto normal. La anatomía de los huesos humanos presentan limitaciones con respecto al tamaño o espesor de los tornillos para huesos o placas y, por lo tanto, la resistencia de los implantes es limitada.

Los dispositivos para fijación de fracturas se encuentran disponibles en varias formas y tamaños y están fabricados de acero inoxidable 316L/LVM.

Todos los dispositivos implantables están diseñados para un solo uso únicamente.

Conservación

Mantener en un lugar limpio y seco.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 5 años.

GUILLERMO J. FALKINHOFF  
PRESIDENTE

SILVIA INES DA LUZ  
Farmacéutica  
M.P. 17.690 - M.N. 15566



5176



Esterilización

Los implantes son no-estériles y deben ser esterilizados antes de ser utilizados de acuerdo con los procedimientos que se detalla a continuación.

Los componentes metálicos pueden ser esterilizados inicialmente o re-esterilizados con vapor.

Proteger los dispositivos, particularmente las superficies de contacto, del contacto con metales u otros objetos duros que pueden dañar el producto. Se recomiendan los siguientes parámetros de proceso:

- Ciclo de pre-vacío: 4 pulsos [Máximo = 26,0 psig (2,8 bares) & Mínimo = 10,0 in Hg (339 milibares)] con un tiempo de permanencia mínimo de 4 minutos a 270° F a 275° F (132° C a 135° C), seguido de 1 minuto de purga y por lo menos 15 minutos de secado al vacío a 10 inHg (339 milibares) mínimo.
- Ciclo de gravedad: 270° F a 275° F (132° C a 135° C) con un tiempo de permanencia mínimo de 15 minutos, seguido de 1 minuto de purga y por lo menos durante 15 minutos de secado al vacío a 10 inHg (339 milibares) mínimo.

No se recomienda el uso de ciclos de gravedad por temperatura ni la esterilización rápida.

Director Técnico: Farmacéutica Silvia Inés Da Luz – M.P. 17.690 – M.N. 15.566.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1051-67.

MEDIXON S.R.L.

GUILLERMO J. FALKINHOFF  
PRESIDENTE

SILVIA INES DA LUZ  
Farmacéutica  
M.P. 17.690 - M.N. 15566





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5917/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.1.7.6**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDIXON 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 Placas y Tornillos para Osteosíntesis.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): SPCPL®.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fijación intra y extra articular de fracturas óseas, osteomía, dislocación de fracturas, falla de unión, reconstrucción ósea, de los siguientes huesos calcáneo, clavícula, cúbito, fémur, húmero, radio, supracondilar, tibia y trocánter.

Modelo/s: SP05DHS-Placa DHS; SP05DCS-Placa DCS 95°; SP05TBP-Placa T de Refuerzo; SP05LBP-Placa L de Refuerzo; SP05YP-Placa Y; SP05FCBT-Placa de Refuerzo Condilar Femoral; SPC05TLBP-Placa de Refuerzo Tibia Lateral; SPC05RPD-Placa de Reconstrucción-3.5 mm-(Orificios DC); SPC05RPD-Placa de Reconstrucción-4.5 mm-(Orificios DC); SPC05RPR-Placa de Reconstrucción-3.5 mm-(Orificios Redondos); SPC05RPR-Placa de Reconstrucción-4.5 mm-(Orificios Redondos); SPC05DCPS-Placa DCP (Pequeña); SPC05DCPN-Placa DCP (Angosta); SPC05DCPB - Placa DCP (Ancha); SPC051/3P - Placa Tubular 1/3;

//..

SPC05STP-Placa Semi-Tubular; SPC05DTAP-Placa Anatómica para Tibia Distal (Derecha e Izquierda); SPC05PTFAP-Placa Anatómica para Fémur Proximal (Derecha e Izquierda); SPC05CP-Placa Calcáneo; SPC05OTP-Placa-T Oblicua; SPC05STP-Placa-T Pequeña; SPC05MTP- Mini Placa-T; SPC05SLP-Placa L Pequeña (Derecha e Izquierda); SPC05MLP-Mini Placa L (Derecha e Izquierda); SPC05CHP-Placa Cabeza de Cobra; SPC05LCDCPS-Placa LC-DCP Pequeña; SPC05LCDCPN-Placa LC-DCP Angosta; SPC05LCDCPB-Placa LC-DCP Ancha; SPC05TFP-Placa Fémur Trocantérico; SPC05CLP-Placa Hoja de Trébol; SPC05SP-Placa Cuchara; SPC05W-Washer; SPC05DLPS-Placa Bloqueada DCP Pequeña; SPC05DLPN-Placa Bloqueada DCP Angosta; SPC05DLPB-Placa Bloqueada DCP Ancha; SPC05LTBLP-Refuerzo Tibia Lateral con Placa Bloqueada (Derecha e Izquierda); SPC05FCBLP-Refuerzo Condilar Femoral con Placa Bloqueada (Derecha e Izquierda); SPC05DFLP-Femoral Distal con Placa Bloqueada (Derecha e Izquierda); SPC05PHLP-Húmero Proximal con Placa Bloqueada; SPC05DMTLP-Tibia Media Distal con Placa Bloqueada; SPC05DRLP-Radio Distal con Placa Bloqueada; SPC05LLP-Placa L con Placa Bloqueada (Derecha e Izquierda); SPC05LBLP-Refuerzo L con Placa Bloqueada (Derecha e Izquierda); SPC05TLP-Placa T con Placa Bloqueada; SPC05TBLP-Refuerzo T con Placa Bloqueada; SPC05RCLP-Placa Bloqueada para Reconstrucción-3.5 mm; SPC05RCLP-Placa Bloqueada para Reconstrucción-4.5 mm; SPC05DHSLP-Placa DHS de Bloqueo; SPC05DTLP-Placa de Bloqueo Anatómico para Tibia Distal; SPC05PFLP-Placa de Bloqueo Anatómico para Fémur Proximal; SPC05CLP-Placa de Bloqueo para Calcáneo; SPC05CHLP-Placa de Bloqueo Cabeza de Cobra; SPC05OTLP-Placa T de Bloqueo Oblicua; SPC05CLLP-Placa de Bloqueo-Hoja de Trébol; SPC050161-Tornillo de Bloqueo 3.0 mm; SPC050162- Tornillo de Bloqueo 3.7 mm; SPC050163- Tornillo de Bloqueo 4.0 mm; SPC050164- Tornillo de Bloqueo 5.0 mm; SPC050165- Tornillo de Bloqueo 6.0 mm; SPC050166- Tornillo de Bloqueo 8.0 mm; SPC050167- Tornillo de Bloqueo 12.0 mm; SPC050151-Tornillo Cortical 3.5 mm; SPC050152-Tornillo Cortical 4.5 mm; SPC050181-Tornillo Cortex de Bloqueo 3.0 mm; SPC050182-Tornillo Cortex de Bloqueo 4.0 mm; SPC050183-





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

Tornillo Cortex de Bloqueo 5.0 mm; SPC050171-Tornillo Esponjoso de Bloqueo 4.0 mm; SPC050172-Tornillo Esponjoso de Bloqueo 5.0 mm; SPC050173-Tornillo Esponjoso de Bloqueo 6.5 mm; SPC050141-Tornillo Esponjoso Canulado 4.0 mm; SPC050142-Tornillo Esponjoso Canulado 5.0 mm; SPC050143-Tornillo Esponjoso Canulado 6.5 mm; SPC050144-Tornillo Esponjoso Canulado 7.0 mm; SPC050145-Tornillo Esponjoso Canulado 8.0 mm; SPC050131-Tornillo Esponjoso 4.0 mm; SPC050132-Tornillo Esponjoso 6.5 mm; SPC050153-Tornillo Maleolar 4.5 mm; SPC050154-Tornillo de Compresión DHS.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Sharma Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 444, Gidc Estate, Waghodia-391760, Vadodara, Gujrat, India.

Se extiende a MEDIXON S.R.L. el Certificado PM-1051-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5176**

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

