



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

DISPOSICIÓN N°

5171

BUENOS AIRES, 15 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8569/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON S.A, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

8. 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° 5171

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:

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 Zimmer, nombre descriptivo Sistema de placas y tornillos y nombre técnico Placas para huesos, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON S.A., 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 106-111 y 112 a 122 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-189-171, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 5171

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 N° 1-47-8569/12-4

DISPOSICIÓN N°

5171

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 Nº5171.....

Nombre descriptivo: Sistema de placas y tornillos

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

Marca del producto médico: Zimmer

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos de fijación interna temporales están indicados para estabilizar fracturas durante el proceso normal de cicatrización. Entre las indicaciones mas comunes podemos encontrar: fracturas conminutas, fracturas supracondilares, fracturas condilares intraarticulares y extraarticulares, fracturas en hueso osteopénico, fracturas en fémur proximal, fracturas pertrocantéricas, fracturas subtrocantéricas, fracturas en tibia, calcaneo, patella o pelvis, no uniones, malas uniones

Modelo/s: ZPS-Zimmer Periarticular, Versa, ULS-Universal locking, Magna FX, Mini Magna, Periarticular locking, DHS-DCS, NCB

Tornillo cortical autorroscante ZPS 3,5 mm, Tornillo cortical ZPS, hexagonal 1,5 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, hexagonal 1,5 mm, Tornillo cortical ZPS, cruciforme 1,5 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, cruciforme 1,5 mm, Tornillo cortical ZPS, hexagonal 2,0 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, hexagonal 2,0 mm, Tornillo cortical ZPS, cruciforme 2,0 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, cruciforme 2,0 mm, Tornillo cortical ZPS, 2,7 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, 2,7 mm, Tornillo cortical ZPS, 3,5 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, 3,5 mm, Tornillo de eje ZPS, 3,5 mm, Tornillo pélvico cortical ZPS, 3,5 mm, Tornillo esponjoso ZPS, rosca completa, 4,0 mm, Tornillo esponjoso ZPS, rosca parcial, 4,0 mm, Tornillo cortical ZPS, 4,5 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, 4,5 mm, Tornillo de eje ZPS, 4,5 mm, Tornillo



Ministerio de Salud

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

maleolar ZPS, 4,5 mm, Tornillo esponjoso ZPS, rosca completa, 6,5 mm, Tornillo esponjoso ZPS, rosca 16mm, 6,5 mm, Tornillo esponjoso ZPS, rosca 32 mm, 6,5 mm, Arandela ZPS, Tuerca ZPS, Alambre Kirschner, Alambre guía, Placa condilar ZPS 1,5 mm, Placa en H ZPS, 1,5 mm, Placa recta ZPS, 1,5 mm, Placa en T ZPS, 1,5 mm, Placa condilar ZPS, 2,0 mm, Placa en T ZPS, 2,0 mm, Placa en L ZPS, 2,0 mm, Placa recta ZPS, 2,0 mm, Placa de compresión ZPS, 2,0 mm, Placa en H ZPS, 2,0 mm, Placa condilar ZPS, 2,7 mm, Placa en T ZPS, 2,7 mm, Placa en L ZPS, 2,7 mm, Placa ¼ de tubo ZPS, Placa de compresión ZPS, 2,7 mm, Placa de fragmentos múltiples ZPS, 2,7 mm, Placa de compresión ZPS, 3,5 mm, Placa 1/3 de tubo ZPS con collar, Placa curvable de compresión dual ZPS, 3,5 mm, Placa Colverleaf ZPS, 3,5 mm, Placa en T ZPS, 3,5 mm, Placa calcánea ZPS, 3,5 mm, Placa calcánea en Y ZPS, 3,5 mm, Placa de compresión angosta ZPS, 4,5 mm, Placa semitubular ZPS, Placa curvable angosta de compresión dual ZPS, 4,5 mm, Placa en T ZPS, 4,5 mm, Placa en T con estribo ZPS, 4,5 mm, Placa tipo cuchara ZPS, 4,5 mm, Placa cabeza de cobra ZPS, 4,5 mm, Placa de compresión ancha ZPS, 4,5 mm, Placa curvable ancha de compresión dual ZPS, 4,5 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS 3,5 mm, Tornillo cortical ZPS, hexagonal 1,5 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, hexagonal 1,5 mm, Tornillo cortical ZPS, cruciforme 1,5 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, cruciforme 1,5 mm, Tornillo cortical ZPS, hexagonal 2,0 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, hexagonal 2,0 mm, Tornillo cortical ZPS, cruciforme 2,0 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, cruciforme 2,0 mm, Tornillo cortical ZPS, 2,7 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, 2,7 mm, Tornillo cortical ZPS, 3,5 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, 3,5 mm, Tornillo de eje ZPS, 3,5 mm, Tornillo pélvico cortical ZPS, 3,5 mm, Tornillo esponjoso ZPS, rosca completa, 4,0 mm, Tornillo esponjoso ZPS, rosca parcial, 4,0 mm, Tornillo cortical ZPS, 4,5 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, 4,5 mm, Tornillo de eje ZPS, 4,5 mm, Tornillo maleolar ZPS, 4,5 mm, Tornillo esponjoso ZPS, rosca completa, 6,5 mm, Tornillo esponjoso ZPS, rosca 16mm, 6,5 mm, Tornillo esponjoso ZPS, rosca 32 mm, 6,5

0,



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

mm, Arandela ZPS, Tuerca ZPS, Placa condilar ZPS 1,5 mm, Placa en H ZPS, 1,5 mm, Placa recta ZPS, 1,5 mm, Placa en T ZPS, 1,5 mm, Placa condilar ZPS, 2,0 mm, Placa en T ZPS, 2,0 mm, Placa en L ZPS, 2,0 mm, Placa recta ZPS, 2,0 mm, Placa de compresión ZPS, 2,0 mm, Placa en H ZPS, 2,0 mm, Placa condilar ZPS, 2,7 mm, Placa en T ZPS, 2,7 mm, Placa en L ZPS, 2,7 mm, Placa ¼ de tubo ZPS, Placa de compresión ZPS, 2,7 mm, Placa de fragmentos múltiples ZPS, 2,7 mm, Placa de compresión ZPS, 3,5 mm, Placa 1/3 de tubo ZPS con collar, Placa curvable de compresión dual ZPS, 3,5 mm, Placa Colverleaf ZPS, 3,5 mm, Placa en T ZPS, 3,5 mm, Placa calcánea ZPS, 3,5 mm, Placa calcánea en Y ZPS, 3,5 mm, Placa de compresión angosta ZPS, 4,5 mm, Placa semitubular ZPS, Placa curvable angosta de compresión dual ZPS, 4,5 mm, Placa en T ZPS, 4,5 mm, Placa en T con estribo ZPS, 4,5 mm; Placa tipo cuchara ZPS, 4,5 mm; Placa cabeza de cobra ZPS, 4,5 mm; Placa de compresión ancha ZPS, 4,5 mm; Placa curvable ancha de compresión dual ZPS, 4,5 mm; Placa tubo supracondylar Versa FX femoral, Placa tubo estandar de compresión Versa FX femoral, Placa tubo supracondylar Versa FX II femoral, de bajo perfil, Placa tubo estandar de compresión Versa FX II femoral, de bajo perfil, Tornillo de fijación Versa FX femoral, de rosca corta 12,7 mm diám., Tornillo de fijación Versa FX femoral, de rosca estandar 12,7 mm diám., Tornillo de fijación Versa FX femoral, de rosca larga 15,8 mm diám., Placa tubo supracondylar Versa FX femoral sin bloqueo, Placa tubo estandar de compresión Versa FX femoral sin bloqueo, Placa tubo corta de compresión Versa FX femoral sin bloqueo, Tornillo de compresión 4,7 mm diám., hexagonal, Placa bloqueada de reconstrucción recta ULS, Placa bloqueada de compresión dual ULS, Placa bloqueada 1/3 de tubo ULS, Placa bloqueada en T oblicua ULS, Placa bloqueada en T ULS, Placa bloqueada de reconstrucción recta ULS, Placa bloqueada de compresión dual ULS, Placa bloqueada 1/3 de tubo ULS, Placa bloqueada en T oblicua ULS, Placa bloqueada en T ULS, Tornillo de bloqueo ULS, diámetro 2,7mm, Placa bloqueada de compresión dual ULS, 2,7 mm, Placa bloqueada 1/4 de tubo ULS, Placa



Ministerio de Salud

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

bloqueada en T ULS, 2,7 mm, Placa bloqueada de reconstrucción recta ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada en L oblicua ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada en L ULS, 2,7 mm; Tornillo de bloqueo ULS, diámetro 2,7 mm; Placa bloqueada de compresión dual ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada 1/4 de tubo ULS, Placa bloqueada en T ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada de reconstrucción recta ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada en L oblicua ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada en L ULS, 2,7 mm; Tornillo de bloqueo ULS, diámetro 3,5 mm; Tornillo de bloqueo ULS, diámetro 3,5 mm; Tornillo esponjoso ULS rosca parcial, diámetro 4,0 mm; Tornillo esponjoso ULS rosca total, diámetro 4,0 mm; Tornillo cortical ULS autorroscante diámetro 3,5 mm; Placa bloqueada de reconstrucción recta ULS 3,5 mm; Placa bloqueada de compresión dual ULS 3,5 mm; Placa bloqueada 1/3 de tubo ULS, Placa bloqueada en T oblicua ULS 3,5mm; Placa bloqueada en T ULS 3,5 mm; Tornillo esponjoso ULS rosca parcial, diámetro 4,0 mm; Tornillo esponjoso ULS rosca total, diámetro 4,0 mm; Tornillo cortical ULS autorroscante diámetro 3,5 mm; Placa bloqueada de reconstrucción recta ULS 3,5 mm; Placa bloqueada de compresión dual ULS 3,5 mm; Placa bloqueada 1/3 de tubo ULS, Placa bloqueada en T oblicua ULS 3,5mm; Placa bloqueada en T ULS 3,5 mm; Tornillo de bloqueo ULS, diámetro 2,7mm; Tornillo de bloqueo ULS autorroscante, diámetro 2,7mm; Arandela ULS Placa bloqueada de compresión dual ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada 1/4 de tubo ULS; Placa bloqueada en T ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada de reconstrucción recta ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada en L oblicua ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada en L ULS, 2,7 mm; Tornillo de bloqueo ULS, diámetro 2,7mm; Tornillo de bloqueo ULS autorroscante, diámetro 2,7mm; Arandela ULS; Placa bloqueada de compresión dual ULS, 2,7 mm, Placa bloqueada 1/4 de tubo ULS; Placa bloqueada en T ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada de reconstrucción recta ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada en L oblicua ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada en L ULS, 2,7 mm; Tornillo canulado Mini Magna FX rosca completa, diámetro 4,0 mm; Tornillo canulado Mini Magna FX rosca parcial, diámetro 4,0 mm; Tornillo canulado Mini Magna FX rosca

6,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

completa, diámetro 5,0 mm; Tornillo canulado Mini Magna FX rosca parcial, diámetro 5,0 mm; Tornillo canulado Magna FX rosca completa, diámetro 7,0 mm; Tornillo canulado Magna FX longitud roscada 16 mm , diámetro 7,0 mm; Tornillo canulado Magna FX longitud roscada 32 mm , diámetro 7,0 mm; Arandela para tornillo Mini Magna; Placa bloqueada periarticular tibial proximal lateral derecha, 3,5 mm; Placa bloqueada periarticular tibial proximal lateral izquierda, 3,5 mm; Placa bloqueada periarticular tibial proximal lateral derecha, 5,5 mm; Placa bloqueada periarticular tibial proximal lateral izquierda, 5,5 mm; Placa bloqueada periarticular tibial distal medial derecha; Placa bloqueada periarticular tibial distal medial izquierda; Placa bloqueada periarticular tibial distal lateral derecha; Placa bloqueada periarticular tibial distal lateral izquierda; Placa bloqueada periarticular femoral distal lateral derecha; Placa bloqueada periarticular femoral distal lateral izquierda; Placa bloqueada periarticular humeral proximal lateral derecha; Placa bloqueada periarticular humeral proximal lateral izquierda; Placa bloqueada periarticular distal radial volar, columna lateral, derecha; Placa bloqueada periarticular distal radial volar, columna lateral, izquierda; Placa bloqueada periarticular distal radial volar, columna medial, derecha; Placa bloqueada periarticular distal radial volar, columna medial, izquierda; Placa bloqueada periarticular distal radial dorsal, en T, derecha; Placa bloqueada periarticular distal radial dorsal, en T, izquierda; Placa bloqueada periarticular distal radial dorsal, delta, derecha; Placa bloqueada periarticular distal radial dorsal, delta, izquierda; Placa bloqueada periarticular estiloide radial, derecha; Placa bloqueada periarticular estiloide radial, izquierda; Tornillo de bloqueo para placa periarticular 2,4 mm; Tornillo cónico para placa periarticular 2,4 mm; Tornillo de bloqueo para placa periarticular 2,7 mm; Tornillo de bloqueo para placa periarticular 4,5 mm; Clavija de bloqueo para placa periarticular 1,8 mm; Tornillo cónico canulado para placa periarticular 3,5 mm; Tornillo cónico canulado para placa periarticular 5,5 mm; Placa de reconstrucción de hueso, recta 2,7 / 3,5 mm; Placa periarticular femoral distal lateral distal, derecha; Placa periarticular femoral distal lateral distal, izquierda; Placa periarticular tibial proximal lateral, derecha, de 3,5 mm,

0



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

con ranuras de compresión; Placa periarticular tibial proximal lateral, izquierda, de 3,5 mm, con ranuras de compresión; Placa periarticular tibial proximal lateral, derecha, de 4,5 mm, con ranuras de compresión; Placa periarticular tibial proximal lateral, izquierda, de 4,5 mm, con ranuras de compresión; Placa periarticular tibial distal medial, derecha; Placa periarticular tibial distal medial, izquierda; Placa periarticular tibial distal lateral, derecha; Placa periarticular tibial distal lateral, izquierda; Placa periarticular tibial proximal medial, derecha, 3,5 mm; Placa periarticular tibial proximal medial, izquierda, 3,5 mm; Placa periarticular tibial proximal medial, derecha, 4,5 mm; Placa periarticular tibial proximal medial, izquierda, 4,5 mm; Placa periarticular peroneal distal posterior/lateral, derecha; Placa periarticular peroneal distal posterior/lateral, izquierda; Placa periarticular peroneal distal lateral, derecha; Placa periarticular peroneal distal lateral, izquierda; Tornillo para placa periarticular, autorroscante, de rosca fina, cabeza hexagonal, 3,5 mm de diámetro; Tornillo para placa periarticular, para hueso esponjoso, de rosca parcial, cabeza hexagonal, 4,0 mm; Tornillo para placa periarticular, para hueso esponjoso, de rosca completa, cabeza hexagonal, 4,0 mm; Tornillo para placa periarticular, para hueso cortical, autorroscante, de rosca fina, cabeza hexagonal, 4,5 mm de diámetro; Tornillo para placa periarticular, para hueso esponjoso, de rosca parcial, cabeza hexagonal, 6,5 mm; Tornillo para placa periarticular, para hueso esponjoso, de rosca completa, cabeza hexagonal, 6,5 mm; Placa periarticular femoral distal medial, derecha; Placa periarticular femoral distal medial, izquierda; Placa periarticular calcánea lateral, derecha; Placa periarticular calcánea lateral, izquierda; Tornillo para placa periarticular, para hueso esponjoso, de rosca parcial de 16 mm, cabeza hexagonal, 6,5 mm; Tornillo para placa periarticular, para hueso esponjoso, de rosca parcial de 32 mm, cabeza hexagonal, 6,5 mm; Placa periarticular humeral, 3,5 mm, proximal lateral, derecha; Placa periarticular humeral, 3,5 mm, proximal lateral, izquierda; Placa periarticular humeral, 4,5 mm, proximal lateral, derecha; Placa periarticular humeral, 4,5 mm, proximal lateral, izquierda; Placa periarticular humeral, distal posterior/ lateral, derecha;

5,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

Placa periarticular humeral, distal posterior/ lateral, izquierda; Placa periarticular humeral, distal medial, pequeña; Placa periarticular cubital, proximal dorsal, derecha; Placa periarticular cubital, proximal dorsal, izquierda; Tornillo para placa periarticular, para hueso cortical, autorroscante, de rosca fina, cabeza hexagonal, 3,5 mm de diámetro; Placa periarticular radial, radial volar distal pequeña, derecha; Placa periarticular radial, radial volar distal pequeña, izquierda; Placa periarticular radial, cubital volar distal pequeña, derecha; Placa periarticular radial, cubital volar distal pequeña, izquierda; Placa periarticular radial, en T dorsal distal pequeña, derecha; Placa periarticular radial, en T dorsal distal pequeña, izquierda; Placa periarticular radial, delta dorsal distal pequeña, derecha; Placa periarticular radial, delta dorsal distal pequeña, izquierda; Tornillo esponjoso Forte para placa radial, 4,0 mm de diámetro; Tornillo esponjoso Forte para placa radial, 4,0 mm de diámetro, rosca completa; Tornillo esponjoso Forte para placa radial, 4,0 mm de diámetro; Tornillo esponjoso Forte para placa radial, 4,0 mm de diámetro, rosca completa; Placa bloqueada periarticular distal radial volar, columna lateral, derecha; Placa bloqueada periarticular distal radial volar, columna lateral, izquierda; Tornillo de bloqueo para placa periarticular 2,4 mm; Tornillo cónico para placa periarticular 2,4 mm; Clavija de bloqueo para placa periarticular 1,8 mm; Placa bloqueada periarticular tibial proximal lateral derecha, 3,5 mm; Placa bloqueada periarticular tibial proximal lateral izquierda, 3,5 mm; Placa bloqueada periarticular tibial proximal lateral derecha, 5,5 mm; Placa bloqueada periarticular tibial proximal lateral izquierda, 5,5 mm; Placa bloqueada periarticular femoral distal lateral derecha; Placa bloqueada periarticular femoral distal lateral izquierda; Tornillo de bloqueo para placa periarticular bloqueada 3,5 mm; Tornillo de bloqueo para placa periarticular bloqueada 4,5 mm; Tornillo de bloqueo canulado para placa periarticular bloqueada 3,5 mm; Tornillo cónico canulado para placa periarticular bloqueada 3,5 mm; Tornillo de bloqueo canulado para placa periarticular bloqueada 5,5 mm; Tornillo canulado cónico para placa periarticular bloqueada 5,5 mm; Placa bloqueada periarticular humeral proximal lateral derecha; Placa bloqueada

§,



Ministerio de Salud

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

periarticular humeral proximal lateral izquierda; Placa bloqueada periarticular distal radial volar, columna medial, derecha; Placa bloqueada periarticular distal radial volar, columna medial, izquierda; Placa bloqueada periarticular distal radial dorsal, en T, derecha; Placa bloqueada periarticular distal radial dorsal, en T, izquierda; Placa bloqueada periarticular distal radial dorsal, delta, derecha; Placa bloqueada periarticular distal radial dorsal, delta, izquierda; Placa bloqueada periarticular tibial distal medial derecha; Placa bloqueada periarticular tibial distal medial izquierda; Placa bloqueada periarticular tibial distal lateral derecha; Placa bloqueada periarticular tibial distal lateral izquierda; Tornillo de bloqueo para placa periarticular bloqueada 2,7 mm; Placa bloqueada periarticular estiloide radial, derecha; Placa bloqueada periarticular estiloide radial, izquierda; Tornillo de bloqueo para placa periarticular bloqueada 3,5 mm; Tornillo de bloqueo canulado para placa periarticular bloqueada 3,5 mm; Placa periarticular peroneal distal lateral, derecha; Placa periarticular peroneal distal lateral, izquierda; Tornillo cónico para placa periarticular 2,7 mm; Tornillo de bloqueo para placa periarticular bloqueada de 3,5 mm con cabeza de 2,7 mm; Tornillo cónico para placa periarticular 2,7 mm; Tornillo de bloqueo para placa periarticular bloqueada de 3,5 mm con cabeza de 2,7 mm; Placa bloqueada periarticular humeral distal posterior/lateral derecha; Placa bloqueada periarticular humeral distal posterior/lateral izquierda; Placa bloqueada periarticular humeral distal medial derecha; Placa bloqueada periarticular humeral distal medial izquierda; Placa periarticular cubital, proximal dorsal, derecha; Placa periarticular cubital, proximal dorsal, izquierda; Placa bloqueada periarticular humeral distal lateral derecha; Placa bloqueada periarticular humeral distal lateral izquierda; Placa bloqueada periarticular humeral distal medial derecha pequeña; Placa bloqueada periarticular humeral distal medial izquierda pequeña; Placa bloqueada periarticular humeral distal posterior/lateral derecha; Placa bloqueada periarticular humeral distal posterior/lateral izquierda; Placa bloqueada periarticular humeral distal medial derecha; Placa bloqueada periarticular humeral distal medial izquierda; Placa periarticular cubital, proximal dorsal,

8,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

derecha; Placa periarticular cubital, proximal dorsal, izquierda; Placa bloqueada periarticular humeral distal lateral derecha; Placa bloqueada periarticular humeral distal lateral izquierda; Placa bloqueada periarticular humeral distal medial derecha pequeña; Placa bloqueada periarticular humeral distal medial izquierda pequeña; Placa de hoja condilar 95°, Placa de hoja angulada 130°, Placa de osteotomía 90°, con desplazamiento, Placa de osteotomía 100°, con desplazamiento, Placa de osteotomía 110°, Placa de osteotomía 120°, Placa de osteotomía 130°, Tornillo para placa de tornillos DHS; Tornillo con caras laterales cortas, para placa de tornillos, DHS; Tornillo de compresión para tornillos para placa de tornillos, DHS; Placa de tornillo de cadera dinámico 130°, DHS; Placa de tornillo de cadera dinámico 135°, DHS; Placa de tornillo de cadera dinámico 140°, DHS; Placa de tornillo de cadera dinámico 145°, DHS; Placa de tornillo de cadera dinámico 150°, DHS; Placa de tornillo condilar 95°, DHS; Placa NCB-PH; Placa T minus NCB; Placa NCB DF; Tornillo de bloqueo NCB; Inserto de tornillo de cierre NCB; Espaciador NCB; Tornillo NCB 5,0; Tornillos NCB esponjoso, 5,0 32 mm; Tornillo NCB autorroscante, diámetro 4,0 mm; Tornillo NCB esponjoso autorroscante, diámetro 4,5 mm; Tornillo NCB canulado autoperforante, diámetro 4,0 mm; Tornillo NCB esponjoso, canulado, autoperforante, diámetro 4,5 mm; Tornillo NCB esponjoso, rosca completa, autoperforante, diámetro 4,5 mm; Tornillo NCB canulado, esponjoso, rosca completa, autoperforante, diámetro 4,5 mm; Tornillo NCB esponjoso, rosca completa, autoperforante, diámetro 4,5 mm; Alambre de circlaje para placa NCB T Minus; Alambre guía para placa NCB - PH

Período de vida útil: 10 años (para presentación estéril)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Zimmer Inc.

Lugar/es de elaboración: 1800 West Center St.- Warsaw, Indiana, 46580, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Zimmer Manufacturing B.V.



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

Lugar/es de elaboración: Route # 1 KM 123,4, Turpeaux - Industrial Park
Mercedita - Puerto Rico 00715

Nombre del fabricante: Zimmer GmbH

Lugar/es de elaboración: Sulzer - Alle 8 - CH- 8404 Winterhur, Suiza

Expediente Nº 1-47-8569/12-4

DISPOSICIÓN Nº

5171

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
5171
.....

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

5171-106

Promedon



SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS

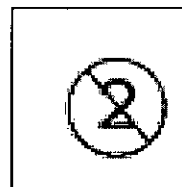
MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
un	Componente de sist. de Placas



Zimmer, Inc.
 1800 West Center Street
 Warsaw, Indiana 46580
 Estados Unidos



STERILE R



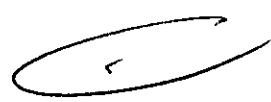
REF

LOT

LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-171
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 5000 - Cordoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563



PROMEDON S.A.

Ing. LUCAS A. OLMEDO
 VICE PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
 FARMACEUTICA
 M.P. 5563

517.1/02

Promedon



SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS

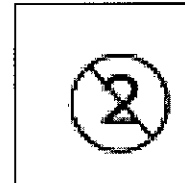
MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
un	Componente de sist. de Placas



Zimmer, Inc.
 1800 West Center Street
 Warsaw, Indiana 46580
 Estados Unidos



NOT STERILE



REF

LOT

LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-171
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 5000 - Cordoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

2

Ing. LUCAS A. OLMEDO
 VICE PRESIDENTE

DEMARCHI CARIGNANO
 FARMACEUTICA
 M P 5563

Promedon



5171
68
108

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS

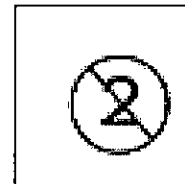
MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
un	Componente de sist. de Placas



Zimmer Manufacturing B.V.
 Route #1 K.M. 123,4
 Turpeaux Industrial Park
 Mercedita, Puerto Rico 00715



STERILE R



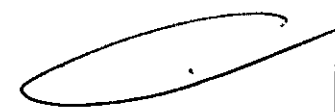
REF

LOT

LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-171
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 5000 - Cordoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563



3

PROMEDON S.A.
 Ing. LUCAS A. OLMEDO
 VICE PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
 FARMACEUTICA
 M P 5563

Promedon



517.11
109

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS

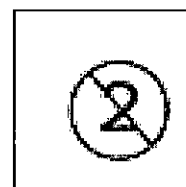
MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
un	Componente de sist. de Placas



Zimmer Manufacturing B.V.
 Route #1 K.M. 123,4
 Turpeaux Industrial Park
 Mercedita, Puerto Rico 00715



NOT STERILE



REF

LOT

LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-171
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 5000 - Cordoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

Ing. LUCAS A. OLMEDO
 VICE PRESIDENTE

4

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
 FARMACEUTICA
 M P 5563

Promedon



5171
110

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS

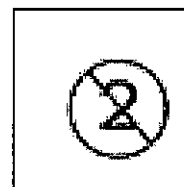
MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
un	Componente de sist. de Placas



Zimmer GmbH
 Sulzer-Allee 8
 CH-8404 Winterthur, Suiza



STERILE R



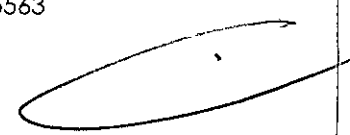
REF

LOT

LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-171
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 5000 - Cordoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563



5

PROMEDON S.A.

Ing. LUCAS A. OLMEDO
 VICE PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
 FARMACIUTICA
 M P 5563

Promedon



5171

111

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS

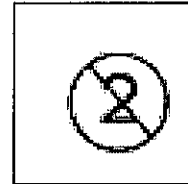
MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
un	Componente de sist. de Placas



Zimmer GmbH
 Sulzer-Allee 8
 CH-8404 Winterthur, Suiza



NOT STERILE



REF

LOT

LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-171
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 5000 - Cordoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563



6

PROMEDON S.A.

Ing. LUCAS A. OLMEDO
 VICE PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
 FARMACEUTICA
 M P 5563

Promedon



5171 112

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS

Instrucciones de Uso

Marca: Zimmer

Modelos: ZPS – Zimmer Periarticular
Versa
ULS – Universal locking
Magna FX
Mini Magna
Periarticular locking (bloqueada paeriarticular)
DHS - DCS
NCB

Fabricado por: Zimmer, Inc.
1800 West Center Street
Warsaw, Indiana 46580
Estados Unidos

Zimmer Manufacturing B.V.
Route #1 K.M. 123,4
Turpeaux Industrial Park
Mercedita, Puerto Rico 00715

Zimmer GmbH
Sulzer-Allee 8
CH-8404 Winterthur
Suiza

Distribuido por: Zimmer Inc.
1800 W. Center St.
Warsaw, Indiana, 46580
Estados Unidos

Importado por: PROMEDON SA
Av.Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 – Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba – Argentina

Clasificación: Clase III – según Regla 8 (Disp. 2318/2002)

PROMEDON S.A.

Ing. LUCAS A. OLMEDO
VICE PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CARRIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS

Instrucciones de Uso

1- Descripción del producto

La osteosíntesis es un tratamiento quirúrgico de fracturas, en el que éstas son reducidas y fijadas en forma estable. Para ello se utiliza la implantación de diferentes dispositivos tales como placas, clavos, tornillos, alambre, agujas y pines, entre otros.

Los distintos modelos permiten aplicar placas en prácticamente todos los huesos largos del cuerpo y en una gran cantidad de otras aplicaciones específicas (muñeca, tibia, húmero, cúbito, radio, fémur, etc.)

Sin embargo todas presentan el mismo principio general de colocación y de funcionamiento, facilitando la unión del hueso mediante el sostén del foco de fractura a través del cuerpo de la placa.

2- Uso indicado

Los dispositivos de fijación interna temporales están indicados para estabilizar fracturas durante el proceso normal de cicatrización.

Entre las indicaciones más comunes podemos encontrar

- Fracturas conminutas
- Fracturas supracondilares
- Fracturas condilares intraarticulares y extraarticulares
- Fracturas en hueso osteopénico
- Fracturas en fémur proximal
- Fracturas pertrocanterías
- Fracturas subtrocantéricas
- Fracturas en tibia, radio, calcáneo, patella o pelvis
- No uniones
- Malas uniones

3.- Precauciones

- Evite mellar, rayar o golpear el dispositivo.
- Los dispositivos de fijación interna temporal de fracturas están diseñados para estabilizar el foco de la fractura durante el proceso normal de curación. Una vez que haya tenido lugar la curación, estos dispositivos no cumplen ningún propósito funcional y, por lo tanto, deben ser extraídos.

PROMEDON S.A.

Ing. LUCAS A. OLMEDO
VICE PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CASIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS

Instrucciones de Uso

- Deberá advertirse a los pacientes sobre las posibles complicaciones que puede traer como consecuencia la no extracción del dispositivo (corrosión con reacción o dolor localizados en el tejido, migración con consecuente lesión en el tejido blando, órganos viscerales o articulaciones, riesgo de lesión adicional como consecuencia de traumatismos postoperatorios, rotura que podría dificultar o imposibilitar la extracción del dispositivo, dolor, malestar o sensaciones normales que pueden tener lugar debido a la presencia del dispositivo, posible aumento del riesgo de infección y pérdida ósea como consecuencia de la sustitución de la carga por el implante ["stress shielding"]).
- Antes de decidir proceder a la extracción del dispositivo, debe tenerse en cuenta el riesgo potencial que implica para el paciente la realización de una segunda intervención quirúrgica y, en caso de extraerlo, deberá realizarse un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar que se produzca una nueva fractura.
- Es necesario tomar precauciones especiales en caso de utilizar el dispositivo de fijación interna temporal para el tratamiento de una fractura intertrocanterica inestable o una fractura subtrocantérica. Estos tipos de fracturas son más difíciles de reducir y producen fuerzas musculares desequilibradas de inusual intensidad que causan la transmisión de tensiones al dispositivo de fijación interna temporal superiores al de otros tipos de fracturas femorales. Estas tensiones aumentan las posibilidades de que se produzca la rotura o la flexión del implante. Debe advertirse al paciente sobre estos riesgos y se recomienda realizar una supervisión estricta para asegurar la cooperación del paciente hasta haberse producido la unión ósea.
- No combine las placas y los tornillos de acero inoxidable con los de aleación Tivanium. La combinación de materiales puede aumentar la sensibilidad de los componentes a la corrosión galvánica.
- Se debe realizar un seguimiento continuado de las fuentes nuevas o recurrentes de infección mientras el dispositivo esté colocado.
- Los implantes no deben ser trabajados mecánicamente, ni modificados en modo alguno, salvo en el caso de que el diseño y la técnica quirúrgica así lo requiera.

4.- Advertencias

- No reutilizar. Este dispositivo está diseñado para uso en un solo paciente únicamente. Su reutilización podría afectar a su buen funcionamiento.
- No moldee ni doble la placa en un orificio roscado o en su proximidad, ya que al hacerlo podría deformar el orificio roscado y hacer que se vuelva incompatible con el tornillo de fijación.
- Estos dispositivos no están aprobados para la unión o fijación con tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
- Evite mellar, rayar o golpear el dispositivo. La manipulación inadecuada o los daños en los implantes antes o durante la intervención (como rayas, marcas,

PROMEDON S.A.

Ing. LUCAS A. OLMEDO
VICE PRESIDENTE

SILVANA DEMARCIH CARIONANO
FARMACEUTICA
M P 5563

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS

Instrucciones de Uso

etc.) pueden llevar a corrosión en las grietas, rozamiento o fractura por fatiga.

- No utilizar:
 - Este producto para otros usos que no sean los indicados en la etiqueta.
 - Ningún componente en caso de detectarse o producirse daños durante su preparación o inserción.
- Para mantener la integridad de la construcción tornillo / placa se requiere que se coloquen dos o más tornillos en cada fragmento de fractura que soporte una carga. Si la fractura está en la región esponjosa distal o proximal del hueso, se recomienda el uso de todos los tornillos.
- No utilice este producto para un uso distinto al de las indicaciones especificadas (uso fuera de las indicaciones especificadas).
- No se puede utilizar ningún componente que esté dañado o que se dañe durante el proceso de configuración o inserción.
- Los implantes y las piezas de éstos sólo se deben combinar con componentes del mismo modelo. No se acepta ninguna responsabilidad sobre los productos de terceros que utilicen el comprador o el usuario.
- Sólo se deben utilizar instrumentos diseñados específicamente para el uso con estos dispositivos, a fin de garantizar una implantación quirúrgica precisa.
- La capacidad de soporte de peso del implante se puede ver comprometida si se produce algún corte, arañazo o golpe.
- Si los componentes del implante se seleccionan, colocan, posicionan o fijan incorrectamente, se pueden producir condiciones de tensión anormales que reducen la vida útil de los implantes protésicos.
- Si no se inmoviliza una unión retardada o la no unión del hueso se generarán ensiones excesivas y repetidas que pueden hacer que el dispositivo se doble o se rompa con el paso del tiempo.
- Estos dispositivos no deben doblarse en forma excesiva, hacia atrás o en un orificio para tornillo ni mellarse o rayarse. Si es absolutamente necesario contornear el dispositivo, debe hacerse de forma gradual y con sumo cuidado para no dañar su superficie.
- No combine metales y aleaciones disímiles que puedan acelerar la corrosión y promover la fractura de los implantes. Es importante tener en cuenta la compatibilidad mecánica y de metales al seleccionar los implantes que se van a combinar.
- Es posible que los dispositivos de fijación internos más pequeños no toleren las tensiones tan bien como los implantes más grandes y resistentes. Debe advertirse especialmente a los pacientes que reciban este tipo de dispositivos pequeños que el implante puede fatigarse como consecuencia de las tensiones reiteradas y doblarse, romperse o salirse de su lugar.
- El implante puede fallar si hay pérdida de fijación de los tornillos. Debido a las limitaciones de tamaño y diseño y a las propiedades mecánicas intrínsecas de las aleaciones utilizadas, los dispositivos de fijación interna temporales pueden estar

PROMEDON S.A.

Ing. LUCAS A. OLMEDO
VICE PRESIDENTE

OLIVAR DEMARCO
FARMACEUTICA
M P 5563

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS

Instrucciones de Uso

sujetos a fatiga, flexión y rotura, especialmente los implantes de menor tamaño. Ciertos factores como el peso del paciente, su nivel de actividad y su cumplimiento con las instrucciones postoperatorias influyen sobre la vida útil del implante, particularmente en la presencia de no unión, unión retardada o cicatrización incompleta. Debe advertirse a los pacientes que estos dispositivos no poseen la resistencia, elasticidad y durabilidad características del hueso sano.

También deben indicarse al paciente todas las restricciones postoperatorias (en especial las relacionadas con las actividades ocupacionales y los deportes) y advertirle sobre la posibilidad de que el implante o sus componentes deban extraerse una vez que ha cicatrizado la fractura.

- El paciente tratado con este dispositivo debe recibir supervisión postoperatoria estricta hasta que se produzca la unión ósea firme e instrucciones detalladas por escrito sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. En caso de recomendar o requerirse la carga parcial de peso hasta que se produzca la unión ósea firme, deberá advertirse que podrá producirse la flexión o rotura del dispositivo como consecuencia de la carga de peso o la actividad muscular. Estas complicaciones pueden traer como consecuencia la necesidad de realizar una revisión quirúrgica. Debe advertirse sobre estos riesgos especialmente a los pacientes activos o debilitados que no se encuentran en condiciones de utilizar de forma apropiada dispositivos de apoyo, como por ejemplo muletas.

5.- Efectos adversos

Se han informado los siguientes efectos adversos:

- Infecciones de la herida profunda
- Necrosis de la cabeza femoral
- Complicaciones vasculares
- Pseudoartrosis
- Daño del nervio subclínico
- Formación ósea heterotópica
- Corrosión de implantes de metal
- Desgaste
- Fractura por fatiga
- Reacciones inflamatorias y osteolisis
- Fracturas óseas
- Sensibilidad a los metales
- Rotura, aflojamiento o fallo postoperatorio de la placa y/o tornillo
- Pérdida de reducción y/o fijación
- No unión o unión mal realizada, retardada, fibrosa o incompleta
- Irritación o daño de tejido blando

PROMEDON S.A.

Ing. LUCAS A. OLMEDO
VICE PRESIDENTE

JEMARCHI RIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS

Instrucciones de Uso

- Artritis postraumática
- Osteonecrosis
- Infección, inflamación y/o dolor
- Sensibilidad a los metales
- Corrosión de los componentes metálicos (no se han determinado aún con exactitud su importancia e implicaciones a largo plazo y se requieren más evidencia y evaluaciones clínicas).
- Sensibilidad a los metales
- Reacciones inflamatorias y osteólisis
- Si bien no existe evidencia concluyente acerca de la relación entre los implantes ortopédicos y los tumores malignos, cualquier condición que cause un daño crónico a los tejidos puede ser oncogénica.

6.- Contraindicaciones

- Toda enfermedad concomitante que pueda poner en peligro la fijación del implante y/o el éxito de la intervención.
- Falta de sustancia ósea o calidad ósea deficiente que hacen imposible el asiento estable del implante.
- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Alergia al material implantado.
- Enfermedades musculares, nerviosas o vasculares graves que ponen en peligro las extremidades afectadas.
- Fracturas o defectos esternales o espinales
- Fracturas conminutas graves en las que los fragmentos de hueso son demasiado pequeños o numerosos para fijar de forma adecuada o mantener en posición reducida
- Osteopenia y/u osteoporosis graves, o en presencia de absorción ósea marcada o rápida, enfermedad ósea metabólica, cáncer o cualquier otra condición tumoral del hueso que pueda impedir el proceso de fijación normal
- Ubicación anatómica en la que el dispositivo interferiría con nervios, vasos sanguíneos u otras estructuras vitales.
- Pacientes con cobertura de tejido blando inadecuada en el lugar del implante.

7.- Esterilización y Vida de Estantería

Los productos pueden presentarse con esterilización por radiación o no estériles. En cada caso se utiliza la etiqueta con el símbolo correspondiente o sin símbolo.

PROMEDON S.A.

Ing. LUCAS A. OLMEDO
VICE PRESIDENTE

OLIVIANA DENIA CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS

Instrucciones de Uso

Las abrazaderas, las varillas y las tapas protectoras se entregan no estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Las clavijas se entregan tanto estériles como no estériles.

Las instalaciones donde se realiza la esterilización son auditadas y evaluadas de acuerdo a programaciones internas y externas. Las instalaciones donde se realiza la esterilización son auditadas y certificadas por un organismo notificado según los requisitos de la norma ISO y opera según la FDA Reglamento del Sistema de Calidad (QSR).

Todo el proceso de esterilización es controlado por el Sistema de Gestión de Calidad.

Los productos no deben ser usados si se ha vencido la fecha de validez de la esterilización.

Los productos incluidos en este informe que se entregan no estériles se deberán esterilizar de acuerdo a las siguientes condiciones:

Tipo	Temperatura Mínima	Tiempo mínimo de exposición
Con vacío previo	132 °	4 minutos

Se recomienda la utilización de procedimientos acordes con los lineamientos ANSI/AAMI/ISO.

No hubo reclamos de pirogenicidad para los implantes Zimmer.

Vida de Estantería

La vida de estantería en general de los productos Zimmer es de 10 años. En Anexo I es posible identificar el detalle según cada modelo.

8.- Empaque y Almacenamiento

Los materiales de envasado que mantienen la esterilidad de los dispositivos son doble sobre de polietileno Tyvek o doble blister bandeja con tapa de polietileno Tyvek conforme con los requisitos de la norma ISO 11607.

PROMEDON S.A.

Ing. LUCAS A. OLMEDO
VICE PRESIDENTE

SILVANA DEWARA DE CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS

Instrucciones de Uso

Los productos de polietileno son envasados primariamente en un empaque que actúa como barrera ante el oxígeno y luego empacados en doble blister con tapa de polietileno Tyvek.

El empaque de los productos Zimmer está diseñado para facilitar un acceso eficiente a los productos, una manipulación segura y efectiva, sin descuidar el hecho de minimizar el desperdicio de materiales.

Las instalaciones donde se realiza el embalado son auditadas y evaluadas de acuerdo a programaciones internas y externas.

Los dispositivos estériles deben almacenarse en sus envases originales sin abrir, y no deben utilizarse después de la fecha de vencimiento.

3- Condiciones de almacenamiento

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Los productos no requieren condiciones especiales de almacenamiento.

4- Instrucciones de uso

- Estas instrucciones de esterilización siguen las normas y pautas de la ANSI/AAMI/ISO. Deben utilizarse para los elementos que se suministran no estériles, para reprocessar implantes reutilizables o para elementos estériles que se han abierto pero no utilizado.
- En el caso de pérdida accidental de la esterilidad durante su preparación para la cirugía, los instrumentos metálicos estériles para un solo uso pueden esterilizarse una sola vez para su uso inmediato siguiendo las especificaciones de esterilización recomendadas, sujeto a las excepciones que se enumeran a continuación.
 - Vea en la publicación Zimmer 97-5000-170-00 (que puede solicitar a su distribuidor o consultar en zimmer.com) recomendaciones detalladas relacionadas con el cuidado, mantenimiento, reprocessamiento y manipulación adecuados del instrumental quirúrgico, así como una explicación de los símbolos asociados.
- En los casos en que sea posible, los instrumentos y componentes provisionales reutilizables deben desmontarse para su esterilización.
- NO REESTERILICE:

PROMEDON S.A.

Ing. LUCAS A. OLMEDO
VICE PRESIDENTE

1
FARMACIA DEMICHICARIGNANO
FARMACÉUTICA
M P 5563

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS

Instrucciones de Uso

- Los componentes para un solo uso que se han contaminado con fluidos u otros materiales residuales del cuerpo o previamente implantados.
- Los componentes que han pasado la fecha de caducidad que figura en el envase.
- No utilice las cavidades plásticas o tapas originales para la reesterilización. Los implantes individuales pueden colocarse en una bolsa de TYVEK (o equivalente) común para la esterilización con vapor. Asegúrese de que la bolsa es lo suficientemente grande para contener los implantes sin forzar los sellos ni romper la bolsa.
- No apile los elementos pesados sobre las cajas de esterilización de plástico. La deformación resultante puede producir el agrietamiento del material plástico.
- Durante los ciclos de esterilización inicial, los componentes provisionales poliacetales y de copolímero poliacetal pueden tener olor a formaldehído. Este olor desaparecerá después de algunos ciclos de esterilización.
- Los instrumentos estériles deben estar completamente secos antes de guardarlos.
- Una vez envasados, los instrumentos estériles se deben guardar en un lugar con acceso limitado especialmente designado. Este lugar debe estar bien ventilado y proporcionar protección contra el polvo, la humedad, los insectos y parásitos y los niveles extremos de temperatura y humedad.
- Los envases de los instrumentos estériles se deben examinar con atención antes de abrirse para asegurarse de que no han perdido su integridad.

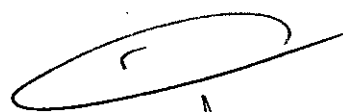
Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador para determinar los patrones de carga y la selección de los parámetros de esterilización. Los tiempos de secado varían según el tamaño de la carga y deben aumentarse para cargas más grandes.

9.- Símbolos utilizados en las etiquetas



PROMEDON S.A.










Ing. LUCAS A. OLMEDO
VICE PRESIDENTE



JEMARIO CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS

Instrucciones de Uso

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE LOTE
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
STERILE R	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma
NOT STERILE	NO ESTERIL
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	FABRICANTE
	PRECAUCION
	VER INSTRUCCIONES DE USO

PROMEDON S.A.

Ing. LUCAS A. OLMEDO
VICE PRESIDENTE

SILVANA DEMARCO PARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon



5171 122

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS

Instrucciones de Uso

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-171
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
5000 - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

Ing. LUCAS A. OLMEDO
VICE PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACÉUTICA
M P 5563



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8569/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5171, y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON S.A., 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

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

Marca del producto médico: Zimmer

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos de fijación interna temporales están indicados para estabilizar fracturas durante el proceso normal de cicatrización. Entre las indicaciones mas comunes podemos encontrar: fracturas conminutas, fracturas supracondilares, fracturas condilares intraarticulares y extraarticulares, fracturas en hueso osteopénico, fracturas en fémur proximal, fracturas pertrocantéricas, fracturas subtrocantéricas, fracturas en tibia, calcaneo, patella o pelvis, no uniones, malas uniones

Modelo/s: ZPS-Zimmer Periarticular, Versa, ULS-Universal locking, Magna FX, Mini Magna, Periarticular locking, DHS-DCS, NCB

Tornillo cortical autorroscante ZPS 3,5 mm, Tornillo cortical ZPS, hexagonal 1,5 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, hexagonal 1,5 mm, Tornillo cortical ZPS, cruciforme 1,5 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, cruciforme 1,5 mm //..

..//

Tornillo cortical ZPS, hexagonal 2,0 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, hexagonal 2,0 mm, Tornillo cortical ZPS, cruciforme 2,0 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, cruciforme 2,0 mm, Tornillo cortical ZPS, 2,7 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, 2,7 mm, Tornillo cortical ZPS, 3,5 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, 3,5 mm, Tornillo de eje ZPS, 3,5 mm, Tornillo pélvico cortical ZPS, 3,5 mm, Tornillo esponjoso ZPS, rosca completa, 4,0 mm, Tornillo esponjoso ZPS, rosca parcial, 4,0 mm, Tornillo cortical ZPS, 4,5 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, 4,5 mm, Tornillo de eje ZPS, 4,5 mm, Tornillo maleolar ZPS, 4,5 mm, Tornillo esponjoso ZPS, rosca completa, 6,5 mm, Tornillo esponjoso ZPS, rosca 16mm, 6,5 mm, Tornillo esponjoso ZPS, rosca 32 mm, 6,5 mm, Arandela ZPS, Tuerca ZPS, Alambre Kirschner, Alambre guía, Placa condilar ZPS 1,5 mm, Placa en H ZPS, 1,5 mm, Placa recta ZPS, 1,5 mm, Placa en T ZPS, 1,5 mm, Placa condilar ZPS, 2,0 mm, Placa en T ZPS, 2,0 mm, Placa en L ZPS, 2,0 mm, Placa recta ZPS, 2,0 mm, Placa de compresión ZPS, 2,0 mm, Placa en H ZPS, 2,0 mm, Placa condilar ZPS, 2,7 mm, Placa en T ZPS, 2,7 mm, Placa en L ZPS, 2,7 mm, Placa ¼ de tubo ZPS, Placa de compresión ZPS, 2,7 mm, Placa de fragmentos múltiples ZPS, 2,7 mm, Placa de compresión ZPS, 3,5 mm, Placa 1/3 de tubo ZPS con collar, Placa curvable de compresión dual ZPS, 3,5 mm, Placa Colverleaf ZPS, 3,5 mm, Placa en T ZPS, 3,5 mm, Placa calcánea ZPS, 3,5 mm, Placa calcánea en Y ZPS, 3,5 mm, Placa de compresión angosta ZPS, 4,5 mm, Placa semitubular ZPS, Placa curvable angosta de compresión dual ZPS, 4,5 mm, Placa en T ZPS, 4,5 mm, Placa en T con estribo ZPS, 4,5 mm, Placa tipo cuchara ZPS, 4,5 mm, Placa cabeza de cobra ZPS, 4,5 mm, Placa de compresión ancha ZPS, 4,5 mm, Placa curvable ancha de compresión dual ZPS, 4,5 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS 3,5 mm, Tornillo cortical ZPS, hexagonal 1,5 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, hexagonal 1,5 mm, Tornillo cortical ZPS, cruciforme 1,5 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, cruciforme 1,5 mm, Tornillo cortical ZPS, hexagonal 2,0 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, hexagonal 2,0 mm, Tornillo cortical ZPS, cruciforme 2,0 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, cruciforme 2,0 mm, Tornillo cortical ZPS, 2,7 mm, Tornillo//..





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

cortical autorroscante ZPS, 2,7 mm, Tornillo cortical ZPS, 3,5 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, 3,5 mm, Tornillo de eje ZPS, 3,5 mm, Tornillo pélvico cortical ZPS, 3,5 mm, Tornillo esponjoso ZPS, rosca completa, 4,0 mm, Tornillo esponjoso ZPS, rosca parcial, 4,0 mm, Tornillo cortical ZPS, 4,5 mm, Tornillo cortical autorroscante ZPS, 4,5 mm, Tornillo de eje ZPS, 4,5 mm, Tornillo maleolar ZPS, 4,5 mm, Tornillo esponjoso ZPS, rosca completa, 6,5 mm, Tornillo esponjoso ZPS, rosca 16mm, 6,5 mm, Tornillo esponjoso ZPS, rosca 32 mm, 6,5 mm, Arandela ZPS, Tuerca ZPS, Placa condilar ZPS 1,5 mm, Placa en H ZPS, 1,5 mm, Placa recta ZPS, 1,5 mm, Placa en T ZPS, 1,5 mm, Placa condilar ZPS, 2,0 mm, Placa en T ZPS, 2,0 mm, Placa en L ZPS, 2,0 mm, Placa recta ZPS, 2,0 mm, Placa de compresión ZPS, 2,0 mm, Placa en H ZPS, 2,0 mm, Placa condilar ZPS, 2,7 mm, Placa en T ZPS, 2,7 mm, Placa en L ZPS, 2,7 mm, Placa ¼ de tubo ZPS, Placa de compresión ZPS, 2,7 mm, Placa de fragmentos múltiples ZPS, 2,7 mm, Placa de compresión ZPS, 3,5 mm, Placa 1/3 de tubo ZPS con collar, Placa curvable de compresión dual ZPS, 3,5 mm, Placa Colverleaf ZPS, 3,5 mm, Placa en T ZPS, 3,5 mm, Placa calcánea ZPS, 3,5 mm, Placa calcánea en Y ZPS, 3,5 mm, Placa de compresión angosta ZPS, 4,5 mm, Placa semitubular ZPS, Placa curvable angosta de compresión dual ZPS, 4,5 mm, Placa en T ZPS, 4,5 mm, Placa en T con estribo ZPS, 4,5 mm; Placa tipo cuchara ZPS, 4,5 mm; Placa cabeza de cobra ZPS, 4,5 mm; Placa de compresión ancha ZPS, 4,5 mm; Placa curvable ancha de compresión dual ZPS, 4,5 mm; Placa tubo supracondylar Versa FX femoral, Placa tubo estandar de compresión Versa FX femoral, Placa tubo supracondylar Versa FX II femoral, de bajo perfil, Placa tubo estandar de compresión Versa FX II femoral, de bajo perfil, Tornillo de fijación Versa FX femoral, de rosca corta 12,7 mm diám., Tornillo de fijación Versa FX femoral, de rosca estandar 12,7 mm diám., Tornillo de fijación Versa FX femoral, de rosca larga 15,8 mm diám., Placa tubo supracondylar Versa FX femoral sin bloqueo, Placa tubo estandar de compresión Versa FX femoral sin bloqueo,

5,

..//

corta de compresión Versa FX femoral sin bloqueo, Tornillo de compresión 4,7 mm diám., hexagonal, Placa bloqueada de reconstrucción recta ULS, Placa bloqueada de compresión dual ULS, Placa bloqueada 1/3 de tubo ULS, Placa bloqueada en T oblicua ULS, Placa bloqueada en T ULS, Placa bloqueada de reconstrucción recta ULS, Placa bloqueada de compresión dual ULS, Placa bloqueada 1/3 de tubo ULS, Placa bloqueada en T oblicua ULS, Placa bloqueada en T ULS, Tornillo de bloqueo ULS, diámetro 2,7mm, Placa bloqueada de compresión dual ULS, 2,7 mm, Placa bloqueada 1/4 de tubo ULS, Placa bloqueada en T ULS, 2,7 mm, Placa bloqueada de reconstrucción recta ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada en L oblicua ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada en L ULS, 2,7 mm; Tornillo de bloqueo ULS, diámetro 2,7 mm; Placa bloqueada de compresión dual ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada 1/4 de tubo ULS, Placa bloqueada en T ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada de reconstrucción recta ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada en L oblicua ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada en L ULS, 2,7 mm; Tornillo de bloqueo ULS, diámetro 3,5 mm; Tornillo de bloqueo ULS, diámetro 3,5 mm; Tornillo esponjoso ULS rosca parcial, diámetro 4,0 mm; Tornillo esponjoso ULS rosca total, diámetro 4,0 mm; Tornillo cortical ULS autorroscante diámetro 3,5 mm; Placa bloqueada de reconstrucción recta ULS 3,5 mm; Placa bloqueada de compresión dual ULS 3,5 mm; Placa bloqueada 1/3 de tubo ULS, Placa bloqueada en T oblicua ULS 3,5mm; Placa bloqueada en T ULS 3,5 mm; Tornillo esponjoso ULS rosca parcial, diámetro 4,0 mm; Tornillo esponjoso ULS rosca total, diámetro 4,0 mm; Tornillo cortical ULS autorroscante diámetro 3,5 mm; Placa bloqueada de reconstrucción recta ULS 3,5 mm; Placa bloqueada de compresión dual ULS 3,5 mm; Placa bloqueada 1/3 de tubo ULS, Placa bloqueada en T oblicua ULS 3,5mm; Placa bloqueada en T ULS 3,5 mm; Tornillo de bloqueo ULS, diámetro 2,7mm; Tornillo de bloqueo ULS autorroscante, diámetro 2,7mm; Arandela ULS Placa bloqueada de compresión dual ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada 1/4 de tubo ULS; Placa bloqueada en T ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada de reconstrucción recta ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada en L oblicua ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada en L ULS, 2,7 mm; Tornillo de bloqueo ULS, diámetro 2,7mm; Tornillo de bloqueo ULS



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

autorroscante, diámetro 2,7mm; Arandela ULS; Placa bloqueada de compresión dual ULS, 2,7 mm, Placa bloqueada 1/4 de tubo ULS; Placa bloqueada en T ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada de reconstrucción recta ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada en L oblicua ULS, 2,7 mm; Placa bloqueada en L ULS, 2,7 mm; Tornillo canulado Mini Magna FX rosca completa, diámetro 4,0 mm; Tornillo canulado Mini Magna FX rosca parcial, diámetro 4,0 mm; Tornillo canulado Mini Magna FX rosca completa, diámetro 5,0 mm; Tornillo canulado Mini Magna FX rosca parcial, diámetro 5,0 mm; Tornillo canulado Magna FX rosca completa, diámetro 7,0 mm; Tornillo canulado Magna FX longitud roscada 16 mm , diámetro 7,0 mm; Tornillo canulado Magna FX longitud roscada 32 mm , diámetro 7,0 mm; Arandela para tornillo Mini Magna; Placa bloqueada periarticular tibial proximal lateral derecha, 3,5 mm; Placa bloqueada periarticular tibial proximal lateral izquierda, 3,5 mm; Placa bloqueada periarticular tibial proximal lateral derecha, 5,5 mm; Placa bloqueada periarticular tibial proximal lateral izquierda, 5,5 mm; Placa bloqueada periarticular tibial distal medial derecha; Placa bloqueada periarticular tibial distal medial izquierda; Placa bloqueada periarticular tibial distal lateral derecha; Placa bloqueada periarticular tibial distal lateral izquierda; Placa bloqueada periarticular femoral distal lateral derecha; Placa bloqueada periarticular femoral distal lateral izquierda; Placa bloqueada periarticular humeral proximal lateral derecha; Placa bloqueada periarticular humeral proximal lateral izquierda; Placa bloqueada periarticular distal radial volar, columna lateral, derecha; Placa bloqueada periarticular distal radial volar, columna lateral, izquierda; Placa bloqueada periarticular distal radial volar, columna medial, derecha; Placa bloqueada periarticular distal radial volar, columna medial, izquierda; Placa bloqueada periarticular distal radial dorsal, en T, derecha; Placa bloqueada periarticular distal radial dorsal, en T, izquierda; Placa bloqueada periarticular distal radial dorsal, delta, derecha; Placa bloqueada periarticular distal radial dorsal, delta, izquierda; Placa bloqueada periarticular estiloides radial, derecha; Placa bloqueada

S,

..//

periarticular estiloide radial, izquierda; Tornillo de bloqueo para placa periarticular 2,4 mm; Tornillo cónico para placa periarticular 2,4 mm; Tornillo de bloqueo para placa periarticular 2,7 mm; Tornillo de bloqueo para placa periarticular 4,5 mm; Clavija de bloqueo para placa periarticular 1,8 mm; Tornillo cónico canulado para placa periarticular 3,5 mm; Tornillo cónico canulado para placa periarticular 5,5 mm; Placa de reconstrucción de hueso, recta 2,7 / 3,5 mm; Placa periarticular femoral distal lateral distal, derecha; Placa periarticular femoral distal lateral distal, izquierda; Placa periarticular tibial proximal lateral, derecha, de 3,5 mm, con ranuras de compresión; Placa periarticular tibial proximal lateral, izquierda, de 3,5 mm, con ranuras de compresión; Placa periarticular tibial proximal lateral, derecha, de 4,5 mm, con ranuras de compresión; Placa periarticular tibial proximal lateral, izquierda, de 4,5 mm, con ranuras de compresión; Placa periarticular tibial distal medial, derecha; Placa periarticular tibial distal medial, izquierda; Placa periarticular tibial distal lateral, derecha; Placa periarticular tibial distal lateral, izquierda; Placa periarticular tibial proximal medial, derecha, 3,5 mm; Placa periarticular tibial proximal medial, izquierda, 3,5 mm; Placa periarticular tibial proximal medial, derecha, 4,5 mm; Placa periarticular tibial proximal medial, izquierda, 4,5 mm; Placa periarticular peroneal distal posterior/lateral, derecha; Placa periarticular peroneal distal posterior/lateral, izquierda; Placa periarticular peroneal distal lateral, derecha; Placa periarticular peroneal distal lateral, izquierda; Tornillo para placa periarticular, autorroscante, de rosca fina, cabeza hexagonal, 3,5 mm de diámetro; Tornillo para placa periarticular, para hueso esponjoso, de rosca parcial, cabeza hexagonal, 4,0 mm; Tornillo para placa periarticular, para hueso esponjoso, de rosca completa, cabeza hexagonal, 4,0 mm; Tornillo para placa periarticular, para hueso cortical, autorroscante, de rosca fina, cabeza hexagonal, 4,5 mm de diámetro; Tornillo para placa periarticular, para hueso esponjoso, de rosca parcial, cabeza hexagonal, 6,5 mm; Tornillo para placa periarticular, para hueso esponjoso, de rosca completa, cabeza hexagonal, 6,5 mm; Placa periarticular femoral distal medial, derecha; Placa periarticular femoral distal medial, izquierda; Placa



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

periarticular calcánea lateral, derecha; Placa periarticular calcánea lateral, izquierda; Tornillo para placa periarticular, para hueso esponjoso, de rosca parcial de 16 mm, cabeza hexagonal, 6,5 mm; Tornillo para placa periarticular, para hueso esponjoso, de rosca parcial de 32 mm, cabeza hexagonal, 6,5 mm; Placa periarticular humeral, 3,5 mm, proximal lateral, derecha; Placa periarticular humeral, 3,5 mm, proximal lateral, izquierda; Placa periarticular humeral, 4,5 mm, proximal lateral, derecha; Placa periarticular humeral, 4,5 mm, proximal lateral, izquierda; Placa periarticular humeral, distal posterior/ lateral, derecha; Placa periarticular humeral, distal posterior/ lateral, izquierda; Placa periarticular humeral, distal medial, pequeña; Placa periarticular cubital, proximal dorsal, derecha; Placa periarticular cubital, proximal dorsal, izquierda; Tornillo para placa periarticular, para hueso cortical, autorroscante, de rosca fina, cabeza hexagonal, 3,5 mm de diámetro; Placa periarticular radial, radial volar distal pequeña, derecha; Placa periarticular radial, radial volar distal pequeña, izquierda; Placa periarticular radial, cubital volar distal pequeña, derecha; Placa periarticular radial, cubital volar distal pequeña, izquierda; Placa periarticular radial, en T dorsal distal pequeña, derecha; Placa periarticular radial, en T dorsal distal pequeña, izquierda; Placa periarticular radial, delta dorsal distal pequeña, derecha; Placa periarticular radial, delta dorsal distal pequeña, izquierda; Tornillo esponjoso Forte para placa radial, 4,0 mm de diámetro; Tornillo esponjoso Forte para placa radial, 4,0 mm de diámetro, rosca completa; Tornillo esponjoso Forte para placa radial, 4,0 mm de diámetro; Tornillo esponjoso Forte para placa radial, 4,0 mm de diámetro, rosca completa; Placa bloqueada periarticular distal radial volar, columna lateral, derecha; Placa bloqueada periarticular distal radial volar, columna lateral, izquierda; Tornillo de bloqueo para placa periarticular 2,4 mm; Tornillo cónico para placa periarticular 2,4 mm; Clavija de bloqueo para placa periarticular 1,8 mm; Placa bloqueada periarticular tibial proximal lateral derecha, 3,5 mm; Placa bloqueada periarticular tibial proximal lateral izquierda,

..//

3,5 mm; Placa bloqueada periarticular tibial proximal lateral derecha, 5,5 mm; Placa bloqueada periarticular tibial proximal lateral izquierda, 5,5 mm; Placa bloqueada periarticular femoral distal lateral derecha; Placa bloqueada periarticular femoral distal lateral izquierda; Tornillo de bloqueo para placa periarticular bloqueada 3,5 mm; Tornillo de bloqueo para placa periarticular bloqueada 4,5 mm; Tornillo de bloqueo canulado para placa periarticular bloqueada 3,5 mm; Tornillo cónico canulado para placa periarticular bloqueada 3,5 mm; Tornillo de bloqueo canulado para placa periarticular bloqueada 5,5 mm; Tornillo canulado cónico para placa periarticular bloqueada 5,5 mm; Placa bloqueada periarticular humeral proximal lateral derecha; Placa bloqueada periarticular humeral proximal lateral izquierda; Placa bloqueada periarticular distal radial volar, columna medial, derecha; Placa bloqueada periarticular distal radial volar, columna medial, izquierda; Placa bloqueada periarticular distal radial dorsal, en T, derecha; Placa bloqueada periarticular distal radial dorsal, en T, izquierda; Placa bloqueada periarticular distal radial dorsal, delta, derecha; Placa bloqueada periarticular distal radial dorsal, delta, izquierda; Placa bloqueada periarticular tibial distal medial derecha; Placa bloqueada periarticular tibial distal medial izquierda; Placa bloqueada periarticular tibial distal lateral derecha; Placa bloqueada periarticular tibial distal lateral izquierda; Tornillo de bloqueo para placa periarticular bloqueada 2,7 mm; Placa bloqueada periarticular estiloide radial, derecha; Placa bloqueada periarticular estiloide radial, izquierda; Tornillo de bloqueo para placa periarticular bloqueada 3,5 mm; Tornillo de bloqueo canulado para placa periarticular bloqueada 3,5 mm; Placa periarticular peroneal distal lateral, derecha; Placa periarticular peroneal distal lateral, izquierda; Tornillo cónico para placa periarticular 2,7 mm; Tornillo de bloqueo para placa periarticular bloqueada de 3,5 mm con cabeza de 2,7 mm; Tornillo cónico para placa periarticular 2,7 mm; Tornillo de bloqueo para placa periarticular bloqueada de 3,5 mm con cabeza de 2,7 mm; Placa bloqueada periarticular humeral distal posterior/lateral derecha; Placa bloqueada periarticular humeral distal posterior/lateral izquierda; Placa bloqueada periarticular humeral distal medial



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

derecha; Placa bloqueada periarticular humeral distal medial izquierda; Placa periarticular cubital, proximal dorsal, derecha; Placa periarticular cubital, proximal dorsal, izquierda; Placa bloqueada periarticular humeral distal lateral derecha; Placa bloqueada periarticular humeral distal lateral izquierda; Placa bloqueada periarticular humeral distal medial derecha pequeña; Placa bloqueada periarticular humeral distal medial izquierda pequeña; Placa bloqueada periarticular humeral distal posterior/lateral derecha; Placa bloqueada periarticular humeral distal posterior/lateral izquierda; Placa bloqueada periarticular humeral distal medial derecha; Placa bloqueada periarticular humeral distal medial izquierda; Placa periarticular cubital, proximal dorsal, derecha; Placa periarticular cubital, proximal dorsal, izquierda; Placa bloqueada periarticular humeral distal lateral derecha; Placa bloqueada periarticular humeral distal lateral izquierda; Placa bloqueada periarticular humeral distal medial derecha pequeña; Placa bloqueada periarticular humeral distal medial izquierda pequeña; Placa de hoja condilar 95°, Placa de hoja angulada 130°, Placa de osteotomía 90°, con desplazamiento, Placa de osteotomía 100°, con desplazamiento, Placa de osteotomía 110°, Placa de osteotomía 120°, Placa de osteotomía 130°, Tornillo para placa de tornillos DHS; Tornillo con caras laterales cortas, para placa de tornillos, DHS; Tornillo de compresión para tornillos para placa de tornillos, DHS; Placa de tornillo de cadera dinámico 130°, DHS; Placa de tornillo de cadera dinámico 135°, DHS; Placa de tornillo de cadera dinámico 140°, DHS; Placa de tornillo de cadera dinámico 145°, DHS; Placa de tornillo de cadera dinámico 150°, DHS; Placa de tornillo condilar 95°, DHS; Placa NCB-PH; Placa T minus NCB; Placa NCB DF; Tornillo de bloqueo NCB; Inserto de tornillo de cierre NCB; Espaciador NCB; Tornillo NCB 5,0; Tornillos NCB esponjoso, 5,0 32 mm; Tornillo NCB autorroscante, diámetro 4,0 mm; Tornillo NCB esponjoso autorroscante, diámetro 4,5 mm; Tornillo NCB canulado autoperforante, diámetro 4,0 mm; Tornillo NCB esponjoso, canulado, autoperforante, diámetro

..//

4,5 mm; Tornillo NCB esponjoso, rosca completa, autoperforante, diámetro 4,5 mm; Tornillo NCB canulado, esponjoso, rosca completa, autoperforante, diámetro 4,5 mm; Tornillo NCB esponjoso, rosca completa, autoperforante, diámetro 4,5 mm; Alambre de circlaje para placa NCB T Minus; Alambre guía para placa NCB - PH

Período de vida útil: 10 años (para presentación estéril)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Zimmer Inc.

Lugar/es de elaboración: 1800 West Center St.- Warsaw, Indiana, 46580, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Zimmer Manufacturing B.V.

Lugar/es de elaboración: Route # 1 KM 123,4, Turpeaux - Industrial Park Mercedita - Puerto Rico 00715

Nombre del fabricante: Zimmer GmbH

Lugar/es de elaboración: Sulzer - Alle 8 - CH- 8404 Winterhur, Suiza

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado PM-189-171, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{15 AGO 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5171**



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