



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1794-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1794-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHARMASSIST S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MADISON ORTHO nombre descriptivo SISTEMA DE PLACAS DE COMPRESIÓN DE BLOQUEO y nombre técnico PLACAS, HUESO de acuerdo con lo solicitado por PHARMASSIST S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-32733155-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2314-3”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PLACAS DE COMPRESIÓN DE BLOQUEO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 PLACAS, HUESO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MADISON ORTHO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de fracturas, osteotomías y falta de unión del humero, cúbito, radio, fémur, tibia, peroné, clavícula, pelvis, pie y tobillo. Osteopenia ósea.

El tornillo estándar está destinado a la fijación de las fracturas por compresión interfragmentaria.

Modelo/s:

Sistema de Placas de Compresión de Bloqueo

JSQ01

Placa de Bloqueo con Gancho Clavicular, 3.5mm, Izquierdo: MOI 35129004; MOI 35129005; MOI 35129006; MOI 35129007

Placa de Bloqueo con Gancho Clavicular, 3.5mm, Derecho: MOI 35130004; MOI 35130005; MOI

35130006; MOI 35130007

Placa Clavicular LCP con Gancho, 3.5mm, Izquierdo: MOI 35131004; MOI 35131005; MOI 35131006; MOI 35131007; MOI 35133004; MOI 35133005; MOI 35133006; MOI 35133007; MOI 35135004; MOI 35135005; MOI 35135006; MOI 35135007

Placa Clavicular LCP con Gancho, 3.5mm, Derecho: MOI 35132004; MOI 35132005; MOI 35132006; MOI 35132007; MOI 35134004; MOI 35134005; MOI 35134006; MOI 35134007; MOI 35136004; MOI 35136005; MOI 35136006; MOI 35136007

Placa LCP de Clavícula Anterior Media, 3.5mm: MOI 35137006; MOI 35137007; MOI 35137008

Placa de Bloqueo para Clavícula Superior, 3.5mm, Izquierdo: MOI 35138004

Placa de Bloqueo para Clavícula Superior, 3.5mm, Derecho: MOI 35139004

Placa LCP para Clavícula Superior, 3.5mm, Izquierda: MOI 35146006; MOI 35146007; MOI 35146008

Placa LCP para Clavícula Superior, 3.5mm, Derecha: MOI 35147006; MOI 35147007; MOI 35147008

Placa LCP - VA para Clavícula Anterior, 2.7 / 3.5mm, lateral: MOI 35148007; MOI 35148009; MOI 35148010; MOI 35148011; MOI 35148012

Placa LCP para Olécranon, 3.5mm, Izquierda: MOI 35167002; MOI 35167004; MOI 35167006; MOI 35167008; MOI 35167010; MOI 35167012

Placa LCP para Olécranon, 3.5mm, Derecha: MOI 35168002; MOI 35168004; MOI 35168006; MOI 35168008; MOI 35168010; MOI 35168012

Placa LCP para el Cúbito Distal, 2.0mm, Izquierda: MOI 35173007

Placa LCP para el Cúbito Distal, 2.0mm, Derecha: MOI 35174007

Placa LCP para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, Recta: MOI 35113005; MOI 35113006

Placa LCP-VA para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, Recta: MOI 35126005; MOI 35126006

Placa Mini Condilar, 1.5mm, cabeza un agujero, Clavija Izquierda: MOI 22536106

Placa Mini Condilar, 1.5mm, cabeza un agujero, Clavija Derecha: MOI 22536106

Placa Mini Condilar, 2.0mm, cabeza un agujero, Clavija, Izquierda: MOI 22527106

Placa Mini Condilar, 2.0mm, cabeza un agujero, Clavija, Derecha: MOI 22528106

JSQ04

Placa LCP para Tibia Distal Medial, 3.5mm, Izquierda: MOI 35207004; MOI 35207006; MOI 35207008; MOI 35207010; MOI 35207012; MOI 35207014

Placa LCP para Tibia Distal Medial, 3.5mm, Derecha: MOI 35208004; MOI 35208006; MOI 35208008; MOI 35208010; MOI 35208012; MOI 35208014

YSQ01

Placa LCP en T, 3.5mm, ángulo recto, cabeza 3 agujeros: MOI 35177003; MOI 35177004; MOI 35177005;

MOI 35177006

Placa de Bloqueo VA para Fusión en T, 2.7mm: MOI 35245002; MOI 35245004; MOI 35245007

Placa en Y de bloqueo, 1.5mm, cabeza tres agujeros: MOI22513308

Placa LCP Condilar, 2.0mm, cabeza dos agujeros: MOI 22522207

Placa en Y LCP, 2.0mm,cabeza tres agujeros: MOI 22524307

Placa LCP Condilar, 2.4mm, cabeza dos agujeros: MOI 22532207

Placa en Y LCP, 2.4mm, cabeza tres agujeros: MOI 22534307

YSQ 02

Placa LCP para corrección de rotación, 2.0mm, cabeza dos agujeros: MOI 22526004; MOI 22526005

YSQ09

Placa LCP para Radio Distal Volar, 2.4mm, cabeza 5 agujeros, Izquierda: MOI 35101003; MOI 35101005

Placa LCP para Radio Distal Volar, 2.4mm, cabeza 5 agujeros, Derecha: MOI 35102003; MOI 35102005

Placa LCP Extra-articular para Radio Distal Volar, 2.4mm, cabeza 4 agujeros, Izquierda: MOI 35107003; MOI 35107005

Placa LCP Extra-articular para Radio Distal Volar, 2.4mm, cabeza 4 agujeros, Derecha: MOI 35108003; MOI 35108005

Placa LCP Extra-articular para Radio Distal Volar, 2.4mm, cabeza 5 agujeros, Izquierda: MOI 35105003; MOI 35105005

Placa LCP Extra-articular para Radio Distal Volar, 2.4mm, cabeza 5 agujeros, Derecha: MOI 35106003; MOI 35106005

Placa LCP en T, 3.5mm, oblicua, cabeza 3 agujeros, Izquierda: MOI 35175003; MOI 35175004; MOI 35175005; MOI 35175006

Placa LCP en T-Plate, 3.5mm, oblicua, cabeza 3 agujeros, Derecha: MOI 35176003; MOI 35176004; MOI 35176005; MOI 35176006

Placa LCP en T para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, cabeza 3 agujeros: MOI 35114003; MOI 35114004

Placa LCP-VA en T para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, cabeza 3 agujeros: MOI 35123003; MOI 35123004

Placa LCP para Tibia Proximal Medial, 3.5mm, Izquierda: MOI 35196004; MOI 35196006; MOI 35196008; MOI 35196010; MOI 35196012; MOI 35196014; MOI 35196016

Placa LCP para Tibia Proximal Medial, 3.5mm, Derecha: MOI 35197004; MOI 35197006; MOI 35197008; MOI 35197010; MOI 35197012; MOI 35197014; MOI 35197016

Placa LCP para Tibia Proximal Medial, 4.5mm, Izquierda: MOI 35201004; MOI 35201006; MOI 35201008; MOI 35201010; MOI 35201012; MOI 35201014; MOI 35201016

Placa LCP para Tibia Proximal Medial, 4.5mm, Derecha: MOI 35202004; MOI 35202006; MOI 35202008;

MOI 35202010; MOI 35202012; MOI 35202014; MOI 35202016

Placa LCP en T, 4.5mm: MOI 35203004; MOI 35203006; MOI 35203008

Placa LCP en T para tibia Distal, 3.5mm: MOI 35213003; MOI 35213005

Placa LCP en T para Tibia Distal Posterior, 3.5mm: MOI 35214008; MOI 35214012; MOI 35214016

Placa en T de bloqueo, 1.5mm, cabeza dos agujeros: MOI 22514208

Placa en T de bloqueo, 1.5mm, cabeza tres agujeros: MOI 22515308

Placa en T de bloqueo, 1.5mm, cabeza cuatro agujeros: MOI 22516408

Placa en Y LCP, 2.4mm, cabeza dos agujeros: MOI 22533207

Placa en Y LCP, 2.4mm, cabeza tres agujeros: MOI 22531307

Placa en T LCP, 2.0mm, cabeza dos agujeros: MOI 22523207

Placa en T LCP, 2.0mm, cabeza tres agujeros: MOI 22521307

Placa en T 1.5: MOI 22004007

YSQ12

Placa Periarticular LCP para el Húmero Proximal (PPHP), 3.5mm, Izquierda: MOI 35151002; MOI 35151003; MOI 35151004; MOI 35151005; MOI 35151006; MOI 35151008; MOI 35151010; MOI 35151012; MOI 35151014

Placa Periarticular LCP para el Húmero Proximal (PPHP), 3.5mm, Derecha: MOI 35152002; MOI 35152003; MOI 35152004; MOI 35152005; MOI 35152006; MOI 35152008; MOI 35152010; MOI 35152012; MOI 35152014

Placa LCP Distal para Húmero, dorso-lateral, 2.7/3.5mm, Izquierda: MOI 35156003; MOI 35156005; MOI 35156007; MOI 35156009; MOI 35156014

Placa LCP Distal para Húmero, dorso-lateral, 2.7/3.5mm, Derecha: MOI 35157003; MOI 35157005; MOI 35157007; MOI 35157009; MOI 35157014

Placa LCP para Húmero Distal, dorso-lateral con soporte, 2.7/3.5mm, Izquierda: MOI 35158003; MOI 35158005; MOI 35158007; MOI 35158009; MOI 35158014

Placa LCP para Húmero Distal, dorso-lateral con soporte, 2.7/3.5mm, Derecha: MOI 35159003; MOI 35159005; MOI 35159007; MOI 35159009; MOI 35159014

Placa LCP Extra-articular para Húmero Distal, 3.5mm, Izquierda: MOI 35160004; MOI 35160006; MOI 35160008; MOI 35160010; MOI 35160012; MOI 35160014

Placa LCP Extra-articular para Húmero Distal, 3.5mm, Derecha: MOI 35161004; MOI 35161006; MOI 35161008; MOI 35161010; MOI 35161012; MOI 35161014

Placa LCP para Húmero Distal, medial. 2.7/3.5mm, Izquierda: MOI 35162003; MOI 35162005; MOI 35162007; MOI 35162009; MOI 35162014

Placa LCP para Húmero Distal, medial. 2.7/3.5mm, Derecha: MOI 35163003; MOI 35163005; MOI

35163007; MOI 35163009; MOI 35163014

Placa LCP en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, oblicua, cabeza 3 agujeros, Izquierda: MOI 35103003; MOI 35103004

Placa LCP en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, oblicua, cabeza 3 agujeros, Derecha: MOI 35104003; MOI 35104004

Placa LCP en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, ángulo recto, cabeza 2 agujeros, Izquierda: MOI 35109003; MOI 35109004

Placa LCP en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, ángulo recto, cabeza 2 agujeros, Derecha: MOI 35110003; MOI 35110004

Placa LCP en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, ángulo recto, cabeza 3 agujeros, izquierda: MOI 35111003; MOI 35111004

Placa LCP en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, ángulo recto, cabeza 3 agujeros, Derecha: MOI 35112003; MOI 35112004

Placa LCP-VA en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, ángulo recto, cabeza 3 agujeros, Izquierda: MOI 35121003; MOI 35121004

Placa LCP-VA en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, ángulo recto, cabeza 3 agujeros, Derecha: MOI 35122003; MOI 35122004

Placa LCP-VA en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, ángulo recto, cabeza 2 agujeros, Izquierda: MOI 35119003; MOI 35119004

Placa LCP-VA en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, ángulo recto, cabeza 2 agujeros, Derecha: MOI 35120003; MOI 35120004

Placa LCP-VA en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, oblicua, cabeza 3 agujeros, Izquierda: MOI 35124003; MOI 35124004

Placa LCP-VA en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, oblicua, cabeza 3 agujeros, Derecha: MOI 35125003; MOI 35125004

Placa LCP para Tibia Proxima, 3.5mm, Izquierda: MOI 35190004; MOI 35190006; MOI 35190008; MOI 35190010; MOI 35190012; MOI 35190014; MOI 35190016

Placa LCP para Tibia Proxima, 3.5mm, Derecha: MOI 35191004; MOI 35191006; MOI 35191008; MOI 35191010; MOI 35191012; MOI 35191014; MOI 35191016

Placa LCP para Tibia Proximal, 4.5mm, Izquierda: MOI 35194004; MOI 35194006; MOI 35194008; MOI 35194010; MOI 35194012; MOI 35194014

Placa LCP para Tibia Proximal, 4.5mm, Derecha: MOI 35195004; MOI 35195006; MOI 35195008; MOI 35195010; MOI 35195012; MOI 35195014

Placa LCP en L, 4.5mm, Izquierda: MOI 35199004; MOI 35199006; MOI 35199008

Placa LCP en L, 4.5mm, Derecha: MOI 35200004; MOI 35200006; MOI 35200008

Placa LCP para Tibia Distal Anterolateral, 3.5mm, cabeza 4 agujeros, Izquierda: MOI 35209005; MOI 35209007; MOI 35209009

Placa LCP para Tibia Distal Anterolateral, 3.5mm, cabeza 4 agujeros, Izquierda: MOI 35209011; MOI 35209013; MOI 35209015; MOI 35209017; MOI 35209019; MOI 35209021

Placa LCP para Tibia Distal Anterolateral, 3.5mm, cabeza 4 agujeros, Derecha: MOI 35210005; MOI 35210007; MOI 35210009; MOI 35210011; MOI 35210013; MOI 35210015; MOI 35210017; MOI 35210019; MOI 35210021

Placa en L 1.5, Izquierda: MOI 22002007; MOI 22002010

Placa en L 1.5, Derecha: MOI 22003005; MOI 22003007; MOI 22003010

Placa en L 2.0, Izquierda: MOI 22022005

Placa en L 2.0, Derecha: MOI 22055005

YSQ13

Placa de Bloqueo VA para Fusión en Trebol, 2.7mm: MOI 35246002; MOI 35246004

YSQ16

Placa de Bloqueo para Reconstrucción, 3.5mm , en forma de S, Izquierda: MOI 35142006; MOI 35142007; MOI 35142008; MOI 35142010; MOI 35142012

Placa de Bloqueo para Reconstrucción, 3.5mm , en forma de S, Derecha: MOI 35143006; MOI 35143007; MOI 35143008; MOI 35143010; MOI 35143012

Cubiertas de Trepanación 1.5: MOI 22018012; MOI 22018015; MOI 22018017; MOI 22018024

Cubiertas de Trepanación1.5, para derivación o drenaje: MOI 22019012; MOI 22019015; MOI 22019017; MOI 22019024

YSQ19

Placa LCP en Trebol, 3.5mm: MOI 35252003, MOI 35252004; MOI 35252005; MOI 35252006; MOI 35252007; MOI 35252008; MOI 35252010

Placa en H 1.5: MOI 22001011

Placa de Puntal Mandibular 2.0,curva: MOI 22031008

Placa Doble Ancho 2.0: MOI 22032009; MOI 22032012

YSQ20

Placa de Bloqueo para Reconstrucción, 3.5mm, curva, izquierda: MOI 35140006; MOI 35140007; MOI 35140008

Placa de Bloqueo para Reconstrucción, 3.5mm, curva, Derecha: MOI 35141006; MOI 35141007; MOI 35141008

Placa de Bloqueo de Reconstrucción Pélvica, 3.5mm, curva: MOI 35222006; MOI 35222008; MOI 35222010; MOI 35222012; MOI 35222014; MOI 35222016; MOI 35222018

Placa de Bloqueo para Sinfisis, 3.5mm: MOI 35221004; MOI 35221006

Placa de Bloqueo para Astrágalo, 2.7mm: MOI 35237006

Placa de Bloqueo VA para Fusión en L, 2.7mm, Izquierda: MOI 35243002; MOI 35243004

Placa de Bloqueo VA para Fusión en L, 2.7mm, Derecha: MOI 35244002; MOI 35244004

Placa Orbita 1.5: MOI 22005008, MOI 22005010; MOI 22005012

Placa Orbital 2.0, curva: MOI 22027004; MOI 22027005; MOI 22027007

Placa Mandibular 2,0 LOCK, angulada, Izquierda: MOI 22042621

Placa Mandibular 2,0 LOCK, angulada, Derecha: MOI 22043621

Placa Mandibular 2.0 LOCK, ángulo doble: MOI 22044420; MOI 22044522; MOI 22044624

Placa Mandibular 2.0 LOCK, en forma de media luna: MOI 22045022; MOI 22045033

Placa Mandibular 2.0 LOCK, en forma de arco: MOI 22046033; MOI 22046044

Placa Mandibular 2,4 LOCK, angulada, Izquierda: MOI 22049621

Placa Mandibular 2,4 LOCK, angulada, Derecha: MOI 22050621

Placa Mandibular 2.4 LOCK, ángulo doble: MOI 22051420; MOI 22051522; MOI 22051624

Placa Mandibular 2.4 LOCK, en forma de media luna: MOI 22052022; MOI 22052033

Placa Mandibular 2.4 LOCK, en forma de arco: MOI 22053033; MOI 22053044

Placa Mandibular 2.4, angulada, Izquierda: MOI 22036621

Placa Mandibular 2.4, angulada, Derecha: MOI 22037621

Placa Mandibular 2.4, ángulo doble: MOI 22038420; MOI 22038522; MOI 22038624

YSQ36

Placa LCP DHS, 4.5mm: MOI 35183004; MOI 35183006; MOI 35183008; MOI 35183010; MOI 35183012

JZQ01

Placa LCP para Tibia Lateral Proximal, 4.5mm, Izquierda: MOI 35192005; MOI 35192007; MOI 35192009; MOI 35192011; MOI 35192013

Placa LCP para Tibia Lateral Proximal, 4.5mm, Derecha: MOI 35193005; MOI 35193007; MOI 35193009; MOI 35193011; MOI 35193013

Placa en X de Bloqueo, 2.7mm: MOI 35239001; MOI 35239002; MOI 35239003

Placa de Bloqueo VA en X, 2.7mm: MOI 35247001; MOI 35247002; MOI 35247003; MOI 35247004

JZQ 02

Placa de Bloqueo Parte Posterior y Media del Pie, 2.7mm: MOI 35240005; MOI 35240008

JZQ 03

Placa en Y 1.5: MOI 22007005

Placa - Doble Y 1.5: MOI 22008006

Placa - Doble Y 2.0: MOI 22028006

JZQ04

Placa LCP para el Húmero Proximal (PHP), 3.5mm: MOI 35149003; MOI 35149005; MOI 35149006; MOI 35149008; MOI 35149010

Placa Lateral LCP para Húmero Proximal (PLHP), 3.5mm: MOI 35150005; MOI 35150008

Placa LCP para Radio Proximal, 2.4mm, Izquierda: MOI 35164002; MOI 35164003; MOI 35164004

Placa LCP para Radio Proximal, 2.4mm Derecha: MOI 35165002; MOI 35165003; MOI 35165004

Placa LCP Cuello Radio proximal, 2.4mm: MOI 35166002; MOI 35166003; MOI 35166004

Placa LCP-VA para Radio Distal Volar, 2.4mm, cabeza 6 agujeros, Izquierda: MOI 35117005

Placa LCP-VA para Radio Distal Volar, 2.4mm, cabeza 6 agujeros, Derecha: MOI 35118005

Placa LCP-VA para Radio Distal Volar Dos Columnas, 2.4mm, cabeza 6 agujeros, Izquierda: MOI 35115002; MOI 35115003; MOI 35115004

Placa LCP-VA para Radio Distal Volar Dos Columnas, 2.4mm, cabeza 6 agujeros, Derecha: MOI 35116002; MOI 35116003; MOI 35116004

Placa LCP para Tibia Proximal Posteromedial, 3.5mm: MOI 35198002; MOI 35198004; MOI 35198006; MOI 35198008; MOI 35198010

Placa LCP Baja Flexión para Tibia Distal Medial, 3.5mm, Izquierda: MOI 35211004; MOI 35211006; MOI 35211008; MOI 35211010; MOI 35211012; MOI 35211014

Placa LCP Baja Flexión para Tibia Distal Medial, 3.5mm, Derecha: MOI 35212004; MOI 35212006; MOI 35212008; MOI 35212010; MOI 35212012; MOI 35212014

JZQ05

Placa LCP Condilar Curv, 4.5mm, Izquierda: MOI 35186006; MOI 35186008; MOI 35186010; MOI 35186012; MOI 35186014; MOI 35186016; MOI 35186018; MOI 35186020

Placa LCP Condilar Curv, 4.5mm, Derecha: MOI 35187006; MOI 35187008; MOI 35187010; MOI 35187012; MOI 35187014; MOI 35187016; MOI 35187018; MOI 35187020

JZQ06

Placa de Bloqueo para Calcáneo, 3.5mm, Izquierda: MOI 35232064; MOI 35232069; MOI 35232076; MOI 35232081

Placa de Bloqueo para Calcáneo, 3.5mm, Derecha: MOI 35233064; MOI 35233069; MOI 35233076; MOI 35233081

Placa de Bloqueo para Cuboides, 2.7mm, Izquierda: MOI 35235011

Placa de Bloqueo para Cuboides, 2.7mm, Derecha: MOI 35236011

Placa de Puntal de Bloqueo, 1.5mm Izquierda: MOI 22517008

Placa de Puntal de Bloqueo, 1.5mm Derecha: MOI 22518008

JZQ07

Placa de Estabilización Trocantérea DHS debloqueo: MOI 35231004

Placa Navicular de Bloqueo, 2.7mm: MOI 35234011

JZQ08

Placa LCP para Clavícula Superior Anterior, con extensión lateral, 3,5mm, Izquierda: MOI 35144003; MOI 35144004; MOI 35144005; MOI 35144006; MOI 35144007; MOI 35144008

Placa LCP para Clavícula Superior Anterior, con extensión lateral, 3,5mm, Derecha: MOI 35145003; MOI 35145004; MOI 35145005; MOI 35145006; MOI 35145007; MOI 35145008

Placa LCP para Fémur Proximal, 4.5mm, Izquierda: MOI 35181005; MOI 35181007; MOI 35181009; MOI 35181011

Placa LCP para Fémur Proximal, 4.5mm, Derecha: MOI 35182005; MOI 35182007; MOI 35182009; MOI 35182011

Placa LCP Periarticular para Fémur Proximal, 4.5mm, Izquierda: MOI 35178002; MOI 35178004; MOI 35178006; MOI 35178008; MOI 35178010; MOI 35178012; MOI 35178014; MOI 35178016

Placa LCP Periarticular para Fémur Proximal, 4.5mm, Derecha: MOI 35179002; MOI 35179004; MOI 35179006; MOI 35179008; MOI 35179010; MOI 35179012; MOI 35179014; MOI 35179016

Placa LCP para Femur Lateral Proximal, 4.5mm: MOI 35180005; MOI 35180007; MOI 35180009; MOI 35180011; MOI 35180013

Placa de Bloqueo para Femur Distal, 4.5mm, Izquierda: MOI 35188005; MOI 35188007; MOI 35188009; MOI 35188011; MOI 35188013

Placa de Bloqueo para Femur Distal, 4.5mm, Derecha: MOI 35189005; MOI 35189007; MOI 35189009; MOI 35189011; MOI 35189013

Placa LCP para Peroné Distal Lateral, 2.7mm / 3.5mm, cabeza 5 agujeros, Izquierda: MOI 35215003; MOI 35215004; MOI 35215005; MOI 35215006; MOI 35215007; MOI 35215009; MOI 35215011; MOI 35215013

Placa LCP para Peroné Distal Lateral, 2.7mm / 3.5mm, cabeza 5 agujeros, Derecha: MOI 35216003; MOI 35216004; MOI 35216005; MOI 35216006; MOI 35216007; MOI 35216009; MOI 35216011; MOI 35216013

Placa LCP para Peroné Lateral Distal Periarticular, 3.5mm, Izquierda: MOI 35217004; MOI 35217006; MOI 35217008; MOI 35217010; MOI 35217012

Placa LCP para Peroné Lateral Distal Periarticular, 3.5mm, Derecha: MOI 35218004; MOI 35218006; MOI 35218008; MOI 35218010; MOI 35218012

Placa de Bastidor 1.5: MOI 22009004; MOI 22010004

Placa de Bastidor 2.0, Cuadrada: MOI 22029006

Placa de Puntal 1.5: MOI 22012028

Placa de Puntal 2.0: MOI 22030024

JZQ 09

Placa en X 1.5: MOI 22011004

Placa de Malla 1.5: MOI 22014100

Placa de Malla Contorneable 1.5, cuadrada: MOI 22015038; MOI 22015100

Placa de Malla Contorneable 1.5, redonda: MOI 22016030; MOI 22016070; MOI 22016100

Placa Universal de Suelo Orbitario 1.5: MOI 22017000

ZEQ 01

Placa Recta Craneal 1.5: MOI 22013002; MOI 22013004

Placa Mandibular 2.0, con espacio en centro: MOI 22023004; MOI 22023006

ZEQ 02

Placa de Bloqueo 2 Orificios, 2.7mm: MOI 35238002

Placa Mandibular 2.0, de enrosque: MOI 22025004; MOI 22026004

ZEQ 03

Placa de Adaptación de Bloqueo, 1.5mm: MOI 22512006; MOI 22512012

Placa LCP de Adaptación, 2.0mm: MOI 22520012

Placa LCP de Adaptación, 2.4mm: MOI 22530012

Placa de Adaptación 1.5: MOI 22006006; MOI 22006008; MOI 22006010; MOI 22006020

Placa Mandibular 2.0: MOI 22024004; MOI 22024006; MOI 22024012; MOI 22024020

Placa de Adaptación Mandibular 2.4, recta: MOI 22035012; MOI 22035020

Placa Mandibular LPLOCK 2.0, recta: MOI 22041006; MOI 22041012; MOI 22041020

Placa Mandibular LP 2,4 LOCK, recta: MOI 22048006; MOI 22048012; MOI 22048020

ZSQ 01

Placa de Bloqueo VA para Fusión en C, 2.7mm: MOI 35241002

ZSQ03

Placa LCP Extensa Recta, 3.5mm: MOI 35153006; MOI 35153008; MOI 35153010; MOI 35153012; MOI 35153014; MOI 35153016; MOI 35153018; MOI 35153020; MOI 35153022

Placa LCP Metafisaria, 3.5mm: MOI 35154006; MOI 35154007; MOI 35154008; MOI 35154009; MOI 35154010; MOI 35154011; MOI 35154012; MOI 35154014; MOI 35154016; MOI 35154018

Placa LCP Recta Estrecha, 3.5mm: MOI 35169004; MOI 35169005; MOI 35169006; MOI 35169007; MOI 35169008; MOI 35169009; MOI 35169010; MOI 35169011; MOI 35169012

Placa LCP para osteotomía Cubital, 2.7mm: MOI 35172006; MOI 35172008

Placa LCP Recta Extensa, 4.5mm, agujeros escalonados: MOI 35184006; MOI 35184007; MOI 35184008; MOI 35184009; MOI 35184010; MOI 35184011; MOI 35184012; MOI 35184013; MOI 35184014; MOI 35184015; MOI 35184016; MOI 35184017; MOI 35184018; MOI 35184020

Placa LCP Estrecha Recta, 4.5mm: MOI 35205004; MOI 35205005; MOI 35205006; MOI 35205007; MOI 35205008; MOI 35205009; MOI 35205010; MOI 35205011; MOI 35205012; MOI 35205013; MOI 35205014; MOI 35205016; MOI 35205018

Placa de Bloqueo VA Recta para Fusión, 2.7mm: MOI 35242004

ZSQ05

Placa LCP Extensa Curva, 3.5mm, agujeros escalonados: MOI 35155012; MOI 35155014; MOI 35155016; MOI 35155018; MOI 35155020; MOI 35155022; MOI 35155024; MOI 35155026; MOI 35155028; MOI 35155030

Placa LCP Curva Estrecha, 3.5mm: MOI 35171010; MOI 35171012; MOI 35171014; MOI 35171016; MOI 35171018; MOI 35171020; MOI 35171022

Placa LCP Recta Curva, 4.5mm, agujeros escalonados: MOI 35185012; MOI 35185014; MOI 35185016; MOI 35185018; MOI 35185020; MOI 35185022; MOI 35185024; MOI 35185026

Placa LCP Estrecha Curva, 4.5mm: MOI 35206010; MOI 35206012; MOI 35206014; MOI 35206016; MOI 35206018; MOI 35206020; MOI 35206022

ZSQ07

Placa LCP Metafisaria, 4.5mm /3.5mm, cabeza 5 agujeros: MOI 35204003; MOI 35204004; MOI 35204005; MOI 35204006; MOI 35204007; MOI 35204008; MOI 35204009; MOI 35204011; MOI 35204013

ZSQ09

Placa de Bloqueo de Tercio de Tubo, 3.5mm: MOI 35170005; MOI 35170006; MOI 35170007; MOI 35170008; MOI 35170010

Placa LCP Recta, 1.5mm: MOI 22511004; MOI 22511006

Placa LCP Recta 2.0mm: MOI 22519004; MOI 22519005; MOI 22519006; MOI 22519007; MOI 22519008; MOI 22519010

Placa LCP Recta, 2.4mm: MOI 22529004; MOI 22529005; MOI 22529006; MOI 22529007; MOI 22529008; MOI 22529010

ZSQ12

Placa de Bloqueo de Reconstrucción, 3.5mm: MOI 35219006; MOI 35219008; MOI 35219010; MOI 35219012; MOI 35219014; MOI 35219016; MOI 35219018; MOI 35219020

Placa LCP de Reconstrucción, 3.5mm, recta: MOI 35220005; MOI 35220006; MOI 35220007; MOI 35220008; MOI 35220009; MOI 35220010; MOI 35220012; MOI 35220014; MOI 35220016; MOI 35220018; MOI 35220020

Placa de Bloqueo VA para Fusión MTP 1, 2.7mm, Izquierda: MOI 35248001; MOI 35248051; MOI 35248101

Placa de Bloqueo VA para Fusión MTP 1, 2.7mm, Derecha: MOI 35248002; MOI 35248052; MOI 35248102; MOI 35250007; MOI 35251007

HAQ 06

Tornillos de bloqueo 2.0mm: MOI 35223006; MOI 35223008; MOI 35223010; MOI 35223012; MOI 35223014; MOI 35223016; MOI 35223018; MOI 35223020; MOI 35223022; MOI 35223024; MOI 35223026; MOI 35223028; MOI 35223030; MOI 35223032; MOI 35223034; MOI 35223036; MOI 35223038; MOI 35223040

Tornillos de bloqueo 2.4mm: MOI 35128006; MOI 35128008; MOI 35128010; MOI 35128012; MOI 35128014; MOI 35128016; MOI 35128018; MOI 35128020; MOI 35128022; MOI 35128024; MOI 35128026; MOI 35128028; MOI 35128030; MOI 35128032 MOI 35128034; MOI 35128036; MOI 35128038; MOI 35128040

Tornillos de bloqueo VA 2.4mm: MOI 35127006; MOI 35127008; MOI 35127010; MOI 35127012; MOI 35127014; MOI 35127016; MOI 35127018; MOI 35127020; MOI 35127022; MOI 35127024; MOI 35127026; MOI 35127028; MOI 35127030

Tornillos de bloqueo 2.7mm: MOI 35224008; MOI 35224010; MOI 35224012; MOI 35224014; MOI 35224016; MOI 35224018; MOI 35224020; MOI 35224022; MOI 35224024; MOI 35224026; MOI 35224028; MOI 35224030; MOI 35224032; MOI 35224034; MOI 35224036; MOI 35224038; MOI 35224040; MOI 35224042; MOI 35224044; MOI 35224046; MOI 35224048; MOI 35224050; MOI 35224052; MOI 35224054; MOI 35224056; MOI 35224058; MOI 35224060

Tornillos de bloqueo Tornillos de bloqueo VA 2.7mm: MOI 35226006; MOI 35226008; MOI 35226010; MOI 35226012; MOI 35226014; MOI 35226016; MOI 35226018; MOI 35226020; MOI 35226022; MOI 35226024; MOI 35226026; MOI 35226028; MOI 35226030

Tornillos de bloqueo 3.5mm: MOI 35228010; MOI 35228012; MOI 35228014; MOI 35228016; MOI 35228018; MOI 35228020; MOI 35228022; MOI 35228024; MOI 35228026; MOI 35228028; MOI 35228030; MOI 35228032; MOI 35228034; MOI 35228036; MOI 35228038; MOI 35228040; MOI 35228042; MOI 35228044; MOI 35228046; MOI 35228048; MOI 35228050; MOI 35228052; MOI 35228054; MOI 35228056; MOI 35228058; MOI 35228060

Tornillos de bloqueo 5.0mm: MOI 35227015; MOI 35227020; MOI 35227025; MOI 35227030; MOI 35227035; MOI 35227040; MOI 35227045; MOI 35227050; MOI 35227055; MOI 35227060; MOI 35227065; MOI 35227070; MOI 35227075; MOI 35227080; MOI 35227085; MOI 35227090; MOI 35227095; MOI 35227100; MOI 35227105; MOI 35227110

Tornillos de bloqueo canulados 7.3mm: MOI 35229050; MOI 35229055; MOI 35229060; MOI 35229065; MOI 35229070; MOI 35229075; MOI 35229080; MOI 35229085; MOI 35229090; MOI 35229095; MOI 35229100; MOI 35229105; MOI 35229110; MOI 35229115; MOI 35229120; MOI 35229125; MOI 35229130; MOI 35229135; MOI 35229140

HBQ 06

Tornillos de bloqueo tirafondos 7.3mm: MOI 35230050; MOI 35230055; MOI 35230060; MOI 35230065; MOI 35230070; MOI 35230075; MOI 35230080; MOI 35230085; MOI 35230090; MOI 35230095; MOI 35230100; MOI 35230105; MOI 35230110; MOI 35230115; MOI 35230120; MOI 35230125; MOI 35230130; MOI 35230135; MOI 35230140

HAQ 02

Tornillos de bloqueo 1.5mm: MOI 32536006; MOI 32536008; MOI 32536010; MOI 32536012; MOI 32536014; MOI 32536016; MOI 32536018; MOI 32536020; MOI 32536022; MOI 32536024; MOI 32536026; MOI 32536028; MOI 32536030

Tornillos corticales 1.5mm: MOI 32535006; MOI 32535008; MOI 32535010; MOI 32535012; MOI 32535014; MOI 32535016; MOI 32535018; MOI 32535020; MOI 32535022; MOI 32535024; MOI 32535026; MOI 32535028; MOI 32535030

Tornillo Cortical 1.5 mm, cruciforme, autoperforante: MOI 32020004; MOI 32020005; MOI 32020006; MOI 32020007; MOI 32020008; MOI 32020010; MOI 32020012; MOI 32020014; MOI 32020016; MOI 32020018; MOI 32021004; MOI 32021005; MOI 32021006; MOI 32021007; MOI 32021008

Tornillo Cortical 2.0 mm, cruciforme, autoperforante: MOI 32033004; MOI 32033005; MOI 32033006; MOI 32033007; MOI 32033008; MOI 32033010; MOI 32033012; MOI 32033014; MOI 32033016; MOI 32033018; MOI 32034004; MOI 32034005; MOI 32034006; MOI 32034007; MOI 32034008

Tornillo Cortical 2.4 mm, cruciforme, autoperforante: MOI 32039004; MOI 32039005; MOI 32039006; MOI 32039007; MOI 32039008; MOI 32039010; MOI 32039012; MOI 32039014; MOI 32039016; MOI 32039018

Tornillo Cortical 2.4 mm, cruciforme, self –roscante: MOI 32040004; MOI 32040005; MOI 32040006; MOI 32040007; MOI 32040008

Tornillo 2.0 mm LOCK, cruciform, autoperforante: MOI 32047005; MOI 32047006; MOI 32047007; MOI 32047008; MOI 32047010; MOI 32047012; MOI 32047014; MOI 32047016; MOI 32047018

Tornillo 2.4 mm LOCK, cruciform, autoperforante: MOI 32054005; MOI 32054006; MOI 32054007; MOI 32054008; MOI 32054010; MOI 32054012; MOI 32054014; MOI 32054016; MOI 32054018

HAQ 03

Tornillos corticales 2.4mm: MOI 33505008; MOI 33505010; MOI 33505012; MOI 33505014; MOI 33505016; MOI 33505018; MOI 33505020; MOI 33505022; MOI 33505024; MOI 33505026; MOI 33505028; MOI 33505030; MOI 33505032; MOI 33505034; MOI 33505036; MOI 33505038; MOI 33505040

Tornillos corticales 2.7mm: MOI 32056008; MOI 32056010; MOI 32056012; MOI 32056014; MOI 32056016; MOI 32056018; MOI 32056020; MOI 32056022; MOI 32056024; MOI 32056026; MOI 32056028; MOI 32056030; MOI 32056032; MOI 32056034; MOI 32056036; MOI 32056038; MOI 32056040

Tornillos corticales 3.5mm: MOI 33500010; MOI 33500012; MOI 33500014; MOI 33500016; MOI 33500018; MOI 33500020; MOI 33500022; MOI 33500024; MOI 33500026; MOI 33500028; MOI 33500030; MOI 33500032; MOI 33500034; MOI 33500036; MOI 33500038; MOI 33500040; MOI

33500042; MOI 33500044; MOI 33500046; MOI 33500048; MOI 33500050; MOI 33500052; MOI 33500054; MOI 33500056; MOI 33500058; MOI 33500060

Tornillos corticales 4.5mm: MOI 34600016; MOI 34600018; MOI 34600020; MOI 34600022; MOI 34600024; MOI 34600026; MOI 34600028; MOI 34600030; MOI 34600032; MOI 34600034; MOI 34600036; MOI 34600038; MOI 34600040; MOI 34600042; MOI 34600044; MOI 34600046; MOI 34600048; MOI 34600050; MOI 34600052; MOI 34600054; MOI 34600056; MOI 34600058;

MOI 34600060; MOI 34600062; MOI 34600064; MOI 34600066; MOI 34600068; MOI 34600070; MOI 34600072; MOI 34600074; MOI 34600076; MOI 34600078; MOI 34600080

HBQ 03

Tornillo reticular parcialmente roscado 4,0: MOI 33502010; MOI 33502012; MOI 33502014; MOI 33502016; MOI 33502018; MOI 33502020; MOI 33502022; MOI 33502024; MOI 33502026; MOI 33502028; MOI 33502030; MOI 33502032; MOI 33502034; MOI 33502036; MOI 33502038; MOI 33502040; MOI 33502042; MOI 33502044; MOI 33502046; MOI 33502048; MOI 33502050; MOI 33502052; MOI 33502054; MOI 33502056; MOI 33502058; MOI 33502060; MOI 33502062; MOI 33502064; MOI 33502066; MOI 33502068; MOI 33502070

Tornillo reticular totalmente roscado 4.0mm: MOI 33501010; MOI 33501012; MOI 33501014; MOI 33501016; MOI 33501018; MOI 33501020; MOI 33501022; MOI 33501024; MOI 33501026; MOI 33501028; MOI 33501030; MOI 33501032; MOI 33501034; MOI 33501036; MOI 33501038; MOI 33501040; MOI 33501042; MOI 33501044; MOI 33501046; MOI 33501048; MOI 33501050;

MOI 33501052; MOI 33501054; MOI 33501056; MOI 33501058; MOI 33501060; MOI 33501062; MOI 33501064; MOI 33501066; MOI 33501068; MOI 33501070

Tornillo reticular parcialmente roscado 6.5mm: MOI 34602025; MOI 34602030; MOI 34602035; MOI 34602040; MOI 34602045; MOI 34602050; MOI 34602055; MOI 34602060; MOI 34602065; MOI 34602070; MOI 34602075; MOI 34602080; MOI 34602085; MOI 34602090; MOI 34602095; MOI 34602100; MOI 34602105; MOI 34602110; MOI 34602115; MOI 34602120

Tornillo reticular totalmente roscado 6.5mm: MOI 34601025; MOI 34601030; MOI 34601035; MOI 34601040; MOI 34601045; MOI 34601050; MOI 34601055; MOI 34601060; MOI 34601065; MOI 34601070; MOI 34601075; MOI 34601080; MOI 34601085; MOI 34601090; MOI 34601095; MOI 34601100; MOI 34601105; MOI 34601110; MOI 34601115; MOI 34601120

Tornillos para cadera DHS 12.0mm: MOI 36603050; MOI 36603055; MOI 36603060; MOI 36603065; MOI 36603070; MOI 36603075; MOI 36603080; MOI 36603085; MOI 36603090; MOI 36603095; MOI 36603100; MOI 36603105; MOI 36603110; MOI 36603115; MOI 36603120

HAQ 04

Tornillos corticales 2.0mm: MOI 33506006; MOI 33506008; MOI 33506010; MOI 33506012; MOI 33506014; MOI 33506016; MOI 33506018; MOI 33506020; MOI 33506022; MOI 33506024

Período de vida útil: n/c

Forma de presentación: no estéril, por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Wujin Weave Industrial Park Hutang Town, Wujin District, 213162 Changzhou,

Jiangsu China

Expediente N° 1-47-3110- 1794-17-4

ANEXO III b
Proyecto de Rótulo



Nombre Genérico: Sistema de Placas de Compresión de Bloqueo

Marca: MADISON ORTHO

Nombre del Producto:

Material: Titanio

Modelo:

Tamaño:

Cantidad:

Lote:

Cód. de Producto:

Fecha de fabricación:

No estéril.

Producto Médico de un solo uso.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Atención: leer instrucciones de uso

Autorizado por ANMAT PM Nº: 2314-003

Importado por: PHARMASSIST S.R.L.

Caracas 1649 – CABA

Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

Fabricado por: Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co., Ltd.

Wujin Weave Industrial Park Hutang Town, Wujin District, 213162

Changzhou,

Jiangsu China

Comercializado internacionalmente por: Madison Ortho Inc.

1660 Calle Santa Ana, San Juan, Puerto Rico – 00909

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

ANEXO III.b
Proyecto de Instrucciones de Uso



Sistema de Placa de Compresión de Bloqueo
Instrucciones de Uso

No estéril.
Esterilizar antes de usar.
Producto Médico de un solo uso.
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 2314-03

Fabricado por:

Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co.,Ltd.
Dirección: Wujin Weave Industrial Park, Hutang Town, Wujin District,
Changzhou, Jiangsu, China,
Teléfono :+86-0519-86323048
Fax:+86-0519-86322670

Importado por:

PHARMASSIST S.R.L.
Dirección: Caracas 1649 - CABA
Teléfono: (54)11 4583-8144
Directora Técnica: Farm. Ana Inés Médica

Dr. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dr. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.



Instrucciones de Uso

Antes de su uso, por favor lea estas Instrucciones de Uso y preste atención a todos los ítems de advertencia y precaución.

1. Descripción del Dispositivo

El Sistema de Placas de Compresión de Bloqueo (en adelante LCPS por su abreviatura del inglés) consiste en la placa y el sistema de tornillos para diferentes huesos (incluyendo los tornillos de fijación estándar y tornillos de bloqueo). El LCPS está hecho de titanio puro (TA2 / TA3), que cumple con los requisitos de la norma ISO 5832-2. Los tornillos de fijación y tornillos de bloqueo estándar son de aleación de titanio (Ti-6Al-4V) que cumple con los requisitos de la norma ISO 5832-3.

El LCPS se proporciona no estéril, es de un solo uso y está destinado para la fijación de fracturas, osteotomías y falta de unión.

2. Presentación

1) No estéril: El LCPS es suministrado no estéril y debe ser esterilizado por vapor en la institución sanitaria. Los implantes deben ser almacenados en el empaque original hasta el momento de ser esterilizados. Antes de su uso, cada implante debe ser esterilizado de acuerdo con las direcciones suministradas.

2) Contenido: Una pieza por empaque.

3) Almacenamiento: Se debe tener precaución en el manejo y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no deben ser rasgados o dañados de otra manera. Los implantes e instrumentos deben ser protegidos durante el almacenamiento, especialmente de ambientes corrosivos.


3. Indicaciones

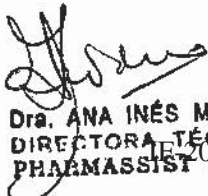
El LCPS debe ser utilizado por profesionales de la medicina y está destinado para la fijación de fracturas, osteotomías y falta de unión del húmero, cúbito, radio, fémur, tibia, peroné, clavícula y la pelvis, sobre todo en osteopenia ósea y también en la falta de unión del pie y el tobillo. El tornillo estándar se puede utilizar una única vez y está destinado a la fijación de las fracturas por compresión interfragmentaria.

4. Contraindicación

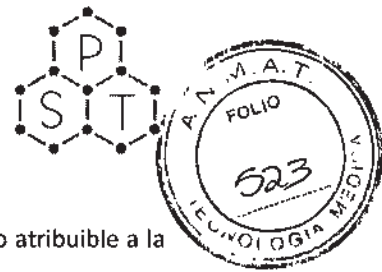
Si se sospecha de cualquiera de los siguientes puntos, se deben realizar pruebas antes del implante. Las contraindicaciones incluyen, más no están limitadas a:

- ◆ Casos donde haya una infección activa o latente.
- ◆ Sepsis.
- ◆ Condiciones que tiendan a retardar el sanado tales como limitaciones de suministro sanguíneo, infecciones anteriores, etc.
- ◆ Cantidad insuficiente o baja calidad de hueso y/o tejido óseo.
- ◆ En los casos de sensibilidad a cuerpos extraños donde se sospeche sensibilidad de material, se deben realizar pruebas y se debe descartar antes del implante.
- ◆ Pacientes incapacitados para seguir las instrucciones de cuidado posoperatorias.
- ◆ Casos donde el implante pudiese atravesar placas epifisarias abiertas en pacientes con esqueleto inmaduro.
- ◆ Casos con tumores malignos o metastásicos que imposibilite un soporte adecuado óseo o fijaciones de tornillo, salvo que se utilice fijación complementaria o métodos de estabilización.


Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.


Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.
15-2089-12733155-APN-DNPM#ANMAT

Página 3 de 9



5. Efectos adversos potenciales

Incluyen, más no están limitados a:

- 1) Soltura, flexión, agrietamiento, o fractura del implante, o pérdida de fijación en hueso atribuible a la falta de unión, osteoporosis, fracturas conminutas inestables.
- 2) Pérdida de posición anatómica con falta de unión o mal unión con rotación o angulación.
- 3) Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia de este dispositivo.
- 4) Disminución en densidad ósea debido a blindaje de tensión.
- 5) Reacción a cuerpos extraños (alérgicos) a implantes, polvo, productos corrosivos, material de injerto, incluyendo, Metalosis, manchado, formación de tumores y enfermedad auto-inmune.
- 6) Infección, tanto profunda como superficial.
- 7) Presión en la piel de partes de componentes en pacientes con cobertura inadecuada de tejido sobre el implante posiblemente causando perforación en piel, irritación y o dolor. Bursitis. Daño tisular causado por posicionamiento incorrecto y colocación inapropiada de implantes e instrumentos.
- 8) La pérdida de la función neurológica, incluyendo parálisis (completa o parcial), disestesia, hipoestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía, y/o el desarrollo o continuación de dolor, entumecimiento, neuroma o sensación de hormigueo.
- 9) Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, derrame cerebral, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida o daño a los vasos sanguíneos.
- 10) Interferencia con imágenes por TC o RM debido a la presencia de implantes.

Nota: Puede que se requiera cirugía adicional para corregir algunos de estos eventos adversos.

6. Advertencias

1) Si bien el cirujano es el intermediario entre la compañía y el paciente, la información aquí incluida debe ser compartida con el paciente. El paciente debe conocer las precauciones acerca del uso, limitaciones y posibles eventos adversos de estos implantes, incluyendo fallas potenciales de estos dispositivos como resultado de pérdida de fijación, tensión, actividad excesiva, carga, particularmente cuando los implantes experimentan cargas aumentadas debido a unión retardada, falta de unión o sanado incompleto. El paciente debe ser advertido que el no cumplimiento de las instrucciones del cuidado posoperatorio puede causar que falle el implante o el tratamiento.

2) No se espera que los LCPS resistan las tensiones de soporte de peso total. Hasta que se logre unión firme de hueso, el paciente debe emplear soporte externo adecuado y restringir las actividades físicas que puedan generar tensión en el implante o permitir movimiento en el sitio de fractura y retrasar el sanado. El fracaso para inmovilizar o retardar la unión o falta de unión del hueso, dará lugar a tensiones excesivas y repetidas que se transmiten por el cuerpo a cualquier dispositivo de fijación interna antes de la curación de la fractura. Debido a la fatiga del metal, estas tensiones pueden causar eventual flexión o rotura del dispositivo. Por lo tanto, es importante que la inmovilización de la zona de la fractura se mantenga hasta que se logre la unión (confirmado por examen clínico y radiográfico).

Se deben tener precauciones especiales si el dispositivo de fijación interna temporal se utiliza para tratar una fractura inestable de intertrocantereo o una fractura subtrocantérea. Estas fracturas son más difíciles de reducir y resultan en fuerzas musculares inusuales y desequilibradas que causan una mayor tensión que se transmite al dispositivo de fijación interna temporal que con otros tipos de fracturas femorales. Estas tensiones aumentan la posibilidad de flexión o rotura del implante.

3) Los LCPS han sido diseñadas para un solo uso y nunca deben ser reutilizadas. El fabricante (JXD) y el importador no se hacen responsables de ninguna reacción adversa que resulte por su reutilización.

4) Utilice solo productos estériles en el campo operatorio.

5) Los LCPS son suministradas limpias y no estériles. Todos los implantes e instrumentos utilizados en cirugía deben ser esterilizados por el centro de salud, antes de su uso.

La esterilización debe realizarse de acuerdo con el procedimiento validado de esterilización a vapor. Retire todos los materiales de empaque antes de la esterilización. Solo los productos estériles deben ser colocados en el campo operatorio. Se recomienda esterilizar estos productos por vapor, utilizando el conjunto de parámetros de proceso detallados a continuación:

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MEDINA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.



Método	Vapor
Ciclo	Vapor saturado /ventilación forzada
Temperatura	134°C (274°F)
Presión	30PSI
Contacto y Tiempo de secado	7 a 18 minutos
Tiempo secado	8 a 35 minutos

NOTA: Debido a la gran cantidad de variables involucradas en la esterilización cada institución médica debe validar y verificar el proceso de esterilización (por ejemplo, temperaturas, tiempos) utilizadas para su equipo.

6) Los implantes e instrumentos quirúrgicos del fabricante JXD no deben ser utilizados con componentes de otros fabricantes.

7) El correcto manejo del implantes es extremadamente importante. Evite bordes metálicos en los implantes, salvo que sea permitido por diseño. El contorno del dispositivo no debe ser flexionado de manera invertida, rasgado o mellado.

Todas estas operaciones pueden producir defectos en el terminado de la superficie y generar concentraciones de tensión interna que pueden convertirse en punto focal para un fallo eventual del dispositivo.

8) El cuidado posoperatorio es extremadamente importante. El paciente debe ser advertido que el incumplimiento de las instrucciones posoperatorias puede conllevar a rotura del implante, requiriendo cirugía de revisión para retirar el dispositivo. Los pacientes deben obedecer estrictamente las indicaciones del cirujano, exámenes posoperatorios de seguimiento y mantener los registros.

9) Retiro del dispositivo. El cirujano debe tomar la decisión final de retiro del implante, siempre que sea posible y práctico, para el paciente. Los dispositivos de fijación deben ser retirados una vez logrado su objetivo y que hayan ayudado en el proceso de sanado. Se debe tener mucho cuidado al seguir la técnica para la remoción del dispositivo. Se debe evaluar con el paciente la posibilidad de un segundo procedimiento quirúrgico y los riesgos asociados.

7. Precauciones

1) JXD, en calidad de fabricante, no recomienda un procedimiento quirúrgico específico para un paciente específico. El cirujano que realiza la operación es el único responsable de seleccionar el implante apropiado para cada caso. El tratamiento de seguimiento, así como la decisión de retener o extraer el implante, es de responsabilidad del usuario.

El médico tratante debe de antemano familiarizarse con el procedimiento, por ejemplo:

- Estudiando cuidadosamente toda la documentación del producto.
- Revisando cuidadosamente la literatura profesional actual.
- Consultando con colegas experimentados en el campo y con el uso de este sistema.
- Practicando el manejo del sistema y práctica del procedimiento quirúrgico. Los implantes son generalmente diseñados para mantenerse en el cuerpo temporalmente y para ser retirados luego de un sanado óseo satisfactorio.

2) El implante de los LCPS debe ser utilizado por médicos traumatólogos con experiencia, que posean las calificaciones suficientes ya que este es un procedimiento técnicamente demandante que presenta riesgos de lesiones graves al paciente.

3) Solo los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones podrán ser seleccionados.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.



- 4) Las condiciones y/o predisposiciones del paciente, tales como aquellas abordadas en las contraindicaciones, podrán ser evitadas.
- 5) Se debe tener cuidado con el manejo y almacenamiento de los componentes de implante. Los implantes no deben ser rayados o dañados de otra manera. Los implantes e instrumentos deben ser protegidos durante el almacenamiento, especialmente de entornos corrosivos.
- 6) El tipo de construcción a ser ensamblado para el caso, debe ser determinado antes de iniciar la cirugía. Debe existir disponibilidad de un inventario adecuado de tamaños de implantes al momento de la cirugía, incluyendo tamaños más grandes y pequeños que aquellos que se esperan utilizar.
- 7) Los componentes de los LCPS de JXD no deben ser combinados con los componentes de otros fabricantes. No se debe utilizar en conjunto diferentes tipos de metal. El dispositivo debe ser fabricado a partir de un metal que contenga una composición similar para evitar la posibilidad de corrosión galvánica u otras reacciones metálicas, salvo que el fabricante los diseñe para ser utilizados en conjunto. Todos los componentes del sistema han sido fabricados y desarrollados para un objeto específico y por ende han sido adaptados de manera precisa entre sí. El usuario no podrá alterar ninguno de los componentes, ni reemplazarlos con un instrumento o un producto de otro fabricante, aún si el tamaño y forma son similares o es exacto al original. Los materiales utilizados por parte de otros fabricantes, cambios estructurales resultantes del uso de productos de terceros e impurezas del material, así como desviaciones menores entre el implante e instrumento, puede representar un riesgo para el usuario, paciente o terceros.
- 8) Tenga cuidado al flexionar las placas de fragmento para evitar el debilitamiento o fractura de las placas.
- 9) No utilice un tornillo cuya longitud sobresalga más allá de la corteza, ya que puede resultar en irritación del tejido blando.
- 10) Haga uso de fluoroscopia para prevenir la penetración no intencional del hueso subcondral. Reajuste en caso necesario.
- 11) El extremo distal de los tornillos debe ser entre 3 y 6 mm por debajo de la placa subcondral.
- 12) No implante de manera permanente cables Kirschner, a través de los orificios de la placa ya que éstos pueden retroceder y causar daños tisulares. Utilice de manera provisoria cables-K que le permitan asegurar las placas a la anatomía.
- 13) Suministre una cantidad suficiente de torque a los tornillos para garantizar que cada uno quede totalmente asentado. Si no quedan totalmente asentados, retírelos, realice otra preformación y reinsértelos hasta que queden totalmente asentados. La cabeza del tornillo debe quedar asentada debajo de la superficie de la placa para evitar irritación del tejido blando.


8. Selección del Implante

Una selección apropiada del implante es extremadamente importante. El potencial de fijación satisfactoria aumenta con la selección del tamaño, forma y diseño apropiado del implante. Si bien la selección apropiada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos existen limitaciones en el tamaño, forma y resistencia de los implantes. Los dispositivos de fijación interna metálicos no pueden soportar niveles de actividad iguales a los colocados en huesos saludables normales. No se puede esperar que un implante resista indefinidamente la tensión de carga de peso total.

9. Preoperatorio

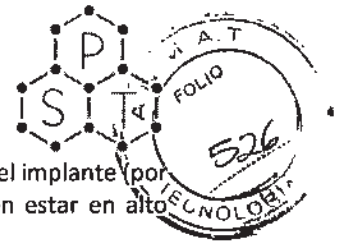
En la evaluación de pacientes para aplicación del implante ortopédico, el peso, trabajo, nivel de actividad, condición mental, sensibilidad de cuerpo extraño y cualquier enfermedad degenerativa del paciente son de extrema importancia para el eventual éxito del procedimiento. Estas condiciones deben ser evaluadas como parte de la planeación preoperatoria

Las indicaciones quirúrgicas y la selección de implantes, deben tener en cuenta algunos criterios importantes tales como:


Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.


Dra. ANA INÉS MEDINA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

Página 6 de 9



- 1) Los pacientes involucrados en un trabajo o actividad que implique carga excesiva sobre el implante (por ejemplo, caminar sustancialmente, correr, levantar peso o distensión muscular) pueden estar en alto riesgo de fallo de la fusión o del dispositivo.
- 2) El médico debe instruir al paciente en detalle acerca de las limitaciones de los implantes. El procedimiento no restablece la función al nivel esperado con huesos sanos y saludables y el paciente no debe tener una imagen irreal de las expectativas funcionales.
- 3) Condiciones como senilidad, trastorno mental, dependencia química o alcoholismo, entre otras, pueden causar que los pacientes ignoren ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, conllevando a fallo del mismo u otras complicaciones.
- 4) Sensibilidad a Cuerpos Extraños. En caso de sospecharse sensibilidad al material, se debe proceder con la realización de pruebas antes del implante.
- 5) Los médicos deben instruir al paciente fumador, que este tipo de pacientes tienen una alta incidencia de falta de unión. Dichos pacientes deben saber esto y estar advertidos de las posibles consecuencias.
- 6) Se debe tener cuidado de proteger los componentes del sistema que pueden verse afectados, mellados, o cortados como resultado del contacto con objetos metálicos o abrasivos.

10. Intraoperatorio

- 1) Selección de Placa: el cirujano selecciona una placa de bloqueo para fijación de fractura y debe estar muy al tanto de la indicación exacta. Las placas se encuentran disponibles en varias longitudes. En caso necesario utilice una plantilla para determinar la longitud de la placa.
- 2) Flexione la placa: utilice los instrumentos de flexión para contornear de manera precisa la placa de compresión de bloqueo a la anatomía, utilizando los instrumentos adecuados de flexión, especialmente en el caso de fracturas conjuntas.

NOTAS:

- No flexione hacia atrás y hacia adelante.

- Los orificios de la placa han sido diseñados para aceptar cierto grado de deformación. Al flexionar la placa, coloque las planchas de flexión en dos orificios consecutivos. Esto garantiza que los orificios roscados no se deformen. Una distorsión significativa de los orificios de bloqueo reducirá la eficacia de bloqueo.

- 3) Posición de la Placa: Posicione la placa en el hueso y afijelo de manera preliminar. Si se utiliza compresión dinámica axial, asegúrese que la parte media de la placa esté por encima de la línea de fractura.

NOTA: La parte media de la placa debe estar posicionada sobre el sitio de la fractura si se desea compresión de los fragmentos de la fractura.

- 4) Verificación de colocación del tornillo: Ya que la dirección de un tornillo de bloqueo se determina por diseño de la placa, la posición final del tornillo puede ser verificada con un cable-K antes de la inserción. Esto se convierte en algo sumamente importante cuando la placa ha sido contorneada o aplicada en regiones metafisarias alrededor de superficies articulares. Inserte el manguito de centrado para cables Kirschner, dentro de la guía de broca del LCP. Para permitir que la alineación del tornillo de bloqueo sea verificado posteriormente, inserte un cable Kirschner y verifique su posición bajo intensificador de imagen. Esta verificación es especialmente recomendable en la región metafisaria. La posición del cable-K representa la posición final del tornillo de bloqueo. Confirme que el cable-K no ingrese dentro de la articulación. Retire el cable Kirschner y el manguito de centrado para cables Kirschner.

NOTA: Si el ángulo del tornillo de bloqueo no es el óptimo, puede ser fácilmente corregido. Flexione la placa según se requiera o muévala en dirección proximal o distal. Esta técnica es idónea para fijar preliminarmente la placa al hueso.

- 5) Inserción del tornillo: Determine si se debe utilizar tornillos estándar o tornillos de bloqueo para la fijación. Se puede hacer uso de una combinación de éstos

NOTA: Si se hace una combinación de uso de tornillos estándar y tornillos de bloqueo, se debe utilizar primero un tornillo estándar para jalar la placa hacia el hueso.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L. 1832733155-APN-DNPM#ANMAT



ADVERTENCIA: Si se utiliza primero un tornillo de bloqueo, se debe tener cuidado para garantizar que la placa quede asegurada al hueso para evitar rotación de la placa.

• Inserción de tornillos estándar (tornillo de hueso cortical o canceloso): utilizando el destornillador inserte manualmente y ajuste un tornillo estándar de longitud calculada. Dependiendo del tipo seleccionado de pre-perforado, se puede generar inserción neutra o compresión dinámica.

- Inserción neutra de un tornillo estándar: al presionar la guía de broca universal dentro de la porción DCU de la placa LCP, éste se centrará como tal y permitirá la pre-perforación neutra.
- Compresión dinámica, inserción excéntrica de un tornillo estándar: para perforar un orificio para compresión dinámica, coloque la guía de broca universal excéntricamente en el borde de la porción DCU del orificio de la placa LCP sin aplicar presión. Ajustar los tornillos corticales resultará en compresión dinámica.

• Inserción de tornillos de bloqueo: El tornillo de bloqueo no es un tirafondo. Utilice tornillos estándar al requerir una reducción anatómica precisa (por ejemplo, superficies articulares) o compresión intrafragmentaria. Antes de insertar el primer tornillo de bloqueo, realice una reducción anatómica y fije la fractura con tirafondos, en caso necesario. Luego de la inserción de tornillos de bloqueo, una reducción anatómica ya no será posible sin soltar el tornillo de bloqueo.

ADVERTENCIA: No trate de flexionar la placa usando la guía de perforador roscado debido a que pueden ocurrir daños a las roscas del orificio de la placa.

11. Posoperatorio

Las direcciones y advertencias posoperatorias del médico hacia el paciente y el cumplimiento del paciente, son extremadamente importantes.

1) Se deben dar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y limitaciones del dispositivo. Si el levantamiento de peso parcial es recomendado o requerido antes de unión ósea firme, el paciente debe ser advertido que pueden surgir complicaciones como flexionar, soltar o romper los dispositivos, como resultado de levantamiento excesivo o temprano de peso o de actividad muscular excesiva. El riesgo de flexionar o romper un dispositivo de fijación interna temporal durante rehabilitación posoperatoria puede aumentar si el paciente es activo o si el paciente está debilitado o de otra manera es incapaz de utilizar muletas u otros dispositivos de apoyo de peso. El paciente debe ser advertido para evitar caídas o sacudidas repentinas.

2) Para lograr el máximo de los resultados quirúrgicos exitosos el paciente o el dispositivo no debe ser expuesto a vibraciones mecánicas que puedan aflojar el constructo del dispositivo. Los pacientes deben ser advertidos acerca de esta posibilidad e instruidos para limitar y restringir las actividades físicas, especialmente el levantamiento de peso y movimientos giratorios y cualquier tipo de participación deportiva. Se debe sugerir al paciente no fumar ni consumir bebidas alcohólicas durante el proceso de sanado del injerto óseo.

3) El paciente debe ser advertido acerca de su incapacidad de flexión en el punto de la fusión de fractura e instruido para compensar esta restricción física permanente en el movimiento corporal.

4) El médico debe instruir al paciente a reportarle cualquier cambio inusual del sitio de la operación. El médico debe vigilar de cerca al paciente en caso que se detecte un cambio. En caso de que se desarrolle una falta de unión o si se sueltan, flexionan o rompen los componentes, el dispositivo debe ser revisado inmediatamente antes de que ocurran lesiones graves. El no inmovilizar una unión retardada o falta de unión de hueso, resultará en tensiones excesivas y repetidas en el implante. Por medio del mecanismo de fatiga, estas tensiones pueden causar flexión eventual, soltura o rompimiento del dispositivo. Es importante que se conserve la inmovilización del sitio quirúrgico hasta lograr una buena unión ósea y ésta sea confirmada por examen radiográfico. El paciente debe ser adecuadamente advertido sobre los riesgos y estar supervisado para garantizar cooperación hasta confirmar la unión ósea.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.



12. Extracción de los Implantes

Los LCPS son dispositivos temporales de fijación interna. Los dispositivos de fijación interna son diseñados para estabilizar el sitio de operación durante el proceso normal de sanado. Luego de lograrse la unión de la fractura, estos dispositivos no tienen un objeto funcional y pueden ser retirados en caso de haber evidencia o indicación de reacción tisular localizada o dolor, rotura, migración, fractura o soltura de estos dispositivos de soporte, o infección o pérdida ósea, por lo que entonces se deberá considerar la extracción del dispositivo. Cualquier decisión por parte de un médico para retirar el dispositivo, debe tener en consideración factores como:

- 1) El riesgo al paciente de los procedimientos quirúrgicos adicionales, así como la dificultad de la extracción.
- 2) Dolor o sensaciones anormales debido a la presencia de implantes.
- 3) Infección o reacciones inflamatorias.
- 4) Reducción de la densidad ósea debido a la distribución de tensiones mecánicas o fisiológicas. El hueso puede fracturarse después de la extracción del implante.

La extracción de los implantes puede generar algunas complicaciones como infecciones. La extracción de placas que estén completamente asentadas puede causar lesión a los nervios o vasos, que quedan atrapadas en el tejido fibroso formado en el proceso de sanado. Se debe tomar toda precaución para evitar estas complicaciones. En ocasiones, los implantes pueden ser difíciles de extraer y puede existir la posibilidad de tener que abandonar el procedimiento debido a esto, si bien es muy poco probable. Los implantes extraídos deben ser tratados de acuerdo con las regulaciones nacionales (locales).

13. Garantía y Limitaciones

JXD se ha comprometido como fabricante de los LCPS y garantiza que todos los productos vienen libres de defectos en material y mano de obra. JXD no se hace responsable de pérdidas, daños, o costos incidentales, especiales o consecuentes que resulten, directa o indirectamente del uso de este producto.

JXD indica definitivamente que este dispositivo ha sido previsto para un solo uso y no extiende garantía, representación o condición alguna, ya sea expresa o implícita (incluyendo cualquier garantía de comerciabilidad, idoneidad o conveniencia para un propósito particular), respecto a la reutilización de este dispositivo. Además, JXD no asume responsabilidad alguna por daños incidentales o consecuentes que puedan resultar por dicha reutilización. Si tiene alguna duda o pregunta sobre nuestros productos, puede contactarnos directamente.

14. Símbolos gráficos para la rotulación (etiquetas) del dispositivo médico

	Certificado por la CE	LOT	Nº de Lote		Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar		Fecha de Fabricación		Número de Catálogo (Código)
	Representante de la Unión Europea		Fabricante		Material
	Advertencia, consultar Instrucciones de Uso		No Esteril		

Dra. CARINA G. TARZIA
 REPRESENTANTE LEGAL
 PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA J. MÉLICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 PHARMASSIST S.R.L.
 2018-32733155-APN-DNPM#ANMAT
 página 9 de 9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-32733155-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 10 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1794-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.10 16:18:09 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.10 16:18:10 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110- 1794-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PHARMASSIST S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PLACAS DE COMPRESIÓN DE BLOQUEO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 PLACAS, HUESO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MADISON ORTHO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de fracturas, osteotomías y falta de unión del humero, cúbito, radio, fémur, tibia, peroné, clavícula, pelvis, pie y tobillo.

Osteopenia ósea.

El tornillo estándar está destinado a la fijación de las fracturas por compresión interfragmentaria.

Modelo/s:

Sistema de Placas de Compresión de Bloqueo

JSQ01

//

Placa de Bloqueo con Gancho Clavicular, 3.5mm, Izquierdo: MOI 35129004; MOI 35129005; MOI 35129006; MOI 35129007

Placa de Bloqueo con Gancho Clavicular, 3.5mm, Derecho: MOI 35130004; MOI 35130005; MOI 35130006; MOI 35130007

Placa Clavicular LCP con Gancho, 3.5mm, Izquierdo: MOI 35131004; MOI 35131005; MOI 35131006; MOI 35131007; MOI 35133004; MOI 35133005; MOI 35133006; MOI 35133007; MOI 35135004; MOI 35135005; MOI 35135006; MOI 35135007

Placa Clavicular LCP con Gancho, 3.5mm, Derecho: MOI 35132004; MOI 35132005; MOI 35132006; MOI 35132007; MOI 35134004; MOI 35134005; MOI 35134006; MOI 35134007; MOI 35136004; MOI 35136005; MOI 35136006; MOI 35136007

Placa LCP de Clavícula Anterior Media, 3.5mm: MOI 35137006; MOI 35137007; MOI 35137008

Placa de Bloqueo para Clavícula Superior, 3.5mm, Izquierdo: MOI 35138004

Placa de Bloqueo para Clavícula Superior, 3.5mm, Derecho: MOI 35139004

Placa LCP para Clavícula Superior, 3.5mm, Izquierda: MOI 35146006; MOI 35146007; MOI 35146008

Placa LCP para Clavícula Superior, 3.5mm, Derecha: MOI 35147006; MOI 35147007; MOI 35147008

Placa LCP - VA para Clavícula Anterior, 2.7 / 3.5mm, lateral: MOI 35148007; MOI 35148009; MOI 35148010; MOI 35148011; MOI 35148012

Placa LCP para Olécranon, 3.5mm, Izquierda: MOI 35167002; MOI 35167004; MOI 35167006; MOI 35167008; MOI 35167010; MOI 35167012

11



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

Placa LCP Distal para Húmero, dorso-lateral, 2.7/3.5mm, Derecha: MOI 35157003; MOI 35157005; MOI 35157007; MOI 35157009; MOI 35157014

Placa LCP para Húmero Distal, dorso-lateral con soporte, 2.7/3.5mm, Izquierda: MOI 35158003; MOI 35158005; MOI 35158007; MOI 35158009; MOI 35158014

Placa LCP para Húmero Distal, dorso-lateral con soporte, 2.7/3.5mm, Derecha: MOI 35159003; MOI 35159005; MOI 35159007; MOI 35159009; MOI 35159014

Placa LCP Extra-articular para Húmero Distal, 3.5mm, Izquierda: MOI 35160004; MOI 35160006; MOI 35160008; MOI 35160010; MOI 35160012; MOI 35160014

Placa LCP Extra-articular para Húmero Distal, 3.5mm, Derecha: MOI 35161004; MOI 35161006; MOI 35161008; MOI 35161010; MOI 35161012; MOI 35161014

Placa LCP para Húmero Distal, medial. 2.7/3.5mm, Izquierda: MOI 35162003; MOI 35162005; MOI 35162007; MOI 35162009; MOI 35162014

Placa LCP para Húmero Distal, medial. 2.7/3.5mm, Derecha: MOI 35163003; MOI 35163005; MOI 35163007; MOI 35163009; MOI 35163014

Placa LCP en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, oblicua, cabeza 3 agujeros; Izquierda: MOI 35103003; MOI 35103004

Placa LCP en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, oblicua, cabeza 3 agujeros; Derecha: MOI 35104003; MOI 35104004

Placa LCP en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, ángulo recto, cabeza 2 agujeros, Izquierda: MOI 35109003; MOI 35109004

//

Placa LCP en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, ángulo recto, cabeza 2 agujeros, Derecha: MOI 35110003; MOI 35110004

Placa LCP en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, ángulo recto, cabeza 3 agujeros, izquierda: MOI 35111003; MOI 35111004

Placa LCP en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, ángulo recto, cabeza 3 agujeros, Derecha: MOI 35112003; MOI 35112004

Placa LCP-VA en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, ángulo recto, cabeza 3 agujeros, Izquierda: MOI 35121003; MOI 35121004

Placa LCP-VA en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, ángulo recto, cabeza 3 agujeros, Derecha: MOI 35122003; MOI 35122004

Placa LCP-VA en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, ángulo recto, cabeza 2 agujeros, Izquierda: MOI 35119003; MOI 35119004

Placa LCP-VA en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, ángulo recto, cabeza 2 agujeros, Derecha: MOI 35120003; MOI 35120004

Placa LCP-VA en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, oblicua, cabeza 3 agujeros, Izquierda: MOI 35124003; MOI 35124004

Placa LCP-VA en L para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, oblicua, cabeza 3 agujeros, Derecha: MOI 35125003; MOI 35125004

Placa LCP para Tibia Proxima, 3.5mm, Izquierda: MOI 35190004; MOI 35190006; MOI 35190008; MOI 35190010; MOI 35190012; MOI 35190014; MOI 35190016

Placa LCP para Tibia Proxima, 3.5mm, Derecha: MOI 35191004; MOI 35191006; MOI 35191008; MOI 35191010; MOI 35191012; MOI 35191014; MOI 35191016

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

Placa LCP Extra-articular para Radio Distal Volar, 2.4mm, cabeza 5 agujeros,
Derecha: MOI 35106003; MOI 35106005

Placa LCP en T, 3.5mm, oblicua, cabeza 3 agujeros, Izquierda: MOI 35175003;
MOI 35175004; MOI 35175005; MOI 35175006

Placa LCP en T-Plate, 3.5mm, oblicua, cabeza 3 agujeros, Derecha: MOI
35176003; MOI 35176004; MOI 35176005; MOI 35176006

Placa LCP en T para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, cabeza 3 agujeros: MOI
35114003; MOI 35114004

Placa LCP-VA en T para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, cabeza 3 agujeros: MOI
35123003; MOI 35123004

Placa LCP para Tibia Proximal Medial, 3.5mm, Izquierda: MOI 35196004; MOI
35196006; MOI 35196008; MOI 35196010; MOI 35196012; MOI 35196014; MOI
35196016

Placa LCP para Tibia Proximal Medial, 3.5mm, Derecha: MOI 35197004; MOI
35197006; MOI 35197008; MOI 35197010; MOI 35197012; MOI 35197014; MOI
35197016

Placa LCP para Tibia Proximal Medial, 4.5mm, Izquierda: MOI 35201004; MOI
35201006; MOI 35201008; MOI 35201010; MOI 35201012; MOI 35201014; MOI
35201016

H

Placa LCP para Tibia Proximal Medial, 4.5mm, Derecha: MOI 35202004; MOI 35202006; MOI 35202008; MOI 35202010; MOI 35202012; MOI 35202014; MOI 35202016

Placa LCP en T, 4.5mm: MOI 35203004; MOI 35203006; MOI 35203008

Placa LCP en T para tibia Distal, 3.5mm: MOI 35213003; MOI 35213005

Placa LCP en T para Tibia Distal Posterior, 3.5mm: MOI 35214008; MOI 35214012; MOI 35214016

Placa en T de bloqueo, 1.5mm, cabeza dos agujeros: MOI 22514208

Placa en T de bloqueo, 1.5mm, cabeza tres agujeros: MOI 22515308

Placa en T de bloqueo, 1.5mm, cabeza cuatro agujeros: MOI 22516408

Placa en Y LCP, 2.4mm, cabeza dos agujeros: MOI 22533207

Placa en Y LCP, 2.4mm, cabeza tres agujeros: MOI 22531307

Placa en T LCP, 2.0mm, cabeza dos agujeros: MOI 22523207

Placa en T LCP, 2.0mm, cabeza tres agujeros: MOI 22521307

Placa en T 1.5: MOI 22004007

YSQ12

Placa Periarticular LCP para el Húmero Proximal (PPHP), 3.5mm, Izquierda: MOI 35151002; MOI 35151003; MOI 35151004; MOI 35151005; MOI 35151006; MOI 35151008; MOI 35151010; MOI 35151012; MOI 35151014

Placa Periarticular LCP para el Húmero Proximal (PPHP), 3.5mm, Derecha: MOI 35152002; MOI 35152003; MOI 35152004; MOI 35152005; MOI 35152006; MOI 35152008; MOI 35152010; MOI 35152012; MOI 35152014

Placa LCP Distal para Húmero, dorso-lateral, 2.7/3.5mm, Izquierda: MOI 35156003; MOI 35156005; MOI 35156007; MOI 35156009; MOI 35156014

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

Placa LCP para Olécranon, 3.5mm, Derecha: MOI 35168002; MOI 35168004;
MOI 35168006; MOI 35168008; MOI 35168010; MOI 35168012

Placa LCP para el Cúbito Distal, 2.0mm, Izquierda: MOI 35173007

Placa LCP para el Cúbito Distal, 2.0mm, Derecha: MOI 35174007

Placa LCP para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, Recta: MOI 35113005; MOI
35113006

Placa LCP-VA para Radio Distal Dorsal, 2.4mm, Recta: MOI 35126005; MOI
35126006

Placa Mini Condilar, 1.5mm, cabeza un agujero, Clavija Izquierda: MOI 22536106

Placa Mini Condilar, 1.5mm, cabeza un agujero, Clavija Derecha: MOI 22536106

Placa Mini Condilar, 2.0mm, cabeza un agujero, Clavija, Izquierda: MOI
22527106

Placa Mini Condilar, 2.0mm, cabeza un agujero, Clavija, Derecha: MOI 22528106;
JSQ04

Placa LCP para Tibia Distal Medial, 3.5mm, Izquierda: MOI 35207004; MOI
35207006; MOI 35207008; MOI 35207010; MOI 35207012; MOI 35207014

Placa LCP para Tibia Distal Medial, 3.5mm, Derecha: MOI 35208004; MOI
35208006; MOI 35208008; MOI 35208010; MOI 35208012; MOI 35208014

YSQ01

A

Placa LCP en T, 3.5mm, ángulo recto, cabeza 3 agujeros: MOI 35177003; MOI 35177004; MOI 35177005; MOI 35177006

Placa de Bloqueo VA para Fusión en T, 2.7mm: MOI 35245002; MOI 35245004; MOI 35245007

Placa en Y de bloqueo, 1.5mm, cabeza tres agujeros: MOI22513308

Placa LCP Condilar, 2.0mm, cabeza dos agujeros: MOI 22522207

Placa en Y LCP, 2.0mm, cabeza tres agujeros: MOI 22524307

Placa LCP Condilar, 2.4mm, cabeza dos agujeros: MOI 22532207

Placa en Y LCP, 2.4mm, cabeza tres agujeros: MOI 22534307

YSQ 02

Placa LCP para corrección de rotación, 2.0mm, cabeza dos agujeros: MOI 22526004; MOI 22526005

YSQ09

Placa LCP para Radio Distal Volar, 2.4mm, cabeza 5 agujeros, Izquierda: MOI 35101003; MOI 35101005

Placa LCP para Radio Distal Volar, 2.4mm, cabeza 5 agujeros, Derecha: MOI 35102003; MOI 35102005

Placa LCP Extra-articular para Radio Distal Volar, 2.4mm, cabeza 4 agujeros, Izquierda: MOI 35107003; MOI 35107005

Placa LCP Extra-articular para Radio Distal Volar, 2.4mm, cabeza 4 agujeros, Derecha: MOI 35108003; MOI 35108005

Placa LCP Extra-articular para Radio Distal Volar, 2.4mm, cabeza 5 agujeros, Izquierda: MOI 35105003; MOI 35105005

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

Tornillo Cortical 1.5 mm, cruciforme, autoperforante: MOI 32020004; MOI 32020005; MOI 32020006; MOI 32020007; MOI 32020008; MOI 32020010; MOI 32020012; MOI 32020014; MOI 32020016; MOI 32020018; MOI 32021004; MOI 32021005; MOI 32021006; MOI 32021007; MOI 32021008

Tornillo Cortical 2.0 mm, cruciforme, autoperforante: MOI 32033004; MOI 32033005; MOI 32033006; MOI 32033007; MOI 32033008; MOI 32033010; MOI 32033012; MOI 32033014; MOI 32033016; MOI 32033018; MOI 32034004; MOI 32034005; MOI 32034006; MOI 32034007; MOI 32034008

Tornillo Cortical 2.4 mm, cruciforme, autoperforante: MOI 32039004; MOI 32039005; MOI 32039006; MOI 32039007; MOI 32039008; MOI 32039010; MOI 32039012; MOI 32039014; MOI 32039016; MOI 32039018

Tornillo Cortical 2.4 mm, cruciforme, self -roscante: MOI 32040004; MOI 32040005; MOI 32040006; MOI 32040007; MOI 32040008

Tornillo 2.0 mm LOCK, cruciform, autoperforante: MOI 32047005; MOI 32047006; MOI 32047007; MOI 32047008; MOI 32047010; MOI 32047012; MOI 32047014; MOI 32047016; MOI 32047018

Tornillo 2.4 mm LOCK, cruciform, autoperforante: MOI 32054005; MOI 32054006; MOI 32054007; MOI 32054008; MOI 32054010; MOI 32054012; MOI 32054014; MOI 32054016; MOI 32054018

HAQ 03

H

Tornillos corticales 2.4mm: MOI 33505008; MOI 33505010; MOI 33505012;
MOI 33505014; MOI 33505016; MOI 33505018; MOI 33505020; MOI 33505022;
MOI 33505024; MOI 33505026; MOI 33505028; MOI 33505030; MOI 33505032;
MOI 33505034; MOI 33505036; MOI 33505038; MOI 33505040

Tornillos corticales 2.7mm:MOI 32056008; MOI 32056010; MOI 32056012; MOI
32056014; MOI 32056016; MOI 32056018; MOI 32056020; MOI 32056022; MOI
32056024; MOI 32056026; MOI 32056028; MOI 32056030; MOI 32056032; MOI
32056034; MOI 32056036; MOI 32056038; MOI 32056040

Tornillos corticales 3.5mm:MOI 33500010; MOI 33500012; MOI 33500014; MOI
33500016; MOI 33500018; MOI 33500020; MOI 33500022; MOI 33500024; MOI
33500026; MOI 33500028; MOI 33500030; MOI 33500032; MOI 33500034; MOI
33500036; MOI 33500038; MOI 33500040; MOI 33500042; MOI 33500044; MOI
33500046; MOI 33500048; MOI 33500050; MOI 33500052; MOI 33500054; MOI
33500056; MOI 33500058; MOI 33500060

Tornillos corticales 4.5mm: MOI 34600016; MOI 34600018; MOI 34600020; MOI
34600022; MOI 34600024; MOI 34600026; MOI 34600028; MOI 34600030; MOI
34600032; MOI 34600034; MOI 34600036; MOI 34600038; MOI 34600040; MOI
34600042; MOI 34600044; MOI 34600046; MOI 34600048; MOI 34600050; MOI
34600052; MOI 34600054; MOI 34600056; MOI 34600058;

MOI 34600060; MOI 34600062; MOI 34600064; MOI 34600066; MOI 34600068;
MOI 34600070; MOI 34600072; MOI 34600074; MOI 34600076; MOI 34600078;
MOI 34600080

HBQ 03

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

MOI 35128022; MOI 35128024; MOI 35128026; MOI 35128028; MOI 35128030;

MOI 35128032 MOI 35128034; MOI 35128036; MOI 35128038; MOI 35128040

Tornillos de bloqueo VA 2.4mm: MOI 35127006; MOI 35127008; MOI 35127010;

MOI 35127012; MOI 35127014; MOI 35127016; MOI 35127018; MOI 35127020;

MOI 35127022; MOI 35127024; MOI 35127026; MOI 35127028; MOI 35127030

Tornillos de bloqueo 2.7mm: MOI 35224008; MOI 35224010; MOI 35224012;

MOI 35224014; MOI 35224016; MOI 35224018; MOI 35224020; MOI 35224022;

MOI 35224024; MOI 35224026; MOI 35224028; MOI 35224030; MOI 35224032;

MOI 35224034; MOI 35224036; MOI 35224038; MOI 35224040; MOI 35224042;

MOI 35224044; MOI 35224046; MOI 35224048; MOI 35224050; MOI 35224052;

MOI 35224054; MOI 35224056; MOI 35224058; MOI 35224060

Tornillos de bloqueo Tornillos de bloqueo VA 2.7mm: MOI 35226006; MOI

35226008; MOI 35226010; MOI 35226012; MOI 35226014; MOI 35226016; MOI

35226018; MOI 35226020; MOI 35226022; MOI 35226024; MOI 35226026; MOI

35226028; MOI 35226030

Tornillos de bloqueo 3.5mm: MOI 35228010; MOI 35228012; MOI 35228014;

MOI 35228016; MOI 35228018; MOI 35228020; MOI 35228022; MOI 35228024;

MOI 35228026; MOI 35228028; MOI 35228030; MOI 35228032; MOI 35228034;

MOI 35228036; MOI 35228038; MOI 35228040; MOI 35228042; MOI 35228044;

MOI 35228046; MOI 35228048; MOI 35228050; MOI 35228052; MOI 35228054;

MOI 35228056; MOI 35228058; MOI 35228060

H

Tornillos de bloqueo 5.0mm: MOI 35227015; MOI 35227020; MOI 35227025;
MOI 35227030; MOI 35227035; MOI 35227040; MOI 35227045; MOI 35227050;
MOI 35227055; MOI 35227060; MOI 35227065; MOI 35227070; MOI 35227075;
MOI 35227080; MOI 35227085; MOI 35227090; MOI 35227095; MOI
35227100; MOI 35227105; MOI 35227110

Tornillos de bloqueo canulados 7.3mm: MOI 35229050; MOI 35229055; MOI
35229060; MOI 35229065; MOI 35229070; MOI 35229075; MOI 35229080; MOI
35229085; MOI 35229090; MOI 35229095; MOI 35229100; MOI 35229105; MOI
35229110; MOI 35229115; MOI 35229120; MOI 35229125; MOI 35229130;
MOI 35229135; MOI 35229140

HBQ 06

Tornillos de bloqueo tirafondos 7.3mm: MOI 35230050; MOI 35230055; MOI
35230060; MOI 35230065; MOI 35230070; MOI 35230075; MOI 35230080; MOI
35230085; MOI 35230090; MOI 35230095; MOI 35230100; MOI 35230105; MOI
35230110; MOI 35230115; MOI 35230120; MOI 35230125; MOI 35230130; MOI
35230135; MOI 35230140

HAQ 02

Tornillos de bloqueo 1.5mm: MOI 32536006; MOI 32536008; MOI 32536010;
MOI 32536012; MOI 32536014; MOI 32536016; MOI 32536018; MOI 32536020;
MOI 32536022; MOI 32536024; MOI 32536026; MOI 32536028; MOI 32536030

Tornillos corticales 1.5mm: MOI 32535006; MOI 32535008; MOI 32535010; MOI
32535012; MOI 32535014; MOI 32535016; MOI 32535018; MOI 32535020;
MOI 32535022; MOI 32535024; MOI 32535026; MOI 32535028; MOI 32535030

11



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

35205011; MOI 35205012; MOI 35205013; MOI 35205014; MOI 35205016; MOI
35205018

Placa de Bloqueo VA Recta para Fusión, 2.7mm: MOI 35242004

ZSQ05

Placa LCP Extensa Curva, 3.5mm, agujeros escalonados: MOI 35155012; MOI
35155014; MOI 35155016; MOI 35155018; MOI 35155020; MOI 35155022; MOI
35155024; MOI 35155026; MOI 35155028; MOI 35155030

Placa LCP Curva Estrecha, 3.5mm: MOI 35171010; MOI 35171012; MOI
35171014; MOI 35171016; MOI 35171018; MOI 35171020; MOI 35171022

Placa LCP Recta Curva, 4.5mm, agujeros escalonados: MOI 35185012; MOI
35185014; MOI 35185016; MOI 35185018; MOI 35185020; MOI 35185022; MOI
35185024; MOI 35185026

Placa LCP Estrecha Curva, 4.5mm: MOI 35206010; MOI 35206012; MOI
35206014; MOI 35206016; MOI 35206018; MOI 35206020; MOI 35206022

ZSQ07

Placa LCP Metafisaria, 4.5mm /3.5mm, cabeza 5 agujeros: MOI 35204003; MOI
35204004; MOI 35204005; MOI 35204006; MOI 35204007; MOI 35204008; MOI
35204009; MOI 35204011; MOI 35204013

ZSQ09

Placa de Bloqueo de Tercio de Tubo, 3.5mm: MOI 35170005; MOI 35170006;
MOI 35170007; MOI 35170008; MOI 35170010

H

Placa LCP Recta, 1.5mm: MOI 22511004; MOI 22511006

Placa LCP Recta 2.0mm: MOI 22519004; MOI 22519005; MOI 22519006; MOI 22519007; MOI 22519008; MOI 22519010

Placa LCP Recta, 2.4mm: MOI 22529004; MOI 22529005; MOI 22529006; MOI 22529007; MOI 22529008; MOI 22529010

ZSQ12

Placa de Bloqueo de Reconstrucción, 3.5mm: MOI 35219006; MOI 35219008; MOI 35219010; MOI 35219012; MOI 35219014; MOI 35219016; MOI 35219018; MOI 35219020

Placa LCP de Reconstrucción, 3.5mm, recta: MOI 35220005; MOI 35220006; MOI 35220007; MOI 35220008; MOI 35220009; MOI 35220010; MOI 35220012; MOI 35220014; MOI 35220016; MOI 35220018; MOI 35220020

Placa de Bloqueo VA para Fusión MTP 1, 2.7mm, Izquierda: MOI 35248001; MOI 35248051; MOI 35248101

Placa de Bloqueo VA para Fusión MTP 1, 2.7mm, Derecha: MOI 35248002; MOI 35248052; MOI 35248102; MOI 35250007; MOI 35251007

HAQ 06

Tornillos de bloqueo 2.0mm: MOI 35223006; MOI 35223008; MOI 35223010; MOI 35223012; MOI 35223014; MOI 35223016; MOI 35223018; MOI 35223020; MOI 35223022; MOI 35223024; MOI 35223026; MOI 35223028; MOI 35223030; MOI 35223032; MOI 35223034; MOI 35223036; MOI 35223038; MOI 35223040

Tornillos de bloqueo 2.4mm: MOI 35128006; MOI 35128008; MOI 35128010; MOI 35128012; MOI 35128014; MOI 35128016; MOI 35128018; MOI 35128020;

ff



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

Placa en X 1.5: MOI 22011004

Placa de Malla 1.5: MOI 22014100

Placa de Malla Contorneable 1.5, cuadrada: MOI 22015038; MOI 22015100

Placa de Malla Contorneable 1.5, redonda: MOI 22016030; MOI 22016070; MOI 22016100

Placa Universal de Suelo Orbitario 1.5: MOI 22017000

ZEQ 01

Placa Recta Craneal 1.5: MOI 22013002; MOI 22013004

Placa Mandibular 2.0, con espacio en centro: MOI 22023004; MOI 22023006

ZEQ 02

Placa de Bloqueo 2 Orificios, 2.7mm: MOI 35238002

Placa Mandibular 2.0, de enrosque: MOI 22025004; MOI 22026004

ZEQ 03

Placa de Adptación de Bloqueo, 1.5mm: MOI 22512006; MOI 22512012

Placa LCP de Adaptación, 2.0mm: MOI 22520012

Placa LCP de Adaptación, 2.4mm: MOI 22530012

Placa de Adaptación 1.5: MOI 22006006; MOI 22006008; MOI 22006010; MOI 22006020

Placa Mandibular 2.0: MOI 22024004; MOI 22024006; MOI 22024012; MOI 22024020

Placa de Adaptación Mandibular 2.4, recta: MOI 22035012; MOI 22035020

H

Placa Mandibular LPLOCK 2.0, recta: MOI 22041006; MOI 22041012; MOI 22041020

Placa Mandibular LP 2,4 LOCK, recta: MOI 22048006; MOI 22048012; MOI 22048020

ZSQ 01

Placa de Bloqueo VA para Fusión en C, 2.7mm: MOI 35241002

ZSQ03

Placa LCP Extensa Recta, 3.5mm: MOI 35153006; MOI 35153008; MOI 35153010; MOI 35153012; MOI 35153014; MOI 35153016; MOI 35153018; MOI 35153020; MOI 35153022

Placa LCP Metafisaria, 3.5mm: MOI 35154006; MOI 35154007; MOI 35154008; MOI 35154009; MOI 35154010; MOI 35154011; MOI 35154012; MOI 35154014; MOI 35154016; MOI 35154018

Placa LCP Recta Estrecha, 3.5mm: MOI 35169004; MOI 35169005; MOI 35169006; MOI 35169007; MOI 35169008; MOI 35169009; MOI 35169010; MOI 35169011; MOI 35169012

Placa LCP para osteotomía Cubital, 2.7mm: MOI 35172006; MOI 35172008

Placa LCP Recta Extensa, 4.5mm, agujeros escalonados: MOI 35184006; MOI 35184007; MOI 35184008; MOI 35184009; MOI 35184010; MOI 35184011; MOI 35184012; MOI 35184013; MOI 35184014; MOI 35184015; MOI 35184016; MOI 35184017; MOI 35184018; MOI 35184020

Placa LCP Estrecha Recta, 4.5mm: MOI 35205004; MOI 35205005; MOI 35205006; MOI 35205007; MOI 35205008; MOI 35205009; MOI 35205010; MOI

4



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

Placa de Puntal de Bloqueo, 1.5mm Izquierda: MOI 22517008

Placa de Puntal de Bloqueo, 1.5mm Derecha: MOI 22518008

JZQ07

Placa de Estabilización Trocantérea DHS debloqueo: MOI 35231004

Placa Navicular de Bloqueo, 2.7mm: MOI 35234011

JZQ08

Placa LCP para Clavícula Superior Anterior, con extensión lateral, 3,5mm,
Izquierda: MOI 35144003; MOI 35144004; MOI 35144005; MOI 35144006;
MOI 35144007; MOI 35144008

Placa LCP para Clavícula Superior Anterior, con extensión lateral, 3,5mm,
Derecha: MOI 35145003; MOI 35145004; MOI 35145005; MOI 35145006;
MOI 35145007; MOI 35145008

Placa LCP para Fémur Proximal, 4.5mm, Izquierda: MOI 35181005; MOI
35181007; MOI 35181009; MOI 35181011

Placa LCP para Fémur Proximal, 4.5mm, Derecha: MOI 35182005; MOI
35182007; MOI 35182009; MOI 35182011

Placa LCP Periarticular para Fémur Proximal, 4.5mm, Izquierda: MOI 35178002;
MOI 35178004; MOI 35178006; MOI 35178008; MOI 35178010; MOI 35178012;
MOI 35178014; MOI 35178016

H

Placa LCP Periarticular para Fémur Proximal, 4.5mm, Derecha: MOI 35179002;
MOI 35179004; MOI 35179006; MOI 35179008; MOI 35179010; MOI 35179012;
MOI 35179014; MOI 35179016

Placa LCP para Femur Lateral Proximal, 4.5mm: MOI 35180005; MOI 35180007;
MOI 35180009; MOI 35180011; MOI 35180013

Placa de Bloqueo para Femur Distal, 4.5mm, Izquierda: MOI 35188005; MOI
35188007; MOI 35188009; MOI 35188011; MOI 35188013

Placa de Bloqueo para Femur Distal, 4.5mm, Derecha: MOI 35189005; MOI
35189007; MOI 35189009; MOI 35189011; MOI 35189013

Placa LCP para Peroné Distal Lateral, 2.7mm / 3.5mm, cabeza 5 agujeros,
Izquierda: MOI 35215003; MOI 35215004; MOI 35215005; MOI 35215006; MOI
35215007; MOI 35215009; MOI 35215011; MOI 35215013

Placa LCP para Peroné Distal Lateral, 2.7mm / 3.5mm, cabeza 5 agujeros,
Derecha: MOI 35216003; MOI 35216004; MOI 35216005; MOI 35216006; MOI
35216007; MOI 35216009; MOI 35216011; MOI 35216013

Placa LCP para Peroné Lateral Distal Periarticular, 3.5mm, Izquierda: MOI
35217004; MOI 35217006; MOI 35217008; MOI 35217010; MOI 35217012

Placa LCP para Peroné Lateral Distal Periarticular, 3.5mm, Derecha: MOI
35218004; MOI 35218006; MOI 35218008; MOI 35218010; MOI 35218012

Placa de Bastidor 1.5: MOI 22009004; MOI 22010004

Placa de Bastidor 2.0, Cuadrada: MOI 22029006

Placa de Puntal 1.5: MOI 22012028

Placa de Puntal 2.0: MOI 22030024

JZQ 09

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

Placa en Y 1.5: MOI 22007005

Placa - Doble Y 1.5: MOI 22008006

Placa - Doble Y 2.0: MOI 22028006

JZQ04

Placa LCP para el Húmero Proximal (PHP), 3.5mm: MOI 35149003; MOI 35149005; MOI 35149006; MOI 35149008; MOI 35149010

Placa Lateral LCP para Húmero Proximal (PLHP), 3.5mm: MOI 35150005; MOI 35150008

Placa LCP para Radio Proximal, 2.4mm, Izquierda: MOI 35164002; MOI 35164003; MOI 35164004

Placa LCP para Radio Proximal, 2.4mm Derecha: MOI 35165002; MOI 35165003; MOI 35165004

Placa LCP Cuello Radio proximal, 2.4mm: MOI 35166002; MOI 35166003; MOI 35166004

Placa LCP-VA para Radio Distal Volar, 2.4mm, cabeza 6 agujeros, Izquierda: MOI 35117005

Placa LCP-VA para Radio Distal Volar, 2.4mm, cabeza 6 agujeros, Derecha: MOI 35118005

Placa LCP-VA para Radio Distal Volar Dos Columnas, 2.4mm, cabeza 6 agujeros, Izquierda: MOI 35115002; MOI 35115003; MOI 35115004

H

Placa LCP-VA para Radio Distal Volar Dos Columnas, 2.4mm, cabeza 6 agujeros,
Derecha: MOI 35116002; MOI 35116003; MOI 35116004

Placa LCP para Tibia Proximal Posteromedial, 3.5mm: MOI 35198002; MOI
35198004; MOI 35198006; MOI 35198008; MOI 35198010

Placa LCP Baja Flexión para Tibia Distal Medial, 3.5mm, Izquierda: MOI
35211004; MOI 35211006; MOI 35211008; MOI 35211010; MOI 35211012; MOI
35211014

Placa LCP Baja Flexión para Tibia Distal Medial, 3.5mm, Derecha: MOI
35212004; MOI 35212006; MOI 35212008; MOI 35212010; MOI 35212012; MOI
35212014

JZQ05

Placa LCP Condilar Curv, 4.5mm, Izquierda: MOI 35186006; MOI 35186008; MOI
35186010; MOI 35186012; MOI 35186014; MOI 35186016; MOI 35186018; MOI
35186020

Placa LCP Condilar Curv, 4.5mm, Derecha: MOI 35187006; MOI 35187008; MOI
35187010; MOI 35187012; MOI 35187014; MOI 35187016; MOI 35187018; MOI
35187020

JZQ06

Placa de Bloqueo para Calcáneo, 3.5mm, Izquierda: MOI 35232064; MOI
35232069; MOI 35232076; MOI 35232081

Placa de Bloqueo para Calcáneo, 3.5mm, Derecha: MOI 35233064; MOI
35233069; MOI 35233076; MOI 35233081

Placa de Bloqueo para Cuboides, 2.7mm, Izquierda: MOI 35235011

Placa de Bloqueo para Cuboides, 2.7mm, Derecha: MOI 35236011

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

Placa de Bloqueo de Reconstrucción Pélvica, 3.5mm, curva: MOI 35222006; MOI 35222008; MOI 35222010; MOI 35222012; MOI 35222014; MOI 35222016; MOI 35222018

Placa de Bloqueo para Sinfisis, 3.5mm: MOI 35221004; MOI 35221006

Placa de Bloqueo para Astrágalo, 2.7mm: MOI 35237006

Placa de Bloqueo VA para Fusión en L, 2.7mm, Izquierda: MOI 35243002; MOI 35243004

Placa de Bloqueo VA para Fusión en L, 2.7mm, Derecha: MOI 35244002; MOI 35244004

Placa Orbita 1.5: MOI 22005008, MOI 22005010; MOI 22005012

Placa Orbital 2.0, curva: MOI 22027004; MOI 22027005; MOI 22027007

Placa Mandibular 2,0 LOCK, angulada, Izquierda: MOI 22042621

Placa Mandibular 2,0 LOCK, angulada, Derecha: MOI 22043621

Placa Mandibular 2.0 LOCK, ángulo doble: MOI 22044420; MOI 22044522; MOI 22044624

Placa Mandibular 2.0 LOCK, en forma de media luna: MOI 22045022; MOI 22045033

Placa Mandibular 2.0 LOCK, en forma de arco: MOI 22046033; MOI 22046044

Placa Mandibular 2,4 LOCK, angulada, Izquierda: MOI 22049621

Placa Mandibular 2,4 LOCK, angulada, Derecha: MOI 22050621

H

Placa Mandibular 2.4 LOCK, ángulo doble: MOI 22051420; MOI 22051522; MOI 22051624

Placa Mandibular 2.4 LOCK, en forma de media luna: MOI 22052022; MOI 22052033

Placa Mandibular 2.4 LOCK, en forma de arco: MOI 22053033; MOI 22053044

Placa Mandibular 2.4,angulada, Izquierda: MOI 22036621

Placa Mandibular 2.4,angulada, Derecha: MOI 22037621

Placa Mandibular 2.4, ángulo doble: MOI 22038420; MOI 22038522; MOI 22038624

YSQ36

Placa LCP DHS, 4.5mm: MOI 35183004; MOI 35183006; MOI 35183008; MOI 35183010; MOI 35183012

JZQ01

Placa LCP para Tibia Lateral Proximal, 4.5mm, Izquierda: MOI 35192005; MOI 35192007; MOI 35192009; MOI 35192011; MOI 35192013

Placa LCP para Tibia Lateral Proximal, 4.5mm, Derecha: MOI 35193005; MOI 35193007; MOI 35193009; MOI 35193011; MOI 35193013

Placa en X de Bloqueo, 2.7mm: MOI 35239001; MOI 35239002; MOI 35239003

Placa de Bloqueo VA en X, 2.7mm: MOI 35247001; MOI 35247002; MOI 35247003; MOI 35247004

JZQ 02

Placa de Bloqueo Parte Posterior y Media del Pie, 2.7mm: MOI 35240005; MOI 35240008

JZQ 03

11



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

Placa LCP para Tibia Proximal, 4.5mm, Izquierda: MOI 35194004; MOI 35194006; MOI 35194008; MOI 35194010; MOI 35194012; MOI 35194014

Placa LCP para Tibia Proximal, 4.5mm, Derecha: MOI 35195004; MOI 35195006; MOI 35195008; MOI 35195010; MOI 35195012; MOI 35195014

Placa LCP en L, 4.5mm, Izquierda: MOI 35199004; MOI 35199006; MOI 35199008

Placa LCP en L, 4.5mm, Derecha: MOI 35200004; MOI 35200006; MOI 35200008

Placa LCP para Tibia Distal Anterolateral, 3.5mm, cabeza 4 agujeros, Izquierda: MOI 35209005; MOI 35209007; MOI 35209009

Placa LCP para Tibia Distal Anterolateral, 3.5mm, cabeza 4 agujeros, Izquierda: MOI 35209011; MOI 35209013; MOI 35209015; MOI 35209017; MOI 35209019; MOI 35209021

Placa LCP para Tibia Distal Anterolateral, 3.5mm, cabeza 4 agujeros, Derecha: MOI 35210005; MOI 35210007; MOI 35210009; MOI 35210011; MOI 35210013; MOI 35210015; MOI 35210017; MOI 35210019; MOI 35210021

Placa en L 1.5, Izquierda: MOI 22002007; MOI 22002010

Placa en L 1.5, Derecha: MOI 22003005; MOI 22003007; MOI 22003010

Placa en L 2.0, Izquierda: MOI 22022005

Placa en L 2.0, Derecha: MOI 22055005

YSQ13

//

E-3

Placa de Bloqueo VA para Fusión en Trebol, 2.7mm: MOI 35246002; MOI 35246004

YSQ16

Placa de Bloqueo para Reconstrucción, 3.5mm , en forma de S, Izquierda: MOI 35142006; MOI 35142007; MOI 35142008; MOI 35142010; MOI 35142012

Placa de Bloqueo para Reconstrucción, 3.5mm, , en forma de S, Derecha: MOI 35143006; MOI 35143007; MOI 35143008; MOI 35143010; MOI 35143012

Cubiertas de Trepanación 1.5: MOI 22018012; MOI 22018015; MOI 22018017; MOI 22018024

Cubiertas de Trepanación1.5, para derivación o drenaje: MOI 22019012; MOI 22019015; MOI 22019017; MOI 22019024

YSQ19

Placa LCP en Trebol, 3.5mm: MOI 35252003, MOI 35252004; MOI 35252005; MOI 35252006; MOI 35252007; MOI 35252008; MOI 35252010

Placa en H 1.5: MOI 22001011

Placa de Puntal Mandibular 2.0,curva: MOI 22031008

Placa Doble Ancho 2.0: MOI 22032009; MOI 22032012

YSQ20

Placa de Bloqueo para Reconstrucción, 3.5mm, curva, izquierda: MOI 35140006; MOI 35140007; MOI 35140008

Placa de Bloqueo para Reconstrucción, 3.5mm, curva, Derecha: MOI 35141006; MOI 35141007; MOI 35141008

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

Tornillo reticular totalmente roscado 4.0mm: MOI 33501010; MOI 33501012;
MOI 33501014; MOI 33501016; MOI 33501018; MOI 33501020; MOI 33501022;
MOI 33501024; MOI 33501026; MOI 33501028; MOI 33501030; MOI 33501032;
MOI 33501034; MOI 33501036; MOI 33501038; MOI 33501040; MOI 33501042;
MOI 33501044; MOI 33501046; MOI 33501048; MOI 33501050;

MOI 33501052; MOI 33501054; MOI 33501056; MOI 33501058; MOI 33501060;
MOI 33501062; MOI 33501064; MOI 33501066; MOI 33501068; MOI 33501070

Tornillo reticular parcialmente roscado 6.5mm: MOI 34602025; MOI 34602030;
MOI 34602035; MOI 34602040; MOI 34602045; MOI 34602050; MOI 34602055;
MOI 34602060; MOI 34602065; MOI 34602070; MOI 34602075; MOI 34602080;
MOI 34602085; MOI 34602090; MOI 34602095; MOI 34602100; MOI 34602105;
MOI 34602110; MOI 34602115; MOI 34602120

Tornillo reticular totalmente roscado 6.5mm: MOI 34601025; MOI 34601030;
MOI 34601035; MOI 34601040; MOI 34601045; MOI 34601050; MOI 34601055;
MOI 34601060; MOI 34601065; MOI 34601070; MOI 34601075; MOI 34601080;
MOI 34601085; MOI 34601090; MOI 34601095; MOI 34601100; MOI 34601105;
MOI 34601110; MOI 34601115; MOI 34601120

Tornillos para cadera DHS 12.0mm: MOI 36603050; MOI 36603055; MOI
36603060; MOI 36603065; MOI 36603070; MOI 36603075; MOI 36603080; MOI
36603085; MOI 36603090; MOI 36603095; MOI 36603100; MOI 36603105; MOI
36603110; MOI 36603115; MOI 36603120

A

HAQ 04

Tornillos corticales 2.0mm: MOI 33506006; MOI 33506008; MOI 33506010; MOI 33506012; MOI 33506014; MOI 33506016; MOI 33506018; MOI 33506020; MOI 33506022; MOI 33506024

Período de vida útil: n/c

Forma de presentación: no estéril, por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Wujin Weave Industrial Park Hutang Town, Wujin District, 213162 Changzhou,
Jiangsu China


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2314-3,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1794-17-4

Disposición Nº

7696

01 AGO 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.