



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003054-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003054-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Arthrex nombre descriptivo Sistema de Placas y tornillos de Acero Inoxidable y nombre técnico Placas para huesos , de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A , 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-2021-108035457-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-294 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 189-294

Nombre descriptivo: Sistema de Placas y tornillos de Acero Inoxidable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-050-Placas para huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Arthrex

Modelos:

Placas, tornillos y accesorios -----

Fabricantes: 1) Arthrex Inc.

2) HERMANN MEDIZINTECHNIK GMBH

AR-8840-24 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 24 mm, para hueso esponjoso -----

AR-13200-03.0 Placa para osteotomía tibial con cuña de apertura, 3 mm, acero inoxidable-----

AR-13200-05.0 Placa para osteotomía tibial con cuña de apertura, 5 mm, acero inoxidable-----

AR-13200-06.0 Placa para osteotomía tibial con cuña de apertura, 6 mm, acero inoxidable-----

AR-13200-07.5 Placa para osteotomía tibial con cuña de apertura, 7,5 mm, acero inoxidable-----

AR-13200-09.0 Placa para osteotomía tibial con cuña de apertura, 9 mm, acero inoxidable-----

AR-13200-10.0 Placa para osteotomía tibial con cuña de apertura, 10 mm, acero inoxidable-----

AR-13200-11.0 Placa para osteotomía tibial con cuña de apertura, 11 mm, acero inoxidable-----

AR-13200-12.5 Placa para osteotomía tibial con cuña de apertura, 12,5 mm, acero inoxidable-----

AR-13200-15.0 Placa para osteotomía tibial con cuña de apertura, 15 mm, acero inoxidable-----

AR-13200-17.5 Placa para osteotomía tibial con cuña de apertura, 17,5 mm, material: acero inoxidable-----

AR-13100-05.0 Placa para osteotomía femoral con cuña de apertura, 5 mm, acero inoxidable-----

AR-13100-07.5 Placa para osteotomía femoral con cuña de apertura, 7,5 mm, acero inoxidable-----

AR-13100-10.0 Placa para osteotomía femoral con cuña de apertura, 10 mm, acero inoxidable-----

AR-13100-12.5 Placa para osteotomía femoral con cuña de apertura, 12,5 mm, acero inoxidable-----

AR-13100-15.0 Placa para osteotomía femoral con cuña de apertura, 15 mm, acero inoxidable-----

AR-13100-17.5 Placa para osteotomía femoral con cuña de apertura, 17,5 mm, acero inoxidable-----

AR-13200PA-05.0 Placa para osteotomía tibial con inclinación anterior/posterior, 5 mm, acero inoxidable -----

AR-13200PA-06.0 Placa para osteotomía tibial con inclinación anterior/posterior, 6 mm, acero inoxidable -----

AR-13200PA-07.5 Placa para osteotomía tibial con inclinación anterior/posterior, 7,5 mm, acero inoxidable-----

AR-13200PA-09.0 Placa para osteotomía tibial con inclinación anterior/posterior, 9 mm, acero inoxidable -----

AR-13200PA-10.0 Placa para osteotomía tibial con inclinación anterior/posterior, 10 mm, acero inoxidable-----

AR-13200PA-11 Placa para osteotomía tibial con inclinación anterior/posterior, 11 mm, acero inoxidable-----

AR-13200PA-12.5 Placa para osteotomía tibial con inclinación anterior/posterior, 12,5 mm, acero inoxidable -----

AR-13200PA-13.5 Placa para osteotomía tibial con inclinación anterior/posterior, 13,5 mm, acero inoxidable -----

AR-13200PA-15.0 Placa para osteotomía tibial con inclinación anterior/posterior, 15 mm, acero inoxidable -----

AR-13200PA-17.5 Placa para osteotomía tibial con inclinación anterior/posterior, 17,5 mm, acero inoxidable -----

AR-8840C-16 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 16 mm, canulado, rosca corta -----

AR-8840C-18 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 18 mm, canulado, rosca corta -----

AR-8840C-20 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 20 mm, canulado, rosca corta -----

AR-8840C-22 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 22 mm, canulado, rosca corta -----

AR-8840C-24 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 24 mm, canulado, rosca corta -----

AR-8840C-26 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 26 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-28 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 28 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-30 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 30 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-32 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 32 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-34 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 34 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-35 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 35 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-36 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 36 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-38 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 38 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-40 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 40 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-42 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 42 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-44 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 44 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-45 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 45 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-46 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 46 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-48 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 48 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-50 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 50 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-52 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 52 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-54 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 54 mm, canulado, rosca corta -----

AR-8840C-55 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 55 mm, canulado, rosca corta -----

AR-8840C-56 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 56 mm, canulado, rosca corta -----

AR-8840C-58 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 58 mm, canulado, rosca corta -----

AR-8840C-60 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 60 mm, canulado, rosca corta -----

AR-8840CL-16 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 16 mm, canulado, rosca larga -----

AR-8840CL-18 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 18 mm, canulado, rosca larga -----

AR-8840CL-20 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 20 mm, canulado, rosca larga -----

AR-8840CL-22 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 22 mm, canulado, rosca larga -----

AR-8840CL-24 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 24 mm, canulado, rosca larga -----

AR-8840CL-26 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 26 mm, canulado, rosca larga -----

AR-8840CL-28 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 28 mm, canulado, rosca larga -----

AR-8840CL-30 Low Profile Screw™, 4,0 x 30 mm, canulado, rosca larga -----
AR-8840CL-32 Low Profile Screw™, 4,0 x 32 mm, canulado, rosca larga -----
AR-8840CL-34 Low Profile Screw™, 4,0 x 34 mm, canulado, rosca larga -----
AR-8840CL-35 Low Profile Screw™, 4,0 x 35 mm, canulado, rosca larga -----
AR-8840CL-36 Low Profile Screw™, 4,0 x 36 mm, canulado, rosca larga -----
AR-8840CL-38 Low Profile Screw™, 4,0 x 38 mm, canulado, rosca larga -----
AR-8840CL-40 Low Profile Screw™, 4,0 x 40 mm, canulado, rosca larga -----
AR-8840CL-42 Low Profile Screw™, 4,0 x 42 mm, canulado, rosca larga -----
AR-8840CL-44 Low Profile Screw™, 4,0 x 44 mm, canulado, rosca larga-----
AR-8840CL-45 Low Profile Screw™, 4,0 x 45 mm, canulado, rosca larga-----
AR-8840CL-46 Low Profile Screw™, 4,0 x 46 mm, canulado, rosca larga-----
AR-8840CL-48 Low Profile Screw™, 4,0 x 48 mm, canulado, rosca larga-----
AR-8840CL-50 LOW Profile Screw™, 4,0 x 50 mm, canulado, rosca larga -----
AR-8840CL-52 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 52 mm, canulado, rosca larga-----

AR-8840CL-54 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 54 mm, canulado rosca larga-----

AR-8840CL-55 Low Profile Screw™, 4,0 x 55 mm, canulado, rosca larga-----
AR-8840CL-56 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 56 mm, canulado, rosca larga-----

AR-8840CL-58 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 58 mm, canulado, rosca larga-----

AR-8840CL-60 Low Profile Screw™, 4,0 x 60 mm, canulado, rosca larga-----
AR-8870W Arandela, 7,0 mm-----
AR-8006-20 Placa de doble compresión, 2 orificios, acero inoxidable, 20 mm -----
AR-8006-25 Placa de doble compresión, 2 orificios, acero inoxidable, 25 mm -----
AR-8006-30 Placa de doble compresión, 2 orificios, acero inoxidable, 30 mm -----
AR-8007-20 Placa de doble compresión, 3 orificios, acero inoxidable, 20 mm -----
AR-8007-25 Placa de doble compresión, 3 orificios, acero inoxidable, 25 mm -----
AR-8007-30 Placa de doble compresión, 3 orificios, acero inoxidable, 30 mm -----
AR-8008-20 Placa de doble compresión, recta, 4 orificios, acero inoxidable, 20 mm-----
AR-8008-25 Placa de doble compresión, recta, 4 orificios, acero inoxidable, 25 mm-----
AR-8008-30 Placa de doble compresión, recta, 4 orificios, acero inoxidable, 30 mm-----
AR-8009-20 Placa de doble compresión, cuadrada, 4 orificios, acero inoxidable, 20 mm -----

AR-8009-25 Placa de doble compresión, cuadrada, 4 orificios, acero inoxidable, 25 mm -----

AR-8009-30 Placa de doble compresión, cuadrada, 4 orificios, acero inoxidable, 30 mm -----

AR-8950S-04 Módulo de instrumental para fracturas del calcáneo – CFS -----
AR-8950S Sistema de fijación completo-----
AR-8943BL-04 Placa de bloqueo para peroné, distal, izquierda, 4 orificios -----
AR-8943BR-04 Placa de bloqueo para peroné, distal, acero inoxidable, derecha, 4 orificios -----

AR-8943T-04 Placa de bloqueo de tercio de tubo, acero inoxidable, 4 orificios -----
AR-8943T-07 Placa de bloqueo de tercio de tubo, acero inoxidable, 7 orificios -----
AR-8943T-08 Placa de bloqueo de tercio de tubo, acero inoxidable, 8 orificios -----
AR-8943TH-03 Placa de bloqueo lateral con gancho, 3 orificios, acero inoxidable ----
AR-8835L-10 Low Profile Locking Screw™, 3,5 x 10 mm-----
AR-8943C-08 Placa de bloqueo recta, acero inoxidable, 3 orificios -----
AR-8943H-03 Placa de bloqueo medial con ganchos, acero inoxidable, 3 orificios ----
AR-8943BL-06 Placa de bloqueo para peroné, distal, acero inoxidable, izquierda, 6 orificios -----

AR-8943BR-06 Placa de bloqueo para peroné, distal, acero inoxidable, derecha, 6 orificios -----

AR-8943T-06 Placa de bloqueo de tercio de tubo, acero inoxidable, 6 orificios -----
AR-8943H-07 Placa de bloqueo medial con ganchos, acero inoxidable, 7 orificios ----
AR-8943BL-08 Placa de bloqueo para peroné, distal, acero inoxidable, izquierda, 8 orificios -----

AR-8943BR-08 Placa de bloqueo para peroné, distal, acero inoxidable, derecha, 8 orificios -----

AR-8943C-04 Placa de bloqueo recta, acero inoxidable, 4 orificios-----
AR-8943C-06 Placa de bloqueo recta, acero inoxidable, 6 orificios-----

AR-8943C-10 Placa de bloqueo recta, acero inoxidable, 10 orificios -----
AR-8943H-05 Placa de bloqueo medial con ganchos, acero inoxidable, 5 orificios ---
AR-8943T-05 Placa de bloqueo de tercio de tubo, acero inoxidable, 5 orificios -----
AR-8943T-10 Placa de bloqueo de tercio de tubo, acero inoxidable, 10 orificios -----
AR-8943TH-05 Placa de bloqueo lateral con gancho, 5 orificios, acero inoxidable ---
AR-8943TH-07 Placa de bloqueo lateral con gancho, 7 orificios, acero inoxidable ---
AR-8840-16 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 16 mm, para hueso esponjoso-----

AR-8940-10 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 10 mm, para hueso esponjoso-----

AR-8840-12 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 12 mm, para hueso esponjoso-----

AR-8840-14 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 14 mm, para hueso esponjoso-----

AR-8840-18 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 18 mm, para hueso esponjoso-----

AR-8840-20 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 20 mm, para hueso esponjoso -----

AR-8840-22 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 22 mm, para hueso esponjoso -----

AR-8827L-10 Low Profile Locking Screw™, acero inoxidable, 2,7 x 10 mm -----
AR-8827L-12 Low Profile Locking Screw™, acero inoxidable, 2,7 x 12 mm -----
AR-8827L-14 Low Profile Locking Screw™, acero inoxidable, 2,7 x 14 mm -----
AR-8827L-16 Low Profile Locking Screw™, acero inoxidable, 2,7 x 16 mm -----
AR-8827L-18 Low Profile Locking Screw™, acero inoxidable, 2,7 x 18 mm -----
AR-8827L-20 Low Profile Locking Screw™, acero inoxidable, 2,7 x 20 mm -----
AR-8827L-22 Low Profile Locking Screw™, acero inoxidable, 2,7 x 22 mm -----
AR-8827L-24 Low Profile Locking Screw™, acero inoxidable, 2,7 x 24 mm -----
AR-8827L-26 Low Profile Locking Screw™, 2,7 x 26 mm-----
AR-1201-7DC Broca canulada de 1,7 mm -----
AR-1202-3D Broca para tornillos para fragmentos pequeños, 2,3 mm -----
AR-13220DG Guía para barrena, sistema de placa de perfil bajo y tornillos-----
AR-13223 Destornillador con conexión AO -----
AR-13223C Vástago de destornillador canulado -----
AR-4160-20 Broca, 2,0 mm-----
AR-8835-10 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 10 mm, cortical-----
AR-8835-12 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 12 mm, cortical-----
AR-8835-14 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 14 mm, cortical-----
AR-8835-16 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 16 mm, cortical-----
AR-8835-18 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 18 mm, cortical-----
AR-8835-20 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 20 mm, cortical-----
AR-8835-22 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 22 mm, cortical-----
AR-8835-24 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 24 mm cortical -----
AR-8835-26 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 26 mm cortical -----
AR-8835-28 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 28 mm, cortical-----
AR-8835-30 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 30 mm, cortical-----

AR-8835-32 Low Profile Screw™, 3,5 x 32 mm, cortical -----
AR-8835-34 Low Profile Screw™, 3,5 x 34 mm, cortical -----
AR-8835-35 Low Profile Screw™, 3,5 x 35 mm, cortical -----
AR-8835-36 Low Profile Screw™, 3,5 x 36 mm, cortical -----
AR-8835-38 Low Profile Screw™, 3,5 x 38 mm, cortical -----
AR-8835-40 Low Profile Screw™, 3,5 x 40 mm, cortical -----
AR-8835-42 Low Profile Screw™, 3,5 x 42 mm, cortical -----
AR-8835-44 Low Profile Screw™, 3,5 x 44 mm, cortical -----
AR-8835-45 Low Profile Screw™, 3,5 x 45 mm, cortical -----
AR-8835-50 Low Profile Screw™, 3,5 x 50 mm, cortical -----
AR-8835-55 Low Profile Screw™, 3,5 x 55 mm, cortical -----
AR-8835-60 Low Profile Screw™, 3,5 x 60 mm, cortical -----
AR-8840-26 Low Profile Screw™, 4,0 x 26 mm, para hueso esponjoso -----
AR-8840-28 Low Profile Screw™, 4,0 x 28 mm, para hueso esponjoso -----
AR-8840-30 Low Profile Screw™, 4,0 x 30 mm, para hueso esponjoso -----
AR-8840-32 Low Profile Screw™, 4,0 x 32 mm, para hueso esponjoso -----
AR-8840-34 Low Profile Screw™, 4,0 x 34 mm, para hueso esponjoso -----
AR-8840-36 Low Profile Screw™, 4,0 x 36 mm, para hueso esponjoso -----
AR-8840-38 Low Profile Screw™, 4,0 x 38 mm, para hueso esponjoso -----
AR-8840-40 Low Profile Screw™, 4,0 x 40 mm, para hueso esponjoso -----
AR-8840-42 Low Profile Screw™, 4,0 x 42 mm, para hueso esponjoso -----
AR-8840-44 Low Profile Screw™, 4,0 x 44 mm, para hueso esponjoso -----
AR-8930D-13 Broca de 1,3 mm para tornillo QuickFix™ de 2 mm-----
AR-8932-23 Dispositivo de profundidad/avellanado, alambre guía de 0,034" -----
AR-8932-30 Dispositivo de profundidad/avellanado, alambre guía de 0,045" -----
AR-8932S Sistema Low Profile Screw™, juego de 2,0/2,3/3,0 mm -----
Fabricantes: Arthrex Inc.; HG Medical GmbH

AR-8724GV Guía para barrena, VAL, 24 mm -----
AR-8724GVN Guía para barrena, VAL, de bloqueo, 24 mm -----
AR-8724H Funda para sostener tornillos VAL de 24 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de placas y tornillos está indicado para la fijación de fracturas o para correcciones angulares en fémur, humero, tobillo, pie, mano, muñeca, clavícula, omóplato, olécranon, húmero, radio, cúbito, tibia, calcáneo, fíbula y varios otros huesos.

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

- 1) Arthrex Inc.
- 2) HERMANN MEDIZINTECHNIK GMBH
- 3) HG Medical GmbH

Lugar de elaboración:

- 1) 1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108
Estados Unidos
- 2) WUERTTEMBERGER STRASSE 26
FRIDINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA 78567
- 3) Gewerbegebiet 16
Raisting, Bayern Alemania 82399

Expediente N° 1-0047-3110-003054-21-2

N° Identificadorio Trámite: 28676

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.28 10:35:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.28 10:35:11 -03:00

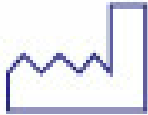
**SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DE ACERO INOXIDABLE
MODELO DE ROTULO**



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Placa/Tornillo, Modelo XXX



Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108- Estados Unidos
HERMANN MEDIZINTECHNIK GMBH
WURTEMBERGER STRASSE 26
FRIDINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA 78567
HG Medical GmbH
Gewerbegebiet 16
Raisting, Bayern Alemania 82399



REF

AR-XXXXyyyy-z

EC REP

LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-294
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 556

PROMEDON S.A.
ING. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DE ACERO INOXIDABLE

Proyecto de instrucciones de uso

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Placas y Tornillos de Acero Inoxidable

Marca: Arthrex

Fabricado Por: Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108
Estados Unidos

HERMANN MEDIZINTECHNIK GMBH
WUERTTEMBERGER STRASSE 26
FRIDINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA 78567

HG Medical GmbH
Gewerbegebiet 16
Raisting, Bayern Alemania 82399

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

PROMEDON S.A.
ING. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCO CARIGNANO
FARMACÉUTICA
M P 5563

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DE ACERO INOXIDABLE

Proyecto de instrucciones de uso

1.1.- Descripción del Producto:

Descripción general del dispositivo

Las placas y tornillos fabricados por Arthrex tienen como función principal fijar partes óseas brindando un soporte extra debido a la capacidad de la placa de resistir las fuerzas que soporta el hueso.

Las aplicaciones de este tipo de dispositivos son variadas pues pueden permitir la reducción y fijación de una fractura o ser utilizada para la corrección angular de deformaciones óseas, a través de una fractura inducida y su fijación con corrección.

Las placas presentan orificios por los cuales se insertan los tornillos que se introducen en los huesos para permitir la fijación a los mismos del dispositivo.

1.2.- Indicaciones de uso:

El Sistema de placas y tornillos Arthrex se pueden utilizar para la fijación de fracturas o para correcciones angulares en fémur, humero, tobillo, pie, mano, muñeca, clavícula, omóplato, olécranon, húmero, radio, cúbito, tibia, calcáneo, fíbula y varios otros huesos.

Instrucciones de uso

Se sugiere a los usuarios de este dispositivo comunicarse con su representante de Arthrex si, a su criterio profesional, requieren una técnica quirúrgica más completa.

Una vez que se ha creado la osteotomía y se ha hecho la incisión medial, se inserta la placa de osteotomía de Arthrex en el sitio de la osteotomía. Para hacerlo puede utilizar la Barra de aplicación opcional de Arthrex para introducir la placa hasta que los agujeros de los tornillos queden a nivel con el hueso.

PROMEDON S.A.
Ing. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCA CARIGNANO
FARMACÉUTICA
M P 5563

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DE ACERO INOXIDABLE

Proyecto de instrucciones de uso

No debe haber espacios entre el hueso distal o proximal y el diente metálico de la placa de osteotomía. Toda cuña metálica utilizada para mantener la apertura de corrección debe extraerse, y se debe ejercer presión en la extremidad a fin de obtener una conexión óptima, tanto distal como proximal, del hueso con el metal.

La placa para osteotomía se fija en el hueso con los tornillos Arthrex, que se atornillan en los orificios correspondientes de la placa:

Verifique la orientación de las arandelas en la placa. En todas las arandelas, el lado con las cuatro ranuras debe estar expuesto para recibir la guía de sujeción. Si el lado liso de la arandela está visible, gire la arandela en la placa de anterior a posterior en el agujero del tornillo. Así se orienta la superficie correcta de cuatro ranuras de la arandela con el agujero del tornillo en la placa (de lo contrario el tornillo no penetrará correctamente la arandela ni la placa).

Fije la placa empezando con los tornillos proximales.

Introduzca la guía de sujeción en una arandela para un agujero de tornillo en la placa de forma tal que los dientes de la guía de sujeción se inserten en las ranuras receptoras de la arandela. Inserte la guía de perforación en la guía de sujeción y perforo un agujero piloto. El cirujano determina la longitud del tornillo utilizando la técnica AO estándar.

Utilizando la guía de sujeción, estabilice la arandela en la placa. Elija un tornillo esponjoso que tenga la longitud correcta, páselo por la guía de sujeción y atorníllelo en el hueso (estabilizando al mismo tiempo la guía de sujeción de manera que la arandela en la placa no gire con el tornillo).

Repita este proceso (pasos 6 a 7) con los demás tornillos proximales, y repita la técnica para los tornillos distales. Deben colocarse tornillos en todos los orificios.

Luego de fijar la placa, se obtiene el injerto óseo y se inserta en el defecto. Para defectos, es posible usar un injerto esponjoso local. Para los defectos superiores a 7,5 mm, deben utilizarse autoinjertos o aloinjertos de cresta ilíaca bicortical o tricortical o relleno óseo sintético.

1.3.- Contraindicaciones de uso, efectos adversos, advertencias, condiciones de almacenamiento:

PROMEDON S.A.
ING. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCO CARIGNANO
FARMACÉUTICA
M.P. 5563

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DE ACERO INOXIDABLE

Proyecto de instrucciones de uso

1.3.1.- Contraindicaciones de uso:

- Cantidad o calidad insuficiente de hueso. NOTA: la eficacia del implante está directamente relacionada con la calidad del hueso en el que se inserta.
- Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que pueden retrasar la cicatrización.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de la implantación.
- Cualquier infección activa.
- Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el período de cicatrización.
- No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.
- Este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento.
- Osteotomía en cuña cerrada previa en la misma región de la misma extremidad.

1.3.2.- Efectos adversos:

- Infecciones profundas y superficiales.
- Alergias y otras reacciones al material del dispositivo.
- Lesiones en los nervios, los vasos sanguíneos, los músculos o los tendones.
- Unión incorrecta o falta de unión del hueso.
- Necrosis de la cabeza humeral.
- Falla o rotura del implante.
- Riesgo de dolor crónico.

PROMEDON S.A.
ING. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCO CARIGNANO
FARMACÉUTICA
M.P. 5563

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DE ACERO INOXIDABLE

Proyecto de instrucciones de uso

1.3.3.- Advertencias:

- Utilice únicamente tornillos Arthrex para la fijación de la placa.
- Es necesario disponer del sistema de implantación Arthrex apropiado para la inserción correcta del implante.
- Los dispositivos de fijación interna nunca deben reutilizarse.
- Los procedimientos operatorios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo.
- El paciente debe recibir instrucciones precisas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.
- Se debe proteger la fijación proporcionada por este dispositivo en la etapa postoperatoria y hasta que se complete la cicatrización. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para evitar que el implante sufra efectos adversos.
- Sólo se debe doblar la placa en una dirección para que se adapte al hueso. Si se dobla la placa en sentido opuesto a la dirección inicial, puede sufrir daños irreversibles.
- Para que el ajuste anatómico sea correcto, es posible que haya que moldear la placa para que se adapte al área a operar. Tenga cuidado al doblar la placa, ya que podría fracturarla o debilitarla. Moldee la placa en una sola dirección y evite volver a doblarla hacia el lado opuesto. No empiece a moldear la placa a lo largo de los orificios para tornillos, ya que esto impediría que se atornillaran correctamente y causaría una fijación inadecuada o incorrecta que podría provocar el fallo de los tornillos o la placa durante la operación o después de ella.

PROMEDON S.A.
ING. MARCELO D'ILMEDO
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCO CARIGNANO
FARMACÉUTICA
M.P. 5563

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DE ACERO INOXIDABLE

Proyecto de instrucciones de uso

- Retirada de la fijación suplementaria después de la cicatrización. Si no se retira la fijación suplementaria una vez cumplida su función, podrían presentarse algunas de las complicaciones siguientes: (1) Corrosión, con reacción o dolor localizado en el tejido; (2) Migración de la posición del implante con resultado de lesión; (3) Riesgo de lesión causada por trauma postoperatorio; (4) Retorcimiento, aflojamiento o rotura, que podría imposibilitar u obstaculizar la retirada; (5) Dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) Posible aumento del riesgo de infección; y (7) pérdida de hueso debida a la osteopenia (asociada al uso de implantes protésicos). El cirujano deberá contrapesar los riesgos y beneficios antes de decidirse a retirar el implante. La extracción del implante debe ser seguida por un control postoperatorio adecuado para evitar que el hueso se vuelva a fracturar.

1.3.4.- Condiciones de almacenamiento

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

1.4.- Formas de presentación del producto medico:

La lógica y la razón de los números de catálogo, que se imprimen en el Catálogo de Productos Arthrex, sigue un sencillo modelo lingüístico. La relación lingüística entre los padres y los números de pieza del código del componente se ilustra en la Figura 1.

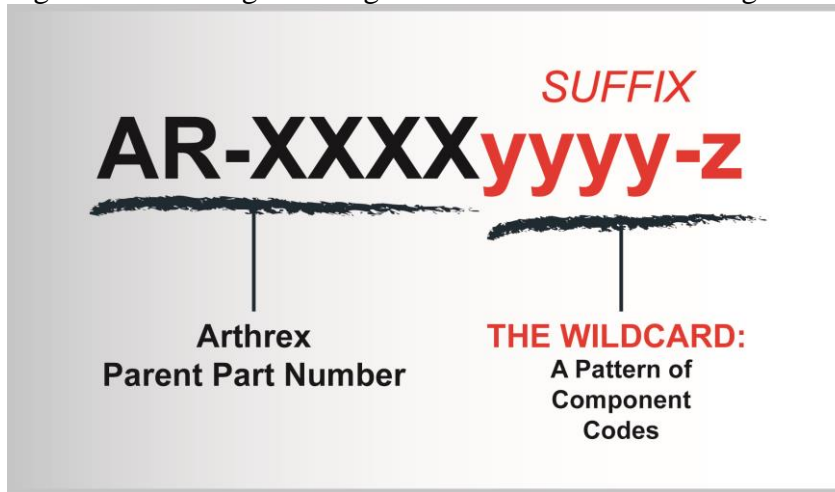
PROMEDON S.A.
ING. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCO CARIGNANO
FARMACÉUTICA
M P 5563

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DE ACERO INOXIDABLE

Proyecto de instrucciones de uso

Figura 1 Diagrama lingüístico del número de catalogo



Los números de parte Padres (AR-XXXX) utilizan un sufijo (yyyyy-z), que se formó a partir de patrones sintáctico y semántico de los componentes del dispositivo. Los sufijos (yyyyy-z), presentados han sido aprobados para CE.

Los componentes del Sistema de placas y tornillos se comercializan por unidad.

PROMEDON S.A.
ING. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCO CARIGNANO
FARMACÉUTICA
M P 5563

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DE ACERO INOXIDABLE

Proyecto de instrucciones de uso

1.5.- Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



FECHA DE FABRICACIÓN



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



PRECAUCION



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

PROMEDON S.A.
ING. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCO CARIGNANO
FARMACÉUTICA
M P 5563

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DE ACERO INOXIDABLE

Proyecto de instrucciones de uso



PRODUCTO NO ESTERIL, ESTERILIZAR ANTES DE USAR

PROMEDON S.A.
ING. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACÉUTICA
M P 5563



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-PROMEDON S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.09 00:13:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.09 00:13:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003054-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003054-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-294

Nombre descriptivo: Sistema de Placas y tornillos de Acero Inoxidable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-050-Placas para huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Arthrex

Modelos:

Placas, tornillos y accesorios -----

Fabricantes: 1) Arthrex Inc.

2) HERMANN MEDIZINTECHNIK GMBH

AR-8840-24 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 24 mm, para hueso esponjoso -----

AR-13200-03.0 Placa para osteotomía tibial con cuña de apertura, 3 mm, acero inoxidable-----

AR-13200-05.0 Placa para osteotomía tibial con cuña de apertura, 5 mm, acero inoxidable-----

AR-13200-06.0 Placa para osteotomía tibial con cuña de apertura, 6 mm, acero inoxidable-----

AR-13200-07.5 Placa para osteotomía tibial con cuña de apertura, 7,5 mm, acero inoxidable-----

AR-13200-09.0 Placa para osteotomía tibial con cuña de apertura, 9 mm, acero inoxidable-----

AR-13200-10.0 Placa para osteotomía tibial con cuña de apertura, 10 mm, acero inoxidable-----

AR-13200-11.0 Placa para osteotomía tibial con cuña de apertura, 11 mm, acero inoxidable-----

AR-13200-12.5 Placa para osteotomía tibial con cuña de apertura, 12,5 mm, acero inoxidable-----

AR-13200-15.0 Placa para osteotomía tibial con cuña de apertura, 15 mm, acero inoxidable-----

AR-13200-17.5 Placa para osteotomía tibial con cuña de apertura, 17,5 mm, material: acero inoxidable-----

AR-13100-05.0 Placa para osteotomía femoral con cuña de apertura, 5 mm, acero inoxidable-----

AR-13100-07.5 Placa para osteotomía femoral con cuña de apertura, 7,5 mm, acero inoxidable-----

AR-13100-10.0 Placa para osteotomía femoral con cuña de apertura, 10 mm, acero inoxidable-----

AR-13100-12.5 Placa para osteotomía femoral con cuña de apertura, 12,5 mm, acero inoxidable-----

AR-13100-15.0 Placa para osteotomía femoral con cuña de apertura, 15 mm, acero inoxidable-----

AR-13100-17.5 Placa para osteotomía femoral con cuña de apertura, 17,5 mm, acero inoxidable-----

AR-13200PA-05.0 Placa para osteotomía tibial con inclinación anterior/posterior, 5 mm, acero inoxidable -----

AR-13200PA-06.0 Placa para osteotomía tibial con inclinación anterior/posterior, 6 mm, acero inoxidable -----

AR-13200PA-07.5 Placa para osteotomía tibial con inclinación anterior/posterior, 7,5 mm, acero inoxidable-----

AR-13200PA-09.0 Placa para osteotomía tibial con inclinación anterior/posterior, 9 mm, acero inoxidable -----

AR-13200PA-10.0 Placa para osteotomía tibial con inclinación anterior/posterior, 10 mm, acero inoxidable-----

AR-13200PA-11 Placa para osteotomía tibial con inclinación anterior/posterior, 11 mm, acero inoxidable-----

AR-13200PA-12.5 Placa para osteotomía tibial con inclinación anterior/posterior, 12,5 mm, acero inoxidable ----

AR-13200PA-13.5 Placa para osteotomía tibial con inclinación anterior/posterior, 13,5 mm, acero inoxidable ----

AR-13200PA-15.0 Placa para osteotomía tibial con inclinación anterior/posterior, 15 mm, acero inoxidable -----

AR-13200PA-17.5 Placa para osteotomía tibial con inclinación anterior/posterior, 17,5 mm, acero inoxidable ----

AR-8840C-16 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 16 mm, canulado, rosca corta -----

AR-8840C-18 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 18 mm, canulado, rosca corta -----

AR-8840C-20 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 20 mm, canulado, rosca corta -----

AR-8840C-22 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 22 mm, canulado, rosca corta -----

AR-8840C-24 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 24 mm, canulado, rosca corta -----

AR-8840C-26 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 26 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-28 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 28 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-30 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 30 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-32 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 32 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-34 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 34 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-35 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 35 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-36 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 36 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-38 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 38 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-40 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 40 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-42 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 42 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-44 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 44 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-45 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 45 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-46 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 46 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-48 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 48 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-50 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 50 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-52 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 52 mm, canulado, rosca corta-----

AR-8840C-54 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 54 mm, canulado, rosca corta -----

AR-8840C-55 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 55 mm, canulado, rosca corta -----

AR-8840C-56 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 56 mm, canulado, rosca corta -----

AR-8840C-58 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 58 mm, canulado, rosca corta -----

AR-8840C-60 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 60 mm, canulado, rosca corta -----

AR-8840CL-16 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 16 mm, canulado, rosca larga -----

AR-8840CL-18 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 18 mm, canulado, rosca larga -----

AR-8840CL-20 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 20 mm, canulado, rosca larga -----

AR-8840CL-22 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 22 mm, canulado, rosca larga -----

AR-8840CL-24 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 24 mm, canulado, rosca larga -----

AR-8840CL-26 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 26 mm, canulado, rosca larga -----

AR-8840CL-28 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 28 mm, canulado, rosca larga -----

AR-8840CL-30 Low Profile Screw™, 4,0 x 30 mm, canulado, rosca larga -----
AR-8840CL-32 Low Profile Screw™, 4,0 x 32 mm, canulado, rosca larga -----
AR-8840CL-34 Low Profile Screw™, 4,0 x 34 mm, canulado, rosca larga -----
AR-8840CL-35 Low Profile Screw™, 4,0 x 35 mm, canulado, rosca larga -----
AR-8840CL-36 Low Profile Screw™, 4,0 x 36 mm, canulado, rosca larga -----
AR-8840CL-38 Low Profile Screw™, 4,0 x 38 mm, canulado, rosca larga -----
AR-8840CL-40 Low Profile Screw™, 4,0 x 40 mm, canulado, rosca larga -----
AR-8840CL-42 Low Profile Screw™, 4,0 x 42 mm, canulado, rosca larga -----
AR-8840CL-44 Low Profile Screw™, 4,0 x 44 mm, canulado, rosca larga-----
AR-8840CL-45 Low Profile Screw™, 4,0 x 45 mm, canulado, rosca larga-----
AR-8840CL-46 Low Profile Screw™, 4,0 x 46 mm, canulado, rosca larga-----
AR-8840CL-48 Low Profile Screw™, 4,0 x 48 mm, canulado, rosca larga-----
AR-8840CL-50 LOW Profile Screw™, 4,0 x 50 mm, canulado, rosca larga -----
AR-8840CL-52 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 52 mm, canulado, rosca larga-----

AR-8840CL-54 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 54 mm, canulado rosca larga-----

AR-8840CL-55 Low Profile Screw™, 4,0 x 55 mm, canulado, rosca larga-----
AR-8840CL-56 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 56 mm, canulado, rosca larga-----

AR-8840CL-58 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 58 mm, canulado, rosca larga-----

AR-8840CL-60 Low Profile Screw™, 4,0 x 60 mm, canulado, rosca larga-----
AR-8870W Arandela, 7,0 mm-----
AR-8006-20 Placa de doble compresión, 2 orificios, acero inoxidable, 20 mm -----
AR-8006-25 Placa de doble compresión, 2 orificios, acero inoxidable, 25 mm -----
AR-8006-30 Placa de doble compresión, 2 orificios, acero inoxidable, 30 mm -----
AR-8007-20 Placa de doble compresión, 3 orificios, acero inoxidable, 20 mm -----
AR-8007-25 Placa de doble compresión, 3 orificios, acero inoxidable, 25 mm -----
AR-8007-30 Placa de doble compresión, 3 orificios, acero inoxidable, 30 mm -----
AR-8008-20 Placa de doble compresión, recta, 4 orificios, acero inoxidable, 20 mm-----
AR-8008-25 Placa de doble compresión, recta, 4 orificios, acero inoxidable, 25 mm-----
AR-8008-30 Placa de doble compresión, recta, 4 orificios, acero inoxidable, 30 mm-----
AR-8009-20 Placa de doble compresión, cuadrada, 4 orificios, acero inoxidable, 20 mm -----

AR-8009-25 Placa de doble compresión, cuadrada, 4 orificios, acero inoxidable, 25 mm -----

AR-8009-30 Placa de doble compresión, cuadrada, 4 orificios, acero inoxidable, 30 mm -----

AR-8950S-04 Módulo de instrumental para fracturas del calcáneo – CFS -----
AR-8950S Sistema de fijación completo-----
AR-8943BL-04 Placa de bloqueo para peroné, distal, izquierda, 4 orificios -----
AR-8943BR-04 Placa de bloqueo para peroné, distal, acero inoxidable, derecha, 4 orificios -----

AR-8943T-04 Placa de bloqueo de tercio de tubo, acero inoxidable, 4 orificios -----
AR-8943T-07 Placa de bloqueo de tercio de tubo, acero inoxidable, 7 orificios -----
AR-8943T-08 Placa de bloqueo de tercio de tubo, acero inoxidable, 8 orificios -----
AR-8943TH-03 Placa de bloqueo lateral con gancho, 3 orificios, acero inoxidable ----
AR-8835L-10 Low Profile Locking Screw™, 3,5 x 10 mm-----
AR-8943C-08 Placa de bloqueo recta, acero inoxidable, 3 orificios -----
AR-8943H-03 Placa de bloqueo medial con ganchos, acero inoxidable, 3 orificios ----
AR-8943BL-06 Placa de bloqueo para peroné, distal, acero inoxidable, izquierda, 6 orificios -----

AR-8943BR-06 Placa de bloqueo para peroné, distal, acero inoxidable, derecha, 6 orificios -----

AR-8943T-06 Placa de bloqueo de tercio de tubo, acero inoxidable, 6 orificios -----
AR-8943H-07 Placa de bloqueo medial con ganchos, acero inoxidable, 7 orificios ----
AR-8943BL-08 Placa de bloqueo para peroné, distal, acero inoxidable, izquierda, 8 orificios -----

AR-8943BR-08 Placa de bloqueo para peroné, distal, acero inoxidable, derecha, 8 orificios -----

AR-8943C-04 Placa de bloqueo recta, acero inoxidable, 4 orificios-----
AR-8943C-06 Placa de bloqueo recta, acero inoxidable, 6 orificios-----
AR-8943C-10 Placa de bloqueo recta, acero inoxidable, 10 orificios -----
AR-8943H-05 Placa de bloqueo medial con ganchos, acero inoxidable, 5 orificios ---
AR-8943T-05 Placa de bloqueo de tercio de tubo, acero inoxidable, 5 orificios -----
AR-8943T-10 Placa de bloqueo de tercio de tubo, acero inoxidable, 10 orificios -----
AR-8943TH-05 Placa de bloqueo lateral con gancho, 5 orificios, acero inoxidable ---
AR-8943TH-07 Placa de bloqueo lateral con gancho, 7 orificios, acero inoxidable ---
AR-8840-16 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 16 mm, para hueso esponjoso-----

AR-8940-10 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 10 mm, para hueso esponjoso-----

AR-8840-12 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 12 mm, para hueso esponjoso-----

AR-8840-14 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 14 mm, para hueso esponjoso-----

AR-8840-18 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 18 mm, para hueso esponjoso-----

AR-8840-20 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 20 mm, para hueso esponjoso -----

AR-8840-22 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 4,0 x 22 mm, para hueso esponjoso -----

AR-8827L-10 Low Profile Locking Screw™, acero inoxidable, 2,7 x 10 mm -----
AR-8827L-12 Low Profile Locking Screw™, acero inoxidable, 2,7 x 12 mm -----
AR-8827L-14 Low Profile Locking Screw™, acero inoxidable, 2,7 x 14 mm -----
AR-8827L-16 Low Profile Locking Screw™, acero inoxidable, 2,7 x 16 mm -----
AR-8827L-18 Low Profile Locking Screw™, acero inoxidable, 2,7 x 18 mm -----
AR-8827L-20 Low Profile Locking Screw™, acero inoxidable, 2,7 x 20 mm -----
AR-8827L-22 Low Profile Locking Screw™, acero inoxidable, 2,7 x 22 mm -----
AR-8827L-24 Low Profile Locking Screw™, acero inoxidable, 2,7 x 24 mm -----
AR-8827L-26 Low Profile Locking Screw™, 2,7 x 26 mm-----
AR-1201-7DC Broca canulada de 1,7 mm -----
AR-1202-3D Broca para tornillos para fragmentos pequeños, 2,3 mm -----
AR-13220DG Guía para barrena, sistema de placa de perfil bajo y tornillos-----
AR-13223 Destornillador con conexión AO -----
AR-13223C Vástago de destornillador canulado -----
AR-4160-20 Broca, 2,0 mm-----
AR-8835-10 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 10 mm, cortical-----
AR-8835-12 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 12 mm, cortical-----
AR-8835-14 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 14 mm, cortical-----
AR-8835-16 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 16 mm, cortical-----
AR-8835-18 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 18 mm, cortical-----
AR-8835-20 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 20 mm, cortical-----
AR-8835-22 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 22 mm, cortical-----
AR-8835-24 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 24 mm cortical -----
AR-8835-26 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 26 mm cortical -----

AR-8835-28 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 28 mm, cortical-----
AR-8835-30 Low Profile Screw™, acero inoxidable, 3,5 x 30 mm, cortical-----
AR-8835-32 Low Profile Screw™, 3,5 x 32 mm, cortical -----
AR-8835-34 Low Profile Screw™, 3,5 x 34 mm, cortical -----
AR-8835-35 Low Profile Screw™, 3,5 x 35 mm, cortical -----
AR-8835-36 Low Profile Screw™, 3,5 x 36 mm, cortical -----
AR-8835-38 Low Profile Screw™, 3,5 x 38 mm, cortical -----
AR-8835-40 Low Profile Screw™, 3,5 x 40 mm, cortical -----
AR-8835-42 Low Profile Screw™, 3,5 x 42 mm, cortical -----
AR-8835-44 Low Profile Screw™, 3,5 x 44 mm, cortical -----
AR-8835-45 Low Profile Screw™, 3,5 x 45 mm, cortical -----
AR-8835-50 Low Profile Screw™, 3,5 x 50 mm, cortical -----
AR-8835-55 Low Profile Screw™, 3,5 x 55 mm, cortical -----
AR-8835-60 Low Profile Screw™, 3,5 x 60 mm, cortical -----
AR-8840-26 Low Profile Screw™, 4,0 x 26 mm, para hueso esponjoso -----
AR-8840-28 Low Profile Screw™, 4,0 x 28 mm, para hueso esponjoso -----
AR-8840-30 Low Profile Screw™, 4,0 x 30 mm, para hueso esponjoso -----
AR-8840-32 Low Profile Screw™, 4,0 x 32 mm, para hueso esponjoso -----
AR-8840-34 Low Profile Screw™, 4,0 x 34 mm, para hueso esponjoso -----
AR-8840-36 Low Profile Screw™, 4,0 x 36 mm, para hueso esponjoso -----
AR-8840-38 Low Profile Screw™, 4,0 x 38 mm, para hueso esponjoso -----
AR-8840-40 Low Profile Screw™, 4,0 x 40 mm, para hueso esponjoso -----
AR-8840-42 Low Profile Screw™, 4,0 x 42 mm, para hueso esponjoso -----
AR-8840-44 Low Profile Screw™, 4,0 x 44 mm, para hueso esponjoso -----
AR-8930D-13 Broca de 1,3 mm para tornillo QuickFix™ de 2 mm-----
AR-8932-23 Dispositivo de profundidad/avellanado, alambre guía de 0,034" -----
AR-8932-30 Dispositivo de profundidad/avellanado, alambre guía de 0,045" -----
AR-8932S Sistema Low Profile Screw™, juego de 2,0/2,3/3,0 mm -----
Fabricantes: Arthrex Inc.; HG Medical GmbH

AR-8724GV Guía para barrena, VAL, 24 mm -----
AR-8724GVN Guía para barrena, VAL, de bloqueo, 24 mm -----
AR-8724H Funda para sostener tornillos VAL de 24 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de placas y tornillos está indicado para la fijación de fracturas o para correcciones angulares en fémur, humero, tobillo, pie, mano, muñeca, clavícula, omóplato, olécranon, húmero, radio, cúbito, tibia, calcáneo, fíbula y varios otros huesos.

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

- 1) Arthrex Inc.
- 2) HERMANN MEDIZINTECHNIK GMBH
- 3) HG Medical GmbH

Lugar de elaboración:

- 1) 1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108
Estados Unidos
- 2) WUERTTEMBERGER STRASSE 26
FRIDINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA 78567
- 3) Gewerbegebiet 16
Raisting, Bayern Alemania 82399

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-294 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003054-21-2

N° Identificadorio Trámite: 28676

AM