



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-414-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2614-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2614-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES CLP 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 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 Swemac Innovation AB nombre descriptivo Sistema de Artrodesis de Muñeca y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CLP 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-2018-60957281-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 1761-63", 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. Inscribese 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

Nombre descriptivo: Sistema de Artrodesis de Muñeca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Swemac Innovation AB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado en pacientes que han sufrido una fractura en la articulación de la muñeca cuya posterior fusión ósea dio como resultado una posición no anatómica que requiere ser corregida (conversión).

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: NO APLICA

Modelo/s:

41-0602S Clavo metacarpiano dia. Superior 3,3 mm, corto

41-0604S Clavo metacarpiano dia. Superior 4,7 mm, corto

41-0606S Clavo metacarpiano dia. Superior 6,1 mm, corto

41-0612S Clavo metacarpiano dia. Superior 3,3 mm, largo

41-0614S Clavo metacarpiano dia. Superior 4,7 mm, largo

41-0616S Clavo metacarpiano dia. Superior 6,1 mm, largo

41-0724S Conector completo, mediano

41-0726S Conector completo, largo

41-0712S Conector metacarpiano / Cónico

41-3001S Reductor doble recto

41-3002S Reductor doble recto

41-3003S Reductor doble recto

41-3004S Reductor doble recto

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: Implantes, 7 (siete) años esterilizado por Radiación gamma.

Instrumental (No estéril) No Aplica

Forma de presentación: UNITARIO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Swemac Innovation AB

Lugar/es de elaboración: Cobolgtan 1, SE-583 35 Linköping, Suecia.

Nombre del Importador: Implantes CLP SRL

Dirección del Importador: Rivadavia 2358, Piso 1, Dpto. 3, CABA.

Expediente N° 1-47-3110-2614-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:30:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

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: 2019.01.14 10:30:44 -03'00'



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)
Sistema de articulación de muñeca

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Modelo de Rótulo para implantes (estériles)

Fabricado por: **SWEMAC INNOVATION AB**
 Cobolgatan 1, SE-583 35 Lindköping, Sweden.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**
 Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3, Capital Federal, Argentina


Nombre: Sistema de artrodesis de muñeca
Marca: Swemac
Modelo: xxxx
Código: XX-XXXX

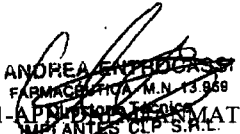
Producto estéril. Método de esterilización: radiación gamma.
 Lea atentamente las instrucciones de uso.
 Andrea Carolina Entrocassi - MN Nº 13.969
 Autorizado por la ANMAT PM-1761-63

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo
 Producto médico NO reusable.

ADVERTENCIA: si el envoltorio en que fue esterilizado está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

Guardar en un lugar seco y fresco. Mantener alejado de la luz solar directa


 IMPLANTES CLP S.R.L.
 MARIA FRISCNE
 APODERADA


 ANDREA ENTROCASSI
 FARMACÉUTICA M.N. 13.969
 IF-2018-60957281-APN/00000000000-ANMAT
 IMPLANTES CLP S.R.L.



Modelo de Rótulo para instrumentos (no estériles)

Fabricado por: **SWEMAC INOVATION AB**
Cobolgatan 1, SE-583 35 Lindköping, Sweden.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**
Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3, Capital Federal, Argentina

Nombre: Sistema de artrodesis de muñeca

Marca: Swemac

Modelo: xxxx

Código: XX-XXXX

Método de esterilización recomendado: calor húmedo (vapor)

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN Nº 13.969

Autorizado por la ANMAT PM-1761-63

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo
Producto médico NO reusable.

ADVERTENCIA: si el envoltorio en que fue esterilizado está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

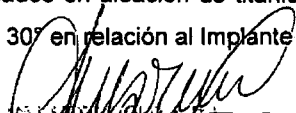
Guardar en un lugar seco y fresco. Mantener alejado de la luz solar directa

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

DESCRIPCIÓN

La artrodesis de muñeca es una solución intramedular que ha sido desarrollada para superar el problema de la irritación del tejido blando en fusiones de muñeca, y por consiguiente minimizar la necesidad de remover implantes innecesariamente. La artrodesis después de una artroplastia puede ser un procedimiento problemático. La extracción de hueso durante el procedimiento primario, la erosión y la pérdida ósea durante la extracción del implante disminuirán la reserva ósea disponible para la artrodesis. El sistema de artrodesis de muñeca está destinado a ser usado como procedimiento de rescate para el sistema de articulación de muñeca, utilizando la prótesis implantada previamente.

El sistema usa el Implante Radial Roscado de la Prótesis de muñeca ya colocado en el paciente. En el caso de una fijación estable del Implante Metacarpal Roscado, se puede utilizar como enlace entre ambos implantes una combinación Conector-Cuello (unidos entre sí por tornillos de bloqueo), o un Doble cuello recto, siendo todos fabricados en aleación de titanio. La combinación Conector-Cuello puede ser fijada en 0°, 15° o 30° en relación al Implante Radial Roscado.


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISCNE
APROBADA

IF-2018-60957281-APROBADA ENTROCASSI
FARMACIA ENTROCASSI
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



En el caso de que la fijación del Implante Metacarpal Roscado sea inestable, se coloca un Clavo Metacarpal de aleación de titanio en la cavidad del hueso dañado donde el implante solía estar fijado. El clavo es fijado mediante tornillos corticales, y también puede ser fijado en 0°, 15° o 30° en relación al Implante Radial Roscado.

El dispositivo es únicamente para uso profesional.

COMPATIBILIDAD

El dispositivo es compatible con el Sistema de articulación de muñeca, y los instrumentos de ambos sistemas son necesarios para la cirugía.

Los implantes son seguros para el paciente en el contexto de una Resonancia Magnética, pero de acuerdo al material de los implantes pueden observarse artefactos en las imágenes obtenidas.

INDICACIONES

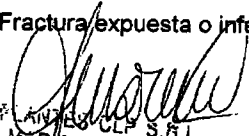
Está indicado en pacientes que han sufrido una fractura en la articulación de la muñeca cuya posterior fusión ósea dio como resultado una posición no anatómica que requiere ser corregida (conversión).

CONTRAINDICACIONES

Se debe confiar en la formación profesional, el entrenamiento y el criterio médico para elegir el dispositivo y tratamiento más adecuado para cada paciente.

Las condiciones que presentan un riesgo elevado de falla, incluyen:

- Infecciones (activas o latentes), sepsis o inflamación en la zona donde se va a realizar la cirugía.
- Osteoporosis severa, calidad o cantidad insuficiente de tejidos óseo o blando.
- Sensibilidad al material, documentada o sospechada.
- Interferencia física con otro implante durante la cirugía o el uso.
- Compromiso vascular, piel o estado neurovascular inadecuado.
- Reserva ósea comprometida que no puede proporcionar un soporte y/o una fijación adecuada, a causa de una infección, enfermedad o implantación previa.
- Pacientes que se encuentran incapacitados o se muestran reacios a seguir las indicaciones post-quirúrgicas.
- Otras condiciones quirúrgicas, médicas o físicas que impidan el beneficio potencial de la cirugía.
- Fractura expuesta o infección previa en la muñeca.


MARIA FRISCIONE S.R.L.
MARIA FRISCIONE
DIRECCION

IF-2018-609572

ANDREA ESTABOSSI
DIRECTORA TÉCNICA
IMPLANTES PRO S.R.L.



ADVERTENCIAS

- El dispositivo sólo debe ser utilizado por un cirujano que se encuentre familiarizado con el implante, la metodología de uso, los instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada.
- El implante está disponible en diferentes medidas y versiones. Es importante seleccionar la combinación apropiada de componentes y medidas del implante, considerando la altura, el peso corporal y las demandas funcionales del paciente. Los implantes que tienen varios componentes sólo deben ser usados en la combinación prescripta (ver técnica quirúrgica).
- Una posición inadecuada del dispositivo puede llevar a una falla clínica.
- No reutilizar el implantes, ya que las tensiones producidas previamente pueden haber creado imperfecciones que conduzcan a una falla clínica.
- No tocar los bordes afilados de instrumentos o implantes.
- El producto no debe ser utilizado si el mismo o su empaque parecen dañados, contaminados o su esterilidad es cuestionable por cualquier razón.
- No reutilizar cables guía de un solo uso. Los cables guía pueden dañarse o curvarse durante el procedimiento quirúrgico. Si es reutilizado, el cable guía puede alojarse en un taladro o escariador, y avanzar involuntariamente por el cuerpo.
- Los taladros y escariadores con funciones de medición no deben ser re-afilados.

PRECAUCIONES

- Asegurarse de que todos los componentes necesarios para la operación se encuentran disponibles en el quirófano.
- Se recomienda una inspección previa a la cirugía para determinar si los implantes han sido contaminados o dañados durante el almacenamiento.
- Los instrumentos deben ser manipulados con cuidado, y deberían ser examinados por desgaste o daños, previamente a la cirugía.
- Evitar daños en la superficie del implante y descartar los implantes dañados o mal manipulados.
- Luego del procedimiento, chequear la posición apropiada de todos los implantes utilizando un intensificador de imagen. La posición correcta de las partes del implante es extremadamente importante para el resultado (ver técnica quirúrgica).
- No utilizar componentes de Swemac en combinación con componentes de sistemas de otros fabricantes.
- Nunca reutilice un implante, aun cuando parezca estar en perfectas condiciones, con el fin de evitar el riesgo de contaminación cruzada, así como afectar su rendimiento.

MARIA FRISONE
SECRETARIA

IF-2018-60957281-APN-DNPM/ANMAT

ANMAT
FARMACÉUTICA M.N. 13.669
Directora Técnica
IMPLANTES M.P.S.R.I.



- Nunca recoloque un implante en su caja cuando el mismo fue utilizado o estuvo en contacto con un paciente, ni siquiera si parece estar en perfectas condiciones

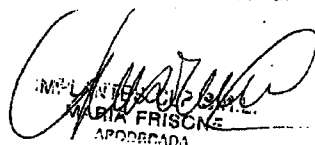
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Dolor, incomodidad, sensaciones anormales, daño nervioso, daño del tejido blando, infecciones, necrosis ósea, resorción ósea, necrosis del tejido o curación inadecuada puede ser consecuencia de la presencia de un implante o de trauma quirúrgico.
- Fallas en el tratamiento, como fractura o aflojamiento del implante, pueden ocurrir como consecuencia de actividad excesiva, carga prolongada sobre el dispositivo, curación inadecuada, unión retrasada, no-unión, o fuerza excesiva ejercida sobre el implante durante la inserción.
- Puede ocurrir migración y/o aflojamiento del implante.
- Puede ocurrir falla en la unión.
- Acortamiento de la zona o el hueso afectado.
- Puede ocurrir sensibilidad al metal, reacción alérgica o histológica resultante de la implantación de un material extraño.
- La intervención quirúrgica puede ser requerida para tratar efectos adversos.
- Tendinitis, o neuritis transitoria.

INSTRUCCIONES DE CIUDADO POSTOPERATORIO

El paciente debe ser advertido acerca del uso, limitaciones y posibles efectos adversos del implante. Además debe ser advertido de que el implante y/o el tratamiento pueden fallar si él/ella descuida las instrucciones de cuidado postoperatorio.

- La implantación afecta la habilidad del paciente para transportar carga y su movilidad y circunstancias generales de la vida. Por ésta razón cada paciente necesita instrucciones individuales sobre el comportamiento correcto luego de la implantación.
- El dispositivo no fue diseñado para resistir inmediatamente el estrés de soportar peso, soportar cargas o la actividad excesiva.
- Explicar la necesidad de reportar cambios inusuales en el área de implantación así como fallas o accidentes, incluso si el dispositivo o el área quirúrgica no parecía estar dañada en el momento.
- El paciente debe ser advertido de que el dispositivo no puede replicar en su totalidad la articulación anatómica sana.


MARÍA FRISCIONE
APROBADA


IF-2018-6095723
DIRECTORA TÉCNICA
IMPLANTES C.I.P.S.F.I.



ESTERILIDAD

Los implantes son provistos estériles (son esterilizados usando radiación gamma). Los dispositivos estériles han sido expuestos a una dosis mínima de radiación gamma.

El producto no debe ser utilizado si el mismo o su empaque parecen dañados, contaminados o su esterilidad es cuestionable por cualquier razón.

Los instrumentos deben ser esterilizados y re-esterilizados.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los instrumentos deben ser desensamblados antes de ser limpiados. La limpieza debe ser llevada a cabo de acuerdo a las ISO 15883. Los instrumentos canulados deben ser inspeccionados visualmente antes de ser limpiados.

ESTERILIZACIÓN Y RE-ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos deben ser esterilizados y re-esterilizados usando un procedimiento de esterilización validado de acuerdo a la norma ISO 17665. El envasado en esterilidad debe ser realizado de acuerdo a la norma ISO 11607-1.

Los implantes no deben re-esterilizarse porque esto podría ocasionar daños en la superficie.

Se recomiendan los siguientes parámetros de esterilización:	134°C por un mínimo de 3 minutos*	121°C por un mínimo de 15 minutos*
*Tiempo de espera. Estos tiempos no incluyen remoción de aire ni penetración.		

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar frío y seco, y mantener alejado de la luz directa del sol.

SÍMBOLOS USADOS EN ÉSTE PRODUCTO

	Esterilizado utilizando radiación		No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar	 download swamac.com	Consultar las instrucciones de USO
	Precaución		No re-esterilizar
	No estéril		

IMP. L. ANDRÉS CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA

IF-2018-60957281-APN-DNPM#AAMAT
ANDREA PATRIGNANI
FARMACÉUTICA S.R.L. N. 13.069
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



RÓTULOS DE ORIGEN

Productos estériles:

REF 41-07125	LOT AA123456	CE 0413
Motec Wrist Arthrodesis System		STERILE 0
Metacarpal Taper		Made in Sweden
Motetransaktionsnummer: Kegeriff	Metacarpalele: 3 duplett konisare	2024-09
Metacarpal Duplett konisare	Metocarpalele: Pinnar 25tiöars	TEAMV
Metocarpalele Taper pin	Konisk Metacarpalstapp	QTY 1
Metocarpal Taper pin	Metocarpalele Konisk pin	downloadd.swemac.com
Metocarpal Konisk pin	Metocarpalele Konisk pin	Swemac Innovation Cobolngatan 1 SE-583 35 Linköping Sweden 2017-10
 +M40141-071251J		
 +\$\$\$240905AA123456JU		
<small>Caution: Federal law in USA restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician</small>		

Productos no estériles:

REF 41-1740	LOT ZZ123456	CE 2017-10
Motec Wrist Arthrodesis System		Made in Sweden
Bits 2,5mm HEX with Quick-Lock		Stainless Steel
Schraubendreher	Skruvmejsel	Tornavida
Tournevis	Skrutrekker	
Caclevite	Skrustreækker	
Chave de fenda	Ruuvimeissel	
Destornillador	Schroevendraaier	
 +M40141-17401-		
 +\$\$\$2123456-Z		
<small>Caution: Federal law in USA restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician</small>		

INSTRUCCIONES DE USO DE ORIGEN

Ver anexo

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Los implantes se entregan estériles (lo cual se identifica en el rótulo correspondiente). En el caso de que ocurra una rotura del envase, pierden la condición de esterilidad, y no pueden ser utilizados en la cirugía.

El instrumental es provisto no estéril y debe esterilizarse previo a la cirugía. En caso de ocurrir una rotura o apertura del recipiente contenedor posteriormente a la esterilización, se pierde la esterilidad por lo que debe ser esterilizado nuevamente.

M. FRISCNE S.R.L.
MARK FRISCNE
FARMACIA

IF-2018-60957281 APN ENFERMERIA
 FARMACÉUTICA M.N. 13.969
 Dirección Técnica
 IMPLANTES O.P.S.R.I.



Modelo de ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de artrodesis de muñeca – Implante estéril

Fabricado por: **SWEMAC INNOVATION AB**
Cobolgatan 1, SE-583 35 Lindköping, Sweden.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**
Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3, Capital Federal, Argentina

Nombre: Sistema de artrodesis de muñeca
Marca: Swemac
Modelo: xxxx
Código: XX-XXXX


Producto estéril. Método de esterilización: radiación gamma.
Lea atentamente las instrucciones de uso.
Farm. Andrea Carolina Entrocassi - MN Nº 13.969
Autorizado por la ANMAT PM-1761-63

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo
Producto médico NO reusable.

Lote: xxxxxx **Vencimiento:** AAAA-MM-DD

ADVERTENCIA: si el envoltorio en que fue esterilizado está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

Guardar en un lugar seco y fresco. Mantener alejado de la luz solar directa


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISCIONE
GERENTE

IF-2018-6095720-1
ANEXO IIIB
ANMAT
FARMACIA S.R.L. M.N. 13.969
Dir. C.A.T. Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



Modelo de ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de artrodesis de muñeca - Instrumental

Fabricado por: **SWEMAC INOVATION AB**
Cobolgatan 1, SE-583 35 Lindköping, Sweden.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**
Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3, Capital Federal, Argentina

Nombre: Sistema de artrodesis de muñeca
Marca: Swemac
Modelo: XXXX
Código: XX-XXXX

Método de esterilización recomendado: calor húmedo (vapor)

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Farm. Andrea Carolina Entrocassi - MN Nº 13.969

Autorizado por la ANMAT PM-1761-63

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo
Producto médico NO reusable.

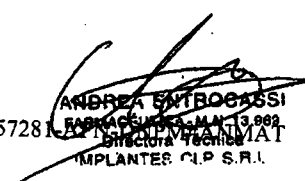
Lote: xxxxxx

ADVERTENCIA: si el envoltorio en que fue esterilizado está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

Guardar en un lugar seco y fresco: Mantener alejado de la luz solar directa


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISCNE
PROFESIONADA

IF-2018-60957281


ANDREA ENTROCASSI
FARMACIA ENTROCASSI - M.N. 13.969
RIVADAVIA 2358 - CAPITAL FEDERAL
IMPLANTES CLP S.R.L.



REF 41-0712S **LOT** AA123456 **CE** 0413

Motec Wrist Arthrodesis System
Metacarpal Taper

Metakarpalskruv	Metakarpalskruv
Metakarpal Spillo conico	Metakarpal Spillo conico
Metakarpal Taper pin	Metakarpal Taper pin
Metakarpal Karb pin	Metakarpal Karb pin
Metakarpal Karb pin	Metakarpal Karb pin

Swemac

M40141-0712S1J

\$3240905AA123456JU

STERILE R
Made in Sweden
2024-09
TIGANV
QTY 1
download swemac.com
Swemac Innovation
Coboligatan 1
SE-563 35 Linköping
Sweden
2017-10

Caution: Federal law in USA restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician

REF 41-1740 **LOT** ZZ123456 **CE**

Motec Wrist Arthrodesis System
Bits 2,5mm HEX with Quick-Lock

Schraubendreher	Skruvmejsel	Tornavida
Tournevis	Skrutrekker	
Cactavite	Skruecrakker	
Chave de fenda	Ruuvimeissel	
Destornillador	Schroevendraaier	

Swemac

M40141-17401

\$ZZ123456-Z

Made in Sweden
Stainless Steel
QTY 1
NON STERILE
Swemac Innovation AB
Coboligatan 1
SE-563 35 Linköping
Sweden

Caution: Federal law in USA restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician

Handwritten signature

MPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISCONE

IF-2018-60957281 - AN.M.A.T. FOLIO
FARMACIA MESA DE PROD. MED.
Directora Técnica
MPLANTES CLP S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-60957281-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2614-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 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: 2018.11.26 10:46:19 -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: 2018.11.26 10:46:21 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2614-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por **IMPLANTES CLP 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 Artrodesis de Muñeca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Swemac Innovation AB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado en pacientes que han sufrido una fractura en la articulación de la muñeca cuya posterior fusión ósea dio como resultado una posición no anatómica que requiere ser corregida (conversión).

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: NO APLICA

Modelo/s:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



41-0602S Clavo metacarpiano dia. Superior 3,3 mm, corto

41-0604S Clavo metacarpiano dia. Superior 4,7 mm, corto

41-0606S Clavo metacarpiano dia. Superior 6,1 mm, corto

41-0612S Clavo metacarpiano dia. Superior 3,3 mm, largo

41-0614S Clavo metacarpiano dia. Superior 4,7 mm, largo

41-0616S Clavo metacarpiano dia. Superior 6,1 mm, largo

41-0724S Conector completo, mediano

41-0726S Conector completo, largo

41-0712S Conector metacarpiano / Cónico

41-3001S Reductor doble recto

41-3002S Reductor doble recto

41-3003S Reductor doble recto

41-3004S Reductor doble recto

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: Implantes, 7 (siete) años esterilizado por Radiación gamma.

Instrumental (No estéril) No Aplica

Forma de presentación: UNITARIO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

WMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Nombre del Fabricante: Swemac Innovation AB

Lugar/es de elaboración: Cobolgtan 1, SE-583 35 Linköping, Suecia.

Nombre del Importador: Implantes CLP SRL

Dirección del Importador: Rivadavia 2358, Piso 1, Dpto. 3, CABA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1761-63, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2614-18-0

Disposición Nº

0414

14 ENE. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé