



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

DISPOSICIÓN N° **1121**

BUENOS AIRES, **02 FEB. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002874-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES 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.

E

1



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

DISPOSICIÓN N° 1121

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 INTRAUMA, nombre descriptivo PLACAS PARA HUESOS y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 151 y vta. y 104 a 108 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-863-128, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 1121

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002874-15-3

DISPOSICIÓN N° 1121

bj

E.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002874-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1121**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PLACAS PARA HUESOS

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fracturas diafisarias y epifisarias de los miembros superiores e inferiores. Osteotomías. Revisiones, en caso de fracaso de otros dispositivos de osteosíntesis. Artrodesis.

Modelo/s:

120.6001	Placa "Y" 51 mm
120.7001	Placa de calcáneo MERCURY (I) 66 mm
120.7002	Placa de calcáneo MERCURY (D) 66 mm
120.7003	Placa de calcáneo MERCURY pequeña (I) 57 mm
120.7004	Placa de calcáneo MERCURY pequeña (D) 57 mm

120.7101	KITE - Placa maleolar 77 mm
120.7102	KITE - Placa maleolar 105 mm
120.7103	KITE - Placa maleolar 132 mm
120.7201	Placa lateral de clavícula (I) 58 mm
120.7202	Placa lateral de clavícula (D) 58 mm
120.9001	Placa volar de radio multi orificios (I)
120.9002	Placa volar de radio multi orificios (D)
120.9003	WRISTAR-placa volar de radio (I) pequeña
120.9004	WRISTAR-placa volar de radio (D) pequeña
120.9005	WRISTAR-placa volar de radio (I) mediana
120.9006	WRISTAR-placa volar de radio (D) mediana
120.9007	WRISTAR-placa volar de radio (I) pequeña-grande
120.9008	WRISTAR-placa volar de radio (D) pequeña-grande
120.9201	WINDOW-placa volar de radio (I) pequeña
120.9202	WINDOW-placa volar de radio (D) pequeña
120.9203	WINDOW-placa volar de radio (I) mediana
120.9204	WINDOW-placa volar de radio (D) mediana
120.2508	Tornillo autobloqueante Ø 2,5 L. 8 mm
120.2510	Tornillo autobloqueante Ø 2,5 L. 10 mm
120.2512	Tornillo autobloqueante Ø 2,5 L. 12 mm
120.2514	Tornillo autobloqueante Ø 2,5 L. 14 mm
120.2516	Tornillo autobloqueante Ø 2,5 L. 16 mm
120.2518	Tornillo autobloqueante Ø 2,5 L. 18 mm

E

7



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

120.2520	Tornillo autobloqueante Ø 2,5 L. 20 mm
120.2522	Tornillo autobloqueante Ø 2,5 L. 22 mm
120.2524	Tornillo autobloqueante Ø 2,5 L. 24 mm
120.2526	Tornillo autobloqueante Ø 2,5 L. 26 mm
120.2528	Tornillo autobloqueante Ø 2,5 L. 28 mm
120.2530	Tornillo autobloqueante Ø 2,5 L. 30 mm
120.2534	Tornillo autobloqueante Ø 2,5 L. 34 mm
120.2538	Tornillo autobloqueante Ø 2,5 L. 38 mm
120.2542	Tornillo autobloqueante Ø 2,5 L. 42 mm
120.2546	Tornillo autobloqueante Ø 2,5 L. 46 mm
120.2550	Tornillo autobloqueante Ø 2,5 L. 50 mm
20.0001	Buje de serie mini
21.0001	Mini cabezal hemisférico
131.1101	Placa recta fémur ACP 80 mm
131.1102	Placa recta fémur ACP 113 mm
131.1103	Placa recta fémur ACP 148 mm
131.4001	Placa gancho para olécrano 90 mm
131.4003	Placa para olécrano (I) 100 mm
131.4004	Placa para olécrano (D) 100 mm
132.3001	Placa para clavícula "S" (I)
132.3002	Placa para clavícula "S" (D)
132.3003	Placa para clavícula corta 70 mm

E
A

132.3004	Placa para clavícula larga 94 mm
133.1001	Placa para húmero distal "Y" (I) 105 mm
133.1002	Placa para húmero distal "Y" (D) 105 mm
133.1005	Placa medial para húmero distal 106 mm
133.1006	Placa medial para húmero distal 150 mm
133.1007	Placa lateral para húmero distal corta (I)
133.1008	Placa lateral para húmero distal corta (D)
133.1009	Placa lateral para húmero distal larga (I)
133.1010	Placa lateral para húmero distal larga (D)
133.2001	Placa de horquilla para húmero distal 107 mm
133.2002	Placa de horquilla para húmero distal 168 mm
133.2003	Placa de horquilla para húmero distal 200 mm
134.1101	Placa para tibia distal (I) 130 mm
134.1102	Placa para tibia distal (D) 130 mm
134.1103	Placa para tibia distal (I) 190 mm
134.1104	Placa para tibia distal (D) 190 mm
134.1105	Placa para tibia distal (I) 250 mm
134.1106	Placa para tibia distal (D) 250 mm
135.1000	Iron Lady Extra Curvo 300 mm
135.1001	Iron Lady One 200 mm
135.1004	Iron Lady Plus Curvo 250 mm
135.1005	Placa para húmero diafisario corta
135.1006	Placa para húmero diafisario larga

E

Λ



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

135.1201	PHF - Placa para húmero proximal (I) 60 mm
135.1202	PHF - Placa para húmero proximal (D) 60 mm
135.1203	PHF - Placa para húmero proximal (I) 82 mm
135.1204	PHF - Placa para húmero proximal (D) 82 mm
135.1205	PHF - Placa para húmero proximal (I) 125 mm
135.1206	PHF - Placa para húmero proximal (D) 125 mm
135.1207	PHF - Placa para húmero proximal (I) 180 mm
135.1208	PHF - Placa para húmero proximal (D) 180 mm
130.3200	Perno con cabezal perforado
130.3210	Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 10 mm
130.3212	Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 12 mm
130.3214	Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 14 mm
130.3216	Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 16 mm
130.3218	Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 18 mm
152.3006	Placa para fémur distal periarticular (D) 325 mm
180.4080	Tornillo cefálico canulado Ø 7 L. 80 mm
180.4085	Tornillo cefálico canulado Ø 7 L. 85 mm
180.4090	Tornillo cefálico canulado Ø 7 L. 90 mm
180.4095	Tornillo cefálico canulado Ø 7 L. 95 mm
180.4100	Tornillo cefálico canulado Ø 7 L. 100 mm
180.4105	Tornillo cefálico canulado Ø 7 L. 105 mm
180.4110	Tornillo cefálico canulado Ø 7 L. 110 mm

Σ

A

180.4115	Tornillo cefálico canulado Ø 7 L. 115 mm
180.4120	Tornillo cefálico canulado Ø 7 L. 120 mm
180.5098	Clavo de antirrotación L. 60 mm
180.5099	Clavo de antirrotación L. 65 mm
180.5100	Clavo de antirrotación L. 70 mm
180.5102	Clavo de antirrotación L. 75 mm
180.5104	Clavo de antirrotación L. 80 mm
180.5106	Clavo de antirrotación L. 85 mm
180.5108	Clavo de antirrotación L. 90 mm
180.5110	Clavo de antirrotación L. 95 mm
180.5112	Clavo de antirrotación L. 100 mm
180.5114	Clavo de antirrotación L. 105 mm
180.5116	Clavo de antirrotación L. 110 mm
180.5118	Clavo de antirrotación L. 115 mm
180.5120	Clavo de antirrotación L. 120 mm

Instrumental

- S20 Bandeja de instrumentación (serie mini)
- S21 Guía de taladro Ø 2,2 mm
- S213 Alambre guía cánulado (serie mini)
- S215 Guía de taladro graduada Ø 2,2 mm
- S22 Broca de taladro Ø 2,2 mm (serie mini)
- S23 Medidor de profundidad (serie mini)
- S235 K-alambre Ø 1,2 mm (serie mini) L. 120 mm

{

^



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

- S24 Destornillador hexagonal de 2 mm
- S25 Buje transportador/extractor (serie mini)
- S28 Desensamblador para tornillo/buje
- S384 Guía de perforación graduada Ø 2,9 mm (serie 3,5)
- S39 Broca de Ø 2,9 mm (serie 3,5)
- S43 Mango T para extractor cónico
- S441 Extractor cónico para tornillo (serie mini)
- S442 Extractor cónico para buje (serie mini)
- S47 Guía de perforación de doble mango Ø 2,2 - 2,9 mm
- SVM Estabilizador tornillo temporal Ø 2,5 mm
- T120.2002 Placa "T" de prueba
- T120.4001 Placa curva de prueba
- T120.6001 Placa "Y" de prueba
- T120.7001/2 Placa de prueba para calcáneo largo I/D
- T120.7003-4 Placa de prueba para calcáneo I/D
- T120.7101/2/3 Placa de prueba para maléolo
- T120.7201-2 Placa de prueba para clavícula
- T120.9003-4 Placa de prueba WRISTAR SM. I/D
- T120.9005-6 Placa de prueba WRISTAR M. I/D
- T120.9009-10 Placa de prueba MTF SM. I/D
- T120.9011-12 Placa de prueba MTF M. I/D
- T120.9013-14 Placa de prueba MTF L. I/D

E
1

T120.9201-2	Placa de prueba WINDOW SM. I/D
T120.9203-4	Placa de prueba WINDOW M. I/D
S30	Bandeja de instrumentación (serie 3,5)
S302	Tornillo rack (serie 3,5/mini)
S322	Desensamblador para tornillo/buje
S33	Medidor de profundidad (serie 3,5)
S335	K-alambre Ø 1,5 mm L. 150 mm (serie 3,5)
S340	Destornillador hexagonal de 2,5 mm
S345	Barra Ø 2,5 mm AO injerto
S35	Buje transportador/extractor (serie 3,5)
S36	Compresor (serie 3,5)
S38	Guía de taladro Ø 2,9 mm (serie 3,5)
156.1070	Tornillo autobloqueante Ø 7 L. 70 mm
156.1075	Tornillo autobloqueante Ø 7 L. 75 mm
156.1080	Tornillo autobloqueante Ø 7 L. 80 mm
156.1085	Tornillo autobloqueante Ø 7 L. 85 mm
156.1090	Tornillo autobloqueante Ø 7 L. 90 mm
156.1095	Tornillo autobloqueante Ø 7 L. 95 mm
156.1100	Tornillo autobloqueante Ø 7 L. 100 mm
156.1105	Tornillo autobloqueante Ø 7 L. 105 mm
156.1110	Tornillo autobloqueante Ø 7 L. 110 mm
156.1115	Tornillo autobloqueante Ø 7 L. 115 mm
500002	Buje serie 5

C A



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

510001	Mini cabezal hemisférico serie 5
180.4001	Placa ANTEVERSA m.a. (I) 2 orificios
180.4002	Placa ANTEVERSA m.a. (D) 2 orificios
180.4003	Placa ANTEVERSA m.a. (I) 3 orificios
180.4004	Placa ANTEVERSA m.a. (D) 3 orificios
S383	Guía de taladro Ø 3,2 mm (serie 3,5)
S391	Broca de Ø 3,2 mm (serie 3,5)
S451	Extractor cónico para tornillo (serie 3,5)
S452	Extractor cónico para buje (serie 3,5)
S4B00	Bandeja Batbridge
S4B01	Pasador de alambre Ø 45 2/3
S4B02	Pasador de alambre Ø 45 1/3
S4B05	Tensor de alambre
S4B06	Alicates frontal
S4B07	Abrazadera
SVS	Estabilizador tornillo temporal Ø 3,5 mm
T131.1101	Placa de prueba recta ACP SM
T131.1102	Placa de prueba recta ACP M
T131.1103	Placa de prueba recta ACP L
T131.4001	Placa de prueba con gancho
T131.4003/4	Placa de prueba para olécrano
T132.3003	Placa de prueba para clavícula SM

T132.3004 Placa de prueba para clavícula M
T133.1001/2 Placa "Y" distal de húmero de prueba I/D
T134.1101-2-3-4-5-6 Placa distal de tibia de prueba
T135.1005 Placa de prueba para fémur diafisiario
T135.1006 Placa de prueba para fémur diafisiario largo
T135.1201-2-3-4 Placa de preba para húmero proximal SM
T135.1205-6-7-8 Placa de preba para húmero proximal M
S500 Bandeja de instrumentación 5/PFF
S502 Tornillo rack (serie 5)
S51 Guía de taladro Ø 3,9 mm
S512 Cánula guía para guía de taladro (serie 5)
S514 Guía de perforación graduada Ø 3,9 mm
S52 Broca de Ø 3,9 mm
S53 Medidor de profundidad (serie 5)
S535 K-alambre Ø 2 mm L. 200 mm (serie 5)
S540 Destornillador hexagonal de 3 mm
S55 Buje transportador/extractor (serie 5)
S56 Barra Ø 3 mm AO injerto
S562 Desensamblador para tornillo/buje
S571 Compresor (serie 5)
S59 Guía de taladro PFF
S591 Destornillador hexagonal de 3,5 mm
S592 Medidor de profundidad PFF

Q ↗



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

- S593 Guía GT PFF
- S594 Guía de alambre reductor
- S595 Broca canulada Ø 5 mm
- S596 Broca lanceolada PFF
- S597 Barra Ø 3,5 mm ao injerto
- SVL Estabilizador tornillo temporal Ø 5 mm
- T151.2101-2-3-4 Placa proximal de tibia de prueba SM
- T151.2105-6-7-8 Placa proximal de tibia de prueba M
- T151.4100 Placa de prueba para tibia diafisaria XS
- T151.4101 Placa de prueba para tibia diafisaria SM
- T151.4102 Placa de prueba para tibia diafisaria M
- 130.3220 Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 20 mm
- 130.3222 Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 22 mm
- 130.3224 Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 24 mm
- 130.3226 Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 26 mm
- 130.3228 Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 28 mm
- 130.3230 Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 30 mm
- 130.3232 Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 32 mm
- 130.3234 Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 34 mm
- 130.3236 Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 36 mm
- 130.3238 Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 38 mm
- 130.3240 Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 40 mm

130.3242	Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 42 mm
130.3244	Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 44 mm
130.3246	Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 46 mm
130.3248	Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 48 mm
130.3250	Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 50 mm
130.3254	Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 54 mm
130.3258	Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 58 mm
130.3262	Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 62 mm
130.3266	Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 66 mm
130.3270	Tornillo autobloqueante Ø 3,5 L. 70 mm
130.3340	Tornillo para sindesmosis con cabeza reducida Ø 3,5 L. 40 mm
130.3342	Tornillo para sindesmosis con cabeza reducida Ø 3,5 L. 42 mm
130.3344	Tornillo para sindesmosis con cabeza reducida Ø 3,5 L. 44 mm
130.3346	Tornillo para sindesmosis con cabeza reducida Ø 3,5 L. 46 mm
130.3348	Tornillo para sindesmosis con cabeza reducida Ø 3,5 L. 48 mm
130.3350	Tornillo para sindesmosis con cabeza reducida Ø 3,5 L. 50 mm
130.3354	Tornillo para sindesmosis con cabeza reducida Ø 3,5 L. 54 mm
130.3358	Tornillo para sindesmosis con cabeza reducida Ø 3,5 L. 58 mm
130.3362	Tornillo para sindesmosis con cabeza reducida Ø 3,5 L. 62 mm
30.0006	Buje serie Ø 3,5 - 6,2 mm
31.0001	Mini cabezal hemisférico serie Ø 3,5
32.0001	BATBRIDGE alambre Ø 1,2 mm - 3C
32.0002	BATBRIDGE alambre Ø 1,2 mm

E

✓



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

32.0003	BATBRIDGE alambre Ø 1,5 mm - 3C
32.0004	BATBRIDGE alambre Ø 1,0 mm
151.2011	Placa para tibia proximal medial 127 mm
151.2101	Placa para tibia proximal (I) 85 mm
151.2102	Placa para tibia proximal (D) 85 mm
151.2103	Placa para tibia proximal (I) 149 mm
151.2104	Placa para tibia proximal (D) 149 mm
151.2105	Placa para tibia proximal (I) 208 mm
151.2106	Placa para tibia proximal (D) 208 mm
151.2107	Placa para tibia proximal (I) 260 mm
151.2108	Placa para tibia proximal (D) 260 mm
151.4100	ACP placa recta de fémur 120 mm
151.4101	ACP placa recta de fémur 170 mm
151.4102	ACP placa recta de fémur 210 mm
151.4103	ACP placa recta de fémur 250 mm
151.5101	Osteotomía tibial por adición "L" (I)
151.5102	Osteotomía tibial por adición "L" (D)
152.2001	Placa para osteotomía femoral 85 mm
152.3001	Placa para fémur distal periarticular (I) 175 mm
152.3002	Placa para fémur distal periarticular (D) 175 mm
152.3003	Placa para fémur distal periarticular (I) 250 mm
152.3004	Placa para fémur distal periarticular (D) 250 mm

152.3005 Placa para fémur distal periarticular (I) 325 mm

S382 Cánula guía para guía de taladro (serie 3,5)

S1849 Canula destornillador

S186 Guía de alambre canula

S187 Metro de alambre

S188 Fresa canulada

S1889 Canula de protección

S189 Compresor

S1890 Llave T para tornillo cefálico

S1892 Llave T canulada

S1893 Canula guía

S1900 Bandeja de instrumentación (ANTEVERSA m.a.)

S1921 Introdutor de placa ANTEVERSA m.a.

S1921C Introdutor de placa ANTEVERSA m.a. - Grano

S193 Guía de taladro graduada

S194 Broca helicoidal de Ø 4 mm

S1952 K-alambre Ø 2,7 mm L. 270 mm roscado

S197 Broca canulada de Ø 4 mm

S198 Bloqueo pin

S102 Guía de alambre roscada Ø 2,5 l.270mm

S190 Introdutor de buje

S191 Tirante interno

152.3007 Placa para fémur distal periarticular (I) 150 mm

E ↗



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

152.3008	Placa para fémur distal periarticular (D) 150 mm
155.1002	ACP placa recta de fémur 190 mm
155.1003	ACP placa recta de fémur 240 mm
155.1004	ACP placa recta de fémur 290 mm
155.2001	PFF placa para fémur proximal (I) corta
155.2002	PFF placa para fémur proximal (D) corta
155.2003	PFF placa para fémur proximal (I) mediana
155.2004	PFF placa para fémur proximal (D) mediana
155.2005	PFF placa para fémur proximal (I) larga
155.2006	PFF placa para fémur proximal (D) larga
150.4500	Perno con cabezal perforado Ø 5
150.4501	Perno roscado con cabezal perforado Ø 5
150.4512	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 12 mm
150.4516	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 16 mm
150.4520	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 20 mm
150.4522	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 22 mm
150.4524	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 24 mm
150.4526	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 26 mm
150.4528	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 28 mm
150.4530	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 30 mm
150.4532	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 32 mm
150.4534	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 34 mm

150.4536	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 36 mm
150.4538	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 38 mm
150.4540	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 40 mm
150.4542	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 42 mm
150.4544	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 44 mm
150.4546	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 46 mm
150.4548	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 48 mm
150.4550	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 50 mm
150.4555	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 55 mm
150.4560	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 60 mm
150.4565	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 65 mm
150.4570	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 70 mm
150.4575	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 75 mm
150.4580	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 80 mm
150.4585	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 85 mm
150.4590	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 90 mm
150.4595	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 95 mm
150.4596	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 100 mm
150.4597	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 105 mm
150.4598	Tornillo autobloqueante Ø 5 L. 110 mm
156.1065	Tornillo autobloqueante Ø 7 L. 65 mm
T151.4103	Placa de prueba para tibia diafisaria L
T152.3001-2	Placa de prueba para fémur distal M

U ↗



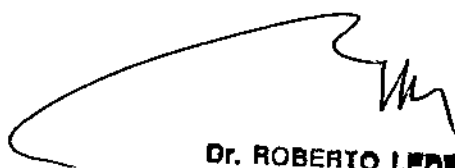
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- T152.3003-4-5-6 Placa de prueba para fémur distal L
- T152.3007-8 Placa de prueba para fémur distal SM
- T155.1002 Placa de prueba para fémur diafisiario SM
- T155.1003 Placa de prueba para fémur diafisiario M
- T155.1004 Placa de prueba para fémur diafisiario L
- S140 ANTEVERSA mango T intercambiable
- S181 ANTEVERSA m.a. introductor de placa I
- S182 ANTEVERSA m.a. introductor de placa D
- S181C Introductor placa ANTEVERSA m.a. - hexagonal
- S1811 ANTEVERSA m.a. 130 ° guía I
- S1821 ANTEVERSA m.a. 130 ° guía D
- S1843 Guía de taladro de clavo antirrotacional
- S1844 Cánula guía de taladro
- S1847 Barra canulado
- S1848 Tornillos de barras montaje canulado
- Período de vida útil: 5 años
- Forma de presentación: unitario
- Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Nombre del fabricante: INTRAUMA SRL
- Lugar/es de elaboración: VIA ROVIGO 4 10098 RIVOLI - TORINO, CENTRO,
TORINO, Italia

Se extiende a IMPLANTES S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-863-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~0.2.FEB.2017~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1 121



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[1]

1121

ANEXO III.B

02 FEB. 2017



Modelo de rótulo

Producto: Placas para huesos
Modelo: SISTEMA DE PLACAS O'NIL
Marca: INTRAUMA

Fabricado por:
INTRAUMA SRL – Via Rovigo 4 10098 Rivoli (Torino) ITALIA
IMPORTADOR: IMPLANTES S.R.L España 921 – 2000 ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

Lote/Serie: la que corresponda
Fecha de fabricación: la que corresponda
Producto medico de un solo uso Estéril
Método de esterilización: Rayo Gamma
Fecha de vencimiento: la que corresponda

Asegúrese, de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, compatibilidades y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Dirección Técnica: Vanesa Mazzieri MP 3652
Autorizado por ANMAT, PM 863 – 128

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones de uso:

Producto: Placas para huesos
Modelo: SISTEMA DE PLACAS O'NIL
Marca: INTRAUMA SRL
Fabricado por: INTRAUMA SRL – Via Rovigo 4 10098 Rivoli (Torino) ITALIA
IMPORTADOR: IMPLANTES S.R.L España 921 – 2000 ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

Producto medico de un solo uso Estéril
Método de Esterilización: Rayo Gamma
Fecha de vencimiento: la que corresponda

Asegúrese, de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones, contraindicaciones, compatibilidades y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Dirección Técnica: Vanesa Mazzieri MP 3652
Autorizado por ANMAT, PM 863 – 128

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



Modelo de rótulo del Instrumental

Producto: Instrumental asociado para ser utilizado en placas para huesos
Marca: INTRAUMA

Fabricado por:
INTRAUMA SRL – Via Rovigo 4 10098 Rivoli (Torino) ITALIA

IMPORTADOR: IMPLANTES S.R.L España 921 – 2000 ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

Lote/Serie: la que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

No Estéril

Esterilización recomendada: limpieza y descontaminación seguidas de esterilización con vapor de agua en autoclave a una temperatura $\geq 134^\circ$ durante 18 minutos mínimos.

Asegúrese, de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, compatibilidades y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Dirección Técnica: Vanesa Mazzieri MP 3652

Autorizado por ANMAT, PM 863 – 128

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ANEXO III.B

1121



Modelo de rótulo

Producto: PLACAS PARA HUESOS **MARCA:** INTRAUMA

Fabricado por: INTRAUMA SRL - Via Rovigo 4 – 10098 Rivoli (Torino) ITALIA.

IMPORTADOR: IMPLANTES S.R.L. España 921-2000-ROSARIO-SANTA FE-ARGENTINA.

Lote/Serie: la que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Rayos Gamma

Fecha de vencimiento: la que corresponda

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Director técnico: Farm. Vanesa Mazzieri MP.: 3652

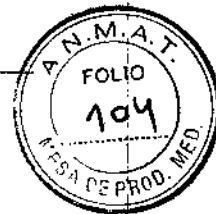
Autorizado por la ANMAT, PM-863-128

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

E

IMPLANTES S.R.L.
VANESA MAZZIERI
Farmacéutica
Mat. 3652

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente



Instrucciones de uso:

1 121

Producto: Placas para huesos

Modelo: SISTEMA DE PLACAS O'NIL

Marca: INTRAUMA SRL

Fabricado por:

INTRAUMA SRL – Via Rovigo 4 10098 Rivoli (Torino) ITALIA

IMPORTADOR: IMPLANTES S.R.L España 921 – 2000 ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

Producto medico de un solo uso

Estéril

Método de Esterilización: Rayo Gamma

Asegúrese, de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, compatibilidades y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Dirección Técnica: Vanesa Mazzieri MP 3652

Autorizado por ANMAT, PM 863 – 128

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instructivo:

GENERALIDADES

El uso del Sistema Fijador Interno O'Nil de Intrauma permite al cirujano ofrecer una osteosíntesis segura y ayuda, en general, en el tratamiento de fracturas. Estos dispositivos están destinados a ayudar y acelerar el proceso normal de curación, estabilizando la fractura, pero de ningún modo están destinados a reemplazar la estructura ósea normal ni tampoco pueden soportar un stress extra durante actividades normales.

IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
VANESA MAZZIERI
Farmacéutica
Mt. 3652



El Sistema Fijador Interno O'Nil de Intrauma difiere de otros por sus propiedades mecánicas, mostrando un nuevo y original implante gracias al innovador concepto de acoplamiento cónico cubierto con patente internacional.

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por Intrauma para la utilización de cada uno de ellos.

La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra empresa directamente, incluso en casos especiales.

Intrauma no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencia que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales.

Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por Intrauma. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por Intrauma, caducara automáticamente la garantía del producto utilizado.

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACION que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el medico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la historia clínica. Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados de diversos materiales compatibles con el cuerpo humano tal como el Titanio y sus aleaciones Ti-6Al-4V.

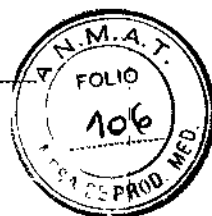
El peso del paciente t a su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente debe ser instruido por parte del médico cirujano acerca de los factores así como las restricciones a las que se verá sometido el paciente en la etapa postoperatoria.

Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.
- Para mayor información por favor lea las **CONTRAINDICACIONES**

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
VANESSA MAZZIERI
Farmacéutica
Mat. 3852



1 121

INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente.

No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o ralladuras especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. Intrauma cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente protésico o la falla en el abordaje del aérea a operar.

INDICACIONES

El sistema Fijador Interno "O'Nil" puede usarse en caso de:

- Fracturas diafisarias y epifisarias de los miembros superiores e inferiores
- Osteotomías
- Revisiones, en caso de fracaso de otros dispositivos de osteosíntesis.
- Artrodesis

ADVERTENCIA AL PACIENTE

Los cuidados y la supervisión postoperatoria son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que tolera una estructura ósea normal y sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y este debe ser advertido que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se dan podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente dese ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aun después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de los posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.


 IMPLANTES S.R.L.
 HORACIO CELORIA
 Socio Gerente


 IMPLANTES S.R.L.
 VANESA MAZZIERI
 Farmacéutica
 Mat. 3652

EFFECTOS ADVERSOS

1121

Pueden aparecer complicaciones como que el dispositivo se rompa, se doble, se suelte, se pierda la fijación, no se una o se una incorrectamente. Además de informar al paciente sobre los riesgos obvios asociados con cualquier tipo de implantes ortopédico, como el riesgo de que se rompa, también es necesario comentarle las posibles reacciones tisulares negativas y otras complicaciones. La literatura médica informa de que algunos metales, polímeros, sustancias químicas y materiales usados en implantes ortopédicos pueden tener un efecto carcinogénico. La presencia de células tumorales alrededor de un implante pueden ser consecuencia de factores no relacionados con los materiales del implante: metástasis de partes blandas a los huesos o que se forman en esas localizaciones durante los procedimientos quirúrgicos o diagnósticos como las biopsias.

Aunque no se ha determinado una relación entre los implantes ortopédicos y los cánceres, es necesario avisar al paciente del hecho de que cualquier situación que produce una lesión crónica es potencialmente oncogénica.

- **Inflamación;** la formación de residuos (como partículas de metales, polietilenos, cerámica y cemento) puede causar la formación de granulomas histiocíticos con la consiguiente osteolisis y aflojamiento del implante. Para evitar la formación de residuos debidos al desgaste inevitable por el movimiento de la articulación en las superficies del implante, es necesario adoptar una técnica quirúrgica óptima para fijar el dispositivo de modo que se minimice el movimiento que conduce a la formación de residuos en la interfaz implante/hueso.
- **Alergias;** se ha descrito sensibilidad a los metales en pacientes con implantes ortopédicos. El titanio y sus aleaciones (como Ti-6Al-4V) son definitivamente menos antigénicos y se recomiendan para los pacientes que padecen alergias o sensibilidad a los metales.

INFORMACION AL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano en orden a detectar cualquier signo de desgaste o mal función del implante.

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a shock eléctrico, campos electromagnéticos o radiaciones (por ejemplo: Resonancia Magnética Nuclear – RMN).

IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
VANESA MAZZIERI
Farmacéutica
Tel. 3652



ESTERILIZACION

1121

Estos productos se suministran en estado estéril. Son esterilizados para radiación Gamma a una dosis mínima de 25kgy. El proceso de esterilización esta validado de acuerdo con la Norma ISO 11137-1:2006 y 11137-2:2012, de manera de asegurar un nivel de esterilidad (SAL) 10-6.

La condición de esterilidad de los productos tiene validez por 5 años desde la fecha de elaboración (**TIEMPO DE VIDA UTIL: 5 AÑOS**), de acuerdo con la norma EN ISO 11607-1:2009 Y 11607-2:2006. La fecha de vencimiento del producto estéril se puede ver impresa en la etiqueta de cada producto.

Intrauma se exime de cualquier responsabilidad derivada del implante de abierto y en las instalaciones del producto re-esterilizado.

No está permitida la re-esterilización/reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado.

La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circundante en la sala.

Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

Cada implante lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase.

Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado del producto valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta.

La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de terminación y de su esterilización.

ALMACENAMIENTO

Los implantes deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes as una temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales.

A tal efecto aconsejamos controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar.

IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
VANESA MAZZIERI
Farmacéutica
113652