



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

DISPOSICIÓN N° 5337

BUENOS AIRES, 22 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7962/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DGS ANTIPINA 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.

5. 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 Nº **5337**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decretos Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA ,MEDICA
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 JINLU, nombre descriptivo Sistema de Osteosíntesis (placas, tornillos, clavos titanio) y nombre técnico Tornillos para huesos, de acuerdo a lo solicitado por Unic Company 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 18 - 19 y 21 a 28 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-2071-1, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5337**

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 Nº 1-47-7962/13-6

DISPOSICIÓN Nº **5337**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**5337**.....

Nombre descriptivo: sistema de osteosíntesis (placas, tornillos, clavos titanio)

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

Marca del producto médico: Jinlu

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: las placas y tornillos para osteosíntesis están indicadas para estabilizar y unir los extremos de las fracturas de huesos cortos y largos, o para la reconstrucción de huesos.

Modelo/s:

Tipo dispositivo	Nombre comercial	Nºcat.
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para dedo, placa recta	1027
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para dedo, placa en T	1028
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para dedo, placa en L (tipo derecha e izquierda)	1029
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para dedo, placa curva de 120º (tipo derecha e izquierda)	1030
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para palma, planta, placa recta	1031
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para palma, planta, placa en T	1032
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para palma, planta, placa en L (derecha e izquierda)	1033
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para palma, planta, placa curva de 120º (tipo derecha e izquierda)	1034
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de Z (tipo derecha e izquierda)	1035
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de arco I	1036



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de arco II	1037
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa tipo recta I	1038
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa tipo recta II	1039
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa para reconstrucción (tipo L oblicua)	1040
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa tipo YM	1042
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa tipo CM	1041
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa tipo ZM	1043
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de L I (tipo derecha e izquierda)	1044
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de L II (tipo derecha e izquierda)	1045
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de L de 110° (estilo derecha e izquierda)	1046
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa doble en forma de Y	1047
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de Y	1051
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de T	1048
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de (ilegible)	1052
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de H	1049
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de DY	1050
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa tipo DF	1053
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de compresión dinámica (extremidad superior)	1320



Ministerio de Salud

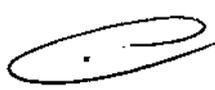
Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

Placas de metal para fractura de huesos	Placa de compresión dinámica de contacto limitado (extremidad superior)	1321
Placas de metal para fractura de huesos	Placa plana curvada tipo T pequeña	1322
Placas de metal para fractura de huesos	Placa curva tipo T pequeña	1323
Placas de metal para fractura de huesos	Placa dorsal para radio distal	1324
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para fíbula / radio distal	1054
Placas de metal para fractura de huesos	Placa lateral para radio distal	1055
Placas de metal para fractura de huesos	Placa medial para radio distal (tipo medial para metacarpo)	1056
Placas de metal para fractura de huesos	Placa medial para radio distal (tipo derecha e izquierda)	1057
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para fíbula distal I (tipo derecha e izquierda)	1058
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para fíbula distal II (tipo derecha e izquierda)	1059
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para fíbula distal III (tipo derecha e izquierda)	1060
Placas de metal para fractura de huesos	Placa tipo Y para el cóndilo del húmero	1061
Placas de metal para fractura de huesos	Placa tipo Y	1062
Placas de metal para fractura de huesos	Placa en Y para la fosa del olécranon (tipo derecha e izquierda)	1063
Placas de metal para fractura de huesos	Placa en forma de Y para el cóndilo del húmero (tipo izquierda y derecha)	1064
Placas de metal para fractura de huesos	Placa ST para húmero distal (tipo derecha e izquierda)	1065
Placas de metal para fractura de huesos	Placa dura para fractura de húmero (tipo derecha e izquierda)	1066

5





Ministerio de Salud

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

Placas de metal para fractura de huesos	Placa para el cóndilo proximal del húmero	1067
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para el cóndilo del húmero	1068
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para olécranon (tipo derecha e izquierda)	1069
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de reconstrucción para olécranon (tipo derecha e izquierda)	1070
Placas de metal para fractura de huesos	Placa tubular de un tercio	1071
Placas de metal para fractura de huesos	Placa tubular de 1/2	1072
Placas de metal para fractura de huesos	Placa medial para húmero distal (tipo de reconstrucción)	1073
Placas de metal para fractura de huesos	Placa lateral para húmero distal (tipo olécranon)	1074
Placas de metal para fractura de huesos	Placa en S para clavícula (tipo derecha e izquierda)	1075
Placas de metal para fractura de huesos	Placa con garras para clavícula (tipo derecha e izquierda)	1076
Placas de metal para fractura de huesos	Placa con tres bridas	1077
Placas de metal para fractura de huesos	Placa común para fractura de huesos	1078
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para cúbito y radio	1079
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para húmero	1081
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de compresión dinámica de contacto limitado (LC-DCP) para tibia	1082
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de compresión dinámica (tibia)	1083
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de compresión dinámica (de contacto limitado, tibia)	1084
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de bajo perfil para tibia y fémur	1085

501





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

Placas de metal para fractura de huesos	Placa en forma de T	1086
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de reconstrucción en T	1087
Placas de metal para fractura de huesos	Placa en forma de L (tipo derecha e izquierda)	1088
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de reconstrucción en forma de L (tipo derecha e izquierda)	1089
Placas de metal para fractura de huesos	Placa medial para tibia distal I (tipo derecha e izquierda)	1090
Placas de metal para fractura de huesos	Placa medial para tibia distal II (tipo derecha e izquierda)	1091
Placas de metal para fractura de huesos	Placa lateral para tibia distal I (tipo derecha e izquierda)	1092
Placas de metal para fractura de huesos	Placa lateral para tibia distal II (tipo derecha e izquierda)	1093
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de reconstrucción lateral para tibia distal (tipo derecha e izquierda)	1094
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para el platillo tibial lateral tipo I (derecha e izquierda)	1095
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para el platillo tibial lateral tipo II (derecha e izquierda)	1096
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para la plataforma lateral de la tibia III (tipo derecha e izquierda)	1097
Placas de metal para fractura de huesos	Placa medial para tibia proximal (tipo derecha e izquierda)	1098
Placas de metal para fractura de huesos	Placa lateral para tibia proximal (tipo derecha e izquierda)	1099
Placas de metal para fractura de huesos	Placa medial para fémur distal (tipo derecha e izquierda)	1100
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de soporte I para cóndilo femoral (tipo derecha e izquierda)	1101
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de soporte II para cóndilo femoral (tipo derecha e izquierda)	1102
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de soporte III para cóndilo femoral (tipo derecha e izquierda)	1103

8,





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

Placas de metal para fractura de huesos	Garra para rótula	1104
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de compresión dinámica de contacto limitado (LC-DCP) para fémur	1105
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de compresión dinámica (reforzada)	1106
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de compresión dinámica (de contacto limitado, reforzada)	1107
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para el cóndilo proximal del fémur	1108
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para cóndilo proximal del fémur tipo i (contacto limitado)	1109
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para cóndilo proximal del fémur (tipo derecha e izquierda)	1110
Placas de metal para fractura de huesos	Placas en cuchara	1111
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para calcáneo tipo I	1112
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para calcáneo tipo II	1113
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para calcáneo tipo III	1114
Placas de metal para fractura de huesos	Tornillo-placa dinámico de cadera (DHS) de 95°	1141
Placas de metal para fractura de huesos	Tornillo-placa dinámico de cadera (DHS) de 130° (tipo hexagonal)	1142
Placas de metal para fractura de huesos	Tornillo-placa dinámico de cadera (DHS) de 135° (tipo hexagonal)	1143
Tornillos para huesos	Tornillo de tracción	1144
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para pelvis	1145
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de reconstrucción	1146
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para la pared posterior	1147



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

Placas de metal para fractura de huesos	Placa para columna posterior	1148
Placas de metal para fractura de huesos	Placa curva para columna anterior	1149
Placas de metal para fractura de huesos	Placa angular para columna anterior	1150
Tornillos para huesos	Tornillos de metal para fractura de huesos	1151-1162
Tornillos para huesos	Tornillo canulado de compresión	1163-1165
Tornillos para huesos	Tornillo canulado de compresión de cabeza doble para cuello de fémur	1166
Tornillos para huesos	Tornillo canulado de compresión para cuello de fémur	1167
Tornillos para huesos	Tornillo de presión rompible (break off)	1168
Tornillos para huesos	Perno para hueso	1169
Clavijas intramedulares	Clavo acerrojado para tibia tipo I	1180
Clavijas intramedulares	Clavos acerrojado para femoral tipo I	1181
Clavijas intramedulares	Clavos acerrojados de reconstrucción para fémur tipo I (tipo izquierda y derecha)	1182
Clavijas intramedulares	Clavo acerrojado Gamma tipo I	1183
Clavijas intramedulares	Clavo acerrojado retrógrado para fémur	1184
Clavijas intramedulares	Clavo acerrojado para húmero	1185
Clavijas intramedulares	Clavija intramedular metálica (clavija roscada autobloqueante para tibia)	1186
Clavijas intramedulares	Clavija intramedular metálica (clavija roscada autobloqueante para fémur)	1187



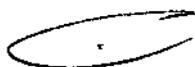
Ministerio de Salud

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

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: JUANGSU JINLU GROUP MEDICAL DEVICES CO. LTD.
Lugar/es de elaboración: N°1 Zhennan Rd. Zinfeng Town, Zhangjiagang Jiangsu,
China

Expediente N° 1-47-7962/13-6

DISPOSICIÓN N°



5337

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

.....**53317**.....



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

5337



DGS ANTIPINA S.A.	Archivo técnico para el registro en ANMAT
	Placas, tornillos y clavos de titanio Abril de 2013

3. Rótulos

3.1 Rótulos originales

A continuación se muestran como ejemplo algunos de los rótulos originales que provee el fabricante. Este varía las indicaciones de dispositivo, nombre y modelo según cada producto

JINLU
Jiangsu Jinlu Group Medical Device Co., LTD

CE 0402

DEVICE TYPE:	2015-07
Metal Bone Plates	
PRODUCT NAME:	2012-07
Reconstruction Plato	
MODEL:	4111158
4 Holes 48 x 12 x 3	
MATERIAL:	1146-A004
Titanium	1

OBELIS S.A.
34 General Wallela St.
1000 Brussels, Belgium

3900647

ADD: Jinteng Town, Zhangjiagang City, Jiangsu, China Tel:0086 512 58686729

JINLU
Jiangsu Jinlu Group Medical Device Co., LTD

CE 0402

DEVICE TYPE:	2015-07
Bone Screws	
PRODUCT NAME:	2012-07
RSS-III Spinal System - Monoaxial Pedicle Screw	
MODEL:	1006311
Ø 6 x 40	
MATERIAL:	1003-T003
Titanium	2

OBELIS S.A.
34 General Wallela St.
1000 Brussels, Belgium

1004110

ADD: Jinteng Town, Zhangjiagang City, Jiangsu, China Tel:0086 512 58686729

JINLU
Jiangsu Jinlu Group Medical Device Co., LTD

CE 0402

DEVICE TYPE:	2015-07
Intramedullary Pins	
PRODUCT NAME:	2012-07
Gamma Interlocking Nails	
MODEL:	1292321
Ø3 x 300	
MATERIAL:	1183-T007
Titanium	1

OBELIS S.A.
34 General Wallela St.
1000 Brussels, Belgium

1182342

ADD: Jinteng Town, Zhangjiagang City, Jiangsu, China Tel:0086 512 58686729

3.2

[Handwritten Signature]
 María Eugenia Delgado
 FARMACEUTICA
 M.F. 13918
 DIRECTORA TÉCNICA
 D.G.S. ANTIPINA S.A.

[Handwritten Signature]
DIEGO G. SANGUINETI
 GERENTE GENERAL
 D.G.S. ANTIPINA S.A.



5337



DGS ANTIPINA S.A.	Archivo técnico para el registro en ANMAT
	Placas, tornillos y clavos de titanio Abril de 2013

PROYECTO DE ROTULO

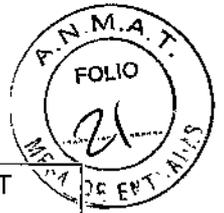
A partir de los rótulos anteriores, se propone el siguiente modelo en cumplimiento de los requisitos de ANMAT para el mercado local según se indica en la Disposición 2318/2002.

<p>Marca: JINLU Dispositivo: sistema de osteosintesis (placas, tornillos, clavos titanio) Nombre del producto: xxxxxxxx xxxxxx Modelo/tamaño: xxxxxxxx Material: Titanio de grado médico</p>	 
 <p>Fabricado por:</p>	
<p>Importado por:</p>	
<p>DGS ANTIPINA S.A.</p>	<p>MM-AAAA</p>
<p>Jiangsu Jinlu Group Medical Device Co., LTD</p>	
<p>AV La Plata 2445, Quilmes Buenos Aires, Argentina</p>	<p>MM-AAAA</p>
<p>N°1 Zhennan Rd. Zinfeng Town, Zhangjiagang Jiangsu, China</p>	
<p>DT: Fca Maria Adela O'Donell Matricula N°: 11572</p>	<p>LOT XXXXX</p>
<p>Venta Exclusiva A Profesionales E Instituciones Sanitarias. Este dispositivo sólo debe ser usado por profesionales entrenados Autorizado por la ANMAT: PM 2070-1</p>	
	<p>REF XXXX-XXXX</p>
	
	<p>QTY 1</p>

Diego G. Sanguinetti
M. ARMADOR
REFECTORIA TECNICA
ANTIPINA S.A.



Diego G. Sanguinetti
DIEGO G. SANGUINETI
GERENTE GENERAL
D.G.S. ANTIPINA S.A.



5337

DGS ANTIPINA S.A.	Archivo técnico para el registro en ANMAT
	Placas, tornillos y clavos de titanio Abril de 2013

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- **Importado por:** DGS ANTIPINA S.A. - AV La Plata 2445, Quilmes, Buenos Aires, Argentina
- **Fabricado por:** Jiangsu Jinlu Group Medical Device Co, Ltd. - N°1 Zhennan Rd. Zinfeng Town, Zhangjiagang Jiangsu, China
- **Marca:** JINLU
- **Dispositivo:** Sistema de osteosíntesis (placas, tornillos, clavos titanio)
- **Nombre del producto:** xxxxxxxx xxxxxxx
- **Modelo/tamaño:** xxxxxxx
- El producto se entrega no estéril y debe ser esterilizado previo a su uso. Ver apartado de limpieza y esterilización.
- Producto medico de un solo uso - Jamás debe reutilizarse un implante extraído aún cuando no presente defectos a la vista.
- Este dispositivo sólo debe ser usado por profesionales entrenados
- Venta Exclusiva A Profesionales E Instituciones Sanitarias.
- Autorizado por la ANMAT: PM 2070-1

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Este dispositivo sólo debe ser usado por profesionales entrenados.

El producto debe limpiarse y esterilizarse en los momentos previos a su uso.

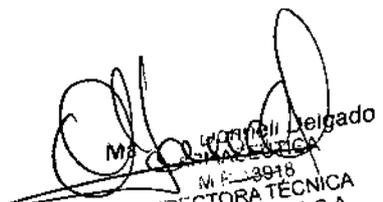
No debe usarse implantarse pasados los tres años de la fecha de producción.

Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

El usuario o cirujano debe leer atentamente Fijación Interna en Ortopedia y material relevante recomendado por La Organización de Ortopedistas antes de realizar la manipulación y la operación con estos materiales.




DIEGO G. SANGUINETI
 GERENTE GENERAL
 D.G.S. ANTIPINA S.A.


 María Victoria Delgado
 M.F. 8918
 DIRECTORA TÉCNICA
 D.G.S. ANTIPINA S.A.

5337



DGS ANTIPINA S.A.	Archivo técnico para el registro en ANMAT
	Placas, tornillos y clavos de titanio Abril de 2013

Se debe realizar el tratamiento y los cuidados necesarios, así como las técnicas hospitalarias adecuadas durante el periodo preoperatorio y postoperatorio del paciente. El operador deberá estar entrenado por un profesional, tener las practicas clínicas necesarias y estar bien entrenado.

Los implantes metálicos tienen una vida útil definida. El nivel de actividad del paciente tiene un impacto significativo de la vida útil. El paciente debe ser informado de que cualquier actividad aumenta el riesgo de aflojamiento, flexión o ruptura de los componentes del implante. El paciente debe ser advertido de que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias puede provocar un aflojamiento o rotura del implante, y / o, posiblemente, la migración, lo que requiere cirugía de revisión.

El cirujano debe estar bien informado no sólo en los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino que también debe ser consciente de los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes quirúrgicos. El cuidado postoperatorio es extremadamente importante.

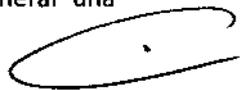
El hospital deberá adaptar su accionar cuando este frente a una situación anómala para evitar que se invalide la fijación del implante como ser curaciones del hueso con retraso, hueso del lado de la absorción osea, aflojamiento de los tornillos y cualquier situación que haga fracasar el implante.

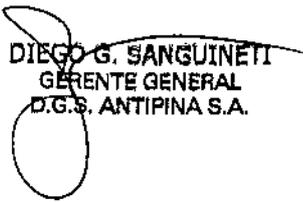
Precauciones y advertencias

4.7.1 Los implantes quirúrgicos nunca deben ser reutilizados. Un implante removido no debe ser reimplantado. Aunque el dispositivo este aparentemente sin ningún tipo de daño, puede presentar algún tipo de defecto y tensión interna que puedan devenir en rotura del implante.

4.7.2 La correcta manipulación del implante es extremadamente importante. Evitar el contorno o torneado del implante. Si fuese necesario realizar un contorno del implante o lo permite diseño del implante el cirujano debe evitar curvas cerradas, curvas inversas, o doblar el dispositivo en un agujero de tornillo. Cuando el cirujano manipula el implante debe evitar dañarlo o realizarle alguna muesca, estos daños pueden generar una tensión interna del implante que puede generar una eventual rotura del implante.

4.7.3. Remover luego de la curación de la fractura. Los implantes metálicos pueden aflojarse, corroerse, causar dolor, fracturarse, migrar, etc. aun después de curada la fractura, particularmente en personas jóvenes y activas. Mientras que el cirujano es quien realiza la decisión final sobre la remoción del implante. Se recomienda que cuando sea posible y práctico para el paciente la remoción del implante para la fijación una vez cumplido el objetivo de curación de la fractura. La remoción del implante debe ser seguido de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar la




DIEGO G. SANGUINETI
GERENTE GENERAL
D.G.S. ANTIPINA S.A.


Marie O. Donnell Delgado
M.F. 13918
DIRECTORA TÉCNICA
D.G.S. ANTIPINA S.A.

DGS ANTIPINA S.A.	Archivo técnico para el registro en ANMAT	
	Placas, tornillos y clavos de titanio	Abril de 2013

re-fractura.

Según la situación de la curación del hueso, normalmente los implantes serán retirados no antes de 8 a 12 meses de realizado el implante luego de ese periodo el retraso en la remoción del implante puede causar falla en la fijación interna.

4.7.4. Selección del Paciente: Durante la selección del paciente deberán ser tenido en cuenta las siguientes consideraciones:

a) **Intolerancia Inmunológica:** la intolerancia puede ocurrir en algunos pacientes. Cuando se sospeche cierta sensibilidad por parte del paciente hay que realizar testeo ensayos para probar tolerancia a cuerpos extraños correspondientes.

b) **Enfermedades degenerativas:** en caso de pacientes que sufran enfermedades degenerativas estas pueden verse agravadas durante la operatoria de implantación del dispositivo, y puede verse afectada la vida útil del implante. En estos casos la cirugía debe ser considerada como un alivio temporal

c) **Enfermedades Mentales:** Enfermedades mentales como esquizofrenia pueden generar que los pacientes ignoren las limitaciones y precauciones que deben ser tenidas en cuenta con los implantes para fijación de fractura y puede devenir en una complicación o fractura del implante.

d) **Adicción a las Drogas o Alcohol:** Pacientes adictos a drogas o a alcohol, pueden ignorar durante el estado de estupor las precauciones o los cuidados necesarios a ser tenidos en cuenta con los implantes para fijación de fractura y puede devenir en una complicación o fractura del implante.

e) **Obesidad:** Los pacientes obesos producen una tensión adicional sobre los implantes lo cual en última instancia resulta un fracaso del implante.

f) **Actividad Física:** Los pacientes que realizan actividades donde utilizan las extremidades sujetas a implante con una tensión adicional sobre los mismos pueden hacer fracasar el implante.

4.7.5. Selección del implante: A fin de realizar una implantación exitosa la elección del implante es importante en cuanto al tamaño del mismo, forma y diseño. El tamaño y la forma del hueso humano pone ciertas limitaciones en cuanto al tamaño y la fuerza del implante durante el manejo de la fractura y la cirugía re constitutiva. El cirujano especialista en implantes ortopédicos tiene que seleccionar el implante apropiado dependiendo de la aplicación y el uso que se le dará y debe estar seguro de que el implante seleccionado no presenta defecto de corrosión o manufactura ya que estos requisitos estarían garantizados de fábrica.

4.7.6. Manejo del Implante: la placa deberá estar acorde al formato del hueso cualquier des igualdad debe ser ajustada con la conformación exacta de la placa antes de ser fijada. La técnica de


DIEGO G. SANGUINETTI
 GERENTE GENERAL
 D.G.S. ANTIPINA S.A.


Maria O. Donnell Delgado
 FARMACÉUTICA
 M.F. 13918
 DIRECTORA TÉCNICA
 D.G.S. ANTIPINA S.A.

DGS ANTIPINA S.A.	Archivo técnico para el registro en ANMAT
	Placas, tornillos y clavos de titanio Abril de 2013

utilizar los tornillos para fijar la placa al hueso doblándola no es recomendada debido a que el tornillo de fijación estará sometido a una fuerza que los expulsa. Por lo tanto el contorno de la placa debería ser moldeada por las dobladoras de placa diseñadas para tal fin. Hay que tener en cuenta que las placas no presenten rasguños ni distorsiones, superficies dentadas o rebordes en el orificio donde ajusta el tornillo. Estos defectos de superficies pueden generar una unión incorrecta.

4.7.7. Inestabilidad: En algunos casos las placas pueden fatigarse y romperse a pesar de estar bien colocadas y fijadas correctamente. La rotura puede deberse a una inestabilidad en la fijación del implante o soporte insuficiente. Si el tornillo no está apropiadamente centrado puede haber una tendencia a que se realice más fuerza en uno de los lados y generar un daño en las roscas que están sanas produciendo una fisura en el hueso donde se alojen microorganismos y generen una necrosis y pérdida del tornillo de fijación.

4.7.8. Remoción del Implante: El cirujano es quien realiza la decisión final sobre la remoción del implante. Se recomienda que cuando sea posible y práctico para el paciente la remoción del implante para la fijación una vez cumplido el objetivo de curación de la fractura, particularmente en pacientes jóvenes y de mayor actividad.

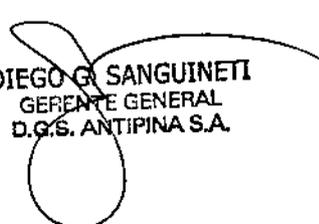
4.7.9. Instrucción del paciente adecuada: Los cuidados postoperatorios y la habilidad del paciente para cumplir y seguir las instrucciones son las dos cosas más importantes a tener en cuenta para una exitosa curación de la fractura especialmente si el implante que se utiliza es para tratar una fractura inestable como ser introcantérica y subtrocantérica. El paciente deberá ser advertido de las limitaciones en cuanto a fuerza física, actividad, levantamiento de peso que puedan afectar el implante generando flexión o fractura de la fijación interna. El paciente deberá estar informado que el implante no tiene la misma resistencia que un hueso sano y que esto genera mayor posibilidad de fractura si no se tienen los cuidados adecuados. Impedimentos físicos y mentales pueden generar riesgos durante la rehabilitación postoperatoria

4.7.10 Los implantes de ADS ANTIPINA S.A. sólo deberán ser implantados con las dispositivos y elementos específicos provistos por nuestra empresa para esa tarea.

Contraindicaciones

En presencia de las siguientes condiciones no se deben utilizar estos dispositivos:

- Osteoporosis severa.
- Cualquier anomalía congénita que generen que los tornillos no puedan realizar una fijación o implantación segura.
- Pacientes que presenten sensibilidad al metal.
- Pacientes que no presenten Pedículos en la columna vertebral.



DIEGO G. SANGUINETI
GERENTE GENERAL
D.G.S. ANTIPINA S.A.



María O. González
FARMACEUTICA
M.F. 13918
DIRECTORA TÉCNICA
D.G.S. ANTIPINA S.A.

5337



DGS ANTIPINA S.A.	Archivo técnico para el registro en ANMAT
	Placas, tornillos y clavos de titanio Abril de 2013

- Cualquier otra enfermedad que pueda afectar la funcionalidad del implante.
- Ver también precauciones y efectos adversos.

Efectos secundarios y complicaciones

En algunas situaciones podrían presentarse efectos no deseados, como los listados a continuación, de aparecer deberá actuarse en consecuencia:

- La alergia a los metales puede causar efectos secundarios adversos, como pápulas en la piel, picazón y síntomas de fiebre.
- Las complicaciones pueden devenir en:
- lesiones del nervio autónomo infección de la herida durante el postoperatorio
 - dolor intrahospitalario
 - mala circulación de sangre que puede conducir a una necrosis de los tejidos blandos.

Otros posibles efectos adversos

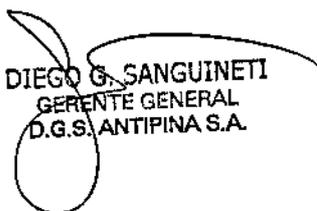
- Falta de unión o una unión retrasada puede condicionar el implante.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica hacia un cuerpo extraño.
- Acortamiento del miembro debido a una compresión de la fractura o reabsorción del hueso.
- Disminución en la densidad ósea.
- Dolor, molestias o sensación abdominal debido a la presencia del implante.
- Daños en el sistema nervioso debidos al trauma quirúrgico.
- Necrosis del hueso.
- Cambios en el sistema vascular

Alertas Adicionales

4.11.1. La selección correcta del implante es de extrema importancia. El potencial éxito de la fijación de la fractura se incrementa con la correcta selección de la medida, forma y diseño del implante. Así como la selección apropiada del implante minimiza riesgos, la forma y el tamaño de los huesos humanos presenta limitaciones en el tamaño y fortaleza del implante. Las fijaciones metálicas internas no están diseñadas para soportar los mismos niveles de actividad o cargas iguales que los huesos sanos y no soportan niveles de carga extrema.

4.11.2. Los dispositivos o implantes pueden quebrarse si se produce un aumento de la actividad o carga sobre los mismos asociado a un retraso en la unión de la fijación interna o directamente la no unión.

Los implantes cumplen un rol compartido en la fijación del hueso, contener la fractura y facilitar la cicatrización. Si la cicatrización del hueso se retrasa o no ocurre, el implante puede eventualmente romperse debido a una fatiga en el metal.


DIEGO G. SANGUINETI
GERENTE GENERAL
D.G.S. ANTIPINA S.A.


María Soledad Baigada
FARMACEUTICA
M.F. 13918
DIRECTORA TÉCNICA
D.G.S. ANTIPINA S.A.

5337



DGS ANTIPINA S.A.	Archivo técnico para el registro en ANMAT
	Placas, tornillos y clavos de titanio Abril de 2013

El carga a nivel peso que se le aplica al implante así como también los niveles de actividad serán proporcionales a la durabilidad o longevidad del implante. El paciente debe comprender que no solo la carga y la presión pueden afectar al implante. En ausencia de una unión solida el propio peso de la extremidad , la fuerza muscular asociada al movimiento o tensiones repetitivas de aparente pequeñas magnitudes pueden resultar en la falla del implante. Por otro lado cualquier muesca realizada sobre el implante durante la cirugía pueden contribuir a la rotura del implante..

4.11.3. Corrosión. Los implantes de metal o aleaciones en el cuerpo humano están sujetos a agresiones químicas del medio ambiente ácido, sales y proteínas pueden causar corrosión del dispositivo. Metales que no poseen biocompatibilidad con otros pueden acelerar el proceso de corrosión debido a efectos de la corrosión galvánica. De ese modo no es recomendable la mezcla de implantes de diferentes fabricantes, debido a razones metalúrgicas, mecánicas y funcionales.

4.11.4 Ciertas enfermedades degenerativas o condiciones patológicas como diabetes o artritis reumatoidea pueden alterar el proceso de curación, de ese modo incrementar el proceso de rotura del implante.

4.11.5 Cualquier entidad o condición que excluye la posibilidad de una fusión optima como ser: cáncer, diálisis de riñón o osteopenia es una contraindicación real y absoluta. Otra contraindicación importante es la obesidad, ciertas enfermedades degenerativas y sensibilidad a cuerpos extraños.

4.11.6 Las fijaciones o implantes espinales de uso único, no son reutilizables.

Presentación y preparación de los implantes

Los implantes se presentan en los distintos tamaños y formas listados en el apartado de especificaciones técnicas. El cirujano elegirá el modelo correspondiente a la dolencia y a las características del paciente y podrá armar cada producto con las distintas variantes listadas.

Estos dispositivos se entregan no estériles, por lo cual deben limpiarse y esterilizarse previo a su uso.

Se entregan envasados en un contenedor de PE de una sola membrana y papel de diálisis de grado médico. El tiempo máximo de almacenamiento del producto es de tres años desde la fecha que figura en el envase.

Cada implante presenta un número de serie único que será registrado en la ficha de seguimiento y registro de la cirugía y fijación del implante, se sugiere enviar registro de uso y ficha al proveedor del mismo.

DIEGO G. SANGUINETI
GERENTE GENERAL
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Mónica Patricia Delgado
FARMACEUTICA
M.F. 13918
DIRECTORA TÉCNICA
D.G.S. ANTIPINA S.A.

DGS ANTIPINA S.A.	Archivo técnico para el registro en ANMAT	
	Placas, tornillos y clavos de titanio	Abril de 2013

5.1 Preparación del implante

5.1.1 Tratamiento previo a la limpieza

Se realiza un pretratamiento previo a la limpieza ya sea cuando la limpieza sea manual o automática. El principal objetivo es verificar su estado de limpieza y su clasificación (implante, instrumental, etc.)

Utilizar un paño con tela trozo de tela de algodón que no desprenda pelusas y pasar el paño una vez removido el envase del implante.

Siga estrictamente las instrucciones de uso del fabricante y utilizar el agente de limpieza recomendado

5.1.2 Limpieza

El implante debe ser limpiado cuidadosamente previo a su uso. Esta operación deberá ser realizada por personal entrenado para tal fin (ya sea que se realice la limpieza manual o a máquina, ultrasonido u otro método de limpieza). Verificar la limpieza previamente a iniciar la esterilización del material. Realizar la puesta a punto de la maquina siguiendo las indicaciones del fabricante y utilizar el agente de limpieza enzimático recomendado.

Procedimiento de Limpieza:

Luego de remover el envoltorio del implante y repararlo con paño y alcohol previamente descripto. Cepillar el mismo y lavarlo primero con agua de la canilla durante 3- 5 minutos. Utilizar el cepillo adecuado para garantizar la limpieza de todo el dispositivo y sus partes de difícil acceso. Sumergir en detergente 3M enzimático adecuado (1:150) durante 10 minutos a temperatura < 40°. Luego enjuagar con agua desionizada a temperatura menor a 40 °C. Enjuagar con el agua desionizada entre 5- 6 veces durante no menos de 5 minutos.

Nota: Es importante utilizar el cepillo adecuado para limpiar las superficies tubulares y accede a los intersticios más difíciles.

5.1.3 Secado

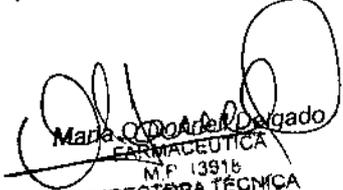
Colocar el implante dentro de la caja de secado y colocarlo a secar a una temperatura de 100 ° C durante 30 a 45 minutos. Luego de secado el implante es transferido luego de enfriarse al sector de preparación del material a ser esterilizado. Chequear la limpieza del mismo con suficiente luz y personal calificado y entrenado para tal fin. La etapa de colocación de envoltorio para ser esterilizado severa ser sobre un producto perfectamente limpio y seco.

5.1.4 Envoltorio

Utilizar el envoltorio para esterilización adecuado utilizado y validado de la clínica donde se procesara el material. Luego esterilizar por el método sugerido y validado en el punto esterilización



DIEGO G. SANGUINETI
GERENTE GENERAL
D.G.S. ANTIPINA S.A.



María O'Donnell Delgado
FARMACEUTICA
M.P. 13916
DIRECTORA TÉCNICA
D.G.S. ANTIPINA S.A.

DGS ANTIPINA S.A.	Archivo técnico para el registro en ANMAT	
	Placas, tornillos y clavos de titanio	Abril de 2013

5.2 Esterilización

El implante debe ser esterilizado ya que no se vende estéril.

Seguir detalladamente el procedimiento de esterilización sugerido por el fabricante.

El hospital que utiliza el producto será el responsable de una limpieza efectiva y un método de esterilización adecuado que garantice la completa remoción de cualquier microorganismo patógeno del mismo. El método de esterilización deberá ser validado teniendo en cuenta la carga inicial de microorganismos y la carga específica del esterilizador.

Todos los productos incluidos en este expediente pueden ser esterilizados por calor húmedo (esterilizadoras de alta presión). El Centro Sanitario debe considerar los distintos métodos de esterilización, envasado y transporte. Antes de la esterilización el centro debe verificar y validar sus métodos por las normas correspondientes.

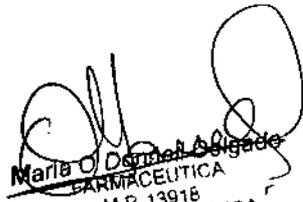
Método de esterilización sugerido:

El método que se sugiere es por calor húmedo y presión. Los parámetros a colocar en el esterilizador serán propios de cada hospital, siempre y cuando estén validados y acordes a las normas ISO 17665.

EQUIPAMIENTO	Esterilizador por calor húmedo (AUTOCLAVE)	
Tipos	Calor húmedo y alta presión	Calor húmedo y alta presión
Tipos de Ciclos	Pre- Vacío	Pre- Vacío
Tiempo	20min	4 min
Temperatura	121°C	132°C
Secado	60min	60min
Presión de Vapor	30 PSI (206 kPa)	30 PSI (206 kPa)

Requerimientos de Almacenamiento

Una vez esterilizado en su envase sellado, transportar al sector donde será utilizado (quirófano). No debe ser almacenado para utilizar luego de su esterilización y secado.


 María O. Dornel, Abogada
 FARMACÉUTICA
 M.P. 13918
 DIRECTORA TÉCNICA
 D.G.S. ANTIPINA S.A.


 DIEGO G. SANGUINETI
 GERENTE GENERAL
 D.G.S. ANTIPINA S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7962/13-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5337**, y de acuerdo a lo solicitado por DGS ANTIPINA 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 osteosíntesis (placas, tornillos, clavos titanio)

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

Marca del producto médico: Jinlu

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las palcas y tornillos para osteosíntesis están indicadas para estabilizar y unir los extremos de las fracturas de huesos cortos y largos, o para la reconstrucción de huesos.

Modelo/s:

Tipo dispositivo	Nombre comercial	N°cat.
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para dedo, placa recta	1027
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para dedo, placa en T	1028
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para dedo, placa en L (tipo derecha e izquierda)	1029
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para dedo, placa curva de 120° (tipo derecha e izquierda)	1030
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para palma, planta, placa recta	1031

..//

Placas de metal para fractura de huesos	Placa para palma, planta, placa en T	1032
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para palma, planta, placa en L (derecha e izquierda)	1033
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para palma, planta, placa curva de 120° (tipo derecha e izquierda)	1034
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de Z (tipo derecha e izquierda)	1035
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de arco I	1036
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de arco II	1037
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa tipo recta I	1038
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa tipo recta II	1039
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa para reconstrucción (tipo L oblicua)	1040
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa tipo YM	1042
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa tipo CM	1041
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa tipo ZM	1043
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de L I (tipo derecha e izquierda)	1044
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de L II (tipo derecha e izquierda)	1045
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de L de 110° (estilo derecha e izquierda)	1046
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa doble en forma de Y	1047
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de Y	1051
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de T	1048
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de (ilegible)	1052
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de H	1049



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa en forma de DY	1050
Placas de metal para fractura de huesos	Placa maxilofacial, placa tipo DF	1053
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de compresión dinámica (extremidad superior)	1320
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de compresión dinámica de contacto limitado (extremidad superior)	1321
Placas de metal para fractura de huesos	Placa plana curvada tipo T pequeña	1322
Placas de metal para fractura de huesos	Placa curva tipo T pequeña	1323
Placas de metal para fractura de huesos	Placa dorsal para radio distal	1324
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para fibula / radio distal	1054
Placas de metal para fractura de huesos	Placa lateral para radio distal	1055
Placas de metal para fractura de huesos	Placa medial para radio distal (tipo medial para metacarpo)	1056
Placas de metal para fractura de huesos	Placa medial para radio distal (tipo derecha e izquierda)	1057
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para fíbula distal I (tipo derecha e izquierda)	1058
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para fíbula distal II (tipo derecha e izquierda)	1059
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para fíbula distal III (tipo derecha e izquierda)	1060
Placas de metal para fractura de huesos	Placa tipo Y para el cóndilo del húmero	1061

/..



..//

Placas de metal para fractura de huesos	Placa tipo Y	1062
Placas de metal para fractura de huesos	Placa en Y para la fosa del olécranon (tipo derecha e izquierda)	1063
Placas de metal para fractura de huesos	Placa en forma de Y para el cóndilo del húmero (tipo izquierda y derecha)	1064
Placas de metal para fractura de huesos	Placa ST para húmero distal (tipo derecha e izquierda)	1065
Placas de metal para fractura de huesos	Placa dura para fractura de húmero (tipo derecha e izquierda)	1066
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para el cóndilo proximal del húmero	1067
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para el cóndilo del húmero	1068
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para olécranon (tipo derecha e izquierda)	1069
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de reconstrucción para olécranon (tipo derecha e izquierda)	1070
Placas de metal para fractura de huesos	Placa tubular de un tercio	1071
Placas de metal para fractura de huesos	Placa tubular de 1/2	1072
Placas de metal para fractura de huesos	Placa medial para húmero distal (tipo de reconstrucción)	1073
Placas de metal para fractura de huesos	Placa lateral para húmero distal (tipo olécranon)	1074
Placas de metal para fractura de huesos	Placa en S para clavícula (tipo derecha e izquierda)	1075
Placas de metal para fractura de huesos	Placa con garras para clavícula (tipo derecha e izquierda)	1076
Placas de metal para fractura de huesos	Placa con tres bridas	1077
Placas de metal para fractura de huesos	Placa común para fractura de huesos	1078



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Placas de metal para fractura de huesos	Placa para cúbito y radio	1079
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para húmero	1081
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de compresión dinámica de contacto limitado (LC-DCP) para tibia	1082
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de compresión dinámica (tibia)	1083
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de compresión dinámica (de contacto limitado, tibia)	1084
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de bajo perfil para tibia y fémur	1085
Placas de metal para fractura de huesos	Placa en forma de T	1086
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de reconstrucción en T	1087
Placas de metal para fractura de huesos	Placa en forma de L (tipo derecha e izquierda)	1088
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de reconstrucción en forma de L (tipo derecha e izquierda)	1089
Placas de metal para fractura de huesos	Placa medial para tibia distal I (tipo derecha e izquierda)	1090
Placas de metal para fractura de huesos	Placa medial para tibia distal II (tipo derecha e izquierda)	1091
Placas de metal para fractura de huesos	Placa lateral para tibia distal I (tipo derecha e izquierda)	1092
Placas de metal para fractura de huesos	Placa lateral para tibia distal II (tipo derecha e izquierda)	1093
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de reconstrucción lateral para tibia distal (tipo derecha e izquierda)	1094
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para el platillo tibial lateral tipo I (derecha e izquierda)	1095
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para el platillo tibial lateral tipo II (derecha e izquierda)	1096
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para la plataforma lateral de la tibia III (tipo derecha e izquierda)	1097

/..

..//

Placas de metal para fractura de huesos	Placa medial para tibia proximal (tipo derecha e izquierda)	1098
Placas de metal para fractura de huesos	Placa lateral para tibia proximal (tipo derecha e izquierda)	1099
Placas de metal para fractura de huesos	Placa medial para fémur distal (tipo derecha e izquierda)	1100
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de soporte I para cóndilo femoral (tipo derecha e izquierda)	1101
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de soporte II para cóndilo femoral (tipo derecha e izquierda)	1102
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de soporte III para cóndilo femoral (tipo derecha e izquierda)	1103
Placas de metal para fractura de huesos	Garra para rótula	1104
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de compresión dinámica de contacto limitado (LC-DCP) para fémur	1105
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de compresión dinámica (reforzada)	1106
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de compresión dinámica (de contacto limitado, reforzada)	1107
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para el cóndilo proximal del fémur	1108
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para cóndilo proximal del fémur tipo i (contacto limitado)	1109
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para cóndilo proximal del fémur (tipo derecha e izquierda)	1110
Placas de metal para fractura de huesos	Placas en cuchara	1111
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para calcáneo tipo I	1112
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para calcáneo tipo II	1113
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para calcáneo tipo III	1114
Placas de metal para fractura de huesos	Tornillo-placa dinámico de cadera (DHS) de 95°	1141
Placas de metal para fractura de huesos	Tornillo-placa dinámico de cadera (DHS) de 130° (tipo hexagonal)	1142



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Placas de metal para fractura de huesos	Tornillo-placa dinámico de cadera (DHS) de 135° (tipo hexagonal)	1143
Tornillos para huesos	Tornillo de tracción	1144
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para pelvis	1145
Placas de metal para fractura de huesos	Placa de reconstrucción	1146
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para la pared posterior	1147
Placas de metal para fractura de huesos	Placa para columna posterior	1148
Placas de metal para fractura de huesos	Placa curva para columna anterior	1149
Placas de metal para fractura de huesos	Placa angular para columna anterior	1150
Tornillos para huesos	Tornillos de metal para fractura de huesos	1151-1162
Tornillos para huesos	Tornillo canulado de compresión	1163-1165
Tornillos para huesos	Tornillo canulado de compresión de cabeza doble para cuello de fémur	1166
Tornillos para huesos	Tornillo canulado de compresión para cuello de fémur	1167
Tornillos para huesos	Tornillo de presión rompible (break off)	1168
Tornillos para huesos	Perno para hueso	1169
Clavijas intramedulares	Clavo acerrojado para tibia tipo I	1180
Clavijas intramedulares	Clavos acerrojado para femoral tipo I	1181
Clavijas intramedulares	Clavos acerrojados de reconstrucción para fémur tipo I (tipo izquierda y derecha)	1182

8,

//..



..//

Clavijas intramedulares	Clavo acerrojado Gamma tipo I	1183
Clavijas intramedulares	Clavo acerrojado retrógrado para fémur	1184
Clavijas intramedulares	Clavo acerrojado para húmero	1185
Clavijas intramedulares	Clavija intramedular metálica (clavija roscada autobloqueante para tibia)	1186
Clavijas intramedulares	Clavija intramedular metálica (clavija roscada autobloqueante para fémur)	1187

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: JUANGSU JINLU GROUP MEDICAL DEVICES CO. LTD.

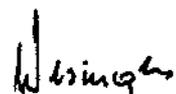
Lugar/es de elaboración: N°1 Zhennan Rd. Zinfeng Town, Zhangjiagang Jiangsu, China

Se extiende a DGS ANTIPINA S.A. el Certificado PM-2070-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5337




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