



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008769-21-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008769-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MINDRAY nombre descriptivo Sistema de Placas y Tornillos para hueso y nombre técnico 12-833 Sistemas ortopédicas de fijación interna, para fracturas , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-14954667-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-290 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1075-290

Nombre descriptivo: Sistema de Placas y Tornillos para hueso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-833 Sistemas ortopédicas de fijación interna, para fracturas

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

Modelos:

Placas óseas no estériles:

Placa Bloqueada Ancha

Placa LCP Ancha, Unidireccional

Placa LCP Ancha, Curva, Unidireccional

Placa Bloqueada Estrecha

Placa LCP Estrecha, Unidireccional  
Placa LCP para Húmero Chica, Bidireccional  
Placa LCP para Húmero Chica, Unidireccional  
Placa LCP para Radio y Cúbito Chica, Bidireccional  
Placa LCP para Radio y Cúbito Chica, Unidireccional  
Placa LCP de Reconstrucción, Unidireccional  
Placa Bloqueada para Fémur Proximal  
Placa Bloqueada de Reconstrucción  
Placa LCP para Peroné Lateral Distal  
Placa para Reconstrucción  
Placa para Clavícula  
Placa Tubular de un Tercio  
LC-DCP Ancha  
LC-DCP Estrecha  
LC-DCP Humeral Chica  
LC-DCP Chica Para Radio y Cúbito  
Placa DHS  
Placa DHS (T)  
Placa DHS (S)  
Placa DCS  
Placa de Reconstrucción, Curva  
Placa de Reconstrucción en forma de “Y”  
Placa Hoja de Trébol  
Placa para Tibia Proximal Medial  
Placa para Tibia Proximal  
Placa Gancho para Clavícula  
Placa para Húmero Proximal  
Placa para Tibia Medial Distal  
Placa para Tibia Lateral Distal  
Placa para Tibia Lateral Proximal  
Placa para Fémur Proximal  
Placa para Fémur Lateral Distal  
Placa en forma de “T”, Ángulo Oblicuo  
Placa en forma de “T” (I)  
Placa en forma de “T” (II)  
Placa para Olecranon  
Placa para Reconstrucción Clavicular  
Placa para Húmero Medial Distal  
Placa para Húmero Lateral Distal  
Placa para Peroné Lateral Distal  
Placa para Peroné Distal Posterolateral (I) (A)  
Placa para Peroné Distal Posterolateral (I) (S)  
Placa para Calcáneo (I), 8 orificios  
Placa para Calcáneo (I), 10 orificios  
Placa para Calcáneo (II), 11 orificios  
Placa para Calcáneo (II), 13 orificios, larga

Placa para Calcáneo (II), 13 orificios  
Placa para Calcáneo (III), 14 orificios  
Placa para Calcáneo (II), 15 orificios, larga  
LCP DHS  
LCP DCS  
Placa Bloqueada Estabilizadora de Trocánter  
Placa Bloqueada para Reconstrucción Clavicular  
Placa Bloqueada para Clavícula Distal  
Placa Bloqueada para Clavícula Superior Anterior  
Placa Bloqueada Gancho para Clavícula  
Placa LCP para Húmero Proximal  
Placa LCP para Húmero Medial Distal  
Placa LCP para Húmero Lateral Distal  
Placa LCP para Húmero Lateral Distal, de soporte  
Placa LCP para Olecranon  
Placa LCP Gancho para Olecranon  
Chica LCP  
Placa Bloqueada Tubular 1/3  
Placa LCP en forma de "T", Ángulo Oblicuo  
Placa LCP en forma de "T", Ángulo Derecho  
Placa Bloqueada para Reconstrucción  
Placa LCP para Tibia Medial Distal  
Placa LCP para Tibia Lateral Distal  
Placa Bloqueada para Tibia Lateral Proximal  
Placa LCP para Tibia Medial Proximal  
Placa Bloqueada para Calcáneo  
Placa Bloqueada para Fémur Distal  
Placa Bloqueada para Fémur Distal Condilar, Chica  
Placa Bloqueada para Fémur Distal Condilar, Grande  
Placa Bloqueada en forma de "T"  
Placa Bloqueada de Contrafuerte en forma de "L"  
Placa Bloqueada para Calcáneo, Grande  
Placa Bloqueada para Calcáneo, Extra chica  
Placa LCP Ancha  
Placa LCP Ancha, Curva  
Placa LCP Estrecha  
Placa LCP de Reconstrucción  
Placa LCP para Fémur Distal  
Placa LCP para Tibia Proximal Lateral  
Placa LCP para Tibia Medial Distal (II)  
Placa LCP para Húmero Lateral Proximal  
Placa LCP de Reconstrucción Clavicular  
Placa LCP Gancho para Clavícula  
Placa LCP Hoja de Trébol  
Placa Bloqueada para Tibia Lateral Distal  
Placa Bloqueada para Calcáneo, 15 orificios

Placa LCP en forma de “T”, Ángulo Oblicuo  
Placa LCP en forma de “T”  
Placa Bloqueada para Reconstrucción, Curva  
Placa Micro, Recta  
Placa Micro, Recta II  
Placa Micro en forma de “Y”  
Placa Micro en forma de doble “Y”  
Placa Micro en forma de “T”  
Placa Micro en forma de “L”  
Placa Mini, Recta  
Placa Mini, Recta (II)  
Placa Mini en forma de “L”  
Placa Mini en forma de “L”, 100°  
Placa Mini en forma de “L”, Larga  
Placa Mini en forma de “T”  
Placa Mini en forma de doble “Y”  
Placa Mini en forma de “Y”  
Placa Curva con Barra  
Placa Curva  
Placa Mandibular  
Placa de Reconstrucción Mandibular  
Placa Recta (I)  
Placa Recta (II)  
Placas en forma de “T” (I) (Cabeza de 2 orificios)  
Placas en forma de “T” (II)  
Placas en forma de “T” (I) (Cabeza de tres orificios)  
Placa en forma de “L” Oblicua (I)  
Placa en forma de “T”, Ángulo Oblicuo (I)  
Placa en forma de “T”, Ángulo Oblicuo (II)  
Placa en forma de “L” (I)  
Placa en forma de “L” (II)  
Placa en forma de “Z”  
Placa para Puntal  
Placa en forma de “Y”  
Placa LCP para Tibia Lateral Distal (II)  
Placa LCP para Radio Distal (I)  
Placa LCP para Radio Distal (II)  
Placa LCP para Radio Distal (III)  
Placa LCP para Radio Distal (IV)  
Placa LCP para Radio Distal de la Columna Palmar  
Placa Bloqueada para Fémur Distal (II)  
Placa Bloqueada para Calcáneo (I)  
Placa Bloqueada para Calcáneo (II)  
Placa LCP para Tibia Proximal  
Placa LCP para Húmero, Chica  
Placa LCP para Radio y Cúbito, Chica

Placa LCP Gancho  
Placa Bloqueada, Curva 1.5  
Placa Bloqueada, Recta 1.5  
Placa LCP para Pilon  
Placa LCP Metafisaria  
Placa LCP para Tibia Posteromedial Proximal  
Placa Bloqueada MR-VA para Húmero Medial Distal  
Placa Bloqueada MR-VA para Volar Extraarticular para Radio Distal, M  
Placa Bloqueada MR-VA para Volar Extraarticular para Radio Distal, N  
Placa Bloqueada MR-VA para Volar Extraarticular para Radio Distal, B  
Placa LISS para Tibia Proximal en forma de "L"  
Placa LISS para Tibia Proximal en forma de "R"  
Placa LISS para Fémur Distal en forma de "L"  
Placa LISS para Fémur Distal en forma de "R"  
Placa LISS para Fémur Proximal en forma de "L"  
Placa LISS para Fémur Proximal en forma de "R"  
Placa Bloqueada MR-VA para Húmero Lateral Distal  
Placa Bloqueada MR-VA para Clavícula Anterior  
Placa LCP para Tibia Proximal 3.5, curvatura baja  
Placa LCP de Adaptación en forma de "T" 2.0  
Placa LCP en forma de "T" 2.0  
Placa LCP para Condilar 2.0  
Placa LCP de Adaptación en forma de "Y" 2.0  
Placa LCP, Recta, 2.0  
Placa LCP de Adaptación en forma de "T" 2.4  
Placa LCP en forma de "T" 2.4  
Placa LCP para Condilar 2.4  
Placa LCP de Adaptación en forma de "Y" 2.4  
Placa LCP Recta 2.4  
Placa LCP en forma de "T" 2.7  
Placa LCP para Condilar 2.7  
Placa LCP en forma de "L" 2.7, oblicua  
Placa LCP en forma de "L" 2.7  
Placa LCP Recta 2.7  
Placa Bloqueada MR-VA para Radio Distal  
Placa LCP para Tibia Proximal Medial 3.5  
Placa Bloqueada en forma de "H" 2.7  
Placa LCP para Tibia Anterolateral Distal  
Placa Bloqueada MR-VA para Olecranon  
Placa LCP para Peroné Posterolateral Distal  
Placa LCP para Húmero Proximal, larga  
Placa LCP para Tibia Medial Distal, de Curvatura Baja  
Placa LCP para Clavícula Anterior  
Placa Bloqueada para Calcáneo, Extra grande  
Placa Bloqueada para Calcáneo, Chica  
Placa LCP para Dia-Meta Volar Radio Distal

Placa LCP para Radio Distal, Extra-articular  
Placa MR-OSTO para Fémur Lateral Distal  
Placa MR-OSTO para Lateral para Tibia Alta  
Placa MR-OSTO para Medial para Tibia Alta  
Placa LCP para Clavícula, con extensión  
Placa LCP para Clavícula Superior  
Placa MR-VA para Radio Distal en forma de “L” 2.4, oblicua  
Placa MR-VA para Radio Distal en forma de “L” 2.4, cabeza de 2 orificios  
Placa MR-VA para Radio Distal en forma de “L” 2.4, cabeza de 3 orificios  
Placa LCP Metafisaria para Tibia Distal  
Placa MR-OSTO Medial para Tibia Alta, Chica  
Placa MR-OSTO para Fémur Medial Distal  
Placa LCP Gancho para Clavícula, Profundidad del Gancho 12  
Placa LCP Gancho para Clavícula, Profundidad del Gancho 15  
Placa LCP Gancho para Clavícula, Profundidad del Gancho 18  
Placa LCP para Radio Distal de la Columna Palmar 2.4  
Placa Bloqueada para Reconstrucción 3.5  
Placa Bloqueada para Reconstrucción 4.5/5.0  
Placa LCP para Tibia Proximal Medial 5.0  
Placa LCP para Tibia Proximal 5.0  
Placa LCP para Tibia Posterolateral Distal  
Placa LCP Chica, 3.5  
Placa LCP Recta, 1.5  
Placa Bloqueada Recta, 1.5  
Placa Bloqueada en forma de “T”, 1.5, cabeza de 3 orificios  
Placa Bloqueada en forma de “T”, 1.5, cabeza de 4 orificios  
Placa Bloqueada para Puntal 1.5  
Placa Bloqueada en forma de “Y” 1.5  
Placa Bloqueada para Condilar 1.5  
Placa Bloqueada Recta 2.0  
Placa Bloqueada Recta (II) 2.0  
Placa Bloqueada Recta 2.0, 2 orificios  
Placa Bloqueada Recta 2.0, 4 orificios  
Placa Bloqueada Recta 2.0, 6 orificios  
Placa Bloqueada Curva 2.0  
Placa Bloqueada en forma de “L” 2.0, oblicua  
Placa Bloqueada en forma de “L” 2.0  
Placa Bloqueada para Puntal 2.0  
Placa Bloqueada Mandibular 2.0, 6 orificios  
Placa Bloqueada Mandibular 2.0  
Placa Bloqueada Mandibular 2.0, forma de medialuna  
Placa Bloqueada Mandibular 2.0, angular, con espacio  
Placa Bloqueada Mandibular 2.4  
Placa LCP para Tubo de un Tercio  
Placa LCP para Eje del Peroné  
Placa LCP para Cúbito Distal

Placa Bloqueada para Peroné Distal.7/3.5  
Placa Bloqueada para Radio Distal (Estrecha)  
Placa Bloqueada para Radio Distal (Estándar)  
Placa Bloqueada para Radio Distal (Ancha)  
Placa LCP para Clavícula Superior Anterior  
Placa LCP de adaptación en forma de “Y” 2.4  
Tornillo óseo no estéril:  
Tornillo de Bloqueo 3.5mm  
Tornillo de Tracción DHS/DCS  
Tornillo Cortical 3.5mm  
Tornillo Cortical 4.5mm  
Tornillo Maleolar 3.5mm  
Tornillo Esponjoso 4.0mm, Rosca Completa  
Tornillo Esponjoso 4.0mm, Rosca Parcial  
Tornillo Esponjoso 6.5mm, Rosca Completa  
Tornillo Esponjoso 6.5mm, Rosca Parcial  
Tornillo Canulado 3.5mm, Rosca de 1/3  
Tornillo de Compresión Sin Cabeza 3.0mm  
Tornillo de Compresión Sin Cabeza 4.5mm  
Tornillo Canulado 3.5mm  
Tornillo Canulado 4.5mm  
Tornillo Canulado 6.5mm, Rosca corta  
Tornillo Canulado 6.5mm, Rosca larga  
Tornillo Canulado 7.5mm, Rosca corta  
Tornillo Canulado 7.5mm, Rosca larga  
Tornillo de Bloqueo 2.7mm  
Tornillo de Bloqueo 5.0mm  
Tornillo de Bloqueo Canulado 6.5mm  
Tornillo Cortical 1.5mm, Autoperforante  
Tornillo Cortical 2.0mm, Autoperforante  
Tornillo Cortical 1.5mm, Autorroscante  
Tornillo Cortical 2.0mm, Autorroscante  
Tornillo Cortical 2.5mm  
Tornillo Cortical 2.7mm  
Tornillo Maleolar 4.0mm  
Tornillo Maleolar 4.5mm  
Arandela para Tornillo Canulado  
Tornillo de Bloqueo 2.0mm  
Tornillo de Bloqueo 2.4mm  
Tornillo MR-VA Autorroscante de Bloqueo 2.4mm  
Tornillo MR-VA Autorroscante de Bloqueo 2.7mm  
Tornillo Cortical 2.4mm, Autorroscante  
Tornillo Cortical 2.7mm, Autorroscante  
Tornillo Cortical 3.5mm, Autorroscante  
Tornillo Cortical 4.5mm, Autorroscante  
Tornillo Esponjoso 6.5mm, Rosca Parcial, 16



Tornillo Esponjoso 6.5mm, Rosca Parcial, 32  
Tornillo Cónico Canulado 6.5mm  
Tornillo Autorroscante de Bloqueo, 2.4mm  
Tornillo de Bloqueo 1.5mm  
Tornillo Cortical 1.5mm  
Tornillo de Bloqueo 2.0mm, Autorroscante  
Instrumental Manual Cirugía Ortopédica No Estéril:  
Set Instrumental pequeños Fragmentos  
Alambre Guía Ø2.0\*150  
Guía Drill Ø2.0  
Guía Drill LC-DCP Ø2.5  
Medidor de profundidad  
Plantilla de flexión 85  
Plantilla de flexión 110  
Retractor 6.5  
Retractor 8.5  
Retractor 15.5  
Broca Ø2.5\*110  
Broca Ø3.5\*110  
Elevador Periostico 6.5, eje  
Caja Instrumental  
Set Instrumental Grandes Fragmentos  
Guía Drill doble Ø3.2/Ø4.5  
LC-DCP Guía Drill Ø3.2  
Medidor de profundidad  
Mango de Sujeción Ø8  
Plantilla de Flexión 120  
Plantilla de Flexión 155  
Plantilla de Flexión 210  
Retractor 16  
Retractor 44  
Elevador Periostico 8  
Elevador Periostico 16  
Broca Ø3.2\*150  
Broca Ø4.5\*150  
Broca Ø2.0  
Dispositivo de tensión  
Llave combinada  
Extractor Ø8  
Destornillador Hexagonal 3.5  
Alambre Guía Ø2.0\*150  
Alambre Guía con punta roscada Ø2.0\*150  
Caja Instrumental  
Set Instrumentos DHS/DCS  
Alambre Kirschner Ø2.5\*250  
Alambre Guía con punta roscada Ø2.5\*250

Mango Drill del alambre de Kirschner  
Tornillo de conexión, corto  
Eje Guía  
Llave DHS/DCS  
Tornillo de conexión, largo  
Impactor DHS/DCS  
Estilete limpieza  
Mango centrado para macho  
Mango centrado DHS/DCS  
Escariador triple DHS  
Escariador triple DCS  
Guía de ángulo para DCS 95°  
Guía de ángulo para DHS 135°  
Guía de ángulo para DHS Variable  
Macho DHS/DCS  
Mango T anclaje Rápido DHS/DCS  
Dispositivo de medición directa DHS/DCS  
Tornillo de extracción Ø3.5  
Caja Instrumental  
Set Instrumental Tornillo Canulado de 6.5mm/7.5mm  
Broca canulada Ø5\*250  
Avellanador Ø9, Canulado  
Mango Drill Ø5  
Trocar Ø10/Ø3.0  
Mango de Protección  
Guía paralela para cables guía Ø3.0, ajustable  
Mango Drill Ø5/Ø3.0  
Macho Ø7.5, Canulado  
Estilete limpieza Ø3.0  
Mango Drill de fijación Ø5  
Tornillo de extracción Ø5.0  
Guía paralela para alambres guía 3.0, con ángulos ajustables  
Destornillador 5, Canulado  
Destornillador 5  
Alambre Kirschner Ø3.0\*250  
Alambre Guía con punta roscada Ø3.0\*250  
Dispositivo Medición para Alambre Guía Ø3.0\*250  
Llave combinada  
Caja Instrumental  
Set Instrumental Bloqueo Pequeño  
Broca Ø2.8\*200  
Mango Drill Ø2.8  
Mango Drill Ø2.0  
Medidor de profundidad  
Accesorio Limitador de Torque 1.5N.m  
Instrumento de reducción de tracción

Llave de Pin  
Llave de pin  
Mango Drill de Fijación  
Llave en L, Hexagonal 2.5  
Macho Ø3.5  
Destornillador StarDrive T15, shaft  
Alambre Guía con punta roscada Ø2.0\*150  
Mango Drill Ø2.5  
Universal Guía Drill Ø2.5/Ø3.5  
Guía Drill doble Ø2.5/Ø3.5  
DCP Guía Drill Ø2.5/Ø3.5  
Mango Sujeción Ø6  
Pinzas de sujeción de tornillos  
Grifa (Izquierda)  
Grifa (Derecha)  
Pinza de Reducción con puntos 180  
Pinza de Reducción 160  
Pinza de sujeción de huesos, autocentrante 190  
Gancho afilado  
Broca Ø2.5\*125  
Broca Ø3.5\*125  
Avellanador Ø6  
Macho Ø3.5  
Macho Ø4.0  
Destornillador Hexagonal 2.5,shaft  
Mango T anclaje Rápido  
Mango de anclaje rápido  
Tornillo de extracción Ø2.5  
Extractor Ø6  
Destornillador Hexagonal 2.5  
Caja Instrumental  
Set Instrumental Bloqueo Grande  
Mango Drill Ø4.2  
Mango Drill Ø2.0  
Medidor de profundidad  
Accesorio Limitador de Torque 4N.m  
Instrumento de reducción de tracción  
Mango Drill de Fijación  
Macho Ø5.0  
Destornillador StarDrive T25, shaft  
Alambre Guía con punta roscada Ø2.0\*300  
Broca Ø3.2\*150  
Broca Ø4.5\*150  
Guía Drill Ø3.2  
Universal Guía Drill Ø3.2/Ø4.5  
Guía Drill doble Ø3.2/Ø6.5

DGP Guía Drill Ø3.2/Ø3.2  
Mango Sujeción Ø8  
Grifa (Izquierda)  
Grifa (Derecha)  
Pinza de Reducción con puntos 210  
Pinza de Reducción 215  
Pinza de sujeción de huesos, autocentrante 270  
Avellanador Ø8  
Macho Ø4.5  
Macho Ø6.5  
Destornillador Hexagonal 3.5, eje  
Tornillo de extracción Ø3.5  
Extractor Ø8  
Destornillador Hexagonal 3.5  
Broca Ø4.2\*300  
Caja Instrumental  
Set Instrumental Reconstrucción  
Punta bola, curva  
Punta bola  
Punta bola recta, para Sistema Pélvico  
Pinzas de Reducción Anguladas con Puntas de Bola Puntiagudas, Chicas  
Pinzas de Reducción Anguladas con Puntas de Bola Puntiagudas, Grandes  
Pinzas de Reducción Pélvicas con Puntas de Bola Puntiagudas, Grandes  
Pinzas Pélvicas Chicas  
Pinzas Pélvicas Grandes  
Pinzas de Reducción Pélvicas Asimétricas  
Pinzas de Reducción Pélvicas con Puntas de Bola Puntiagudas  
Pinzas de Reducción Pélvicas con 3 Puntas de Bola puntiagudas  
Pinzas de reducción pélvica con bloqueo de velocidad  
Alicate de Doblado  
Grifa, Izquierda  
Gancho  
Gancho en T  
Retractor  
Destornillador Hexagonal con junta universal 2.5  
Drill Flexible Ø2.5\*40  
Destornillador Hexagonal 2.5  
Macho Ø3.5  
Broca Ø2.5\*150  
Mango Sujeción Ø6  
Medidor profundidad  
Mango Drill Flexible Ø2.5  
Macho Ø4.0  
Broca Ø3.0\*150  
Guía Drill Ø2.5/Ø3.5  
Guía Drill Ø3.0/Ø4.0

Pinzas de sujeción de tornillos  
Plantilla de Flexión165  
Plantilla de Flexión140  
Plantilla de flexión, curva 200  
Plantilla de flexión, curva 90  
Caja Instrumental  
Set Instrumental Mini  
Mango anclaje rápido  
Broca Ø1.5\*120  
Macho Ø2.0, eje  
Mango para guía Drill  
Mango Drill Ø1.5  
Mango Drill Compresión Ø1.5  
Grifa (Izquierda)  
Grifa (Derecha)  
Retractor 6  
Retractor 8  
Retractor de piel, 2 puntas afiladas  
Elevador Periostico 5  
Bandeja  
Caja Instrumental  
Set Instrumental para Bloqueo de 2.7mm  
Mango Drill Ø1.5  
Mango Drill Ø2.0  
Broca Ø2.0\*110  
Broca Ø1.5\*110  
Macho Ø2.7  
Guía Drill dobleØ1.5/Ø2.0  
Mango de anclaje rápido  
Pinza de Reducción  
Pinzas reductoras con puntas 140  
Caja Instrumental  
Medidor de profundidad  
Medidor de profundidad  
Alicates para doblar  
Alicate para doblar/cortar  
Pinzas de sujeción de placas  
Pinzas de sujeción de placas  
Pinzas de sujeción de tornillos  
Pinzas de sujeción de tornillos  
Bandeja  
Set Instrumental Tornillo Canulado de 3.0/3.5mm  
Alambre Guía Ø1.0\*120  
Mango Drill Doble Ø1.0/Ø2.1  
Mango Drill Doble Ø1.0/Ø2.5  
Dispositivo de medición para alambre guía

Avellanador canulado Ø3.0/Ø1.0  
Broca Canulada Ø2.5\*150  
Mango de Compresión  
Destornillador StarDrive T8, Canulado  
Destornillador StarDrive T8, shaft  
Estilete limpieza  
Canulado Avellanador Ø5.0/Ø1.0  
Destornillador Hexagonal 2.5, Canulado  
Mango de sujeción  
Destornillador Hexagonal 2.5, shaft  
Macho Ø3.5, Canulado  
Broca Ø2.1\*120, Canulado  
Mango de fijación  
Caja Instrumental  
Set Instrumental Tornillo Canulado de 4.5mm  
Broca Canulada Ø3.2\*150  
Mango Drill Ø3.2  
Mango de Protección Ø1.5  
Punzón Ø1.5  
Mango de compresión  
Mango de anclaje rápido  
Dispositivo de medición para alambre guía  
Avellanador Ø7.0/Ø1.5, Canulado  
Avellanador Ø4.5/Ø1.5, Canulado  
Mango de compresión  
Destornillador StarDrive T15, Canulado,eje  
Destornillador StarDrive T15, eje  
Estilete limpieza Ø1.5  
Mango de sujeción  
Destornillador Hexagonal 3.5, Canulado, eje  
Macho Ø4.5, Canulado , eje  
Tapón para Broca Ø3.2/SW2.5  
Alambre Guía Ø1.5\*150  
Caja Instrumental  
Set Instrumental de Extracción  
Mango de anclaje rápido  
Anclaje Rápido  
Llave Hexagonal 1.5  
Llave Hexagonal 2  
Llave Hexagonal 2.5  
Llave Hexagonal 3  
Llave Hexagonal 3.5  
Llave Hexagonal 4  
Llave Hexagonal 4.5  
Llave Hexagonal 5  
Destornillador StarDrive T4

Destornillador StarDrive T6  
Destornillador StarDrive T8  
Destornillador StarDrive T10  
Destornillador StarDrive T15  
Destornillador StarDrive T20  
Destornillador StarDrive T25  
Destornillador StarDrive T30  
Destornillador StarDrive Ø2.1  
Destornillador StarDrive Ø2.6  
Destornillador StarDrive Ø3.1  
Destornillador StarDrive Ø3.7  
Destornillador cruz 0.5/Ø2.5  
Destornillador cruz 0.5/Ø3.5  
Llave en T 1.2  
Llave en T 1.5  
Destornillador recto 0.5  
Destornillador recto 0.8  
Llave tubo 6  
Llave tubo 7  
Llave tubo 8  
Llave tubo Ø8/Ø7.2  
Tornillo de extracción Ø1.5  
Tornillo de extracción Ø2.0  
Tornillo de extracción Ø2.5  
Tornillo de extracción Ø2.5 thin  
Tornillo de extracción Ø3.0  
Tornillo de extracción Ø3.5  
Tornillo de extracción Ø4.0  
BrocaØ4.0  
BrocaØ6.0  
Extractor Ø3.5/Ø4.0  
Extractor Ø4.5/Ø5.0  
Extractor Ø6.5  
Trefina Ø1.5  
Trefina Ø2.0  
Trefina Ø2.7  
Mango para Trefina Ø3.5/Ø4.0  
Pin roscado para Trefina Ø3.5/Ø4.0  
Trefina Ø3.5/Ø4.0  
Mango para Trefina Ø4.5/ Ø5.0  
Pin roscado para Trefina Ø4.5/Ø5.0  
Trefina Ø4.5/Ø5.0  
Mango para Trefina Ø6.5  
Pin roscado para Trefina Ø6.5  
Trefina Ø6.5  
Punzón

Gancho afilado  
Gubia  
Mango para Extractor  
Mango Protección para Extractor  
Portabrocas para Extractor Ø3.5 a Ø5.0  
Portabrocas para Extractor Ø2.0 a Ø3.5  
Portabrocas para Extractor Ø5.5 a Ø7.3  
Abrazadera destornillado  
Caja Instrumental  
Destornillador StarDrive T8, eje  
Accesorio limitador de Torque 0.8N.m  
Llave en L, Hexagonal  
Bandeja  
Mango Drill 4.4  
Mango Drill 2.2  
Broca 4.2, Canulado  
Medidor de profundidad para alambre Guía  
Destornillador Hexagonal 4.5, Canulado  
Macho Ø6.5, Canulado  
Alambre de Kirschner de 2.0\*300  
Bandeja  
Cross Eje de Destornillador Ø3  
Bandeja  
Bloque de Guía, 7 H, 25.5mm, Izquierdo  
Bloque de Guía, 7 H, 25.5mm, Derecho  
Mango Drill rápido  
Bloque de Guía, 6 H, 22mm, Izquierdo  
Bloque de Guía, 6 H, 22mm, derecho  
Bloque de Guía, 6 H, 19.5mm, Izquierdo  
Bloque de Guía, 6 H, 19.5mm, Derecho  
Mango Drill VA-LCP 2.4  
Retractor 6  
Retractor 8  
Retractor 15  
Mango de anclaje rápido, pequeño  
Mango indicador de Torque 0.8Nm  
Destornillador StarDrive T8  
Guía Drill, Autocentrante HA2.7/2.0  
Macho HA2.7  
Alicates para doblar I  
Set Instrumental para Radio Distal VA-LCP  
Pinzas reductoras con puntas  
Pinza de Reducción, curva  
Pinza Dobladora/Cortadora  
Pinzas de sujeción para miniplacas  
Elevador Periostico 3



Elevador Periostico 5  
Elevador Periostico con mango, redondo 3  
Elevador Periostico con mango, recto 3  
Gancho afilado  
Medidor de profundidad 2.7/2.4  
Medidor de profundidad 2.0/1.5  
Mango indicador de torque 0.4Nm  
Mago Mini en T con Anclaje Rápido  
Avellanador 2.7/2.4  
Broca con Anclaje Rápido Ø2.0\*110  
Mango Drill Ø1.8  
Guía Drill, Autocentrado HA2.4/1.8  
Broca Ø1.8\*110  
Broca con Anclaje Rápido Ø1.8\*110  
Macho HA2.4  
Destornillador, Stardrive T6  
Eje de Destornillador, Stardrive T6  
Avellanador 2.0  
Mango Drill Ø1.5  
Guía Drill, Autocentrado HA2.0/1.5  
Broca Ø1.5\*110  
Broca con Anclaje Rápido Ø1.5\*110  
Macho HA2.0  
Mango Drill Ø2.0  
Broca Ø2.0\*110  
Eje de Destornillador, Stardrive T8  
Bandeja Ø2.0  
Bandeja Ø2.4  
Bandeja Ø2.7  
Grifa 2.0  
Grifa 2.7/2.4  
Alambre Guía Ø1.25\*150  
Caja Instrumental de Bloqueo Mini  
Grifa, derecha  
Caja Instrumental Tornillo de Bloqueo de 6.5mm  
Set Instrumental Tornillo Bloqueo Canulado de 6.5mm  
Mango Drill de Fijación 4.3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de placas y tornillos está indicado para fijación interna de fracturas óseas.

Período de vida útil: NC

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad en envase individual

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Nº 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei Province, R. P. China.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008769-21-5

Nº Identificador Trámite: 35417

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.03.08 00:34:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.08 00:34:11 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICADO POR:**



**WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.**

Nº 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei Province, R. P. China.

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Sistema de Placas y Tornillos para  
hueso**  
**(Según corresponda)**

**Mindray**

Modelo: XXXXXX

Cant: XX

Material: Titanio

Dimensiones / Tamaño (según corresponda): XXXX

REF



SN



**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-290**

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
ApoDERada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioling. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICADO POR:**



**WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.**

N° 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei  
Province, R. P. China

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

## Instrumental

### Mindray

Modelo: XXXXXX

Cant: XX

REF



SN



**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-290**

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
ApoDERADA

TECNOIMAGEN S.A.  
BIOING. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N.º 2318/02 (T.O. 2004)**

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

**FABRICADO POR:**



**WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.**  
Nº 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City.  
430065 Hubei Province, R. P. China.

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

# **Sistema de Placas y Tornillos para hueso**

**(Según corresponda)**

## **Mindray**

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-290**

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

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

### **INDICACIONES DE USO**

El sistema de placas y tornillos está indicado para fijación interna de fracturas óseas.

### **CONTRAINDICACIONES**

Infección aguda, mujeres embarazadas o en período de lactancia, heteromorfosis ósea, grave osteoporosis, terioma, alteración metabólica del tejido calcificado, abuso de drogas o alcohol, trastorno mental, neuropatía generalizada, trastorno de la supresión inmunológica, sensible a los implantes, obesidad, ausencia de contención, incompetencia, etc.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

1. Aflojamiento en período precoz o tardío.

TECNOIMAGEN S.A.  
Biólogo Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Aboderada

2. Separación, inclinación o rotura.
3. Irritación ocasionada por el implante, fragmentos o productos corrosivos.
4. No unión, unión tardía y pseudoartritis.
5. Disminución de reabsorción ósea o densidad ósea causada por fuerza por sobrecarga.

## PRECAUCION

1. Los usuarios deben leer Implantación ortopédica y materiales relacionados recomendados por la Fundación AO y deben estar bien instruidos en cuanto al proceso quirúrgico antes de usar estos productos.
2. Los productos se distribuyen en patrones sin esterilizar y envases comunes, higienice los productos en un ambiente limpio antes de la esterilización y úselos luego de la esterilización por calor húmedo.
3. Todos los implantes incluyen las placas óseas o tornillos, los cuales son para uso único, es decir, que no se deben reutilizar.
4. Solamente el director médico puede usar este producto. Se informará en detalle a los pacientes antes de la cirugía que el soporte de carga prematuro y excesivo ocasionará aflojamiento en etapa temprana, coalescencia tardía o rotura.
5. No mezcle los instrumentos y productos de otras empresas. No mezcle el titanio con el acero inoxidable, de lo contrario, podría causar una reacción eléctrica-química y una mayor disminución de la resistencia a la corrosión.
6. Use los implantes de manera correcta. No modele los implantes a fin de evitar rayar otros.
7. El tornillo debe penetrar a través de la corteza fuera de lugar cuando se fije a las placas óseas sin defectos en los huesos. Use injerto óseo en caso de defectos en los huesos o fracturas previas a fin de evitar coalescencia tardía o no unión incluso la falla por fatiga de los implantes.
8. Restablezca el fragmento óseo lo máximo posible, vuelva a obtener integridad de la superficie articular para la articulación relacionada con la fractura.
9. Primero, cure la hinchazón del tejido blando o contusión completa de la piel y luego proceda a la reparación y fijación.
10. Realice una revisión periódica según sugerencia del cirujano y tome medidas de inmediato en caso de coalescencia tardía o no unión para evitar la rotura del implante.
11. Los implantes se deben extraer después de la curación y fusión porque no pueden girar ni soportar la presión durante el trabajo diario. Sin la extracción de los implantes, podría haber una reacción local y dolor, sensación de incomodidad, así como también rotura de los implantes. Después de la extracción, se deben tomar los cuidados necesarios a fin de evitar una nueva fractura.
12. Los pacientes deben seguir el consejo del cirujano luego de la operación y conservar anotaciones de las visitas y chequeos de seguimiento durante un año.
13. Considere los riesgos de una nueva operación cuando retire los implantes y tome las medidas necesarias a fin de evitar nuevas fracturas.
14. En caso de fracturas anteriores, se deben volver a adherir anatómicamente bien los fragmentos óseos y usar los injertos óseos adecuados.
15. No golpee, apriete ni drene los implantes durante las distribuciones.
16. Seleccione las especificaciones adecuadas de los implantes conforme al sitio y tipo de fractura.
17. La longitud de las placas debe ser adecuada al diámetro del sitio de inserción del tornillo. Se recomienda pasar la parte roscada proximal a través de la corteza ósea y la parte roscada distal dentro de esta, lo que puede garantizar el fortalecimiento y evitar roturas.
18. Una vez que los productos se implantan en el cuerpo humano, los pacientes

informarán al hospital antes de someterse a un diagnóstico y/o tratamiento mediante imágenes por resonancia magnética (IRM), ecografía, dispositivo por radiofrecuencia (RF). El uso de implantes de acero inoxidable puede afectar los resultados del diagnóstico por IRM. Se debe observar detenidamente a fin de evitar que los implantes, en un campo magnético fuerte, se muevan y causen daños a los vasos grandes adyacentes y tejidos importantes, lo que puede provocar más eventos graves. Por lo general, no se recomienda a un paciente con implantes de acero inoxidable que se exponga a una IRM. La atracción magnética no afecta el uso de productos con material de aleación de titanio, por lo que es relativamente seguro ya que no se mueve en el campo magnético.

**3.3.** *Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;*

Todos los productos implantables ortopédicos deben colocarse con los juegos de instrumentos quirúrgicos ortopédicos correspondientes de modo que se coloquen y fijen en el cuerpo del paciente de forma correcta y confiable. La extracción segura de productos implantables también necesita de la ayuda de los juegos de instrumentos quirúrgicos ortopédicos correspondientes. Por ejemplo, los juegos de instrumentos para traumatología se usan para la fijación temporaria de segmentos o fragmentos óseos durante la cirugía.

**3.4.** *Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;*

El cirujano debe estar totalmente familiarizado con el procedimiento quirúrgico, con los instrumentales y las características de los implantes antes de realizar la cirugía.

**3.5.** *La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;*

La implantación de implantes puede causar algún efecto secundario inevitable, por lo tanto, este producto es un producto de alto riesgo. Antes de la cirugía, se informará al paciente y / o sus familiares sobre las instrucciones y la cirugía y orientación sobre cómo garantizar la seguridad de los implantes después de la cirugía.

Las placas y tornillos están disponibles en varias especificaciones, los médicos deben seleccionar los productos adecuados de acuerdo con el tipo de fractura, el sitio, la película de rayos X y el estado real.

**3.6.** *La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o*

*tratamientos específicos;*

No Aplica. La atracción magnética no afecta el uso de productos con material de aleación de titanio, por lo que es relativamente seguro ya que no se mueve en el campo magnético.

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

No utilizar el producto si su envase está violado.

**3.8.** *Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.*

Las placas y tornillos son de un solo uso, no se deben reutilizar.

El instrumental para su colocación es reutilizable. (ver punto 3.9 a continuación)

**3.9.** *Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);*

Las placas y tornillos se comercializan limpios y se deben esterilizar antes de su implantación.

#### **Método de limpieza recomendado para instrumental:**

Una vez que se saque el producto del embalaje, limpiar los productos con algodón y no usar el agente con fluorina, clorina, bromina, yodina o hidroxilisina (libre de halógenos o hidróxido de sodio). Limpieza manual: adquirir un cepillo especializado para el equipo, caños de agua. Etapas de funcionamiento:

- (1) Usar agua desionizada para remover manchas innecesarias. Remojo en multienzimas.
- (2) Sumergir los productos en enzima de alta burbuja 3M durante 10 minutos (1:150), a una temperatura <40 °C.
- (3) Restregar: adquirir herramientas especiales de limpieza cuando haya orificios y roscas difíciles de limpiar. Nota: Usar un cepillo adecuado, cañones de agua para limpiar tubos y orificios para obtener una limpieza profunda.
- (4) Poner en tanque de enjuague con agua desionizada reiteradamente. (de 5 a 6 veces, entre 3 y 5 minutos cada vez).
- (5) Secado: colocar los productos enjuagados en un horno de secado a 160 °C durante 30 a 45 minutos aproximadamente.

#### **Método de esterilización recomendado para implantes e instrumental:**

- (1) Esterilización por calor húmedo con circulación de vacío pulsante a 134 °C, 210 KPa durante 5 minutos. El tiempo de secado será de 35 minutos y la disminución de temperatura irá de 134 °C a 79 °C aproximadamente.
- (2) Se deberá proteger los productos durante la esterilización para evitar daños.

#### **Preparación del instrumental:**



- (1) Antes de la operación, conforme al plan quirúrgico, seleccione el instrumento correspondiente, domine el funcionamiento del instrumento, tome las precauciones necesarias y revise si el instrumento está incompleto o dañado. Si está incompleto o dañado, debe reponerlo o reemplazarlo a tiempo
- (2) Los instrumentos estarán sujetos a esterilización según la política del hospital.
- (3) Médicos capacitados y calificados realizarán la cirugía de inserción de los implantes según la técnica quirúrgica correspondiente. Se usarán los productos e instrumentos correspondientes.
- (4) Debe limpiar y ordenar el instrumento a tiempo luego de la cirugía.
- (5) Se debe volver a limpiar y esterilizar para la siguiente operación.
- (6) Este producto no está esterilizado, por lo que se someterá a una limpieza y esterilización previas a su uso. El esterilizador debe estar en buen estado y se debe operar de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Hay una etiqueta en el embalaje del producto, con el nombre del producto, especificaciones, material, cantidad, número de serie o número de lote. Se debe registrar el número de serie o número de lote de los implantes utilizados en la historia clínica.

**3.10.** *Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;*

**No aplica.**

**3.11.** *Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;*

**No aplica.**

**3.12.** *Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;*

Una vez que los productos se implantan en el cuerpo humano, los pacientes informarán al hospital antes de someterse a un diagnóstico y/o tratamiento mediante imágenes por resonancia magnética (IRM), ecografía, dispositivo por radiofrecuencia (RF). El uso de implantes de acero inoxidable puede afectar los resultados del diagnóstico por IRM. Se debe observar detenidamente a fin de evitar que los implantes, en un campo magnético fuerte, se muevan y causen daños a los vasos grandes adyacentes y tejidos importantes, lo que puede provocar más eventos graves. Por lo general, no se recomienda a un paciente con implantes de acero inoxidable que se exponga a una IRM. La atracción magnética no afecta el uso de productos con material de aleación de titanio, por lo que es relativamente seguro ya que no se mueve en el campo magnético.

**3.13.** *Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;*

**No aplica.**

**3.14.** *Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;*

Estos productos se deben manipular como desecho médico después de su uso.

**3.15.** *Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*

**No aplica.**

**3.16.** *El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.*

**No aplica.**

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadireta Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO TECNOIMAGEN S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.16 11:18:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.16 11:18:54 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008769-21-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008769-21-5

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1075-290

Nombre descriptivo: Sistema de Placas y Tornillos para hueso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-833 Sistemas ortopédicas de fijación interna, para fracturas

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

Modelos:

Placas óseas no estériles:

Placa Bloqueada Ancha

Placa LCP Ancha, Unidireccional

Placa LCP Ancha, Curva, Unidireccional

Placa Bloqueada Estrecha

Placa LCP Estrecha, Unidireccional

Placa LCP para Húmero Chica, Bidireccional  
Placa LCP para Húmero Chica, Unidireccional  
Placa LCP para Radio y Cúbito Chica, Bidireccional  
Placa LCP para Radio y Cúbito Chica, Unidireccional  
Placa LCP de Reconstrucción, Unidireccional  
Placa Bloqueada para Fémur Proximal  
Placa Bloqueada de Reconstrucción  
Placa LCP para Peroné Lateral Distal  
Placa para Reconstrucción  
Placa para Clavícula  
Placa Tubular de un Tercio  
LC-DCP Ancha  
LC-DCP Estrecha  
LC-DCP Humeral Chica  
LC-DCP Chica Para Radio y Cúbito  
Placa DHS  
Placa DHS (T)  
Placa DHS (S)  
Placa DCS  
Placa de Reconstrucción, Curva  
Placa de Reconstrucción en forma de “Y”  
Placa Hoja de Trébol  
Placa para Tibia Proximal Medial  
Placa para Tibia Proximal  
Placa Gancho para Clavícula  
Placa para Húmero Proximal  
Placa para Tibia Medial Distal  
Placa para Tibia Lateral Distal  
Placa para Tibia Lateral Proximal  
Placa para Fémur Proximal  
Placa para Fémur Lateral Distal  
Placa en forma de “T”, Ángulo Oblicuo  
Placa en forma de “T” (I)  
Placa en forma de “T” (II)  
Placa para Olecranon  
Placa para Reconstrucción Clavicular  
Placa para Húmero Medial Distal  
Placa para Húmero Lateral Distal  
Placa para Peroné Lateral Distal  
Placa para Peroné Distal Posterolateral (I) (A)  
Placa para Peroné Distal Posterolateral (I) (S)  
Placa para Calcáneo (I), 8 orificios  
Placa para Calcáneo (I), 10 orificios  
Placa para Calcáneo (II), 11 orificios  
Placa para Calcáneo (II), 13 orificios, larga  
Placa para Calcáneo (II), 13 orificios

Placa para Calcáneo (III), 14 orificios  
Placa para Calcáneo (II), 15 orificios, larga  
LCP DHS  
LCP DCS  
Placa Bloqueada Estabilizadora de Trocánter  
Placa Bloqueada para Reconstrucción Clavicular  
Placa Bloqueada para Clavícula Distal  
Placa Bloqueada para Clavícula Superior Anterior  
Placa Bloqueada Gancho para Clavícula  
Placa LCP para Húmero Proximal  
Placa LCP para Húmero Medial Distal  
Placa LCP para Húmero Lateral Distal  
Placa LCP para Húmero Lateral Distal, de soporte  
Placa LCP para Olecranon  
Placa LCP Gancho para Olecranon  
Chica LCP  
Placa Bloqueada Tubular 1/3  
Placa LCP en forma de "T", Ángulo Oblicuo  
Placa LCP en forma de "T", Ángulo Derecho  
Placa Bloqueada para Reconstrucción  
Placa LCP para Tibia Medial Distal  
Placa LCP para Tibia Lateral Distal  
Placa Bloqueada para Tibia Lateral Proximal  
Placa LCP para Tibia Medial Proximal  
Placa Bloqueada para Calcáneo  
Placa Bloqueada para Fémur Distal  
Placa Bloqueada para Fémur Distal Condilar, Chica  
Placa Bloqueada para Fémur Distal Condilar, Grande  
Placa Bloqueada en forma de "T"  
Placa Bloqueada de Contrafuerte en forma de "L"  
Placa Bloqueada para Calcáneo, Grande  
Placa Bloqueada para Calcáneo, Extra chica  
Placa LCP Ancha  
Placa LCP Ancha, Curva  
Placa LCP Estrecha  
Placa LCP de Reconstrucción  
Placa LCP para Fémur Distal  
Placa LCP para Tibia Proximal Lateral  
Placa LCP para Tibia Medial Distal (II)  
Placa LCP para Húmero Lateral Proximal  
Placa LCP de Reconstrucción Clavicular  
Placa LCP Gancho para Clavícula  
Placa LCP Hoja de Trébol  
Placa Bloqueada para Tibia Lateral Distal  
Placa Bloqueada para Calcáneo, 15 orificios  
Placa LCP en forma de "T", Ángulo Oblicuo

Placa LCP en forma de “T”  
Placa Bloqueada para Reconstrucción, Curva  
Placa Micro, Recta  
Placa Micro, Recta II  
Placa Micro en forma de “Y”  
Placa Micro en forma de doble “Y”  
Placa Micro en forma de “T”  
Placa Micro en forma de “L”  
Placa Mini, Recta  
Placa Mini, Recta (II)  
Placa Mini en forma de “L”  
Placa Mini en forma de “L”, 100°  
Placa Mini en forma de “L”, Larga  
Placa Mini en forma de “T”  
Placa Mini en forma de doble “Y”  
Placa Mini en forma de “Y”  
Placa Curva con Barra  
Placa Curva  
Placa Mandibular  
Placa de Reconstrucción Mandibular  
Placa Recta (I)  
Placa Recta (II)  
Placas en forma de “T” (I) (Cabeza de 2 orificios)  
Placas en forma de “T” (II)  
Placas en forma de “T” (I) (Cabeza de tres orificios)  
Placa en forma de “L” Oblicua (I)  
Placa en forma de “T”, Ángulo Oblicuo (I)  
Placa en forma de “T”, Ángulo Oblicuo (II)  
Placa en forma de “L” (I)  
Placa en forma de “L” (II)  
Placa en forma de “Z”  
Placa para Puntal  
Placa en forma de “Y”  
Placa LCP para Tibia Lateral Distal (II)  
Placa LCP para Radio Distal (I)  
Placa LCP para Radio Distal (II)  
Placa LCP para Radio Distal (III)  
Placa LCP para Radio Distal (IV)  
Placa LCP para Radio Distal de la Columna Palmar  
Placa Bloqueada para Fémur Distal (II)  
Placa Bloqueada para Calcáneo (I)  
Placa Bloqueada para Calcáneo (II)  
Placa LCP para Tibia Proximal  
Placa LCP para Húmero, Chica  
Placa LCP para Radio y Cúbito, Chica  
Placa LCP Gancho

Placa Bloqueada, Curva 1.5  
Placa Bloqueada, Recta 1.5  
Placa LCP para Pílon  
Placa LCP Metafisaria  
Placa LCP para Tibia Posteromedial Proximal  
Placa Bloqueada MR-VA para Húmero Medial Distal  
Placa Bloqueada MR-VA para Volar Extraarticular para Radio Distal, M  
Placa Bloqueada MR-VA para Volar Extraarticular para Radio Distal, N  
Placa Bloqueada MR-VA para Volar Extraarticular para Radio Distal, B  
Placa LISS para Tibia Proximal en forma de “L”  
Placa LISS para Tibia Proximal en forma de “R”  
Placa LISS para Fémur Distal en forma de “L”  
Placa LISS para Fémur Distal en forma de “R”  
Placa LISS para Fémur Proximal en forma de “L”  
Placa LISS para Fémur Proximal en forma de “R”  
Placa Bloqueada MR-VA para Húmero Lateral Distal  
Placa Bloqueada MR-VA para Clavícula Anterior  
Placa LCP para Tibia Proximal 3.5, curvatura baja  
Placa LCP de Adaptación en forma de “T” 2.0  
Placa LCP en forma de “T” 2.0  
Placa LCP para Condilar 2.0  
Placa LCP de Adaptación en forma de “Y” 2.0  
Placa LCP, Recta, 2.0  
Placa LCP de Adaptación en forma de “T” 2.4  
Placa LCP en forma de “T” 2.4  
Placa LCP para Condilar 2.4  
Placa LCP de Adaptación en forma de “Y” 2.4  
Placa LCP Recta 2.4  
Placa LCP en forma de “T” 2.7  
Placa LCP para Condilar 2.7  
Placa LCP en forma de “L” 2.7, oblicua  
Placa LCP en forma de “L” 2.7  
Placa LCP Recta 2.7  
Placa Bloqueada MR-VA para Radio Distal  
Placa LCP para Tibia Proximal Medial 3.5  
Placa Bloqueada en forma de “H” 2.7  
Placa LCP para Tibia Anterolateral Distal  
Placa Bloqueada MR-VA para Olecranon  
Placa LCP para Peroné Posterolateral Distal  
Placa LCP para Húmero Proximal, larga  
Placa LCP para Tibia Medial Distal, de Curvatura Baja  
Placa LCP para Clavícula Anterior  
Placa Bloqueada para Calcáneo, Extra grande  
Placa Bloqueada para Calcáneo, Chica  
Placa LCP para Dia-Meta Volar Radio Distal  
Placa LCP para Radio Distal, Extra-articular



Placa MR-OSTO para Fémur Lateral Distal  
Placa MR-OSTO para Lateral para Tibia Alta  
Placa MR-OSTO para Medial para Tibia Alta  
Placa LCP para Clavícula, con extensión  
Placa LCP para Clavícula Superior  
Placa MR-VA para Radio Distal en forma de “L” 2.4, oblicua  
Placa MR-VA para Radio Distal en forma de “L” 2.4, cabeza de 2 orificios  
Placa MR-VA para Radio Distal en forma de “L” 2.4, cabeza de 3 orificios  
Placa LCP Metafisaria para Tibia Distal  
Placa MR-OSTO Medial para Tibia Alta, Chica  
Placa MR-OSTO para Fémur Medial Distal  
Placa LCP Gancho para Clavícula, Profundidad del Gancho 12  
Placa LCP Gancho para Clavícula, Profundidad del Gancho 15  
Placa LCP Gancho para Clavícula, Profundidad del Gancho 18  
Placa LCP para Radio Distal de la Columna Palmar 2.4  
Placa Bloqueada para Reconstrucción 3.5  
Placa Bloqueada para Reconstrucción 4.5/5.0  
Placa LCP para Tibia Proximal Medial 5.0  
Placa LCP para Tibia Proximal 5.0  
Placa LCP para Tibia Posterolateral Distal  
Placa LCP Chica, 3.5  
Placa LCP Recta, 1.5  
Placa Bloqueada Recta, 1.5  
Placa Bloqueada en forma de “T”, 1.5, cabeza de 3 orificios  
Placa Bloqueada en forma de “T”, 1.5, cabeza de 4 orificios  
Placa Bloqueada para Puntal 1.5  
Placa Bloqueada en forma de “Y” 1.5  
Placa Bloqueada para Condilar 1.5  
Placa Bloqueada Recta 2.0  
Placa Bloqueada Recta (II) 2.0  
Placa Bloqueada Recta 2.0, 2 orificios  
Placa Bloqueada Recta 2.0, 4 orificios  
Placa Bloqueada Recta 2.0, 6 orificios  
Placa Bloqueada Curva 2.0  
Placa Bloqueada en forma de “L” 2.0, oblicua  
Placa Bloqueada en forma de “L” 2.0  
Placa Bloqueada para Puntal 2.0  
Placa Bloqueada Mandibular 2.0, 6 orificios  
Placa Bloqueada Mandibular 2.0  
Placa Bloqueada Mandibular 2.0, forma de medialuna  
Placa Bloqueada Mandibular 2.0, angular, con espacio  
Placa Bloqueada Mandibular 2.4  
Placa LCP para Tubo de un Tercio  
Placa LCP para Eje del Peroné  
Placa LCP para Cúbito Distal  
Placa Bloqueada para Peroné Distal.7/3.5

Placa Bloqueada para Radio Distal (Estrecha)  
Placa Bloqueada para Radio Distal (Estándar)  
Placa Bloqueada para Radio Distal (Ancha)  
Placa LCP para Clavícula Superior Anterior  
Placa LCP de adaptación en forma de “Y” 2.4  
Tornillo óseo no estéril:  
Tornillo de Bloqueo 3.5mm  
Tornillo de Tracción DHS/DCS  
Tornillo Cortical 3.5mm  
Tornillo Cortical 4.5mm  
Tornillo Maleolar 3.5mm  
Tornillo Esponjoso 4.0mm, Rosca Completa  
Tornillo Esponjoso 4.0mm, Rosca Parcial  
Tornillo Esponjoso 6.5mm, Rosca Completa  
Tornillo Esponjoso 6.5mm, Rosca Parcial  
Tornillo Canulado 3.5mm, Rosca de 1/3  
Tornillo de Compresión Sin Cabeza 3.0mm  
Tornillo de Compresión Sin Cabeza 4.5mm  
Tornillo Canulado 3.5mm  
Tornillo Canulado 4.5mm  
Tornillo Canulado 6.5mm, Rosca corta  
Tornillo Canulado 6.5mm, Rosca larga  
Tornillo Canulado 7.5mm, Rosca corta  
Tornillo Canulado 7.5mm, Rosca larga  
Tornillo de Bloqueo 2.7mm  
Tornillo de Bloqueo 5.0mm  
Tornillo de Bloqueo Canulado 6.5mm  
Tornillo Cortical 1.5mm, Autoperforante  
Tornillo Cortical 2.0mm, Autoperforante  
Tornillo Cortical 1.5mm, Autorroscante  
Tornillo Cortical 2.0mm, Autorroscante  
Tornillo Cortical 2.5mm  
Tornillo Cortical 2.7mm  
Tornillo Maleolar 4.0mm  
Tornillo Maleolar 4.5mm  
Arandela para Tornillo Canulado  
Tornillo de Bloqueo 2.0mm  
Tornillo de Bloqueo 2.4mm  
Tornillo MR-VA Autorroscante de Bloqueo 2.4mm  
Tornillo MR-VA Autorroscante de Bloqueo 2.7mm  
Tornillo Cortical 2.4mm, Autorroscante  
Tornillo Cortical 2.7mm, Autorroscante  
Tornillo Cortical 3.5mm, Autorroscante  
Tornillo Cortical 4.5mm, Autorroscante  
Tornillo Esponjoso 6.5mm, Rosca Parcial, 16  
Tornillo Esponjoso 6.5mm, Rosca Parcial, 32

Tornillo Cónico Canulado 6.5mm  
Tornillo Autorroscante de Bloqueo, 2.4mm  
Tornillo de Bloqueo 1.5mm  
Tornillo Cortical 1.5mm  
Tornillo de Bloqueo 2.0mm, Autorroscante  
Instrumental Manual Cirugía Ortopédica No Estéril:  
Set Instrumental pequeños Fragmentos  
Alambre Guía Ø2.0\*150  
Guía Drill Ø2.0  
Guía Drill LC-DCP Ø2.5  
Medidor de profundidad  
Plantilla de flexión 85  
Plantilla de flexión 110  
Retractor 6.5  
Retractor 8.5  
Retractor 15.5  
Broca Ø2.5\*110  
Broca Ø3.5\*110  
Elevador Periostico 6.5, eje  
Caja Instrumental  
Set Instrumental Grandes Fragmentos  
Guía Drill doble Ø3.2/Ø4.5  
LC-DCP Guía Drill Ø3.2  
Medidor de profundidad  
Mango de Sujeción Ø8  
Plantilla de Flexión 120  
Plantilla de Flexión 155  
Plantilla de Flexión 210  
Retractor 16  
Retractor 44  
Elevador Periostico 8  
Elevador Periostico 16  
Broca Ø3.2\*150  
Broca Ø4.5\*150  
Broca Ø2.0  
Dispositivo de tensión  
Llave combinada  
Extractor Ø8  
Destornillador Hexagonal 3.5  
Alambre Guía Ø2.0\*150  
Alambre Guía con punta roscada Ø2.0\*150  
Caja Instrumental  
Set Instrumentos DHS/DCS  
Alambre Kirschner Ø2.5\*250  
Alambre Guía con punta roscada Ø2.5\*250  
Mango Drill del alambre de Kirschner

Tornillo de conexión, corto  
Eje Guía  
Llave DHS/DCS  
Tornillo de conexión, largo  
Impactor DHS/DCS  
Estilete limpieza  
Mango centrado para macho  
Mango centrado DHS/DCS  
Escariador triple DHS  
Escariador triple DCS  
Guía de ángulo para DCS 95°  
Guía de ángulo para DHS 135°  
Guía de ángulo para DHS Variable  
Macho DHS/DCS  
Mango T anclaje Rápido DHS/DCS  
Dispositivo de medición directa DHS/DCS  
Tornillo de extracción Ø3.5  
Caja Instrumental  
Set Instrumental Tornillo Canulado de 6.5mm/7.5mm  
Broca canulada Ø5\*250  
Avellanador Ø9, Canulado  
Mango Drill Ø5  
Trocar Ø10/Ø3.0  
Mango de Protección  
Guía paralela para cables guía Ø3.0, ajustable  
Mango Drill Ø5/Ø3.0  
Macho Ø7.5, Canulado  
Estilete limpieza Ø3.0  
Mango Drill de fijación Ø5  
Tornillo de extracción Ø5.0  
Guía paralela para alambres guía 3.0, con ángulos ajustables  
Destornillador 5, Canulado  
Destornillador 5  
Alambre Kirschner Ø3.0\*250  
Alambre Guía con punta roscada Ø3.0\*250  
Dispositivo Medición para Alambre Guía Ø3.0\*250  
Llave combinada  
Caja Instrumental  
Set Instrumental Bloqueo Pequeño  
Broca Ø2.8\*200  
Mango Drill Ø2.8  
Mango Drill Ø2.0  
Medidor de profundidad  
Accesorio Limitador de Torque 1.5N.m  
Instrumento de reducción de tracción  
Llave de Pin

Llave de pin  
Mango Drill de Fijación  
Llave en L, Hexagonal 2.5  
Macho Ø3.5  
Destornillador StarDrive T15, shaft  
Alambre Guía con punta roscada Ø2.0\*150  
Mango Drill Ø2.5  
Universal Guía Drill Ø2.5/Ø3.5  
Guía Drill doble Ø2.5/Ø3.5  
DCP Guía Drill Ø2.5/Ø3.5  
Mango Sujeción Ø6  
Pinzas de sujeción de tornillos  
Grifa (Izquierda)  
Grifa (Derecha)  
Pinza de Reducción con puntos 180  
Pinza de Reducción 160  
Pinza de sujeción de huesos, autocentrante 190  
Gancho afilado  
Broca Ø2.5\*125  
Broca Ø3.5\*125  
Avellanador Ø6  
Macho Ø3.5  
Macho Ø4.0  
Destornillador Hexagonal 2.5,shaft  
Mango T anclaje Rápido  
Mango de anclaje rápido  
Tornillo de extracción Ø2.5  
Extractor Ø6  
Destornillador Hexagonal 2.5  
Caja Instrumental  
Set Instrumental Bloqueo Grande  
Mango Drill Ø4.2  
Mango Drill Ø2.0  
Medidor de profundidad  
Accesorio Limitador de Torque 4N.m  
Instrumento de reducción de tracción  
Mango Drill de Fijación  
Macho Ø5.0  
Destornillador StarDrive T25, shaft  
Alambre Guía con punta roscada Ø2.0\*300  
Broca Ø3.2\*150  
Broca Ø4.5\*150  
Guía Drill Ø3.2  
Universal Guía Drill Ø3.2/Ø4.5  
Guía Drill doble Ø3.2/Ø6.5  
DCP Guía Drill Ø3.2/Ø3.2

Mango Sujeción Ø8  
Grifa (Izquierda)  
Grifa (Derecha)  
Pinza de Reducción con puntos 210  
Pinza de Reducción 215  
Pinza de sujeción de huesos, autocentrante 270  
Avellanador Ø8  
Macho Ø4.5  
Macho Ø6.5  
Destornillador Hexagonal 3.5, eje  
Tornillo de extracción Ø3.5  
Extractor Ø8  
Destornillador Hexagonal 3.5  
Broca Ø4.2\*300  
Caja Instrumental  
Set Instrumental Reconstrucción  
Punta bola, curva  
Punta bola  
Punta bola recta, para Sistema Pélvico  
Pinzas de Reducción Anguladas con Puntas de Bola Puntiagudas, Chicas  
Pinzas de Reducción Anguladas con Puntas de Bola Puntiagudas, Grandes  
Pinzas de Reducción Pélvicas con Puntas de Bola Puntiagudas, Grandes  
Pinzas Pélvicas Chicas  
Pinzas Pélvicas Grandes  
Pinzas de Reducción Pélvicas Asimétricas  
Pinzas de Reducción Pélvicas con Puntas de Bola Puntiagudas  
Pinzas de Reducción Pélvicas con 3 Puntas de Bola puntiagudas  
Pinzas de reducción pélvica con bloqueo de velocidad  
Alicate de Doblado  
Grifa, Izquierda  
Gancho  
Gancho en T  
Retractor  
Destornillador Hexagonal con junta universal 2.5  
Drill Flexible Ø2.5\*40  
Destornillador Hexagonal 2.5  
Macho Ø3.5  
Broca Ø2.5\*150  
Mango Sujeción Ø6  
Medidor profundidad  
Mango Drill Flexible Ø2.5  
Macho Ø4.0  
Broca Ø3.0\*150  
Guía Drill Ø2.5/Ø3.5  
Guía Drill Ø3.0/Ø4.0  
Pinzas de sujeción de tornillos

Plantilla de Flexión165  
Plantilla de Flexión140  
Plantilla de flexión, curva 200  
Plantilla de flexión, curva 90  
Caja Instrumental  
Set Instrumental Mini  
Mango anclaje rápido  
Broca Ø1.5\*120  
Macho Ø2.0, eje  
Mango para guía Drill  
Mango Drill Ø1.5  
Mango Drill Compresión Ø1.5  
Grifa (Izquierda)  
Grifa (Derecha)  
Retractor 6  
Retractor 8  
Retractor de piel, 2 puntas afiladas  
Elevador Periostico 5  
Bandeja  
Caja Instrumental  
Set Instrumental para Bloqueo de 2.7mm  
Mango Drill Ø1.5  
Mango Drill Ø2.0  
Broca Ø2.0\*110  
Broca Ø1.5\*110  
Macho Ø2.7  
Guía Drill dobleØ1.5/Ø2.0  
Mango de anclaje rápido  
Pinza de Reducción  
Pinzas reductoras con puntas 140  
Caja Instrumental  
Medidor de profundidad  
Medidor de profundidad  
Alicates para doblar  
Alicate para doblar/cortar  
Pinzas de sujeción de placas  
Pinzas de sujeción de placas  
Pinzas de sujeción de tornillos  
Pinzas de sujeción de tornillos  
Bandeja  
Set Instrumental Tornillo Canulado de 3.0/3.5mm  
Alambre Guía Ø1.0\*120  
Mango Drill Doble Ø1.0/Ø2.1  
Mango Drill Doble Ø1.0/Ø2.5  
Dispositivo de medición para alambre guía  
Avellanador canulado Ø3.0/Ø1.0

Broca Canulada Ø2.5\*150  
Mango de Compresión  
Destornillador StarDrive T8, Canulado  
Destornillador StarDrive T8, shaft  
Estilete limpieza  
Canulado Avellanador Ø5.0/Ø1.0  
Destornillador Hexagonal 2.5, Canulado  
Mango de sujeción  
Destornillador Hexagonal 2.5, shaft  
Macho Ø3.5, Canulado  
Broca Ø2.1\*120, Canulado  
Mango de fijación  
Caja Instrumental  
Set Instrumental Tornillo Canulado de 4.5mm  
Broca Canulada Ø3.2\*150  
Mango Drill Ø3.2  
Mango de Protección Ø1.5  
Punzón Ø1.5  
Mango de compresión  
Mango de anclaje rápido  
Dispositivo de medición para alambre guía  
Avellanador Ø7.0/Ø1.5, Canulado  
Avellanador Ø4.5/Ø1.5, Canulado  
Mango de compresión  
Destornillador StarDrive T15, Canulado,eje  
Destornillador StarDrive T15, eje  
Estilete limpieza Ø1.5  
Mango de sujeción  
Destornillador Hexagonal 3.5, Canulado, eje  
Macho Ø4.5, Canulado , eje  
Tapón para Broca Ø3.2/SW2.5  
Alambre Guía Ø1.5\*150  
Caja Instrumental  
Set Instrumental de Extracción  
Mango de anclaje rápido  
Anclaje Rápido  
Llave Hexagonal 1.5  
Llave Hexagonal 2  
Llave Hexagonal 2.5  
Llave Hexagonal 3  
Llave Hexagonal 3.5  
Llave Hexagonal 4  
Llave Hexagonal 4.5  
Llave Hexagonal 5  
Destornillador StarDrive T4  
Destornillador StarDrive T6



Destornillador StarDrive T8  
Destornillador StarDrive T10  
Destornillador StarDrive T15  
Destornillador StarDrive T20  
Destornillador StarDrive T25  
Destornillador StarDrive T30  
Destornillador StarDrive Ø2.1  
Destornillador StarDrive Ø2.6  
Destornillador StarDrive Ø3.1  
Destornillador StarDrive Ø3.7  
Destornillador cruz 0.5/Ø2.5  
Destornillador cruz 0.5/Ø3.5  
Llave en T 1.2  
Llave en T 1.5  
Destornillador recto 0.5  
Destornillador recto 0.8  
Llave tubo 6  
Llave tubo 7  
Llave tubo 8  
Llave tubo Ø8/Ø7.2  
Tornillo de extracción Ø1.5  
Tornillo de extracción Ø2.0  
Tornillo de extracción Ø2.5  
Tornillo de extracción Ø2.5 thin  
Tornillo de extracción Ø3.0  
Tornillo de extracción Ø3.5  
Tornillo de extracción Ø4.0  
BrocaØ4.0  
BrocaØ6.0  
Extractor Ø3.5/Ø4.0  
Extractor Ø4.5/Ø5.0  
Extractor Ø6.5  
Trefina Ø1.5  
Trefina Ø2.0  
Trefina Ø2.7  
Mango para Trefina Ø3.5/Ø4.0  
Pin roscado para Trefina Ø3.5/Ø4.0  
Trefina Ø3.5/Ø4.0  
Mango para Trefina Ø4.5/ Ø5.0  
Pin roscado para Trefina Ø4.5/Ø5.0  
Trefina Ø4.5/Ø5.0  
Mango para Trefina Ø6.5  
Pin roscado para Trefina Ø6.5  
Trefina Ø6.5  
Punzón  
Gancho afilado

Gubia  
Mango para Extractor  
Mango Protección para Extractor  
Portabrocas para Extractor Ø3.5 a Ø5.0  
Portabrocas para Extractor Ø2.0 a Ø3.5  
Portabrocas para Extractor Ø5.5 a Ø7.3  
Abrazadera destornillado  
Caja Instrumental  
Destornillador StarDrive T8, eje  
Accesorio limitador de Torque 0.8N.m  
Llave en L, Hexagonal  
Bandeja  
Mango Drill 4.4  
Mango Drill 2.2  
Broca 4.2, Canulado  
Medidor de profundidad para alambre Guía  
Destornillador Hexagonal 4.5, Canulado  
Macho Ø6.5, Canulado  
Alambre de Kirschner de 2.0\*300  
Bandeja  
Cross Eje de Destornillador Ø3  
Bandeja  
Bloque de Guía, 7 H, 25.5mm, Izquierdo  
Bloque de Guía, 7 H, 25.5mm, Derecho  
Mango Drill rápido  
Bloque de Guía, 6 H, 22mm, Izquierdo  
Bloque de Guía, 6 H, 22mm, derecho  
Bloque de Guía, 6 H, 19.5mm, Izquierdo  
Bloque de Guía, 6 H, 19.5mm, Derecho  
Mango Drill VA-LCP 2.4  
Retractor 6  
Retractor 8  
Retractor 15  
Mango de anclaje rápido, pequeño  
Mango indicador de Torque 0.8Nm  
Destornillador StarDrive T8  
Guía Drill, Autocentrante HA2.7/2.0  
Macho HA2.7  
Alicates para doblar I  
Set Instrumental para Radio Distal VA-LCP  
Pinzas reductoras con puntas  
Pinza de Reducción, curva  
Pinza Dobladora/Cortadora  
Pinzas de sujeción para miniplacas  
Elevador Periostico 3  
Elevador Periostico 5

Elevador Periostico con mango, redondo 3  
Elevador Periostico con mango, recto 3  
Gancho afilado  
Medidor de profundidad 2.7/2.4  
Medidor de profundidad 2.0/1.5  
Mango indicador de torque 0.4Nm  
Mago Mini en T con Anclaje Rápido  
Avellanador 2.7/2.4  
Broca con Anclaje Rápido Ø2.0\*110  
Mango Drill Ø1.8  
Guía Drill, Autocentrado HA2.4/1.8  
Broca Ø1.8\*110  
Broca con Anclaje Rápido Ø1.8\*110  
Macho HA2.4  
Destornillador, Stardrive T6  
Eje de Destornillador, Stardrive T6  
Avellanador 2.0  
Mango Drill Ø1.5  
Guía Drill, Autocentrado HA2.0/1.5  
Broca Ø1.5\*110  
Broca con Anclaje Rápido Ø1.5\*110  
Macho HA2.0  
Mango Drill Ø2.0  
Broca Ø2.0\*110  
Eje de Destornillador, Stardrive T8  
Bandeja Ø2.0  
Bandeja Ø2.4  
Bandeja Ø2.7  
Grifa 2.0  
Grifa 2.7/2.4  
Alambre Guía Ø1.25\*150  
Caja Instrumental de Bloqueo Mini  
Grifa, derecha  
Caja Instrumental Tornillo de Bloqueo de 6.5mm  
Set Instrumental Tornillo Bloqueo Canulado de 6.5mm  
Mango Drill de Fijación 4.3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de placas y tornillos está indicado para fijación interna de fracturas óseas.

Período de vida útil: NC

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad en envase individual

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Nº 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei Province, R. P. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-290 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008769-21-5

Nº Identificador Trámite: 35417

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.08 00:03:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.08 00:03:09 -03:00