



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

Disposición

Número: DI-2019-2151-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 9 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6957-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6957-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implant Cirugía Argentina 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 Implant Cirugia Argentina, nombre descriptivo Sistema de Osteosíntesis de Titanio (Placas, Tornillos e Instrumental asociado) y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por Implant Cirugia Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios característicos que figuran 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-2019-05438857-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1951-20", 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Osteosíntesis de Titanio (Placas, Tornillos e Instrumental asociado)

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Implant Cirugia Argentina

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para estabilizar y unir los extremos de las fracturas de huesos cortos y largos, procedimientos de revisión, fusión de articulaciones y reconstrucción de los huesos pequeños de mano, pies, muñeca, dedos de la mano, pie. Puede utilizarse en los siguientes casos:

- fractura diafisarias distales y proximales
- fracturas supracondileas
- fracturas intrarticulares
- fracturas periprotésicas
- fracturas metafisarias

-fracturas con dislocación

-osteotomías.

Modelo/s:

06-109-01 Placa V17 Small en Titanio derecha de 6 x 2 orificios

06-109-02 Placa V17 Small en Titanio derecha de 6 x 3 orificios

06-109-03 Placa V17 Medium en Titanio derecha de 7 x 2 orificios

06-109-04 Placa V17 Medium en Titanio derecha de 7 x 3 orificios

06-109-05 Placa V17 Large en Titanio derecha de 9 x 2 orificios

06-109-06 Placa V17 Large en Titanio derecha de 9 x 3 orificios

06-109-07 Placa V17 Small en Titanio izquierda de 6 x 2 orificios

06-109-08 Placa V17 Small en Titanio izquierda de 6 x 3 orificios

06-109-09 Placa V17 Medium en Titanio izquierda de 7 x 2 orificios

06-109-10 Placa V17 Medium en Titanio izquierda de 7 x 3 orificios

06-109-11 Placa V17 Large en Titanio izquierda de 9 x 2 orificios

06-109-12 Placa V17 Large en Titanio izquierda de 9 x 3 orificios

23-011-01 Placas 1/3 tubo CEDA de Titanio x 4 orif.

23-011-02 Placas 1/3 tubo CEDA de Titanio x 5 orif.

23-011-03 Placas 1/3 tubo CEDA de Titanio x 6 orif.

23-011-04 Placas 1/3 tubo CEDA de Titanio x 7 orif.

23-011-05 Placas 1/3 tubo CEDA de Titanio x 8 orif.

23-011-06 Placas 1/3 tubo CEDA de Titanio x 9 orif.

23-011-07 Placas 1/3 tubo CEDA de Titanio x 10 orif.

23-007-01 Placa CEDA de Húmero de Titanio D3,5mm 6 x 4Orif.

23-007-02 Placa CEDA de Húmero de Titanio D3,5mm 6 x 5Orif.

23-007-03 Placa CEDA de Húmero de Titanio D3,5mm 6 x 7Orif.

23-008-01 Placa CEDA de Pílon Tibial de Titanio D3,5mm 5 x 4Orif.

23-008-02 Placa CEDA de Pílon Tibial de Titanio D3,5mm 5 x 5Orif.

23-008-03 Placa CEDA de Pílon Tibial de Titanio D3,5mm 5 x 6Orif.

23-009-01 Placa CEDA de Titanio D3,5mm x 4Orif.

23-009-02 Placa CEDA de Titanio D3,5mm x 5Orif.
23-009-03 Placa CEDA de Titanio D3,5mm x 6Orif.
23-009-04 Placa CEDA de Titanio D3,5mm x 7Orif.
23-009-05 Placa CEDA de Titanio D3,5mm x 8Orif.
23-009-06 Placa CEDA de Titanio D3,5mm x 9Orif.
23-009-07 Placa CEDA de Titanio D3,5mm x 10Orif.
23-009-08 Placa CEDA de Titanio D3,5mm x 11Orif.
23-009-09 Placa CEDA de Titanio D3,5mm x 12Orif.
23-010-01 Placa IML 1/3 de ca#a de Titanio D3,5mm x 4 Orif.
23-010-02 Placa IML 1/3 de ca#a de Titanio D3,5mm x 5 Orif.
23-010-03 Placa IML 1/3 de ca#a de Titanio D3,5mm x 6 Orif.
23-010-04 Placa IML 1/3 de ca#a de Titanio D3,5mm x 7 Orif.
23-010-05 Placa IML 1/3 de ca#a de Titanio D3,5mm x 8 Orif.
23-010-06 Placa IML 1/3 de ca#a de Titanio D3,5mm x 9 Orif.
23-010-07 Placa IML 1/3 de ca#a de Titanio D3,5mm x 10 Orif.
23-012-01 Placa IML Autocompresivo (Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 04 Orificios
23-012-02 Placa IML Autocompresivo (Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 05 Orificios
23-012-03 Placa IML Autocompresivo (Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 06 Orificios
23-012-04 Placa IML Autocompresivo (Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 07 Orificios
23-012-05 Placa IML Autocompresivo (Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 08 Orificios
23-012-06 Placa IML Autocompresivo (Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 09 Orificios
23-012-07 Placa IML Autocompresivo (Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 10 Orificios
23-012-08 Placa IML Autocompresivo (Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 11 Orificios
23-012-09 Placa IML Autocompresivo (Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 12 Orificios
23-005-01 Placa IML Autocompresivo "MSC"(Tipo DCP) de Titanio D3,5mmx04 Orificios
23-005-02 Placa IML Autocomp. "MSC"(Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 05 Orificios
23-005-03 Placa IML Autocomp. "MSC"(Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 06 Orificios
23-005-04 Placa IML Autocomp."MSC"(Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 07 Orificios

23-005-05 Placa IML Autocomp."MSC"(Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 08 Orificios
23-005-06 Placa IML Autocomp."MSC"(Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 09 Orificios
23-005-07 Placa IML Autocomp."MSC"(Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 10 Orificios
23-005-08 Placa IML Autocomp."MSC"(Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 11 Orificios
23-005-09 Placa IML Autocomp. "MSC"(Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 12 Orificios
23-006-01 Placa IML Reconstruccion Recta de Titanio D3,5mm x 04orificios
23-006-02 Placa IML Reconstruccion Recta de Titanio D3,5mm x 05orificios
23-006-03 Placa IML Reconstruccion Recta de Titanio D3,5mm x 06orificios
23-006-04 Placa IML Reconstruccion Recta de Titanio D3,5mm x 07orificios
23-006-05 Placa IML Reconstruccion Recta de Titanio D3,5mm x 08orificios
23-006-06 Placa IML Reconstruccion Recta de Titanio D3,5mm x 09orificios
23-006-07 Placa IML Reconstruccion Recta de Titanio D3,5mm x 10orificios
23-006-08 Placa IML Reconstruccion Recta de Titanio D3,5mm x 11orificios
23-006-09 Placa IML Reconstruccion Recta de Titanio D3,5mm x 12orificios
23-014-01 Placa pediátrica en 8 de Titanio 2 x 12mm
23-014-02 Placa pediátrica en 8 de Titanio 2 x 16 mm
23-014-03 Placa pediátrica en 8 de Titanio 4 x 16 mm
23-014-04 Placa pediátrica en 8 de Titanio 4 x 22 mm
23-015-01 Placa de Clavícula Autocompresiva en Ti CEDA 1 Izq. x 8 orif
23-015-06 Placa de Clavícula Autocompresiva en Ti CEDA 1 Der. x 8 orif
23-015-02 Placa de Clavícula Autocompresiva en Ti CEDA 2 Izq. x 8 orif
23-015-07 Placa de Clavícula Autocompresiva en Ti CEDA 2 Der. x 8 orif
23-015-03 Placa de Clavícula Autocompresiva en Ti CEDA 3 Izq. x 8 orif.
23-015-08 Placa de Clavícula Autocompresiva en Ti CEDA 3 Der. x 8 orif
23-015-04 Placa de Clavícula Autocompresiva en Ti CEDA 4 Izq. x 8 orif
23-015-09 Placa de Clavícula Autocompresiva en Ti CEDA 4 Der. x 8 orif
23-015-05 Placa de Clavícula Autocompresiva en Ti CEDA 5 Izq. x 10 orif
23-015-10 Placa de Clavícula Autocompresiva en Ti CEDA 5 Der. x 10 orif
23-015-11 Placa de Clavícula combinada 2,5mm/3.5mm en Ti CEDA Izq.

23-015-12 Placa de Clavicula combinada 2,5mm/3,5mm en Ti CEDA Der.

Tornillos:

23-001-01 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm x 10mm.

23-001-02 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 12mm.

23-001-03 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 14mm.

23-001-04 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 16mm.

23-001-05 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 18mm.

23-001-06 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 20mm.

23-001-07 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 22mm.

23-001-08 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 24mm.

23-001-09 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 26mm.

23-001-10 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 28mm.

23-001-11 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 30mm.

23-001-12 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 32mm.

23-001-13 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 34mm.

23-001-14 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 36mm.

23-001-15 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 38mm.

23-001-16 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 40mm.

23-001-17 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 42mm.

23-001-18 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 44mm.

23-001-19 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 46mm.

23-001-20 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 48mm.

23-001-21 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 50mm.

23-001-22 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 70mm.

23-001-23 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 65mm.

23-001-24 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 75mm.

23-002-01 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 10mm.

23-002-02 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 12mm.

23-002-03 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 14mm.
23-002-04 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 16mm.
23-002-05 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 18mm.
23-002-06 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 20mm.
23-002-07 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 22mm.
23-002-08 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 24mm.
23-002-09 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 26mm.
23-002-10 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 28mm.
23-002-11 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 30mm.
23-003-01 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 10mm.
23-003-02 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 12mm.
23-003-03 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 14mm.
23-003-04 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 16mm.
23-003-05 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 18mm.
23-003-06 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 20mm.
23-003-07 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 22mm.
23-003-08 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 24mm.
23-003-09 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 26mm.
23-003-10 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 28mm.
23-003-11 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 30mm.
23-004-01 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 10mm.
23-004-02 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 12mm.
23-004-03 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 14mm.
23-004-04 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 16mm.
23-004-05 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 18mm.
23-004-06 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 20mm.
23-004-07 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 22mm.
23-004-08 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 24mm.
23-004-09 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 26mm.

23-004-10 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 28mm.
23-004-11 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 30mm.
23-004-12 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 32mm.
23-004-13 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 34mm.
23-004-14 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 36mm.
23-004-15 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 38mm.
23-004-16 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 40mm.
23-004-17 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 42mm.
23-004-18 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 44mm.
23-004-19 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 46mm.
23-004-20 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 48mm.
23-004-21 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 50mm.
23-013-01 Tornillos Esponjosa Rosca Parcial de Titanio D4mm. x 20mm
23-013-02 Tornillos Esponjosa Rosca Parcial de Titanio D4mm. x 25mm
23-013-03 Tornillos Esponjosa Rosca Parcial de Titanio D4mm. x 30mm
23-013-04 Tornillos Esponjosa Rosca Parcial de Titanio D4mm. x 35mm
23-013-05 Tornillos Esponjosa Rosca Parcial de Titanio D4mm. x 40mm
23-013-06 Tornillos Esponjosa Rosca Parcial de Titanio D4mm. x 45mm
23-013-07 Tornillos Esponjosa Rosca Parcial de Titanio D4mm. x 50mm
23-013-08 Tornillos Esponjosa Rosca Total de Titanio D4mm. x 20mm
23-013-09 Tornillos Esponjosa Rosca Total de Titanio D4mm. x 25mm
23-013-10 Tornillos Esponjosa Rosca Total de Titanio D4mm. x 30mm
23-013-11 Tornillos Esponjosa Rosca Total de Titanio D4mm. x 35mm
23-013-12 Tornillos Esponjosa Rosca Total de Titanio D4mm. x 35mm
23-013-13 Tornillos Esponjosa Rosca Total de Titanio D4mm. x 40mm
23-013-14 Tornillos Esponjosa Rosca Total de Titanio D4mm. x 45mm
23-013-15 Tornillos Esponjosa Rosca Total de Titanio D4mm. x 50mm
06-001-01 Tornillos Canulados Doble Rosca T/ Herbert de Ti. D3mm x12mm de largo

06-001-02 Tornillos Canulados Doble Rosca Tipo Herbert de Ti. D3mm. x 14mm de l
06-001-03 Tornillos Canulados Doble Rosca T/ Herbert de Ti. D3mmx16mm de largo
06-001-04 Tornillos Canulados Doble Rosca T/ Herbert de Ti. D3mmx18mm de largo
06-001-05 Tornillos Canulados Doble Rosca T/ Herbert de Ti. D3mmx20mm de largo
06-001-06 Tornillos Canulados Doble Rosca T/Herbert de Ti. D3mm x 22mm de largo
06-001-07 Tornillos Canulados Doble Rosca Tipo Herbert de Ti. D3mm. x 24mm de l
06-001-08 Tornillos Canulados Doble Rosca T/ Herbert de Ti. D3mm x26mm de largo
06-001-09 Tornillos Canulados Doble Rosca T/ Herbert de Ti. D3mmx28mm de largo
06-001-10 Tornillos Canulados Doble Rosca T/ Herbert de Ti. D3mmx30mm de largo
06-001-11 Tornillos Canulados Tipo Baruk de Ti. D3mm x12mm de largo
06-001-12 Tornillos Canulados Tipo Baruk de Ti. D3mm x14mm de largo
06-001-13 Tornillos Canulados Tipo Baruk de Ti. D3mm x16mm de largo
06-001-14 Tornillos Canulados Tipo Baruk de Ti. D3mm x18mm de largo
06-001-15 Tornillos Canulados Tipo Baruk de Ti. D3mm x20mm de largo
06-001-16 Tornillos Canulados Tipo Baruk de Ti. D3mm x22mm de largo
06-001-17 Tornillos Canulados Tipo Baruk de Ti. D3mm x24mm de largo
06-001-18 Tornillos Canulados Tipo Baruk de Ti. D3mm x26mm de largo
06-001-19 Tornillos Canulados Tipo Baruk de Ti. D3mm x28mm de largo
06-001-20 Tornillos Canulados Tipo Baruk de Ti. D3mm x30mm de largo
06-025-38 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 20mm.
06-025-39 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 25mm.
06-025-40 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 30mm.
06-025-41 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 35mm.
06-025-42 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 40mm.
06-025-43 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 45mm.
06-025-44 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 50mm.
06-025-45 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 55mm.
06-025-46 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 60mm.
06-025-47 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 65mm.

06-025-48 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 70mm.
06-025-49 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 75mm.
06-025-50 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 80mm.
06-025-51 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 85mm.
06-025-52 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 90mm.
06-025-53 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 95mm.
06-025-54 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 100mm.
06-025-55 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 105mm.
06-025-56 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 30mm.
06-025-57 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 35mm.
06-025-58 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 40mm.
06-025-59 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 45mm.
06-025-60 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 50mm.
06-025-61 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 55mm.
06-025-62 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 60mm.
06-025-63 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 65mm.
06-025-65 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 70mm.
06-025-67 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 75mm.
06-025-68 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 80mm.
06-025-69 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 85mm.
06-025-70 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 90mm.
06-025-71 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 95mm.
06-025-72 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 100mm.
06-025-73 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 105mm.
06-025-74 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 110mm.
06-015-01 Tornillos Esponjosa Canulado de Ti. D4mm. x 20mm
06-015-02 Tornillos Esponjosa Canulado de Ti.D4mm. x 25mm
06-015-03 Tornillos Esponjosa Canulado de Ti.D4mm. x 30mm

- 06-015-04 Tornillos Esponjosa Canulado de Ti.D4mm. x 35mm.
- 06-015-05 Tornillos Esponjosa Canulado de Ti.D4mm. x 40mm.
- 06-015-06 Tornillos Esponjosa Canulado de Ti.D4mm. x 45mm.
- 06-015-07 Tornillos Esponjosa Canulado de Ti.D4mm. x 50mm.
- 06-015-08 Tornillos Esponjosa Canulado de Ti.D4mm. x 55mm.
- 06-015-09 Tornillos Esponjosa Canulado de Ti.D4mm. x 60mm.
- 06-017-03 Arandelas para Tornillos Esponjosa Canulados de i.D4,0mm
- 06-017-06 Arandelas para Tornillos Esponjosa Canulados de Titanio de D7
- 23-014-05 Tornillos canulados pediátricos de 4.5 x 16 mm
- 23-014-06 Tornillos canulados pediátricos de 4.5 x 24 mm
- 23-014-07 Tornillos canulados pediátricos de 4.5 x 32 mm

Instrumental:

- 60-025 Atornillador 2,5 mm para tornillos Ø 3.5 mm
- 60-041 Avellanador Ø 3,5 mm
- 60-077 .Clavija Ø1,5 mm x 180mm
- 60-184 Grinfas
- 60-213 Guía Mecha CEDA con rosca izquierda Ø 2,75 mm
- 60-215 Guía Mecha doble Ø 2,75 mm
- 60-218 Guía Macho Ø 3,5 mm
- 60-225 Guía roscada para tornillos CEDA Ø 3,5 mm
- 60-271 Macho roscador Ø 3,5 mm
- 60-299 Mecha Ø 2,5 mm larga
- 60-300 Mecha Ø 2,75 mm
- 60-305 Medidor de profundidad Ø 3,5 mm
- 60-485 Atornillador rosca izquierda para guías de bloqueo CEDA 3,5 mm
- 60-023 Atornillador 2,0 mm para tornillos PEG Ø 3 mm
- 60-099 Davier VO5
- 60-107 Elevador de periosteo
- 60-178 Gancho de fractura-Erina

- 60-187 Guia Mecha para caja Volar
- 60-227 Guias roscadas para P.E.G Ø 2mm/ 3mm
- 60-290 Mecha Ø 2 mm larga
- 60-321 Palanca de Hoffmann
- 60-1067 Atornillador Torx
- 60-1122 Atornillador Torx T7
- 60-1123 Atornillador Torx T10
- 60-0381 Guía mecha
- 60-1023 Pinza para sostener placas
- 60-1087 Clavija roscada D 2,0 mm x 200 mm
- 60-1169 Atornillador canulado de 4.5
- 60-1170 Mecha canulada D 4.0 mm
- 60-579 Atornillador D. 4.5 mm
- 60-751 Medidor de profundidad plano para clavijas de 180mm
- 60-942 Clavija D 1.5 mm x 200 mm

Periodo de vida útil: no aplica. Producto medico no estéril.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Implant Cirugia Argentina S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Luis Gianneo 2955, Primera Junta, Córdoba, Argentina

Expediente N° 1-47-3110-6957-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.09 09:38:18 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 3071517554
Date: 2019.03.09 09:38:22 -0300



Sistema de Osteosíntesis de Titanio - Instrucciones de Uso.

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE OSTEOSINTESIS DE TITANIO

Fabricante:

Implant Cirugía Argentina
Luis Gianneo 2955 B° Primera Junta
Córdoba- Argentina Tel/Fax: 0054 - 0351 - 4662999
E-Mail: fabrica@implantca.com.ar

Director Técnico: Farmacéutica Carla A. Druetta - M.P. 4123

Clasificación: Clase III- según Regla 8 (Disp. 2318/2002)

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por ANMAT PM-1951-20

CARLA A. DRUETTA
FARMACEUTICA
M.P. 4123
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE
C.A. No. 100-002776/R

IF-2019-05438857-APN-DNPM#ANMAT

Sistema de Osteosíntesis de Titanio - Instrucciones de Uso.

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del Producto

Las placas para osteosíntesis se han desarrollado a lo largo de estos últimos años presentando una gran variedad de modelos y aplicaciones. En líneas generales constan de un elemento principal o placa que es fijado a los segmentos de la fractura mediante anclajes o tornillos, permitiendo así la reducción de la misma y de esa manera desarrollar el callo óseo que facilita la consolidación del hueso. La evolución de las placas permite contar con elementos de una menor superficie de contacto con el hueso, evitando un daño importante a la superficie del mismo. Asimismo podemos utilizar actualmente placas con sistemas de colocación de los tornillos que facilitan su colocación y que impiden los desplazamientos y aflojamiento, que son un problema común en este tipo de dispositivos. Los distintos modelos permiten aplicar las placas en prácticamente todos los huesos largos del cuerpo y en una gran cantidad de otras aplicaciones específicas (muñeca, maxilo facial, etc.) Sin embargo todas presentan el mismo principio general de colocación y de funcionamiento, facilitando la unión del hueso mediante el sostén del foco de fractura a través del cuerpo de la placa.

Materiales

TITANIO G5
TITANIO G2

Indicaciones

Los sistemas de placas para osteosíntesis están indicados para estabilizar y unir los extremos de las fracturas de huesos cortos y largos, procedimientos de revisión, fusión de articulaciones y reconstrucción de huesos pequeños de manos, pies, muñecas y dedos de la mano y del pie. Pueden utilizarse en los siguientes casos:

- Fracturas diafisarias distales y proximales
- Fracturas supracondíleas
- Fracturas intrarticulares
- Fracturas periprotésicas
- Fracturas metafisarias
- Fracturas con dislocación
- Osteotomías

Estos sistemas pueden utilizarse tanto en adultos, adultos mayores, jóvenes, etc. Queda a criterio del cirujano tratante la selección de la placa adecuada para el procedimiento quirúrgico que deba realizar.

Contraindicaciones

- Pérdida o baja calidad ósea puede afectar la estabilidad del implante.
- Fracturas inestables.
- Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas al metal.
- Infecciones locales, sistémicas o agudas.

Sistema de Osteosíntesis de Titanio - Instrucciones de Uso.

- Osteoporosis severa, tumores óseos locales.
- Obesidad o exceso de peso sin control previo.
- Factores de riesgo:
 - Malformaciones graves.
 - Trastornos del metabolismo que puedan producir un progresivo empeoramiento de la base ósea firme para el implante (ej. Diabetes Mellitus).
 - Sistema inmune debilitado en general.
 - Propensión a las caídas graves.
 - Abuso de alcohol o drogas.
 - Adiposidad.
 - Senilidad, demencia.

Efectos Adversos

- Retraso en la consolidación, pseudoartrosis.
- Aflojamiento y migración del implante.
- Hematoma y curación tardía de la herida.
- Neuropatías temporales o permanentes.
- Ruptura o deformación total o parcial del implante.
- Infección, trombosis venosa, embolia pulmonar, disfunciones cardiovasculares.
- Reacciones tisulares a consecuencia de alergias o reacciones a objetos extraños frente a partículas de material, así como calcificación periaricular.
- Dolor.

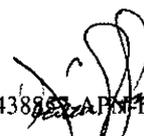
Precauciones y advertencias

a. Para el medico

- Antes de la utilización del implante debe familiarizarse con las siguientes precauciones:
 - o Si se sospecha sensibilidad a los materiales que se usan para realizar el implante deben llevarse a cabo ensayos antes de ser colocado el implante.
 - o No golpear o rayar el implante ya que esto puede dañar la buena función del mismo.
 - o El profesional interviniente debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas artroscópicas y debe estar habilitado para poder realizarlas.
- Para la manipulación correcta del producto debe tenerse en cuenta lo siguiente:
 - o Verificar que el empaque del producto no haya sufrido alteraciones como golpes, fisuras, humedad.
 - o Evitar que el producto tome contacto con tejidos o materiales que desprendan fibras.
 - o Manipular el implante con guantes que no contengan talco.
 - o En caso de que el envase este alterado remitirlo a la empresa proveedora.
 - o El implante no puede ser reutilizado nunca.
 - o Ante cualquier modificación debe consultarse previamente a la Empresa de lo contrario esta no se hace responsable de cualquier inconveniente durante la intervención o posterior a ella.


CARLA A. DRUETTA
FARMACÉUTICA
M.R. 4123
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

IF-2019-05438891-APN-DNPM#ANMAT


MÓNICA D. PINARELLI
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Sistema de Osteosíntesis de Titanio - Instrucciones de Uso.

b. Para el paciente:

- El esfuerzo muscular antes de que el profesional médico lo indique puede provocar el fracaso del implante.
- Siempre debe ser controlado y supervisado por su médico hasta su alta definitiva o la extracción del implante.
- Ante molestias o dolores persistentes o intensos debe consultar con el profesional que realizó la intervención quirúrgica.

c. Precauciones pre-, intra- y post-operatorias de aviso y seguridad:

- Antes de la utilización de nuestros productos deberá familiarizarse con la problemática general de la aplicación de placas para osteosíntesis y las técnicas quirúrgicas específicas del producto.
- La elección del paciente obedece en gran medida a su edad, su estado de salud general, el estado del material óseo disponible, de su historial en operaciones y las operaciones adicionales previsibles. Normalmente la colocación de un implante sólo está indicada en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado.
- La vida útil del implante depende del peso corporal y nivel de actividad del paciente, la vida útil de los componentes del implante no es especificada por lo que siempre debe tenerse un control más allá del tiempo postquirúrgico.
- Se debe realizar una detallada planificación preoperatoria por medio de plantillas radiográficas para evaluar el tamaño del implante y la posición prevista del mismo; para ello se debe tener al momento de operar un inventario acorde de tamaños de implantes.

Presentación de productos - Descripción de modelos y tipos - Códigos:

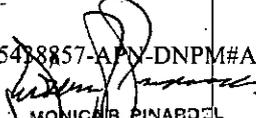
Los códigos de los productos de esta familia obedecen a una codificación numérica donde las dos primeras posiciones están relacionadas a la familia de productos, aunque no en forma biunívoca. Las tres posiciones siguientes están relacionadas al tipo de placa y las tres últimas a la medida, por orden de diseño sin coincidir con medidas reales de los productos.

A continuación adjuntamos una tabla con datos generales de los códigos utilizados.

Modelo / Tipo Material: Titanio	Código
<ul style="list-style-type: none"> • PLACAS Placa IML Autocompresivo "MSC"(Tipo DCP) Placa IML Reconstrucción Recta Placa CEDA de Húmero Placa CEDA de Pílon Tibial Placa CEDA Placa IML 1/3 de caña Placas 1/3 tubo CEDA Placa IML Autocompresivo (Tipo DCP) Placa V17 06-109-XXX 	 23-005-XXX 23-006-XXX 23-007-XXX 23-008-XXX 23-009-XXX 23-010-XXX 23-011-XXX 23-012-XXX
<ul style="list-style-type: none"> • TORNILLOS Tornillo cortical CEDA Ø 3,5 mm 	 23-001-XXX


CARLA A. DRUETTA
FARMACEUTICA
M.P. 4123
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

IF-2019-05418857-APN-DNPM#ANMAT


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE
C.P.A. 144-002776/B

Sistema de Osteosíntesis de Titanio – Instrucciones de Uso.

Tornillo cortical STD	23-004-XXX
Tornillo cortical CEDA PEG c/rosca Ø 2,5 mm	23-002-XXX
Tornillo cortical CEDA PEG s/rosca Ø 2 mm	23-003-XXX
Tornillo Esponjoso rosca parcial (Ø 4 mm)	23-013-XXX
Tornillo Esponjoso rosca total (Ø 4 mm)	23-013-XXX
Tornillos Canulados Doble Rosca T/ Herbert	06-001-XXX
Tornillos Canulados Tipo Baruk	06-001-XXX
Tornillo Canulado Esponjoso Ø 4 mm	06-015-XXX
Tornillo Canulado Esponjoso Ø 7 mm	06-025-XXX
Arandelas para Tornillos Esponjosa Canulados Ø4 mm	06-017-XXX
Arandelas para Tornillos Esponjosa Canulados Ø7 mm	06-017-XXX

• INSTRUMENTAL

Atornillador 2,5 mm para tornillos Ø 3,5 mm	60-XXX
Avellanador Ø 3,5 mm	60-XXX
Clavija Ø1,5 mm x 180mm	60-XXX
Grifas	60-XXX
Guía Mecha CEDA con rosca izquierda Ø 2,75 mm	60-XXX
Guía Mecha doble Ø 2,75 mm	60-XXX
Guía Macho Ø 3,5 mm	60-XXX
Guía roscada para tornillos CEDA Ø 3,5 mm	60-XXX
Macho roscador Ø 3,5 mm	60-XXX
Mecha Ø 2,5 mm larga	60-XXX
Mecha Ø 2,75 mm	60-XXX
Medidor de profundidad Ø 3,5 mm	60-XXX
Atornillador rosca izquierda para guías de bloqueo CEDA 3,5 mm	60-XXX
Atornillador 2,0 mm para tornillos PEG Ø 3 mm	60-XXX
Davier VO5	60-XXX
Elevador de periosteo	60-XXX
Gancho de fractura-Erina	60-XXX
Guía Mecha para caja Volar	60-XXX
Guías roscadas para P.E.G Ø 2mm/ 3mm	60-XXX
Mecha Ø 2 mm larga	60-XXX
Palanca de Hoffmann	60-XXX
Atornillador Torx	60-XXX
Atornillador Torx T7	60-XXX
Atornillador Torx T10	60-XXX

Esterilización y Vida de Estantería

Los productos se suministran limpios y NO ESTERILES, de modo que en fábrica se acondicionan en bolsas de polietileno que lo mantienen en las mismas condiciones de limpieza que en el momento posterior a su lavado y descontaminación, por lo tanto, deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

Se sugiere como métodos de esterilización para estos implantes, previo a cada cirugía:

Óxido de Etileno

5


MARIANA A. BRUETTA
FARMACEUTICA
M.P. 4123
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

IF-2019-05438857-APN-DP/IMP/ANMAT


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE
Cta. Cta. 199-002776/8



Sistema de Osteosíntesis de Titanio - Instrucciones de Uso.

En estos casos en los que se utiliza oxido de etileno, previo a la esterilización se someten los materiales a un proceso de preacondicionamiento para lograr la temperatura y humedad requeridas en el proceso. Posteriormente los materiales son expuestos al gas esterilizante bajo condiciones controladas de temperatura, humedad, tiempo y concentración del agente esterilizante según normas IRAM 37008.

Parámetros del proceso de Esterilización con Oxido de Etileno:

PREACONDICIONAMIENTO:	
Temp. Promedio:	50°C
Humedad relativa:	45%
Tiempo:	5 - 10 minutos
CICLO DE ESTERILIZACION:	
Tiempo:	3 a 4 horas
Temperatura:	55°C
Conc. De Ox. Etileno:	400mg/l cámara
Humedad relativa:	45%
VENTILACION EN CAMARA CON VACIO:	10 pulsos
DESGASIFICACION FORZADA:	
Temp. Promedio:	55°C
Tiempo:	48 hs.

Si se esteriliza por este método se deberá respetar siempre el tiempo de cuarentena.

- Calor Húmedo (Autoclave)

Parámetros del proceso de Esterilización

- Ciclo: Pre - Vacío
- Temperatura: 121°C durante 20 min., o 134°C durante 3 min.
- Humedad: 90%.
- Presión: 30 PSI (206 kPa)

Debido a las condiciones de empaque y de almacenamiento la vida de estantería de estos productos no está limitada por procesos de esterilización previos a su utilización. Por lo tanto la empresa ha definido que la vida de estantería o vida útil para esta familia de productos no corresponde por ser productos NO ESTERILES.

Empaque y manipulación

Los implantes se colocan en un pouch de polietileno con la identificación del producto mediante el rotulo.

Para su manipulación previo a una cirugía se colocan dentro de una caja que permite alojar el set quirúrgico completo de implantes e instrumentales.

Condiciones de almacenamiento

CARLA A. BRUETTA
FARMACEUTICA
M.P. 4123
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

IF-2019-09438857-APN-DNPM#ANMAT

MONICA B. PINARD
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOLTO GERENTE
Cec. Cte. 199-602776/8

Sistema de Osteosíntesis de Titanio – Instrucciones de Uso.

Los productos deben ser almacenados en lugares libres de humedad, en su envase. Evitar acumulación de polvo u otras sustancias sobre los mismos.
No se requieren condiciones especiales de almacenamiento para estos productos.

Instrucciones de uso – Técnica quirúrgica

Las alternativas médicas son variadas y los casos particulares son amplios, pero asegurando los pasos indicados se minimizan los inconvenientes en el momento de la cirugía.

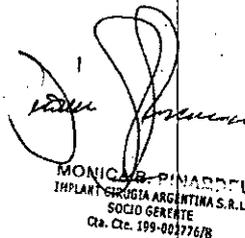
- Utilice siempre los instrumentales provistos por la empresa para la colocación de los productos. De esta manera se asegura que tendrá todos los elementos necesarios para la colocación del implante.
- Nunca utilice el implante con accesorios de otra marca o modelo pues pueden existir diferencias en los materiales utilizados y eso puede generar corrosión en los lugares de contacto de ambos elementos.
- Verifique la medida del implante a utilizar previamente con la placa de RX y controle la caja de cirugía con anterioridad, de manera de asegurarse que el implante necesario se encuentre entre las alternativas entregadas en la cirugía.
- Durante el transporte y el almacenamiento de la caja con los implantes proceda a embolsarla adecuadamente y evitar el contacto de la misma con contaminantes biológicos o químicos. De esta manera se evitan daños a los implantes y se minimiza la posibilidad de inconvenientes al paciente.
- Si considera que no tiene conocimiento profundo de la técnica quirúrgica específica de este implante solicite a la empresa la participación de un instrumentador para asesorarlo en los pasos a seguir para un correcto implante del producto.
- **Limpieza y descontaminación:** después de la cirugía, se recomienda proceder a limpiar y descontaminar la caja de cirugía con el objeto de asegurar las condiciones de calidad adecuadas. Este procedimiento debe realizarse indefectiblemente luego de cada cirugía y previa al transporte o almacenamiento de la caja.
- No reutilice un producto que haya sido implantado ni utilice un implante del cual tenga dudas acerca de su adecuada descontaminación y esterilización.
- El producto debe implantarse en un quirófano con las condiciones adecuadas para este tipo de cirugías. Solo debe proceder a usar un quirófano sin las adecuadas condiciones en caso de fuerza mayor o riesgo de vida, ya que las posibilidades de infecciones aumentan considerablemente.
- No utilice el implante en los casos mencionados como contraindicaciones ya que el porcentaje de fracaso y de problemas intra y post quirúrgicos son elevados.
- Los elementos necesarios para proceder con la cirugía son:
 - Caja de cirugía con sus alternativas de tamaños, set de tornillos de colocación y set de instrumentales.
 - Taladro.

Sistema de Osteosíntesis de Titanio - Instrucciones de Uso.

- Electrobisturi.
- Suturas.
- Placa de RX (o RM o similar)
- El set de instrumentales está registrado en ANMAT bajo PM-1951-17.
- Se recomienda utilizar anestesia general y antibioticoterapia previa.
- Los pasos a respetar para el proceso de cirugía son:
 - Incisión y separación de tejidos blandos, nerviosos y vasculares.
 - Visualización de la zona de alojamiento del implante.
 - Reducción de la fractura. Sujeción de fragmentos con clavijas.
 - Sujeción del implante con pinza de reducción manteniendo la compresión de la fractura.
 - Colocación de guía roscada en orificio proximal a la fractura.
 - Perforado de alojamiento para tornillo. Medición de longitud del tornillo a colocar.
 - Colocación del tornillo bloqueado.
 - Repetir el procedimiento para el orificio siguiente a distal del foco de fractura.
 - En caso que sea necesario una mayor compresión colocar tornillos de compresión sin bloqueo, proceder con la compresión que permite la placa a través de su doble orificio y luego reemplazar el tornillo de compresión por un tornillo de bloqueo que se alojara en el segundo orificio roscado.
 - En caso de tratarse de una lesión importante se recomienda colocar autoinjerto óseo o sustituto óseo.
 - Proceder al cierre por planos. Colocar drenaje en caso de ser necesario.
 - Inmovilizar con férula.
 - Luego de la cirugía indicar al paciente los cuidados necesarios y la importancia del control postquirúrgico hasta el alta del mismo.



CARLA A. DRUETTA
FARMACEUTICA
M.R. 4123
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



MONICA B. PINAREL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE
C.A. C.E. 199-001776/B



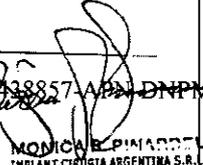
Sistema de Osteosíntesis de Titanio
Anexo IIB-Modelo de Rotulo

MODELO DE RÓTULO
SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS DE TITANIO

MODELO - medidas		
LOTE:	CÓDIGO:	MATERIAL:
CANTIDAD: 01	FECHA DE FABRICACION:	
NO ESTERIL Método de Esterilización recomendado: ETO / Autoclave		
SERIE:	GTIN:	
PRODUCTO DE USO UNICO - IMPLANTABLE Conservar en su envase original, en lugar limpio, seco, al amparo de la luz solar. USAR CON INSTRUMENTAL PROVISTO POR IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1951-20		
FABRICADO POR: IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA SRL Luis Gianneo 2955 Córdoba-Argentina D.T.: FARM. DRUETTA CARLA ANDREA M.P.: 4123		
EL PRODUCTO NO PRODUCE INTERFERENCIA CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR. VER INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias		
		


CARLA A. DRUETTA
FARMACEUTICA
M.P. 4123
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

IF-2019-05438857-APN-DNPM#ANMAT


MONICA E. PIAZZOLI
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE
Cta. Cte. 199-002776/8



Sistema de Osteosíntesis de Titanio
Anexo IIB-Modelo de Rotulo

MODELO DE ROTULO

SISTEMA DE OSTEOSINTESIS DE TITANIO - INSTRUMENTAL

INSTRUMENTAL PARA OSTEOSINTESIS

LOTE: _____ CÓDIGO: _____
 CANTIDAD: 01 -MATERIAL: _____

FECHA DE FABRICACION: DIA/MES/AÑO _____

PRODUCTO NO ESTERIL
 Método de Esterilización recomendado: ETO / AUTOCLAVE

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1951-20

ADVERTENCIA: VER INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR.

ALMACENAR EN LUGAR LIMPIO, EN AREAS CONTROLADAS DE HUMEDAD Y TEMPERATURA.
 EL TRANSPORTE SE REALIZARA POR PERSONAL CAPACITADO Y SOLO MATERIAL LIMPIO.

CODIGO DE BARRA
 CODIGO DE BARRA

FABRICADO POR: IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA SRL
 Luis Gianneo 2955 Córdoba-Argentina

D.T.: FARM. DRUETTA CARLA ANDREA M.P.: 4123


 CARLA A. DRUETTA
 FARMACEUTICA
 M.P. 4123
 IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

2

IF-2019-05438357-APN-DNPM#ANMAT


 MONICA D. GIANNEO
 IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 Cta. Cre. 199-802776/8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-05438857-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6957-18-1

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=CUIIT 30715117564
Date: 2019.01.28 17:00:28 -0300

Mariano Pablo Mancnti
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=CUIIT
30715117564
Date: 2019.01.28 17:00:29 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6957-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Implant Cirugia Argentina 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 Osteosíntesis de Titanio (Placas, Tornillos e Instrumental asociado)

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Implant Cirugia Argentina

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para estabilizar y unir los extremos de las fracturas de huesos cortos y largos, procedimientos de revisión, fusión de articulaciones y reconstrucción de los huesos pequeños de mano, pies, muñeca, dedos de la mano, pie. Puede utilizarse en los siguientes casos:

- fractura diafisarias distales y proximales
- fracturas supracondíleas
- fracturas intrarticulares
- fracturas periprotésicas

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

-fracturas metafisarias

-fracturas con dislocación

-osteotomias.

Modelo/s:

06-109-01 Placa V17 Small en Titanio derecha de 6 x 2 orificios

06-109-02 Placa V17 Small en Titanio derecha de 6 x 3 orificios

06-109-03 Placa V17 Medium en Titanio derecha de 7 x 2 orificios

06-109-04 Placa V17 Medium en Titanio derecha de 7 x 3 orificios

06-109-05 Placa V17 Large en Titanio derecha de 9 x 2 orificios

06-109-06 Placa V17 Large en Titanio derecha de 9 x 3 orificios

06-109-07 Placa V17 Small en Titanio izquierda de 6 x 2 orificios

06-109-08 Placa V17 Small en Titanio izquierda de 6 x 3 orificios

06-109-09 Placa V17 Medium en Titanio izquierda de 7 x 2 orificios

06-109-10 Placa V17 Medium en Titanio izquierda de 7 x 3 orificios

06-109-11 Placa V17 Large en Titanio izquierda de 9 x 2 orificios

06-109-12 Placa V17 Large en Titanio izquierda de 9 x 3 orificios

23-011-01 Placas 1/3 tubo CEDA de Titanio x 4 orif.

23-011-02 Placas 1/3 tubo CEDA de Titanio x 5 orif.

23-011-03 Placas 1/3 tubo CEDA de Titanio x 6 orif.

23-011-04 Placas 1/3 tubo CEDA de Titanio x 7 orif.

WRS

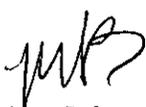


Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 23-011-05 Placas 1/3 tubo CEDA de Titanio x 8 orif.
23-011-06 Placas 1/3 tubo CEDA de Titanio x 9 orif.
23-011-07 Placas 1/3 tubo CEDA de Titanio x 10 orif.
23-007-01 Placa CEDA de Húmero de Titanio D3,5mm 6 x 4Orif.
23-007-02 Placa CEDA de Húmero de Titanio D3,5mm 6 x 5Orif.
23-007-03 Placa CEDA de Húmero de Titanio D3,5mm 6 x 7Orif.
23-008-01 Placa CEDA de Pílon Tibial de Titanio D3,5mm 5 x 4Orif.
23-008-02 Placa CEDA de Pílon Tibial de Titanio D3,5mm 5 x 5Orif.
23-008-03 Placa CEDA de Pílon Tibial de Titanio D3,5mm 5 x 6Orif.
23-009-01 Placa CEDA de Titanio D3,5mm x 4Orif.
23-009-02 Placa CEDA de Titanio D3,5mm x 5Orif.
23-009-03 Placa CEDA de Titanio D3,5mm x 6Orif.
23-009-04 Placa CEDA de Titanio D3,5mm x 7Orif.
23-009-05 Placa CEDA de Titanio D3,5mm x 8Orif.
23-009-06 Placa CEDA de Titanio D3,5mm x 9Orif.
23-009-07 Placa CEDA de Titanio D3,5mm x 10Orif.
23-009-08 Placa CEDA de Titanio D3,5mm x 11Orif.
23-009-09 Placa CEDA de Titanio D3,5mm x 12Orif.
23-010-01 Placa IML 1/3 de ca#a de Titanio D3,5mm x 4 Orif.
23-010-02 Placa IML 1/3 de ca#a de Titanio D3,5mm x 5 Orif.


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

- 23-010-03 Placa IML 1/3 de ca#a de Titanio D3,5mm x 6 Orif.
- 23-010-04 Placa IML 1/3 de ca#a de Titanio D3,5mm x 7 Orif.
- 23-010-05 Placa IML 1/3 de ca#a de Titanio D3,5mm x 8 Orif.
- 23-010-06 Placa IML 1/3 de ca#a de Titanio D3,5mm x 9 Orif.
- 23-010-07 Placa IML 1/3 de ca#a de Titanio D3,5mm x 10 Orif.
- 23-012-01 Placa IML Autocompresivo (Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 04 Orificios
- 23-012-02 Placa IML Autocompresivo (Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 05 Orificios
- 23-012-03 Placa IML Autocompresivo (Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 06 Orificios
- 23-012-04 Placa IML Autocompresivo (Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 07 Orificios
- 23-012-05 Placa IML Autocompresivo (Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 08 Orificios
- 23-012-06 Placa IML Autocompresivo (Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 09 Orificios
- 23-012-07 Placa IML Autocompresivo (Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 10 Orificios
- 23-012-08 Placa IML Autocompresivo (Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 11 Orificios
- 23-012-09 Placa IML Autocompresivo (Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 12 Orificios
- 23-005-01 Placa IML Autocompresivo "MSC"(Tipo DCP) de Titanio D3,5mmx04 Orificios
- 23-005-02 Placa IML Autocomp. "MSC"(Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 05 Orificios
- 23-005-03 Placa IML Autocomp. "MSC"(Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 06 Orificios
- 23-005-04 Placa IML Autocomp."MSC"(Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 07 Orificios
- 23-005-05 Placa IML Autocomp."MSC"(Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 08 Orificios





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 23-005-06 Placa IML Autocomp."MSC"(Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 09 Orificios
- 23-005-07 Placa IML Autocomp."MSC"(Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 10 Orificios
- 23-005-08 Placa IML Autocomp."MSC"(Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 11 Orificios
- 23-005-09 Placa IML Autocomp. "MSC"(Tipo DCP) de Titanio D3,5mm x 12 Orificios
- 23-006-01 Placa IML Reconstruccion Recta de Titanio D3,5mm x 04orificios
- 23-006-02 Placa IML Reconstruccion Recta de Titanio D3,5mm x 05orificios
- 23-006-03 Placa IML Reconstruccion Recta de Titanio D3,5mm x 06orificios
- 23-006-04 Placa IML Reconstruccion Recta de Titanio D3,5mm x 07orificios
- 23-006-05 Placa IML Reconstruccion Recta de Titanio D3,5mm x 08orificios
- 23-006-06 Placa IML Reconstruccion Recta de Titanio D3,5mm x 09orificios
- 23-006-07 Placa IML Reconstruccion Recta de Titanio D3,5mm x 10orificios
- 23-006-08 Placa IML Reconstruccion Recta de Titanio D3,5mm x 11orificios
- 23-006-09 Placa IML Reconstruccion Recta de Titanio D3,5mm x 12orificios
- 23-014-01 Placa pediátrica en 8 de Titanio 2 x 12mm
- 23-014-02 Placa pediátrica en 8 de Titanio 2 x 16 mm
- 23-014-03 Placa pediátrica en 8 de Titanio 4 x 16 mm
- 23-014-04 Placa pediátrica en 8 de Titanio 4 x 22 mm
- 23-015-01 Placa de Clavícula Autocompresiva en Ti CEDA 1 Izq. x 8 orif
- 23-015-06 Placa de Clavícula Autocompresiva en Ti CEDA 1 Der. x 8 orif
- 23-015-02 Placa de Clavícula Autocompresiva en Ti CEDA 2 Izq. x 8 orif

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

- 23-015-07 Placa de Clavícula Autocompresiva en Ti CEDA 2 Der. x 8 orif
- 23-015-03 Placa de Clavícula Autocompresiva en Ti CEDA 3 Izq. x 8 orif
- 23-015-08 Placa de Clavícula Autocompresiva en Ti CEDA 3 Der. x 8 orif
- 23-015-04 Placa de Clavícula Autocompresiva en Ti CEDA 4 Izq. x 8 orif
- 23-015-09 Placa de Clavícula Autocompresiva en Ti CEDA 4 Der. x 8 orif
- 23-015-05 Placa de Clavícula Autocompresiva en Ti CEDA 5 Izq. x 10 orif
- 23-015-10 Placa de Clavícula Autocompresiva en Ti CEDA 5 Der. x 10 orif
- 23-015-11 Placa de Clavícula combinada 2,5mm/3.5mm en Ti CEDA Izq.
- 23-015-12 Placa de Clavícula combinada 2,5mm/3,5mm en Ti CEDA Der.

Tornillos:

- 23-001-01 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm x 10mm.
- 23-001-02 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 12mm.
- 23-001-03 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 14mm.
- 23-001-04 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 16mm.
- 23-001-05 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 18mm.
- 23-001-06 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 20mm.
- 23-001-07 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 22mm.
- 23-001-08 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 24mm.
- 23-001-09 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 26mm.
- 23-001-10 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 28mm.

MB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 23-001-11 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 30mm.
23-001-12 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 32mm.
23-001-13 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 34mm.
23-001-14 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 36mm.
23-001-15 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 38mm.
23-001-16 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 40mm.
23-001-17 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 42mm.
23-001-18 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 44mm.
23-001-19 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 46mm.
23-001-20 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 48mm.
23-001-21 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 50mm.
23-001-22 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 70mm.
23-001-23 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 65mm.
23-001-24 Tornillos Corticales CEDA de Titanio D3,5mm. x 75mm.
23-002-01 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 10mm.
23-002-02 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 12mm.
23-002-03 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 14mm.
23-002-04 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 16mm.
23-002-05 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 18mm.
23-002-06 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 20mm.

WMS
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

23-002-07 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 22mm.
23-002-08 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 24mm.
23-002-09 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 26mm.
23-002-10 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 28mm.
23-002-11 Tornillos Corticales CEDA PEG c/rosca de Titanio D2.5 mm. x 30mm.
23-003-01 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 10mm.
23-003-02 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 12mm.
23-003-03 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 14mm.
23-003-04 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 16mm.
23-003-05 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 18mm.
23-003-06 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 20mm.
23-003-07 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 22mm.
23-003-08 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 24mm.
23-003-09 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 26mm.
23-003-10 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 28mm.
23-003-11 Tornillos Corticales CEDA PEG s/rosca de Titanio D2,0mm. x 30mm.
23-004-01 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 10mm.
23-004-02 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 12mm.
23-004-03 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 14mm.
23-004-04 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 16mm.

WMB



- 23-004-05 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 18mm.
23-004-06 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 20mm.
23-004-07 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 22mm.
23-004-08 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 24mm.
23-004-09 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 26mm.
23-004-10 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 28mm.
23-004-11 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 30mm.
23-004-12 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 32mm.
23-004-13 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 34mm.
23-004-14 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 36mm.
23-004-15 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 38mm.
23-004-16 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 40mm.
23-004-17 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 42mm.
23-004-18 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 44mm.
23-004-19 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 46mm.
23-004-20 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 48mm.
23-004-21 Tornillos Corticales STD de Titanio D3,5mm. x 50mm.
23-013-01 Tornillos Esponjosa Rosca Parcial de Titanio D4mm. x 20mm
23-013-02 Tornillos Esponjosa Rosca Parcial de Titanio D4mm. x 25mm
23-013-03 Tornillos Esponjosa Rosca Parcial de Titanio D4mm. x 30mm

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. Caserós 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

- 23-013-04 Tornillos Esponjosa Rosca Parcial de Titanio D4mm. x 35mm
- 23-013-05 Tornillos Esponjosa Rosca Parcial de Titanio D4mm. x 40mm
- 23-013-06 Tornillos Esponjosa Rosca Parcial de Titanio D4mm. x 45mm
- 23-013-07 Tornillos Esponjosa Rosca Parcial de Titanio D4mm. x 50mm
- 23-013-08 Tornillos Esponjosa Rosca Total de Titanio D4mm. x 20mm
- 23-013-09 Tornillos Esponjosa Rosca Total de Titanio D4mm. x 25mm
- 23-013-10 Tornillos Esponjosa Rosca Total de Titanio D4mm. x 30mm
- 23-013-11 Tornillos Esponjosa Rosca Total de Titanio D4mm. x 35mm
- 23-013-12 Tornillos Esponjosa Rosca Total de Titanio D4mm. x 35mm
- 23-013-13 Tornillos Esponjosa Rosca Total de Titanio D4mm. x 40mm
- 23-013-14 Tornillos Esponjosa Rosca Total de Titanio D4mm. x 45mm
- 23-013-15 Tornillos Esponjosa Rosca Total de Titanio D4mm. x 50mm
- 06-001-01 Tornillos Canulados Doble Rosca T/ Herbert de Ti. D3mm x12mm de largo
- 06-001-02 Tornillos Canulados Doble Rosca Tipo Herbert de Ti. D3mm. x 14mm de
- 06-001-03 Tornillos Canulados Doble Rosca T/ Herbert de Ti. D3mmx16mm de largo
- 06-001-04 Tornillos Canulados Doble Rosca T/ Herbert de Ti. D3mmx18mm de largo

WAP



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 06-001-05 Tornillos Canulados Doble Rosca T/ Herbert de Ti. D3mmx20mm de largo
- 06-001-06 Tornillos Canulados Doble Rosca T/Herbert de Ti. D3mm x 22mm de largo
- 06-001-07 Tornillos Canulados Doble Rosca Tipo Herbert de Ti. D3mm. x 24mm de largo
- 06-001-08 Tornillos Canulados Doble Rosca T/ Herbert de Ti. D3mm x26mm de largo
- 06-001-09 Tornillos Canulados Doble Rosca T/ Herbert de Ti. D3mmx28mm de largo
- 06-001-10 Tornillos Canulados Doble Rosca T/ Herbert de Ti. D3mmx30mm de largo
- 06-001-11 Tornillos Canulados Tipo Baruk de Ti. D3mm x12mm de largo
- 06-001-12 Tornillos Canulados Tipo Baruk de Ti. D3mm x14mm de largo
- 06-001-13 Tornillos Canulados Tipo Baruk de Ti. D3mm x16mm de largo
- 06-001-14 Tornillos Canulados Tipo Baruk de Ti. D3mm x18mm de largo
- 06-001-15 Tornillos Canulados Tipo Baruk de Ti. D3mm x20mm de largo
- 06-001-16 Tornillos Canulados Tipo Baruk de Ti. D3mm x22mm de largo
- 06-001-17 Tornillos Canulados Tipo Baruk de Ti. D3mm x24mm de largo
- 06-001-18 Tornillos Canulados Tipo Baruk de Ti. D3mm x26mm de largo

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

06-001-19 Tornillos Canulados Tipo Baruk de Ti. D3mm x28mm de largo
06-001-20 Tornillos Canulados Tipo Baruk de Ti. D3mm x30mm de largo
06-025-38 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 20mm.
06-025-39 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 25mm.
06-025-40 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 30mm.
06-025-41 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 35mm.
06-025-42 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 40mm.
06-025-43 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 45mm.
06-025-44 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 50mm.
06-025-45 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 55mm.
06-025-46 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 60mm.
06-025-47 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 65mm.
06-025-48 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 70mm.
06-025-49 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 75mm.
06-025-50 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 80mm.
06-025-51 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 85mm.
06-025-52 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 90mm.
06-025-53 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 95mm.
06-025-54 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 100mm.
06-025-55 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 16 x 105mm.

WAS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 06-025-56 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 30mm.
06-025-57 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 35mm.
06-025-58 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 40mm.
06-025-59 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 45mm.
06-025-60 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 50mm.
06-025-61 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 55mm.
06-025-62 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 60mm.
06-025-63 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 65mm.
06-025-65 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 70mm.
06-025-67 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 75mm.
06-025-68 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 80mm.
06-025-69 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 85mm.
06-025-70 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 90mm.
06-025-71 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 95mm.
06-025-72 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 100mm.
06-025-73 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 105mm.
06-025-74 Tornillos Esponjosa Canulado de Titanio D7mm. rosca 32 x 110mm.
06-015-01 Tornillos Esponjosa Canulado de Ti. D4mm. x 20mm
06-015-02 Tornillos Esponjosa Canulado de Ti.D4mm. x 25mm
06-015-03 Tornillos Esponjosa Canulado de Ti.D4mm. x 30mm

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

06-015-04 Tornillos Esponjosa Canulado de Ti.D4mm. x 35mm.

06-015-05 Tornillos Esponjosa Canulado de Ti.D4mm. x 40mm.

06-015-06 Tornillos Esponjosa Canulado de Ti.D4mm. x 45mm.

06-015-07 Tornillos Esponjosa Canulado de Ti.D4mm. x 50mm.

06-015-08 Tornillos Esponjosa Canulado de Ti.D4mm. x 55mm.

06-015-09 Tornillos Esponjosa Canulado de Ti.D4mm. x 60mm.

06-017-03 Arandelas para Tornillos Esponjosa Canulados de i.D4,0mm

06-017-06 Arandelas para Tornillos Esponjosa Canulados de Titanio de D7

23-014-05 Tornillos canulados pediátricos de 4.5 x 16 mm

23-014-06 Tornillos canulados pediátricos de 4.5 x 24 mm

23-014-07 Tornillos canulados pediátricos de 4.5 x 32 mm

Instrumental:

60-025 Atornillador 2,5 mm para tornillos Ø 3,5 mm

60-041 Avellanador Ø 3,5 mm

60-077 Clavija Ø1,5 mm x 180mm

60-184 Grifas

60-213 Guía Mecha CEDA con rosca izquierda Ø 2,75 mm

60-215 Guía Mecha doble Ø 2,75 mm

60-218 Guía Macho Ø 3,5 mm

60-225 Guía roscada para tornillos CEDA Ø 3,5 mm





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 60-271 Macho roscador Ø 3,5 mm
- 60-299 Mecha Ø 2,5 mm larga
- 60-300 Mecha Ø 2,75 mm
- 60-305 Medidor de profundidad Ø 3,5 mm
- 60-485 Atornillador rosca izquierda para guías de bloqueo CEDA 3,5 mm
- 60-023 Atornillador 2,0 mm para tornillos PEG Ø 3 mm
- 60-099 Davier VO5
- 60-107 Elevador de periosteo
- 60-178 Gancho de fractura-Erina
- 60-187 Guia Mecha para caja Volar
- 60-227 Guías roscadas para P.E.G Ø 2mm/ 3mm
- 60-290 Mecha Ø 2 mm larga
- 60-321 Palanca de Hoffmann
- 60-1067 Atornillador Torx
- 60-1122 Atornillador Torx T7
- 60-1123 Atornillador Torx T10
- 60-0381 Guía mecha
- 60-1023 Pinza para sostener placas
- 60-1087 Clavija roscada D 2,0 mm x 200 mm
- 60-1169 Atornillador canulado de 4.5

CMB
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

60-1170 Mecha canulada D 4.0 mm

60-579 Atornillador D. 4.5 mm

60-751 Medidor de profundidad plano para clavijas de 180mm

60-942 Clavija D 1.5 mm x 200 mm

Período de vida útil: no aplica. Producto medico no estéril.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Implant Cirugia Argentina S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Luis Gianneo 2955, Primera Junta, Cordoba, Argentina

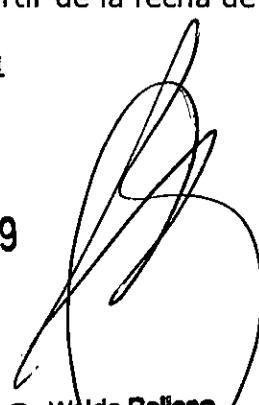
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1951-20,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6957-18-1

Disposición Nº

2151

09 MAR 2019



Dr. Waldo Belioso
Subadministrador Nacional
ANMAT