



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

DISPOSICIÓN N° 5772

BUENOS AIRES, 30 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005563-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Lesmaher 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5772

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LIMA CORPORATE SPA, nombre descriptivo PLACAS PARA OSTEOSINTESIS y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por Lesmaher s.a., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 263 a 268 y 272 a 278 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1718-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 5772

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

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

Expediente N° 1-47-3110-005563-15-8

DISPOSICIÓN N°

jb

5772



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

5772

30 MAYO 2016



Instrucciones y advertencias

Se aconseja leer las siguientes instrucciones detenidamente antes de usar el dispositivo. Por otra información específica sobre cada producto con respecto a opciones de combinación, los riesgos relacionados con los productos, indicaciones y contraindicaciones, consulte el manual de técnicas, descripción técnica del producto, etc.. Esta documentación es suministrada por y disponible desde Lima SM.

Recomendaciones generales

El uso de dispositivos implantables para la fijación interna/externa permite al cirujano lograr precisión en la osteosíntesis (generalmente ayudan en el tratamiento de fracturas y osteotomías). La función de estos dispositivos es ayudar y acelerar el proceso de cicatrización normal. No están diseñados ni a tomarse como sustitutos de las estructuras normales del cuerpo, ni son capaces de reemplazar parcial o totalmente la estructura de carga durante las actividades normales. Todos los dispositivos de osteosíntesis producidos por Lima SM son de un solo uso.


Los dispositivos deben ser implantados por personal debidamente capacitado, cirujanos ortopédicos, que poseen los conocimientos y experiencia necesarios para llevar a cabo una intervención quirúrgica.

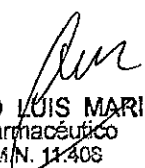
Es de fundamental importancia **QUE EL PACIENTE SEA INFORMADO DE LOS POSIBLES RIESGOS DE** Avería mecánica del implante y limitaciones de movimiento debido a problemas de resistencia y la sujeción del dispositivo implantable al tejido óseo. A los pacientes se les recomienda someterse a un período de rehabilitación post-operatoria que implique un regreso gradual a las actividades normales, evitando la sobrecarga y prematura, cualquier sobrecarga mecánica o **FUNCIONAL DE LA EXTREMIDAD MÁS ALLÁ DE LAS LIMITACIONES MENCIONADAS.**

Materiales

Los materiales utilizados en la fabricación de Lima SM en los dispositivos implantables generalmente cumplen las normas ISO o ASTM y que han demostrado la biocompatibilidad.

Antes de continuar con la implantación, es necesario considerar y examinar si el paciente está en alto riesgo de sensibilización con posibles reacciones alérgicas a los materiales utilizados en el implante.


LESMAYER S.A.
María Esther Lescano
Presidente


PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
M/N. 11408

5772



Las indicaciones para utilizar los dispositivos de osteosíntesis

Se utilizan para fijar fragmentos óseos tras las fracturas traumáticas u osteotomías o artrodesis.

Son una ayuda para la sanación, pero no están diseñados para restaurar completamente la función o la resistencia de los huesos sanos.

Las indicaciones de uso y contraindicaciones específicas se detallan en la documentación suministrada con el producto.

INDICACIONES: Las placas para osteosíntesis se utilizan para estabilizar y unir los extremos de las fracturas de huesos cortos y largos. Pueden utilizarse en los siguientes casos: • Fracturas diafisarias distales y proximales • Fracturas supracondíleas • Fracturas intrarticulares • Fracturas periprotésicas • Fracturas metafisarias • Fracturas con dislocación • Osteotomías Nota: Queda a criterio del cirujano tratante la selección de la placa adecuada para el procedimiento quirúrgico que deba realizar.


Contraindicaciones

Los dispositivos de osteosíntesis, no deben utilizarse en casos de: una grave falta de sustancia ósea que pudiera afectar el éxito de la síntesis, la fijación y la integración del bloque de hueso, infecciones agudas y sistemática local muscular grave, enfermedades vasculares, neurológicas o que comprometan la extremidad en cuestión, osteoporosis avanzada o graves malformaciones óseas, o manifestar alergia al material del dispositivo.

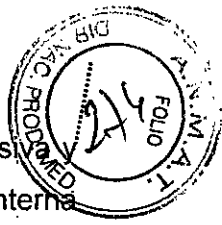
El uso de dispositivos y Recomendaciones:

1. Hasta la sólida Unión/la osteointegración de las superficies a unir, el paciente debe usar soportes externos adecuados y disminuir el nivel de actividad física alguna que pudiera someter al dispositivo a tensión mecánica excesiva o causar movimientos relativos de las superficies de fractura, que puedan retrasar su curación.
2. Deben tomarse precauciones especiales si un dispositivo de fijación interna se utiliza para tratar una fractura inestable. Las fracturas inestables son difíciles de reducir y se pueden crear fuerzas indebidas llevando a desequilibrios musculares que transmiten mayor presión al sistema frente a las fracturas estables; esa carga aumenta las posibilidades de flexión y rotura del dispositivo implantado. El paciente debe ser advertido de estos riesgos, y se sugiere una supervisión cuidadosa para asegurar su cooperación hasta que la fractura se haya sanado.


LESMASHER S.A.
María Esther Lescano
Presidente


PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
M.N. 41.408





3. Hay un riesgo de fracaso de la reducción de la fractura u osteotomía, si es excesiva la repetida la carga transmitida desde la estructura ósea a cada sistema de fijación interna temporal, producida antes de la curación; otro aspecto importante es el fenómeno de la carga cíclica, lo que puede causar acumulación de flexión y rotura del sistema de fijación. Por lo tanto, es importante que la inmovilización de la Fractura u osteotomía se mantenga hasta la curación del hueso confirmada por clínica y exámenes de rayos x.

4. Si los dispositivos tales como tornillos, placas, arandelas, grapas, clavos, cables u otros dispositivos deben ser utilizados junto con un dispositivo de fijación interna, en particular, todos los dispositivos deben tener la misma composición química para evitar la corrosión galvánica u otras reacciones salvo el Peek que es material inerte.

5. La correcta elección del sistema de fijación es sumamente importante. Las posibilidades de éxito en la fijación de fracturas y osteotomías aumenta considerablemente cuando el dispositivo está correctamente colocado y el tamaño más adecuado del dispositivo elegido. En función del tipo de dispositivo que se implanta y su posicionamiento, las condiciones clínicas del paciente (edad avanzada, osteoporosis, trastornos vasculares, etc) también deben ser tomadas en consideración, junto con la calidad del hueso.

Una sola aplicación puede no ser suficiente para garantizar la curación rápida y eficaz. Cada dispositivo debe estar ajustado a un ángulo para contrarrestar el par. Evitar grapas estrechas, es decir, cerca de la fractura, que puede comprometer la estabilidad mecánica y afectar el proceso de cicatrización en pacientes con hueso débiles.

6. El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, pre- y post-operatoria, procedimientos y una buena reducción son elementos esenciales para el éxito de la implantación de un sistema de fijación interna.

7. Al seleccionar aplicaciones ortopédicas para pacientes individuales, los siguientes factores son sumamente importantes para el éxito de sistemas de fijación interna:

- **El peso del paciente.**


Los pacientes que poseen un sobrepeso considerable u obesidad pueden ejercer las cargas en el sistema de fijación y provocar su fracaso.

- **La ocupación del paciente y el nivel de actividad.**

Si el paciente tiene una ocupación o lleva a cabo actividades que impliquen constantes movimientos tales como caminar, correr, levantar o esfuerzo muscular, las fuerzas resultantes pueden comprometer la cicatrización.

- **la senilidad, la enfermedad mental, alcoholismo o drogadicción.**


LESMASHER S.A.
María Esther Lescano
Presidente


PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
M.N. 11.408





Estas condiciones, entre otras, pueden llevar al paciente haciendo caso omiso de las limitaciones y precauciones que deben observarse durante la fase post-operativa, arriesgando así hasta la rotura del sistema de fijación.

• En algunos casos, la presencia y la progresión de enfermedades degenerativas pueden ser tan avanzadas en el momento de la implantación del dispositivo que su eficacia puede ser disminuida considerablemente. En estos casos, los dispositivos para osteosíntesis deben ser considerados recursos únicamente temporales.

8. Sensibilidad a los cuerpos extraños.

Donde se sospecha que hay una sensibilidad a la implantación de materiales, las pruebas deben ser realizadas antes de la selección y la implantación del dispositivo en el cuerpo.

9. Uso correcto de los instrumentos y dispositivos de implantación relativa es sumamente importante. Utilice sólo los instrumentos producidos por Lima SM para la implantación de los dispositivos.

10. Todos los dispositivos implantables son de un solo uso. La reutilización de dispositivos de uso único trae problemas graves y potencialmente irreversibles a pacientes tales como infecciones, rotura inesperada de los dispositivos durante la cirugía y en la fase de curación. Aunque puede que no parecen estar dañados en la inspección visual, que ya pueden tener diversas grietas internas o defectos que podrían dar lugar a roturas por fatiga.


11. El paciente debe tener instrucciones detalladas por escrito a seguir durante la fase post-operatoria. Estas instrucciones deben incluir información acerca de las limitaciones en la actividad física impuesta por el dispositivo implantado. Si la carga parcial es recomendada o requerida antes de la consolidación completa del hueso, el paciente debe ser advertido que la torcedura y la rotura del sistema de fijación son complicaciones que pueden ocurrir después de la carga o la actividad muscular.

12. Se recuerda a los miembros del personal que para mantener la trazabilidad del dispositivo, las etiquetas deben contener lote de producción y deben ser adjuntadas al expediente médico del paciente.

13. Una vez que el contenedor ha sido abierto, asegúrese de que el tipo y el tamaño del dispositivo coinciden con las indicadas en el envase.

14. A menos que se indique lo contrario, los productos estériles debe almacenarse a Temperatura ambiente, mantenidas en su embalaje protector específicos cerrado en entornos controlados y protegidos de la luz, el calor y los cambios bruscos de temperatura.


LESMAYER S.A.
María Esther Lescano
Presidente


PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
M.N. 11.409





15. El paciente debe informar inmediatamente al personal médico de cualquier percepción de pequeños cambios o anomalías tras la implantación del dispositivo.

16. Siempre que un examen de resonancia magnética se llevara a cabo en un paciente con un dispositivo implantable producidos por Lima, SM, es recomendable confirmar la posibilidad de llevar a cabo este examen con Lima SM.

Embalaje

Los dispositivos de osteosíntesis son suministrados estériles en embalaje.

La Esterilización de implantes

El Procedimiento de esterilización de los implantes es bajo rayos gamma que garantiza una radiación de 25 kGy para cada dispositivo.

- Los dispositivos deben mantenerse lejos de fuentes de calor.
- Los dispositivos deben ser almacenados a temperatura ambiente o a la temperatura indicada en el envase.
- Los dispositivos deben estar almacenados en sus envases originales.
- El envase protector sólo debe retirarse inmediatamente antes de su uso en el quirófano.
- Los dispositivos no debe ser tratados mecánicamente o procesados.
- Dispositivos que estén visiblemente dañados o rayados, dispositivos que ya se hayan usado, mal manejados o que hayan sido sometidos a tratamiento no autorizado no debe implantarse bajo ninguna circunstancia.

La re-esterilización de un dispositivo vendido en estado estéril sólo puede ser realizada por Lima SM.


El paquete estéril debe verificarse para asegurar su integridad; si el embalaje está dañado, el fabricante debe ser contactado para solicitar un reemplazo del producto. Si ha entrado en contacto con los tejidos del paciente, no debe ser re-esterilizado en ningún caso. Por lo tanto, un dispositivo que es colocado incorrectamente y eliminado durante la misma operación quirúrgica debe ser descartado como residuos hospitalarios y no debe ser re-esterilizado.

Si el dispositivo no se ha retirado de su envase, pero ha alcanzado su fecha de caducidad, debe ser regresado a Lima SM para ser re-esterilizado.

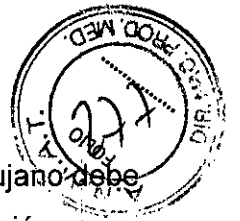
Extracción de un dispositivo implantado.

Mientras que todas las decisiones relativas a la evaluación de seguimiento del sistema de fijación en seguir siendo competencia del cirujano que realizó la operación, la posición de Lima SM es que, siempre que sea posible, los sistemas utilizados para realizar osteosíntesis sólo deben retirarse una vez se ha producido la curación, especialmente en


 LESMAHER S.A.
 Maria Esther Lescano
 Presidente


 PINTO LUIS MARIO
 Farmacéutico
 M.N. 11.408





los jóvenes. Si el estudio Post-operatorio no cumple con las expectativas, el cirujano debe ser consultado directamente a evaluar la posibilidad de eliminar el sistema de fijación.


Instrucciones de esterilización y acondicionamiento de instrumentales

Ver la Tabla 4 para consultar los parámetros de esterilización mínimos recomendados que han sido validados para ofrecer un nivel de garantía de esterilidad (NGE) de 10-6. • El hospital es responsable de los procedimientos internos para el re ensamblado, la inspección y el envasado de los instrumentos después de que se hayan limpiado minuciosamente de manera que garantizará la penetración del esterilizador por vapor y el adecuado secado. El hospital también debe recomendar las disposiciones para la protección de cualquier zona afilada o potencialmente peligrosa de los instrumentos. • La esterilización por calor húmedo o vapor es el método preferido y recomendado para los juegos de instrumentos ortopédicos • Siempre se deben seguir las recomendaciones del fabricante del esterilizador. Al esterilizar varios juegos de instrumentos en un ciclo esterilización, asegúrese de que no se supera la carga máxima del fabricante. • Los juegos de instrumentos se deben preparar y envasar adecuadamente en bandejas y/o estuches que permitan que el vapor penetre y entre en contacto directo con todas las superficies. • No se deben utilizar los métodos de esterilización con óxido de etileno o plasma de gas salvo que los folletos del envase para el producto aplicables proporcionen específicamente instrucciones para la esterilización con dichos métodos. • Los ciclos de esterilización de desplazamiento por gravedad no se recomiendan porque los tiempos de los ciclos son demasiado largos para ser prácticos. Tabla 4. Parámetros de esterilización por vapor recomendados

Tipo de ciclo	Temperatura ²	Tiempo de exposición ^{1,6}	envuelto ^{7,8}	y sin envolver ⁹	Tiempo mínimo de secado ¹⁰	Tiempo mínimo de enfriado ¹¹
Vacío previo/pulsátil ³	134°C	3 minutos	30 minutos	30 minutos	Vacío previo / Vacío pulsátil ^{2,3}	132°C 4 minutos
Vacío previo / Vacío pulsátil ⁵	132°C	8 minutos	Gravedad/desplazamiento por gravedad	121°C 90 minutos	40 minutos	1

1 Tiempo de exposición validado requerido para lograr un nivel de garantía de esterilidad de 10-6 (NGE). 2 Temperatura de exposición validada requerido para lograr un nivel de garantía de esterilidad de 10-6 (NGE). 3 Allí donde los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o conservadores que los recogidos en la tabla se deberán seguir las especificaciones locales o nacionales. 4 Parámetros de desinfección o esterilización por vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para reprocessar instrumentos cuando existe riesgo de contaminación relacionada con la


LESMASHER S.A.
 María Esther Lescano
 Presidente


PINTO LUIS MARIO
 Farmacéutico
 M.N. 11402



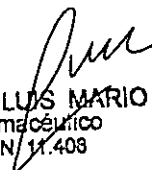
EET y la ECJ. 5 Si se trata de cajas universales para instrumentos sin lugares establecidos para colocar la carga. 6 También se pueden admitir ciclos de esterilización por vapor (según las normas de la AAMI o de la AORN) más prolongados que los que aquí se mencionan. 7 Envoltorio de calidad médica compatible con la esterilización por vapor equivalente a cuatro capas de muselina de 140 hilos. 8 Recipiente rígido de esterilización compatible con la norma ANSI/AAMI ST77. 9 La esterilización rápida (uso inmediato) mediante vapor con exposición a 132-134 °C sólo debe utilizarse en caso de emergencia. Los instrumentos se deben limpiar y desmontar.

16 Instrucciones para el cuidado, limpieza, mantenimiento y esterilización de los instrumentos 10 Los tiempos de secado varían según el tamaño de la carga y se deben aumentar para cargas mayores. 11 Los tiempos de enfriado varían según el tipo de esterilizador utilizado, el diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del ambiente y el tipo de envase empleado. El proceso de enfriado debe cumplir la norma ANSI/AAMI ST79. 12 Este ciclo no se puede utilizar en Estados Unidos. 13 Este ciclo no debe utilizarse para la inactivación de priones. Nota: se deben seguir explícitamente las instrucciones del fabricante del esterilizador para la configuración de funcionamiento y carga.

Tabla 4. Parámetros de esterilización por vapor recomendados

Tipo de ciclo	Temperatura ¹	Tiempo de exposición ^{1,6} envuelto ^{7,8} y sin envolver ⁹	Tiempo mínimo de secado ¹⁰	Tiempo mínimo de enfriado ¹¹
Vacío previo/pulsátil ¹ R.U.	134°C	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Vacío previo / Vacío pulsátil ^{12,13}	132°C	4 minutos		
Vacío previo/vacío pulsátil ^{4,12,13}	134°C	18 minutos		
Vacío previo / Vacío pulsátil ⁸	132°C	8 minutos		
Gravedad/desplazamiento por gravedad	121°C	90 minutos	40 minutos	


LESMASHER S.A.
 María Esther Lescano
 Presidente


PINTO LUIS MARIO
 Farmacéutico
 M.N. 11.408

5772



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)



Placa DIPHOS H

Número de Serie: xxxxx

Modelo: xxx

Lote: xxx

Código: xxx

Material estéril por Radiación Gamma

Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

ATENCIÓN:

, Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Fabricante: Lima Corporate SPA

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Via Nazionale 52, Villanova Di San Daniele-Udine-Italia


Importador: Lesmaher s.a. – Zapiola 4248 2do “C” – CABA- Argentina

Director Técnico: Farm. Luis Mario Pinto MN:11.408

Autorizado por la ANMAT, PM 1718-9

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


LESMAHER S.A.
María Esther Lescano
Presidente


PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
M.N. 11.408

5772



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)



Placa DIPHOS R

Número de Serie: xxxx

Modelo: xxx

Lote: xxx

Código: xxx

Material estéril por Radiación Gamma

Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

ATENCIÓN:

Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Fabricante: Lima Corporate SPA

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Via Nazionale 52, Villanova Di San Daniele-Udine-Italia

Importador: Lesmaher s.a. – Zapiola 4248 2do “C” – CABA- Argentina


Director Técnico: Farm. Luis Mario Pinto MN:11.408

Autorizado por la ANMAT, PM 1718-9

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

a


LESMAHER S.A.
María Esther Lescano
Presidente


PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
M.N. 11.408

5772



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)



Placa DIPHOS Rm

Número de Serie: xxxx

Modelo: xxx

Lote: xxx

Código: xxx

Material estéril por Radiación Gamma

Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

ATENCIÓN:

, Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Fabricante: Lima Corporate SPA

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Vía Nazionale 52, Villanova Di San Daniele-Udine-Italia

Importador: Lesmaher s.a. – Zapiola 4248 2do "C" – CABA- Argentina

Director Técnico: Farm. Luis Mario Pinto MN:11.408

Autorizado por la ANMAT, PM 1718-9

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


LESMAHER S.A.
María Esther Lescano
Presidente


PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
M.N. 11.403



5772



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)



Tornillo estéril para Placas DiPhos R y Rm

Número de Serie: xxxx

Modelo: xxx

Lote: xxx

Código: xxx

Material estéril por Radiación Gamma

Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

ATENCIÓN:

, Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Fabricante: Lima Corporate SPA

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Via Nazionale 52, Villanova Di San Daniele-Udine-Italia


Importador: Lesmaher s.a. – Zapiola 4248 2do “C” – CABA- Argentina

Director Técnico: Farm. Luis Mario Pinto MN:11.408

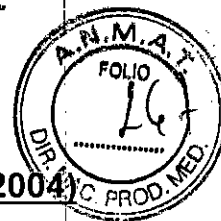
Autorizado por la ANMAT, PM 1718-9

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


LESMAHER S.A.
María Esther Lescano
Presidente


PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
M.N. 11.408

5772



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)



Tornillo estéril para Placas DiPhos H

Número de Serie: xxxx

Modelo: xxx

Lote: xxx

Código: xxx

Material estéril por Radiación Gamma

Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

ATENCIÓN:

Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Fabricante: Lima Corporate SPA

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Via Nazionale 52, Villanova Di San Daniele-Udine-Italia


Importador: Lesmaher s.a. – Zapiola 4248 2do “C” – CABA- Argentina

Director Técnico: Farm. Luis Mario Pinto MN:11.408

Autorizado por la ANMAT, PM 1718-9

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


LESMASHER S.A.
María Esther Lescano
Presidente


PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
M.N. 11.403



5772



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)



Instrumental DIPHOS.....

Número de Serie: xxxx

Modelo: xxx

Lote: xxx

Código: xxx

Material no estéril Esterilización por Autoclave a 134° C o 135° C

Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

ATENCIÓN:

, Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Fabricante: Lima Corporate SPA

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Via Nazionale 52, Villanova Di San Daniele-Udine-Italia

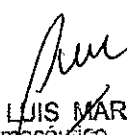
Importador: Lesmaher s.a. – Zapiola 4248 2do “C” – CABA- Argentina

Director Técnico: Farm. Luis Mario Pinto MN:11.408

Autorizado por la ANMAT, PM 1718-9

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


LESMAHER S.A.
Maria Esther Lescano
Presidente


PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
M.N. 11.408





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

5772

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005563-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5772**, y de acuerdo con lo solicitado por Lesmaher s.a., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PLACAS PARA OSTEOSINTESIS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LIMA CORPORATE SPA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las placas para osteosíntesis se utilizan para estabilizar y unir los extremos de las fracturas de huesos cortos y largos. Pueden utilizarse en los siguientes casos: Fracturas diafisarias distales y proximales, Fracturas supracondileas, Fracturas intrarticulares, Fracturas periprotésicas, Fracturas metafisarias, Fracturas con dislocación, Osteotomías y artrodesis.

Modelo/s:

Placas Diphos H, R, Rm. y tornillos correspondientes

HKP 106-02 R PLACA DIPHOS RM DE 2 ORIFICIOS DERECHA

HKP 106-02 L PLACA DIPHOS RM DE 2 ORIFICIOS IZQUIERDA
HKP 106-03 R PLACA DIPHOS RM DE 3 ORIFICIOS DERECHA
HKP 106-03 L PLACA DIPHOS RM DE 3 ORIFICIOS IZQUIERDA
HKP 106-04 R PLACA DIPHOS RM DE 4 ORIFICIOS DERECHA
HKP 106-04 L PLACA DIPHOS RM DE 4 ORIFICIOS IZQUIERDA
HKP 106-05 R PLACA DIPHOS RM DE 5 ORIFICIOS DERECHA
HKP 106-05 L PLACA DIPHOS RM DE 5 ORIFICIOS IZQUIERDA
HKP 105-02R PLACA DIPHOS R DE 2 ORIFICIOS DERECHA
HKP 105-02L PLACA DIPHOS R DE 2 ORIFICIOS IZQUIERDA
HKP 105-03R PLACA DIPHOS R DE 3 ORIFICIOS DERECHA
HKP 105-03L PLACA DIPHOS R DE 3 ORIFICIOS IZQUIERDA
HKP 105-04R PLACA DIPHOS R DE 4 ORIFICIOS DERECHA
HKP 105-04L PLACA DIPHOS R DE 4 ORIFICIOS IZQUIERDA
HKP 105-05R PLACA DIPHOS R DE 5 ORIFICIOS DERECHA
HKP 105-05L PLACA DIPHOS R DE 5 ORIFICIOS IZQUIERDA
HKP 106-02R PLACA DIPHOS RM DE 2 ORIFICIOS DERECHA
HKP 106-02L PLACA DIPHOS RM DE 2 ORIFICIOS IZQUIERDA
HKP 106-03R PLACA DIPHOS RM DE 3 ORIFICIOS DERECHA
HKP 106-03L PLACA DIPHOS RM DE 3 ORIFICIOS IZQUIERDA
HKP 106-04R PLACA DIPHOS RM DE 4 ORIFICIOS DERECHA
HKP 106-04L PLACA DIPHOS RM DE 4 ORIFICIOS IZQUIERDA
HKP 106-05R PLACA DIPHOS RM DE 5 ORIFICIOS DERECHA
HKP 106-05L PLACA DIPHOS RM DE 5 ORIFICIOS IZQUIERDA

MP
8



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

8710.02.003 PLACA DIPHOS H DE 3 ORIFICIOS

8710.02.005 PLACA DIPHOS H DE 5 ORIFICIOS

HKV 123-14 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 14 MM

HKV 123-16 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 16 MM

HKV 123-18 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 18 MM

HKV 123-20 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 20 MM

HKV 123-22 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 22 MM

HKV 123-24 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 24 MM

HKV 123-26 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 26 MM

HKV 123-28 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 28 MM

HKV 123-30 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 30 MM

HKV 123-32 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 32 MM

HKV 123-34 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 34 MM

HKV 123-36 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 36 MM

HKV 123-38 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 38 MM

HKV 120-14 PERNO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 14 MM

HKV 120-16 PERNO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 16 MM

HKV 120-18 PERNO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 18 MM

HKV 120-20 PERNO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 20 MM

HKV 120-22 PERNO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 22 MM

HKV 120-24 PERNO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 24 MM

HKV 120-26 PERNO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 26 MM

HKV 120-28 PERNO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 28 MM

HKV 120-30 PERNO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 30 MM

HKV 120-32 PERNO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 32 MM

HKV 120-34 PERNO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 34 MM

HKV 120-36 PERNO CABEZA ROSCADA DIAM 2,3 MM X 36 MM

HKV 127-10 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 2,7 MM X 10 MM

HKV 127-12 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 2,7 MM X 12 MM

HKV 127-14 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 2,7 MM X 14 MM

HKV 127-16 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 2,7 MM X 16 MM

HKV 127-18 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 2,7 MM X 18 MM

HKV 127-20 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 2,7 MM X 20 MM

HKV 127-22 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 2,7 MM X 22 MM

HMV 191-10 TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 2,7 MM X 10 MM

HMV 191-12 TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 2,7 MM X 12 MM

HMV 191-14 TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 2,7 MM X 14 MM

HMV 191-16 TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 2,7 MM X 16 MM

HMV 191-18 TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 2,7 MM X 18 MM

HMV 100-16 TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 3,5 MM X 16 MM

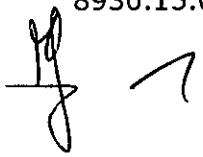
HMV 100-18 TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 3,5 MM X 18 MM

HMV 100-20 TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 3,5 MM X 20 MM

HMV 100-22 TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 3,5 MM X 22 MM

8930.15.016.S TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 3,5 MM X 16 MM

8930.15.018.S TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 3,5 MM X 18 MM

Handwritten signature and a checkmark-like mark.



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

8930.15.020.S TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 3,5 MM X 20 MM
8930.15.022.S TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 3,5 MM X 22 MM
8930.15.024.S TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 3,5 MM X 24 MM
8930.15.026.S TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 3,5 MM X 26 MM
8930.15.028.S TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 3,5 MM X 28 MM
8930.15.030.S TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 3,5 MM X 30 MM
8930.15.032.S TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 3,5 MM X 32 MM
8930.15.034.S TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 3,5 MM X 34 MM
8930.15.036.S TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 3,5 MM X 36 MM
8930.15.038.S TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 3,5 MM X 38 MM
8930.15.040.S TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 3,5 MM X 40 MM
8920.15.016.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 3,5 MM X 16 MM
8920.15.018.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 3,5 MM X 18 MM
8920.15.020.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 3,5 MM X 20 MM
8920.15.022.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 3,5 MM X 22 MM
8920.15.024.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 3,5 MM X 24 MM
8920.15.026.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 3,5 MM X 26 MM
8920.15.028.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 3,5 MM X 28 MM
8920.15.030.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 3,5 MM X 30 MM
8920.15.032.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 3,5 MM X 32 MM
8920.15.034.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 3,5 MM X 34 MM
8920.15.036.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 3,5 MM X 36 MM

10
7

8920.15.038.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 3,5 MM X 38 MM

8920.15.040.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 3,5 MM X 40 MM

8910.15.030.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 4 MM X 30 MM

8910.15.032.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 4 MM X 32 MM

8910.15.034.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 4 MM X 34 MM

8910.15.036.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 4 MM X 36 MM

8910.15.038.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 4 MM X 38 MM

8910.15.040.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 4 MM X 40 MM

8910.15.042.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 4 MM X 42 MM

8910.15.044.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 4 MM X 44 MM

8910.15.046.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 4 MM X 46 MM

8910.15.048.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 4 MM X 48 MM

8910.15.050.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 4 MM X 50 MM

8910.15.055.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 4 MM X 55 MM

8910.15.060.S TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 4 MM X 60 MM

INSTRUMENTAL ASOCIADO

HME 737-10 CLAVIJA GUIA DE DIAM 1 MM X 70 MM DE LONGITUD

HKS 0034 DISPOSITIVO DE MEDICION

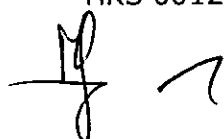
HKS 0014 GUIA DE MECHA DOBLE DIAM 2 Y 2,7 MM

HKS 0013 MANIJA PEQUEÑA DE ACOPLE AO

HKS 0030 PUNTA TORX PARA DESTORNILLADOR T8 - PEQUEÑO AO

HKS 0031 PUNTA HEXAGONAL PARA DESTORNILLADOS 2,5 MM - PEQUEÑO AO

HKS 0012 MECHA DIAM 2 MM X 100 MM DE LONGITUD - PEQUEÑO AO

Handwritten signature and a checkmark.



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

HKS 0011 MECHA DIAM 2,7 MM X 125 MM DE LONGITUD - PEQUEÑO AO
HKS 0040 PLACA DE PRUEBA DE 2 ORIFICIOS DERECHA
HMV 191-20 TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 2,7 MM X 20 MM
HMV 191-22 TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 2,7 MM X 22 MM
HKV 135-10 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 3,5 MM X 10 MM
HKV 135-12 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 3,5 MM X 12 MM
HKV 135-14 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 3,5 MM X 14 MM
HKV 135-16 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 3,5 MM X 16 MM
HKV 135-18 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 3,5 MM X 18 MM
HKV 135-20 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 3,5 MM X 20 MM
HKV 135-22 TORNILLO CABEZA ROSCADA DIAM 3,5 MM X 22 MM
HMV 100-10 TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 3,5 MM X 10 MM
HMV 100-12 TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 3,5 MM X 12 MM
HMV 100-14 TORNILLO CABEZA ESFERICA DIAM 3,5 MM X 14 MM
HKS 0041 PLACA DE PRUEBA DE 2 ORIFICIOS IZQUIERDA
HKS 0023 PLACA DE PRUEBA DE 3 ORIFICIOS DERECHA
HKS 0024 PLACA DE PRUEBA DE 3 ORIFICIOS IZQUIERDA
HKS 0028 PLACA DE PRUEBA DE 4 ORIFICIOS DERECHA
HKS 0027 PLACA DE PRUEBA DE 4 ORIFICIOS IZQUIERDA
HKS 0025 PLACA DE PRUEBA DE 5 ORIFICIOS DERECHA
HKS 0026 PLACA DE PRUEBA DE 5 ORIFICIOS IZQUIERDA
HKS 0033RT CAJA RECTANGULAR PARA INSTRUMENTALES Y TORNILLOS

HKS 0033 CAJA CUADRADA PARA INSTRUMENTALES

KIT-DIRRT CAJA RECTANGULAR CON INSTRUMENTALES

KIT-DIRS CAJA CUADRADA CON INSTRUMENTALES

HME 740-12 CLAVIJA GUIA DE DIAM 1,2 MM X 155 MM DE LONGITUD

HKS 0034 DISPOSITIVO DE MEDICION DE DIAMETRO 2,7 A 4 MM

HKS 0063 PLACA RM DE PRUEBA DE 2 ORIFICIOS DERECHA

HKS 0062 PLACA RM DE PRUEBA DE 2 ORIFICIOS IZQUIERDA

HKS 0064 PLACA RM DE PRUEBA DE 3 ORIFICIOS DERECHA

HKS 0065 PLACA RM DE PRUEBA DE 3 ORIFICIOS IZQUIERDA

HKS 0066 PLACA RM DE PRUEBA DE 4 ORIFICIOS DERECHA

HKS 0067 PLACA RM DE PRUEBA DE 4 ORIFICIOS IZQUIERDA

HKS 0068 PLACA RM DE PRUEBA DE 5 ORIFICIOS DERECHA

HKS 0069 PLACA RM DE PRUEBA DE 5 ORIFICIOS IZQUIERDA

HKS 0070 GUIA DE MECHA GRADUADA

HKS 0071 MASCARINA METALICA DERECHA

HKS 0072 MASCARINA METALICA IZQUIERDA

HKS 0073 PUNTA LARGA CON GRADUADO PAULATINO

HKS 0074 MANGO DE CLAVIJA

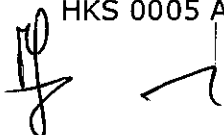
KIT-DIRRT CAJA RECTANGULAR CON INSTRUMENTALES

KIT-DIRS CAJA CUADRADA CON INSTRUMENTALES

HKS 0002 MASCARINA DE ALINEAMIENTO

HKS 0010 ATORNILLADOR DE FUERZA HEXAGONAL

HKS 0005 ATORNILLADOR CONVENCIONAL

Handwritten signature and a checkmark-like mark.



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

9087.10.010 DISPOSITIVO DE MEDICION

3643-020 MANGO DE QUIA DE MECHA DE 2 Y 2,7 MM DE DIAMETRO

HME 740-20 ALAMBRE GUIA DE 2 MM DE DIAMETRO X 155 DE LONGITUD

HKS 0007 PLACA DE PRUEBA H DE 3 ORIFICIOS

HKS 0008 PLACA DE PRUEBA H DE 5 ORIFICIOS

HKS 0011 MECHA DE 2,7 MM

HKS 0004 CAJA CUADRADA PARA INSTRUMENTOS

SET DIHS CAJA CUADRADA CON INSTRUMENTOS

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lima Corporate Spa


Lugar/es de elaboración:

Via Nazionale 52, Vilanova San Daniele, Udine, Italia

Se extiende a Lesmaher s.a. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1718-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a**30 MAYO 2016**..., siendo su vigencia

por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5772**


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