



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5070-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5070-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 TIANJIN, nombre descriptivo Sistema para osteosíntesis - Titanio y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por ADDITIVE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-74871369-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2486-2”, 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. Inscríbese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema para osteosíntesis - Titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-027, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Estabilizar quirúrgicamente las fracturas que ocurren en cualquier parte del esqueleto humano, la alineación anatómica de los huesos fracturados, la preservación de la integridad ósea, proporcionar la fijación suficiente para

la movilidad temprana del paciente y/o como un corrector de deformidad aguda para el tratamiento de maluniones.

Modelos:

Tornillo tirafondo DHS, T67011200, T67011205, T67011210, T67011255, T67011260, T67011265, T67011270, T67011275, T67011280, T67011285, T67011290, T67011295.

Tornillo tirafondo de bloqueo totalmente roscado de 7,00 mm, T560070065, T560070070, T560070075, T560070080, T560070085, T560070090, T560070095, T560070100, T560070105, T560070110.

Tornillo tirafondo de bloqueo parcialmente roscado de 7,00 mm, T56037000, T56037005, T56037010, T56037065, T56037070, T56037075, T56037080, T56037085, T56037090, T56037095.

Tornillo sobredimensionado ACP III, ángulo variado, T00384512, T00384514, T00384515, T00384516, T00384518.

Tornillo sobredimensionado ACP III, ángulo fijo, T00374512, T00374514, T00374516, T00374518.

Tornillo óseo occipital, T03044508, T03044509, T03044510.

Tornillo esponjoso totalmente roscado de 6,5 mm, T520065030, T520065035, T520065040, T520065045, T520065050, T520065055, T520065060, T520065065, T520065070, T520065075, T520065080, T520065085, T520065090, T52006530, T52006535, T52006540, T52006545, T52006550, T52006555, T52006560, T52006565, T52006570, T52006575, T52006580, T52006585, T52006590.

Tornillo esponjoso totalmente roscado de 4,0 mm, T5 20040024, T520040010, T520040012, T520040014, T520040016, T520040018, T520040020, T520040022, T520040026, T520040028, T520040030, T520040032, T520040034, T520040036, T520040038, T520040040, T520040042, T520040044, T520040046, T520040048, T520040050, T520040052, T520040054, T520040056, T520040058, T520040060, T520040065, T520040070, T52004010, T52004012, T52004014, T52004016, T52004018, T52004020, T52004022, T52004024, T52004026, T52004028,

T52004030, T52004032, T52004034, T52004035, T52004036, T52004038, T52004040, T52004042, T52004044, T52004045, T52004046, T52004048, T52004050, T52004052, T52004054, T52004056, T52004058, T52004060.

Tornillo esponjoso parcialmente roscado de 6,5 mm, T52036500, T52036505, T52036510, T52036515, T52036520, T52036530, T52036535, T52036540, T52036545, T52036550, T52036555, T52036560, T52036565, T52036570, T52036575, T52036580, T52036585, T52036590, T52036595, T52166500, T521665030, T521665035, T521665040, T521665045, T521665050, T521665055, T521665060, T521665065, T521665070, T521665075, T521665080, T521665085, T521665090, T521665095, T521665100, T521665105, T521665110, T521665115,

T521665120, T52166565, T52166570, T52166575, T52166580, T52166585, T52166590, T52166595, T523265060, T523265065, T523265070, T523265075, T523265080, T523265085, T523265090, T523265095, T523265100, T523265105, T523265110, T523265115, T523265120.

Tornillo esponjoso parcialmente roscado de 4,0 mm, T52034020, T52034025, T52034030, T52034035,

T52034040, T52034045, T52034050, T52034055, T52034060, T520840020, T521040025, T521440030, T521440035, T521440040, T521540045, T521540050, T521540055, T521540060, T521540065, T521540070.

Tornillo de injerto ACP, T00144015, T00144020, T00144025, T00144030.

Tornillo de emergencia (autorroscante) de 2,7 mm, T51082705, T51082706, T51082708, T51082710, T51082712, T51082714, T51082716, T51082718.

Tornillo de emergencia (autorroscante) de 2,1 mm, T51082105, T51082106, T51082108, T51082110, T51082112, T51082114, T51082116, T51082118.

Tornillo de emergencia (autorroscante) de 1,8 mm, T51081803, T51081804, T51081805, T51081806, T51081808, T51081810, T51081812.

Tornillo de compresión sin cabeza Acutec, T52072508, T52072509, T52072510, T52072511, T52072512, T52072513, T52072514, T52072516, T52072518, T52072520, T52072522, T52072524, T52072526, T52072528, T52072530, T52073516, T52073518, T52073520, T52073522, T52073524, T52073526, T52073528, T52073530, T52073532, T52073534, T52073536, T52073538, T52073540, T52074016, T52074018, T52074020, T52074022, T52074024, T52074026, T52074028, T52074030, T52074032, T52074034, T52074036, T52074038, T52074040, T52074045, T52074050.

Tornillo de bloqueo de fijación intramaxilar (autorroscante, autoperforante), T51052008, T51052010, T51052012.

Tornillo de bloqueo de fijación intramaxilar (autorroscante), T51012008, T51012010, T51012012, T51042008, T51042010, T51042012.

Tornillo de bloqueo de ángulo variable, TC50102408, TC50102410, TC50102412, TC50102414, TC50102416, TC50102418, TC50102420, TC50102422, TC50102424, TC50102426, TC50102428, TC50102430, TC50102706, TC50102708, TC50102710, TC50102712, TC50102714, TC50102716, TC50102718, TC50102720, TC50102722, TC50102724, TC50102726, TC50102728, TC50102730, TC50102732, TC50102734, TC50102736, TC50102738, TC50102740, TC50102745, TC50102750, TC50102755, TC50102760.

Tornillo de bloqueo ACP II, T00224013, T00224015, T00224017, T00224313, T00224315, T00224317.

Tornillo de bloqueo (autorroscante) de 5,0 mm, T500950014, T500950016, T500950018, T500950020, T500950022, T500950024, T500950026, T500950028, T500950030, T500950032, T500950034, T500950036, T500950038, T500950040, T500950042, T500950044, T500950045, T500950046, T500950048, T500950050, T500950055, T500950060, T500950065, T500950070, T500950075, T500950080, T500950085, T500950090, T50095014, T50095016, T50095018, T50095020, T50095022, T50095024, T50095026, T50095028, T50095030, T50095032, T50095034, T50095036, T50095038, T50095040, T50095042, T50095044, T50095045, T50095046, T50095048, T50095050, T50095055, T50095060, T50095065, T50095070, T50095075, T50095080, T50095085, T50095090.

Tornillo de bloqueo (autorroscante) de 3,5 mm, T50093565, T50093570, T50093575, T50093580, T50093585, T50093510, T50093512, T50093514, T50093516, T50093518, T50093520, T50093522, T50093524, T50093526, T50093528, T50093530, T50093532, T50093534, T50093536, T50093538, T50093540,

T500935045, T500935050, T500935055, T500935060, T500935065, T500935070, T500935075, T500935080, T500935085, T500935090, T500935095,

T50093510, T50093512, T50093514, T50093516, T50093518, T50093520, T50093522, T50093524, T50093526, T50093528, T50093530, T50093532, T50093534, T50093536, T50093538, T50093540, T50093545, T50093550, T50093555, T50093560.

Tornillo de bloqueo (autorroscante) de 2,7 mm, T50092706, T50092708, T50092710, T50092712, T50092714, T50092716, T50092718, T50092720, T50092722, T50092724, T50092726, T50092728, T50092730, T50092735, T50092740, T50092745, T50092750, T50092755, T50092760.

Tornillo de bloqueo (autorroscante) de 2,40 mm, T50092406, T50092408, T50092410, T50092412, T50092414, T50092416, T50092418, T50092420, T50092422, T50092424, T50092426, T50092428, T50092430, T51092408, T51092410, T51092412, T51092414, T51092416, T51092418.

Tornillo de bloqueo (autorroscante) de 2,0 mm, T51092005, T51092006, T51092008, T51092010, T51092012, T51092014, T51092016, T51092018, T500920006, T500920008, T500920010, T500920012, T500920014, T500920016, T500920018, T500920020, T500920022, T500920024, T500920026, T500920028, T500920030.

Tornillo de bloqueo (autorroscante) de 1,5 mm, T500915006, T500915008, T500915010, T500915012, T500915014, T500915016, T500915018, T500915020.

Tornillo de 2,0 mm (autorroscante, autoperforante), T51800205, T51800206, T51800208, T51800210, T51800212, T51800214, T51800216, T51800218.

Tornillo de 2,0 mm (autoperforante), T51102004, T51102005, T51102006, T51102008.

Tornillo de 1,8 mm (autoperforante), T51101804, T51101805, T51101806, T51101808.

Tornillo de 1,5 mm (autorroscante, autoperforante), T51801504, T51801505, T51801506, T51801508, T51801510, T51801512.

Tornillo de 1,5 mm (autoperforante), T51101504, T51101505, T51101506, T51101508.

Tornillo craneal de 2,0 mm, T76600204, T76600205, T76600206, T76600207, T76600208, T76600210.

Tornillo cortical de 4,5 mm, T500045020, T500045022, T500045024, T500045026, T500045028, T500045030, T500045032, T500045034, T500045036, T500045038, T500045040, T500045042, T500045044, T500045046, T500045048, T500045050, T500045052, T500045054, T500045056, T500045058, T500045060, T50004520, T50004522, T50004524, T50004526, T50004528, T50004530, T50004532, T50004534, T50004536, T50004538, T50004540, T50004542, T50004544, T50004546, T50004548, T50004550, T50004552, T50004554, T50004556, T50004558, T50004560.

Tornillo cortical de 3,5 mm, T500035010, T500035012, T500035014, T500035016, T500035018, T500035020, T500035022, T500035024, T500035026, T500035028, T500035030, T500035032, T500035034, T500035036, T500035038, T500035040,

T500035042, T500035044, T500035046, T500035048, T500035050, T500035055, T500035060, T50003512, T50003514, T50003516, T50003518, T50003520, T50003522, T50003524, T50003526, T50003528,

T50003530, T50003532, T50003534, T50003536, T50003538, T50003540, T50003542, T50003544, T50003546, T50003548, T50003550, T50003555, T50003560.

Tornillo cortical autorroscante de 2,70 mm, T50002708, T50002710, T50002712, T50002714, T50002716, T50002718, T50002720, T50002722, T50002724, T50002726, T50002728, T50002730, T50012710, T50012712, T50012714, T50012716, T50012718, T50012720, T50012722, T50012724, T50012726, T50012728, T50012730, T50022706, T50022708, T50022710, T50022712, T50022714, T50022716, T50022718, T50022720, T50022722, T50022724, T50022726, T50022728, T50022730.

Tornillo cortical autorroscante de 2,4 mm, T50012406, T50012408, T50012410, T50012412, T50012414, T50012416, T50012418, T50012420, T50012422, T50012424, T50012426, T50012428, T50012430, T50022406, T50022408, T50022410, T50022412, T50022414, T50022416, T50022418, T50022420, T50022422, T50022424, T50022426, T50022428, T50022430.

Tornillo cortical autorroscante de 2,0 mm, T500020006, T500020008, T500020010, T500020012, T500020014, T500020016, T500020018, T500020020, T500020022, T500020024, T500020026, T500020028, T500020030.

Tornillo cortical autorroscante de 1,5 mm, T500015006, T500015008, T500015010, T500015012, T500015014, T500015016, T500015018, T500015020, T50001506, T50001508, T50001510, T50001512, T50001514, T50001516, T50001518, T50001520.

Tornillo cónico canulado de 7,0 mm, T560370065, T560370070, T560370075, T560370080, T560370085, T560370090, T560370095, T560370100, T560370105, T560370110.

Tornillo canulado de 7,3 mm, T56037300, T56037305, T56037310, T56037350, T56037355, T56037360, T56037365, T56037370, T56037375, T56037380, T56037385, T56037390, T56037395.

Tornillo canulado de 4,5 mm, T56034530, T56034535, T56034540, T56034545, T56034550, T56034555, T56034560, T56034565, T56034570.

Tornillo canulado de 4,0 mm, T56034020, T56034025, T56034030, T56034035, T56034040, T56034045, T56034050.

Tornillo canulado de 3,5 mm, T56033520, T56033525, T56033530, T56033535, T56033540, T56033545, T56033550.

Tornillo ACP III, ángulo variado, T00334012, T00334013, T00334014, T00334015, T00334016, T00334017, T00334018.

Tornillo ACP III, ángulo fijo, T00324012, T00324013, T00324014, T00324015, T00324016, T00324017, T00324018.

Tornillo a presión autorroscante, T03070003B.

Tornillo (autorroscante) de 2,4 mm, T51002405, T51002406, T51002408, T51002410, T51002412, T51002414, T51002416, T51002418.

Tornillo (autorroscante) de 2,00 mm, T51002005, T51002006, T51002008, T51002010, T51002012, T51002014, T51002016, T51002018.

Tornillo (autorroscante) de 1,85 mm, T51001804, T51001805, T51001806, T51001808, T51001810, T51001812, T51001814, T51001816, T51001818.

Tornillo (autorroscante) de 1,5 mm, T51001503, T51001504, T51001505, T51001506, T51001508, T51001510, T51001512.

Placas para falange, A77000418, A77010418, A77010420, A77020418, A77020420, A77040212, A77040318, A77040424, A77040530, A77040636, A77040742, A77050410, A77050746, A77050818, A77061040, A77061140.

Placas maxilofaciales de 2,0 mm, A75120424.

Placas de húmero de compresión dinámica de contacto óseo limitado [LC-DCP], A80400406, A80400507, A80400608, A80400710, A80400811, A80400912, A80401014, A80401115.

Placa ulna proximal, A70610307, A70610408, A70610510, A70610611, A70620307, A70620408, A70620510, A70620611.

Placa trébol condilar para fémur distal, A69110512, A69110715, A69110919, A69111122, A69111325, A69111528, A69120512, A69120715, A69120919, A69121122, A69121325, A69121528.

Placa trébol, A64000308, A64000410, A64000512, A64000613.

Placa toracolumbar, A02020050, A02020056, A02020060, A02020066, A02020070, A02020076, A02020080, A02020086, A02020090, A02020096, A02020100, A02020106, A02020110, A02020116, A02020120.

Placa tipo OC, A03120031, A03120037.

Placa recta de bloqueo de columna radial dorsal radio distal de ángulo variable de 2,4 mm, Tc975905046, Tc975906057.

Placa recta (reconstrucción), A73230648, A73231296, A73232016.

Placa radio cubito LC-DCP, A70620510, A80630304, A80630406, A80630507, A80630608, A80630710, A80630811, A80630912, A80631014, A80631115.

Placa proximal, A70310514, A70310717, A70310920, A70311123, A70311327, A70320514, A70320717, A70320920, A70321123, A70321327.

Placa para tibia medial distal, A70110711, A70110915, A70111119, A70120711, A70120915, A70121119, A70121322, A70121322.

Placa para tibia distal lateral, A70010712, A70010915, A70011119, A70011323, A70020712, A70020915, A70021119, A70021323.

Placa para húmero/tibia LC-DCP, A80230306, A80230408, A80230509, A80230611, A80230713, A80230815, A80230917, A80231018, A80231120, A80231222, A80231324, A80231426.

Placa para húmero proximal (II), A70500508, A70500609.

Placa para húmero proximal (I), A70410408, A70410509, A70410611, A70410712, A70410814, A70420408, A70420509, A70420611, A70420712, A70420814.

Placa para húmero distal medial, A71011009, A71011211, A71011413, A71021009, A71021211, A71021413.

Placa para húmero distal con forma de Y (40°), A66014309, A66014411, A66014512, A66024309, A66024411, A66024512.

Placa para fémur distal, A70200508, A70200712, A70200915, A70201119, A70201323.

Placa para el marco ocular, A74600422, A74600626, A74601248.

Placa para calcáneo, A79011460, A79011470, A79021378, A79021588, A79030860, A79031076.

Placa ortognática sagital, A74110625, A74120627, A74130629, A74140631, A74150427, A74160429, A74170431, A74180433.

Placa ortognática pre doblada, A74000822, A74010822, A74020822, A74030822, A74040822, A74050822, A74060822, A74070822, A74080822, A74090822.

Placa ortognática con forma de L, A73710621, A73710621, A73720625, A73720625, A73730630, A73730630, A73850615, A73850615, A73860619, A73860619, A73870623, A73870623.

Placa occipital, A03020032, A03020038.

Placa oblicua de bloqueo dorsal radio-distal de ángulo variable de 2,4 mm, Tc958706041, Tc958708055, Tc958806041, Tc958808055.

Placa oblicua de bloqueo dorsal radial distal en forma de L de 2,4 mm, A92273343, A92273452, A92283343, A92283452.

Placa mini de bloqueo recta de 2,7 mm, A91490440, A91490658.

Placa mini de bloqueo recta de 2,0 mm, A90390431, A90390538, A90390645, A90390752, A90390859, A90391073.

Placa mini de bloqueo recta de 1,5 mm, A90290423, A90290636.

Placa mini de bloqueo oblicua en forma de L de 2,7 mm, A90672334, A90682334.

Placa mini de bloqueo en H de 1,5 mm, A92470823, A92480823.

Placa mini de bloqueo en forma de Y de 2,4 mm, A90493760.

Placa mini de bloqueo en forma de Y de 1,5 mm, A92093746.

Placa mini de bloqueo en forma de X de 2,4 mm, A91390418, A91390424, A91390430.

Placa mini de bloqueo en forma de T de 2,7 mm, A90892332, A91292765.

Placa mini de bloqueo en forma de T de 2,4 mm, A90592758, A93193757.

Placa mini de bloqueo en forma de T de 1,5 mm, A91794744.

Placa mini de bloqueo en forma de L de 2,7 mm, A90972332, A90972440, A90982332, A90982440.

Placa mini de bloqueo en forma de H de 2,7 mm, A91590531, A91590845.

Placa mini de bloqueo de 2,4 mm, A93990403, A93990605, A93990806.

Placa mini de adaptación de bloqueo de 1,5 mm, A92390629, A92391259.

Placa mini condilar de bloqueo de 2,4 mm, A93292759.

Placa mini condilar de bloqueo de 2,00 mm, A91192754.

Placa mini condilar de bloqueo de 1,5 mm, A91892536.

Placa mini con centro angosto, A73030429, A73030639.

Placa mini con centro amplio, A73040437, A73040447, A73040473.

Placa mini boton de bloqueo de 2,7 mm, A90190217.

Placa metafisiaria para tibia medial distal de 3,5 mm, A940704123, A940705141, A940706159, A940707177, A940708195, A940709213, A940710231, A940712267,

A940714303, A940716339, A940718375, A940804123, A940805141, A940806159, A940807177, A940808195, A940809213, A940810231, A940812267, A940814303, A940816339, A940818375.

Placa metacarpal, A77050746, A78000532, A78010532, A78010534, A78020532, A78020534, A78030432, A78030540, A78030648, A78030756, A78030864, A78040412, A78040826, A78051072, A78051172.

Placa LCP tibial lateral de 5,0 mm, T63070514, T63070718, T63070922, T63071126, T63071330, T63080514, T63080718, T63080922, T63081126, T63081330.

Placa LCP pequeña en forma de T de 3,5 mm., T68070352, T68070462, T68070574, T68080352, T68080462, T68080574, T68090350, T68090460, T68090572.

Placa LCP para tibia distal de 3,5 mm, A60270694, A60270811, A60271014, A60271418, A60271823, A60280694, A60280811, A60281014, A60281418, A60281823.

Placa LCP para tibia distal condilar medial de 3,5 mm (Bajo Perfil), A95170411, A95170614, A95170817, A95171019, A95171222, A95171424, A95180411, A95180614, A95180817, A95181019, A95181222, A95181424.

Placa LCP para tibia distal condilar lateral de 5,0 mm., A70070712, A70070915, A70071119, A70071323, A70080712, A70080915, A70081119, A70081323.

Placa LCP para húmero proximal de 3,5 mm, A70490309, A70490410, A70490508, A70490512, A70490609,

A70490613, A70490711, A70490812, A70490815, A70491018.

Placa LCP para fémur proximal de 5,0 mm, A70390312, A70390414, A70390515, A70390617, A70390820, A70391023, A70391226.

Placa LCP húmero distal de 3,5 mm, A70990708, A70990910, A70991113, A70991315, A70991518.

Placa LCP del contrafuerte condilar para fémur distal de 5,0 mm, T69070515, T69070719, T69070923, T69071127, T69080515, T69080719, T69080923, T69081127.

Placa LCP de reconstrucción de 5,0 mm, A72390407, A72390509, A72390611, A72390713, A72390815, A72390917, A72391019, A72391120.

Placa LCP de reconstrucción de 3,5 mm, A72490505, A72490607, A72490708, A72490809, A72490910, A72491011, A72491214, A72491416, A72491619.

Placa LCP de reconstrucción clavicular de 3,5 mm, A72270809, A72271011, A72271213,

A72280606, A72280809, A72281011, A72281213, A72290708.

Placa LCP de contacto limitado radial/ulnar de 3,5 mm, A80690405, A80690507, A80690608, A80690709, A80690811, A80690912, A80691013, A80691114, A80691216.

Placa LCP de contacto limitado para tibia/húmero de 5,0 mm, A80290407, A80290509, A80290610, A80290712, A80290814, A80290916, A80291018, A80291119, A80291221, A80291323, A80291425.

Placa LCP de contacto limitado para metafisis para tibia de 3,5/5,0 mm., A80990311, A80990413, A80990515, A80990617, A80990719, A80990820, A80990922.

Placa LCP de contacto limitado para húmero/tibia de 5,0 mm, A80291527, A80291628.

Placa LCP de contacto limitado para húmero de 3,5 mm, A81090608, A81090710, A81090811, A81090912, A81091013, A81091216, A81091419, A81091621, A81091824.

Placa LC-DCP para fémur, A80030509 , A80030611 , A80030713 , A80030815 , A80030917 , A80031018 , A80031120 , A80031222 , A80031324, A80031426, A80031527 , A95170411 .

Placa húmero distal lateral, A70911212, A70911414, A70911616, A70921212, A70921414, A70921616.

Placa fibular distal posterior, A70800508, A70800609, A70800710, A70800811.

Placa fibular distal anterior, A70710407, A70710508, A70710609, A70710710, A70720407, A70720508, A70720609, A70720710.

Placa en forma de gancho para clavícula (reconstrucción), , A65011805, A65011807, A65021803, A65021805, A65021807.

Placa en forma de gancho para clavícula, A65110004, A65110006, A65111004, A65111806, A65111808, A65120004, A65120006, A65121004, A65121006, A65121808.

Placa doble con forma de Y, A73320623.

Placa DHS (135°), T67000306, T67000408, T67000509, T67000611, T67000712, T67000814, T67000916, T67001017, T67001119, T67001220.

Placa del contrafuerte en la meseta tibial medial, A63110511, A63110715, A63110918, A63111121, A63111324, A63111527, A63120511, A63120715, A63120918, A63121121, A63121324, A63121527.

Placa del contrafuerte en la meseta tibial lateral, A63010513, A63010716, A63010919, A63011122, A63020513, A63020716, A63020919, A63021122.

Placa de reconstrucción recta, A7 2000910, A72000404, A72000505, A72000607, A72000708, A72000809, A72001011, A72001113, A72001214, A72001416, A72001619, A72001821.

Placa de reconstrucción curva, A72100404, A72100506, A72100607, A72100708, A72100809, A72100910, A72101012, A72101113, A72101214, A72101315, A72101416, A72101619, A72101821.

Placa de reconstrucción clavicular, A72200708, A72210606, A72210809, A72211011, A72211213, A72220606, A72220809, A72221011, A72221213.

Placa de piso orbital pre moldeada, A74217140, A74227140.

Placa de piso orbital ocular, A73915331, A73921143.

Placa de fusión del primer metatarsiano de ángulo variable de 2,4/2,7 mm, TC796700542, TC796700552, TC796705542, TC796705552, TC796705657, TC796710542, TC796710552, TC796800542, TC796800552, TC796805542, TC796805552, TC796805657, TC796810542, TC796810552.

Placa de contrafuerte pequeña en forma de T, A68002456, A68003350, A68003568, A68004458, A68004678, A68013360, A68023360, A68030352, A68030464, A68030574.

Placa de contrafuerte en forma de T, A61000306, A61000408, A61000510, A61000611, A61000713, A61000814.

Placa de contrafuerte en forma de L, A60010306, A60010408, A60010510, A60010611, A60010713, A60010814, A60020306, A60020408, A60020510, A60020611, A60020713, A60020814.

Placa de bloqueo volar justarticular para radio distal con forma de T de 2,4/ 2,7 mm, A68070353, A68070355, A68080353, A68080355.

Placa de bloqueo volar de dos columnas radio distal de ángulo variable, standard de 2,4/2,7 mm, TC949708045, TC949709054, Tc949710066, Tc949711075, Tc949808045, Tc949809054, Tc949810066, Tc949811075.

Placa de bloqueo volar de dos columnas radio distal de ángulo variable, angosta de 2,4/2,7 mm, Tc948708042, Tc948709051, Tc948710063, Tc948711072, Tc948808042, Tc948809051, Tc948810063, Tc948811072.

Placa de bloqueo volar de dos columnas radio distal de ángulo variable, amplia de 2,4/2,7 mm, Tc950709047, Tc950710055, Tc950711068, Tc950712077, Tc950809047, Tc950810055, Tc950811068, Tc950812077.

Placa de bloqueo volar de ángulo variable con forma de X de 2,4/2,7 mm, TC793923515, TC793927018,

TC793932020, TC793936020.

Placa de bloqueo tubular 1/9, A808609112.

Placa de bloqueo tubular 1/8, A808608100.

Placa de bloqueo tubular 1/7, A808607088.

Placa de bloqueo tubular 1/6, A808606076.

Placa de bloqueo tubular 1/5, A808605064.

Placa de bloqueo tubular 1/4, A808604052.

Placa de bloqueo tubular 1/3, A808603040.

Placa de bloqueo tubular 1/13, A808613160.

Placa de bloqueo tubular 1/12, A808612148.

Placa de bloqueo tubular 1/11, A808611136

Placa de bloqueo tubular 1/10, A808610124.

Placa de bloqueo radio dorsal distal con forma de T de 2,4 mm., A68093340, A68093449.

Placa de bloqueo periarticular para húmero proximal de 3,5 mm, A971702091, A971704127, A971706163, A971708199, A971710235, A971711271, A971802091, A971804127, A971806163, A971808199, A971810235, A971811271.

Placa de bloqueo para tibia proximal medial posterior en forma de T de 3,5 mm, T61990506, T61990607, T61990810, T61991013, T61991215, T61991418.

Placa de bloqueo para tibia proximal medial en forma de T de 5,00 mm (para osteotomías), A92893511.

Placa de bloqueo para tibia proximal medial en forma de T de 5,0 mm, T61670410, T61670614, T61670817, T61671021, T61671225, T61671428, T61671632, T61680410, T61680614, T61680817, T61681021, T61681225, T61681428, T61681632.

Placa de bloqueo para tibia proximal medial en forma de T de 3,5 mm, A94270409,

A94270409, A94270611, A94270611, A94270814, A94270814, A94271017, A94271017, A94271219, A94271219, A94271422, A94271624, A94271827, A94281422, A94281624, A94281827.

Placa de bloqueo para tibia lateral proximal en forma L de 3,5 mm, T60870408, T60870611, T60870815, T60871019, T60871222, T60871426, T60880408, T60880611, T60880815, T60881019, T60881222, T60881426.

Placa de bloqueo para tibia lateral proximal en forma de L de 5,0 mm, A94470408, A94470610, A94470813, A94471015, A94471218, A94471421, A94471623, A94480408, A94480610, A94480813, A94481015,

A94481218, A94481421, A94481623.

Placa de bloqueo para tibia lateral proximal de 5,0 mm (para osteotomías), T92970810, T92980810.

Placa de bloqueo para tibia lateral distal anterior con forma de L de 3,5 mm, A90510508, A90510710, A90510913, A90511115, A90511318, A90511521, A90511723, A90511926, A90520508, A90520710, A90520913, A90521115, A90521318, A90521521, A90521723, A90521926.

Placa de bloqueo para tibia distal medial de 3,5 mm (sin punta), A70170410, A70170613, A70170816, A70171018, A70171221, A70171423, A70180410, A70180613, A70180816, A70181018, A70181221, A70181423.

Placa de bloqueo para pilón de 3,5 mm, A93890714, A93890917.

Placa de bloqueo para olecranon de 3,5 mm (perfil bajo), A652704086, A652706112, A652708138, A652710164, A652712190, A652714216, A652804086, A652806112, A652808138, A652810164, A652812190, A652814216.

Placa de bloqueo para húmero medial distal de 2,7/3,5 mm, A71570305, A71570508, A71570711, A71570913, A71571420, A71580305, A71580508, A71580711, A71580913, A71581420.

Placa de bloqueo para el fémur proximal de 5,0 mm, T719704125, T719706161, T719708197, T719710233, T719712269, T719804125, T719806161, T719808197, T719810233, T719812269.

Placa de bloqueo para el fémur proximal de 5,0 mm (II), T973703108, T973705144, T973707180, T973710234, T973713288, T973803108, T973805144, T973807180, T973810234, T973813288.

Placa de bloqueo para cuello radial de 2,7 mm, A93095340, A93095450.

Placa de bloqueo para cuello femoral de 7,0 mm, A69670449, A69680449.

Placa de bloqueo para calcáneo de 3,5 mm (III), A79270954, A79271062, A79271070, A79280954, A79281062, A79281070.

Placa de bloqueo para calcáneo de 3,5 mm (II), A79071558, A79071564, A79071569, A79071576, A79071581, A79081558, A79081564, A79081569, A79081576, A79081581.

Placa de bloqueo para calcáneo de 3,5 mm, A79071460, A79071470, A79081460, A79081470.

Placa de bloqueo intermedio dorsal radio distal de ángulo variable con forma de L de 2,4 mm, Tc974705041, Tc974706049, Tc974805041, Tc974806049.

Placa de bloqueo húmero lateral distal de 2,7/3,5 mm, Tipo II, A71770509, A71770711, A71770914, A71771420, A71780306, A71780509, A71780711, A71780914, A71781420.

Placa de bloqueo húmero lateral distal de 2,7/3,5 mm, Tipo I, A71670306, A71670509, A71670711, A71670914, A71671420, A71680306, A71680509, A71680711, A71680914, A71681420.

Placa de bloqueo húmero distal de 3,5 mm, A709907080, A709909106, A709913158, A709915184, A709911132.

Placa de bloqueo fibular distal lateral de 2,7/3,5 mm, A93670373, A93670486, A93670599, A93670611, A93670712, A93670915, A93671117, A93671320, A93671522, A93680373, A93680486, A93680599, A93680611, A93680712, A93680915, A93681117, A93681320, A93681522.

Placa de bloqueo fibular distal de 3,5 mm (II), A70770407, A70770508, A70770609, A70770710, A70780407, A70780508, A70780609, A70780710.

Placa de bloqueo fibular distal de 3,5 mm (I), T713904078, T713905090, T713906102, T713907114, T713908126.

Placa de bloqueo en forma de gancho de 3,5 mm, A93590364.

Placa de bloqueo dorsal recta de 2,4 mm, A93490548, A93490657.

Placa de bloqueo dorsal radio distal de ángulo variable con forma de T de 2,4 mm, Tc959906037, Tc959908051.

Placa de bloqueo dorsal radial distal con forma de L de 2,4 mm, A92172340, A92172449, A92173340, A92173449, A92182340, A92182449, A92183340, A92183449.

Placa de bloqueo de reconstrucción de sínfisis pelvis de perfil bajo de 3,5 mm, A92790405, A92790608,

Placa de bloqueo de reconstrucción de pelvis de perfil bajo de 3,5 mm (recta), A92590303, A92590405, A92590506, A92590607, A92590709, A92590810, A92590911, A92591013, A92591114, A92591215, A92591316, A92591418, A92591519, A92591620.

Placa de bloqueo de reconstrucción de pelvis de perfil bajo de 3,5 mm (en forma de J), A92671013, A92671215, A92671418, A92671620, A92681013, A92681215, A92681418, A92681620.

Placa de bloqueo de reconstrucción de clavícula de 3,5 mm, A94370609, A94370711, A94370812, A94380711, A94380812, T725706094, T725707110, T725708123, T725806094, T725807110, T725808123.

Placa de bloqueo de reconstrucción de clavícula de 2,7/3,5 mm (con extensión), T726703069, T726704081, T726705094, T726706110, T726707124, T726708136, T726803069, T726805094, T726806110, T726807124, T726808136, T726804081.

Placa de bloqueo de contacto limitado para fémur de 5,0 mm, A80090610, A80090712, A80090814, A80090916, A80091018, A80091119, A80091221, A80091323, A80091425, A80091527, T80090116, T80090134, T80090152, T80090170, T80090188.

Placa de bloqueo de columna volar para radio distal de 2,4/ 2,7 mm, A94671149, A94671258, A94671367, A94681149, A94681258, A94681367, A94771249, A94771358, A94771467, A94781249, A94781358, A94781467.

Placa de bloqueo de columna intermedia dorsal para radio distal con forma de L de ángulo variable de 2,4 mm, TC974706049, TC974805041.

Placa de bloqueo de cabeza de radio de 2,7 mm, A969702038, A969703047, A969704056, A969802038, A969803047, A969804056.

Placa de bloqueo con gancho para clavícula de 3,5 mm, A93371204, A93371205, A93371206, A93371207, A93371504, A93371505, A93371506, A93371507, A93371804, A93371805, A93371806, A93371807, A93381204, A93381205, A93381206, A93381207, A93381504, A93381505, A93381506, A93381507, A93381804, A93381805, A93381806, A93381807.

Placa de bloqueo clavicular anterior superior de 2,7/3,5 mm (con extensión), A94570306, A94570408, A94570509, A94570610, A94570712, A94570813, A94580306, A94580408, A94580509, A94580610, A94580712, A94580813.

Placa de ángulo doble con forma de L (reconstrucción), A73512822, A73523222.

Placa de adaptación, A73111266, A73112011, A74700623, A74700832, A74702085, A74730422, A74730424.

Placa DCS (95°), T67100408, T67100509, T67100611, T67100713, T67100814, T67100916, T67101017, T67101119, T67101221.

Placa curva de bloqueo femoral de 5,0 mm, T941912229, T941914265, T941916300, T941918336.

Placa craneal 808, A76300009.

Placa craneal 807, A76300008.

Placa craneal 806, A76300007.

Placa craneal 805, A76300006.

Placa craneal 804, A76300005.

Placa craneal 803, A76300004.

Placa craneal 802, A76300003.

Placa craneal 801, A76300002.

Placa craneal 800, A76300001.

Placa craneal 608, A76200009.

Placa craneal 607, A76200008.

Placa craneal 606, A76200007.

Placa craneal 605, A76200006.

Placa craneal 604, A76200005.

Placa craneal 603, A76200004.

Placa craneal 602, A76200003.

Placa craneal 601, A76200002.

Placa craneal 600, A76200001.

Placa craneal 508, A76100009.

Placa craneal 507, A76100008.

Placa craneal 506, A76100007.

Placa craneal 505, A76100006.

Placa craneal 504, A76100005.

Placa craneal 503, A76100004.

Placa craneal 502, A76100003.

Placa craneal 501, A76100002.

Placa craneal 500, A76100001.

Placa craneal 1008, A76400009.

Placa craneal 1007, A76400008.

Placa craneal 1006, A76400007.

Placa craneal 1005, A76400006.

Placa craneal 1004, A76400005.

Placa craneal 1003, A76400004.

Placa craneal 1002, A76400003.

Placa craneal 1001, A76400002.

Placa craneal 1000, A76400001.

Placa con forma Y, A73310523.

Placa con forma de T, A74500724.

Placa con forma de L de 90°, A73610412, A73620416, A73630421.

Placa con forma de L con centro, A73050444, A73060444.

Placa con forma de L, A74410518, A74420518, A74430723, A74440723, A74451032, A74461032.

Placa con forma de H, A74301122.

Placa cervical anterior III, T00310412, T00310414, T00310416, T00310418, T00310420, T00310422,

T00310424, T00310426, T00310428, T00310430, T00310630, T00310632, T00310634, T00310636, T00310638, T00310640, T00310642, T00310644, T00310842, T00310845, T00310848, T00310851, T00310854, T00310857, T00310860, T00310863, T00310866, T00311064, T00311068, T00311072, T00311076, T00311080, T00311084, T00311088.

Placa cervical anterior II, A00210424, A00210426, A00210430, A00210432, A00210636, A00210640, A00210644, A00210646, A00210650, A00210656, A00210860, A00210866, A00210870, A00211078, A00211090.

Placa bloqueo volar extraarticular radio distal con forma de T de 2,4/ 2,7 mm, A68070243, A68070245, A68070253, A68070255, A68080243, A68080245, A68080253, A68080255.

Placa angular doble con forma de L (reconstrucción), A73532822, A73543222.

Placa angular con forma de L (reconstrucción), A74813022, A74823022, A74833022, A74843022.

Placa angular (reconstrucción), A73410647.

Placa 1/3 tubular recta, A80800405, A808004052, A80800506, A808005064, A80800607, A808006076, A80800708, A808007088, A80800810, A808008100, A80800911, A808009112, A80801012, A808010124, A80801113, A808011136

Pin roscado (autorroscante, autoperforante), H702105120 , H702105150 , H702105180 , H702105200 , H702105250.

Arandela para tornillo esponjoso de 6,50 mm , T52040065.

Arandela para tornillo esponjoso de 4,00 mm, T52040040.

Arandela para tornillo canulado, T56080001B, T56080002B.

Arandela lateral tipo OC, A03120001B.

Instrumental: C12000; C47000; C48000; C35000-W; C52000; C19000; C22000; C23000; C11000; C06000; C34000; C07998; C53000; C29000; C30000; C31000.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Placas: envase por unidad, por 5 unidades, por 10 unidades.

Tornillos, Pines y Arandelas: por unidad, 5 unidades, 10 unidades, 25 unidades, 50 unidades, 100 unidades.

Instrumental: por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin, 300308, China.

Expediente N° 1-47-3110-5070-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.16 18:21:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.16 18:21:13 -03:00

2.1.

Importado por: ADDITIVE S.R.L.;
Otero N° 206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina.

Fabricado por: Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd
No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone,
Tianjin, 300308, China.

2.2. MARCA: Tianjin, MODELO, DESCRIPCION, CANTIDAD (de origen).

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL.

2.4. LOTE (de origen).

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen).

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto. El instrumental asociado al sistema se provee en condición NO ESTÉRIL. Se debe limpiar y esterilizar antes de su uso con métodos de esterilización validados.*

2.10. METODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO: Autoclave.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061.

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-2.*

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

2.1. *Importado por:* ADDITIVE S.R.L.

Otero N° 206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Fabricado por: Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.

No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin, 300308, China.

2.2. MARCA, MODELO, DESCRIPCIÓN, CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto. El instrumental asociado al sistema se provee en condición no estéril. Se debe limpiar y esterilizar antes de su uso con métodos de esterilización validados.*

2.10. METODO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO: Autoclave.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061.

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-2.*

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

Estabilizar quirúrgicamente las fracturas que ocurren en cualquier parte del esqueleto humano, la alineación anatómica de los huesos fracturados, la preservación de la integridad ósea, proporcionar la fijación suficiente para la movilidad temprana del paciente y/o como un corrector de deformidad aguda para el tratamiento de maluniones.

Generalidades

El sistema para osteosíntesis incluye placas, tornillos, pines roscados, arandelas y el instrumental asociado necesario para aplicar estos dispositivos con el fin de proporcionar alineación anatómica de los huesos fracturados para que permanezcan juntos con una fijación y/o

proporcionar la movilización temprana del paciente. Los implantes se proveen no estériles y son de un solo uso.

Estos dispositivos son de uso exclusivo por cirujanos adecuadamente formados en su utilización en cursos tanto prácticos como teóricos. En todos los casos se deberá observar una práctica médica fundada y el cirujano deberá seleccionar el tipo de dispositivo adecuado al tratamiento. Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos pertinentes a un implante en concreto. Se dispone de un manual sobre la técnica quirúrgica que describe los procedimientos habituales de implantación.

Los implantes son de un solo uso. Está prohibida su reutilización y/o reproceso. El instrumental es reutilizable. Nunca se debe utilizar instrumental quirúrgico dañado por lo deben ser examinados en busca de desgaste y daños antes de usarlos.

Materiales

Los dispositivos del sistema para osteosíntesis están fabricados de titanio (ISO 5832-3, ASTM F136) y aleación de titanio (ISO 5832-2, ASTM F67), cuya biocompatibilidad está probada de acuerdo con los estándares internacionales. El instrumental es de Acero Inoxidable (SS304, SS420, SS17-4PH y SS3Cr13) con Mangos de Al y Pom-C.

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a pacientes:

- obesos o con sobrepeso.

- pacientes con tejido cutáneo, hueso o neurovascular insuficiente,
- mala condición ósea o neurovascular,
- tendones dañados,
- con altos niveles de actividad,
- con diabetes,
- con osteoporosis,
- con problemas de circulación sanguínea,
- con sensibilidad o intolerancia al material (si se sospecha intolerancia al material, se deben hacer pruebas apropiadas y sensibilidad descartarse antes de la implantación),
- psicológica o fisiológicamente inadecuados, con condiciones que restringen la capacidad o voluntad del paciente para seguir las instrucciones postoperatorias durante el proceso de curación,
- infección activa y/o latente,
- tumores primarios o metástasis malignas que impiden el adecuado soporte óseo o tornillo fijaciones, a menos que se utilizan métodos de fijación o estabilización suplementario,
- con condiciones que tienden a retrasar la cicatrización, tales como, las limitaciones de suministro de sangre, infecciones previas, etc.
- con cantidad o calidad de hueso insuficiente para permitir la estabilización de la fractura compleja,
- con sensibilidad a cuerpos extraños.

EFFECTOS ADVERSOS:

Los siguientes son los efectos adversos más frecuentes, aunque no limitados a éstos, que implican el uso de dispositivos de fijación de fracturas internas:

- retraso de la unión o no unión de la zona de la fractura.
- ruptura cuando se somete a la mayor carga asociada con uniones retardadas y/o no uniones (los dispositivos de fijación interna son dispositivos de reparto de carga que están destinados a mantener las superficies de hueso fracturado en posición para facilitar la curación. Si la curación se retrasa o no se produce, el implante puede llegar a romperse debido a la fatiga del metal. Las cargas en el dispositivo producido por soporte de carga y el nivel de actividad del paciente dictarán la longevidad del dispositivo).
- condiciones atribuibles a la no unión, la osteoporosis, la osteomalacia, la diabetes, la revascularización inhibe la formación de hueso y pobres pueden provocar el aflojamiento, flexión, agrietamiento, la fractura del dispositivo o la pérdida prematura de fijación rígida con el hueso.
- alineación incorrecta puede causar una mala unión del hueso y / o flexión, agrietamiento o incluso la rotura del dispositivo.
- aumento de la respuesta del tejido fibroso alrededor del sitio de la fractura debido a fracturas conminutas inestables.
- infección temprana o tardía, tanto profunda o superficial.
- trombosis venosa profunda.
- necrosis avascular.
- acortamiento del sitio de hueso/fractura efectuado.
- daño sub-clínico a los nervios posiblemente puede ocurrir como resultado del trauma quirúrgico.
- reacciones de sensibilidad materiales en los pacientes después de la implantación quirúrgica rara vez se han reportado, sin embargo, su significado espera una mayor evaluación clínica.

- aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura de la placa, o pérdida de fijación en el hueso atribuible a la falta de unión, osteoporosis o fracturas conminutas notablemente inestables.
- pérdida de la posición anatómica con la falta de unión o mala unión con rotación o angulación.
- Infección profunda y/o superficial.

PRECAUCIONES

- ***Nunca se debe usar un implante de nuevo. Las tensiones que se han producido como resultado de las presiones aplicadas anteriormente pueden haber creado defectos que pueden hacer que el dispositivo falle. Debido a que puede causar fallas, el implante debe estar protegido contra los efectos del estrés, como rascarse y raspar.***
- ***Con frecuencia, los procesos de flexión repetidos pueden debilitar el dispositivo y causar fracturas prematuras y fallos del implante.***
- ***Nunca se deben usar implantes dañados.***

ADVERTENCIAS

¡IMPORTANTE! Los pacientes deben ser advertidos sobre indicaciones, contraindicaciones y efectos adversos por el neurocirujano o el ortopedista. Cuando se produce una situación adversa, se debe informar al paciente sobre cómo ponerse en contacto con el médico. Prestar atención a las instrucciones de cuidado durante el uso reduce el efecto adverso.

El cirujano deberá estar completamente familiarizado con los métodos de aplicación de implantes y la técnica quirúrgica, el implante se ha utilizado

de manera segura y efectiva. No debe haber grietas en la superficie del implante utilizado durante la cirugía. No se debe aplicar ningún proceso de corte en el dispositivo. El dispositivo no está diseñado para resistir las tensiones que se crearán por el soporte de peso, el soporte de carga o la actividad excesiva. Si el implante está expuesto a un aumento de la carga asociado con una unión retardada, sin unión o con una cicatrización incompleta, pueden producirse roturas o daños en el dispositivo. La inserción del dispositivo debe realizarse correctamente durante la implantación. El paciente debe ser advertido, preferiblemente por escrito, sobre el uso de este implante, restricciones y posibles efectos adversos. Entre estas advertencias; si la carga en el implante aumenta debido a una fijación y/o relajación o aflojamiento, estrés, actividad excesiva o carga de peso o carga, especialmente la unión retardada, la curación incómoda, incompleta y/o dolorosa se consideran fallo del dispositivo y tratamiento y la presencia de nervio o tejido blando.

Se debe informar al paciente sobre cómo ponerse en contacto con el médico por si se produce una situación adversa.

SITUACIONES QUE PUEDEN AFECTAR EL RENDIMIENTO PREVISTO:

Situaciones relacionadas con el paciente: peso, altura, estructura corporal, edad del paciente, condiciones patológicas del paciente, calidad ósea, viabilidad del tejido, método de implantación, interacción con otros dispositivos utilizados, actividad del paciente. Situaciones relacionadas con el cirujano: técnica quirúrgica del médico, método de tratamiento postoperatorio.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

El paciente debe ser notificado sobre los asuntos que deben ser atendidos por el médico.

Los dispositivos del sistema para osteosíntesis son implantados dentro del cuerpo. En este sentido, se deben tener en cuenta las advertencias del médico relacionadas con el cuidado del dispositivo después de la cirugía.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

ADVERTENCIAS

La formación del cirujano con el procedimiento, el método de administración y la técnica quirúrgica **recomendada es de gran importancia para el uso seguro y eficaz del instrumental. Cuando una herramienta está sobrecargada, usada sin cuidado o fuera de propósito, puede romperse, dañarse y dañar el tejido. Además, las instrumentales manuales deben estar limpias para uso quirúrgico después de la esterilización.** El paciente debe ser advertido preferiblemente por escrito contra los riesgos planteados.

PRECAUCIONES

El instrumental quirúrgico puede reutilizarse.

Las tensiones que se han producido como resultado de las presiones aplicadas en usos anteriores pueden haber creado defectos que pueden hacer que el instrumental falle. Debido a que puede causar fallas, el instrumental debe estar protegido contra los efectos del estrés, como rascarse y/o rasparse. Con frecuencia, los procesos de flexión repetidos pueden debilitar el dispositivo y causar fracturas prematuras y fallos del instrumental.

Nunca se debe usar instrumental quirúrgico dañado; deben ser examinados en busca de desgaste y daños antes de usarlos.

El instrumental debe limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso y antes de reutilizarse de acuerdo con los procedimientos de limpieza y esterilización establecidos.

CONDICIONES DE LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL:

La descontaminación del instrumental debe realizarse inmediatamente después de que se complete el procedimiento quirúrgico. El instrumental contaminado no debe secarse antes del reprocesamiento. Se debe eliminar la sangre o los residuos excesivos para evitar que se sequen en la superficie. Todos los usuarios deben ser personal calificado con evidencia documentada de capacitación y competencia. La capacitación debe incluir los lineamientos, estándares y políticas actuales del hospital. Incluso si están hechas de acero inoxidable de alta calidad, el instrumental quirúrgico debe secarse completamente para evitar la formación de óxido. Antes de la esterilización, se deben examinar todas las instrumental para determinar la limpieza de los lúmenes de las juntas de las superficies.

No utilice cepillos metálicos o almohadillas de frotamiento durante el proceso de limpieza manual. Use agentes de limpieza con surfactante de baja espuma para poder ver las instrumental en la solución de limpieza. Enjuague los materiales de limpieza fácilmente de la herramienta para evitar la formación de residuos. No se deben usar aceites minerales ni lubricantes de silicona en el instrumental para el sistema para osteosíntesis. Se recomiendan materiales de limpieza y enzimas de pH neutro para limpiar los instrumentos reutilizables. Es muy importante neutralizar y enjuagar bien los materiales de limpieza alcalinos de las

instrumental. El aluminio anodizado no debe entrar en contacto con ciertas soluciones de limpieza o desinfectantes. Evite los productos de limpieza y desinfectantes alcalinos fuertes y las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales de metales.

Limpieza/desinfección manual: prepare los materiales enzimáticos y de limpieza a las tasas y temperaturas de dilución recomendadas por el fabricante. Las nuevas soluciones deben prepararse cuando las soluciones existentes están muy contaminadas. Coloque las instrumental en la solución enzimática para que estén completamente sumergidas. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Mantener en el fluido por un mínimo de 20 minutos. Use un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente las instrumental hasta que se limpien todos los residuos visibles. Preste especial atención a las áreas accesibles y utilice un cepillo de botella adecuado. Para eliminar la suciedad de los resortes abiertos, las bobinas o las piezas flexibles, lave los huecos con abundante solución de limpieza. Frote la superficie con un cepillo para eliminar toda la suciedad visible de la superficie y los rebajes. Para asegurarse de que todos los rebajes estén limpios, gire el componente mientras frota. Retire las instrumental y enjuáguelas por un mínimo de 3 minutos bajo agua corriente. Preste especial atención a las cánulas y use una jeringa para pasar el líquido a través de las áreas difíciles de alcanzar. Coloque todas las instrumental que estén completamente sumergidas en agua, en una unidad ultrasónica que contenga la solución de limpieza. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Exponga las instrumental al proceso de sonicación durante un mínimo de 10

minutos. Retire las instrumental y enjuague con agua desionizada durante al menos 3 minutos o a menos que se eliminen todos los restos de sangre o suciedad en el agua de enjuague. Examine las instrumental bajo luz normal para verificar que se elimine la suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita el procedimiento de sonicación mencionado anteriormente y los pasos de enjuague. Elimine el exceso de humedad de la herramienta con un paño limpio, absorbente y sin pelusas.

Combinación de limpieza y desinfección manual/automatizada:

Prepare los materiales enzimáticos y de limpieza a las tasas de dilución y temperaturas recomendadas por el fabricante. Las nuevas soluciones deben prepararse cuando las soluciones existentes están muy contaminadas. Coloque las instrumental en la solución enzimática para que estén completamente sumergidas. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Mantener en el fluido por un mínimo de 10 min. Use un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente las instrumental hasta que se limpien todos los residuos visibles. Preste especial atención a las áreas accesibles y utilice un cepillo de botella adecuado. *Un sonicador ayudará a limpiar los instrumentos a fondo. El uso de una jeringa o una fuente de agua facilitará el paso del líquido desde las áreas de poco espacio y las áreas de difícil acceso. Retire las instrumental de la solución de enzima y enjuáguelas durante un mínimo de 1 minuto bajo agua desionizada. Coloque las instrumental en una cesta de lavadora/desinfectadora adecuada y realice un ciclo de lavadora/desinfectadora estándar. Los parámetros mínimos específicos son esenciales para una limpieza y*

desinfección completas. Estos parámetros se dan en una tabla mencionada a continuación.

Limpieza/desinfección automatizada: los sistemas automatizados de lavado/secado no se recomiendan como el único método de limpieza para instrumental quirúrgico. Un sistema automatizado se puede utilizar como una operación de seguimiento después de la limpieza manual. Para asegurar una limpieza efectiva, las instrumental deben examinarse minuciosamente antes de la esterilización. Para obtener información detallada sobre el lavado y la desinfección, cumpla con los parámetros mínimos específicos utilizados para una limpieza y desinfección completas.

ESTERILIZACIÓN:

Los implantes y el instrumental se proveen en condición no estéril. El método de esterilización debe decidirse antes de la operación. La preparación de esterilización para dispositivos desechables (implantes) y reutilizables (instrumental) se encuentra en la tabla a continuación. El mantenimiento y la verificación de la autoclave se deben realizar de acuerdo con las normas EN 285, EN 13060, EN 17665, ANSI/AAMI ST79.

Se recomienda **autoclave** vapor como método de esterilización validado por Tianjin adecuado para estos productos como una condición de esterilización: Fase de esterilización **121°C durante 30 minutos**.

Nota: El período de exposición especifica el tiempo que se aplicará a partir de que la autoclave alcance la temperatura de exposición.

Preparación de la esterilización:

Los implantes quirúrgicos y el instrumental de mano debe esterilizarse antes de su uso. Antes de esterilizar los productos, los contenedores

deben ser revisados por daños. Los contenedores deben esterilizarse colocándolos en la autoclave con doble envoltura y un indicador químico colocado en el interior.

La descontaminación del instrumental debe realizarse inmediatamente después de que se complete el procedimiento quirúrgico. El proceso de limpieza debe realizarse lo más antes posible de la esterilización. Los dispositivos deben colocarse en el contenedor para el proceso de esterilización. Los recipientes nunca deben colocarse montados en el esterilizador. Los métodos de esterilización recomendados para los tipos de productos se indican en la tabla a continuación. Para conocer los métodos detallados, consulte las instrucciones escritas del fabricante de su equipo de esterilización en términos del esterilizador y la configuración de carga utilizada. La siguiente tabla muestra los tipos de autoclaves en comparación con los parámetros específicos de esterilización.

Métodos de esterilización: se ajustan a la AORN actual "Aplicaciones recomendadas para la esterilización en ubicaciones de aplicaciones perioperatorias" y ANSI/AAMI ST79: guía comprensiva para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en las plantas de cuidado de la salud. Los implantes no estériles no utilizados pero contaminados deben someterse a procedimientos específicos de limpieza que incluyen procesos manuales, ultrasónicos y/o mecánicos.

ENTREGA DEL PRODUCTO PARA CIRUGIA:

A pedido del profesional interviniente en la cirugía, los productos se colocan en la bandeja contenedora y se envían sin esterilizar junto con el manual del usuario y una etiqueta. Los contenedores están hechos de aluminio y plásticos de calidad médica. Los sets están sujetos a

esterilización antes de la cirugía. Los contenedores estériles deben abrirse cuando se ingresan en la sala de operaciones. Los materiales estériles deben verificarse en cada entrega en términos de limpieza, daños en el contenedor y contenido del mismo.

PRACTICAS QUIRÚRGICAS

El cirujano debe estar familiarizado con el procedimiento antes de usar los productos. También es responsabilidad del cirujano consultar a nuestros colegas experimentados acerca de los procedimientos antes del uso y tener información sobre las publicaciones relevantes.

Planificación previa a la operación

La estructura anatómica varía según el paciente. Por este motivo, el médico, que tiene experiencia y está capacitado en su propio campo, debe decidir cuándo utilizarlo en cada paciente. Sobre la base de las imágenes radiográficas, el médico debe decidir el tamaño de placa adecuado y la ubicación de los tornillos de bloqueo distales que se utilizarán junto con la placa. En este proceso, que se denomina planificación previa a la operación, se debe hacer un plan quirúrgico para cada paciente antes de la intervención quirúrgica. Solo la selección del implante no es suficiente para la planificación previa a la operación. Para la planificación previa a la operación; es necesario determinar la posición correcta del paciente, elegir los implantes correctos, abrir las incisiones correctas, aplicar una técnica rigurosa en la superficie de la articulación, comprender la patología, tener suficiente conocimiento sobre la anatomía.

Se deben observar las advertencias para asegurarse de que el dispositivo no se rompa o que su rendimiento no se vea comprometido.

Preparación antes del uso

- Se debe tener cuidado en proteger los dispositivos, especialmente para evitar los arañazos que pueden resultar del contacto de otros dispositivos o del instrumental utilizado. Antes de abrir los contenedores, comprobar si hay daños.
- Examinar la apariencia externa a fondo antes de su uso. Si hay algún golpe, grieta o deformación, no lo use.
- Todo el instrumental debe esterilizarse antes de cirugía para poder utilizarse.
- Si usted no está usando ropa o guantes esterilizados, no toque los productos esterilizados.
- Lavar adecuadamente (de lavado por ultrasonidos, lavado con agua, etc.) por un método de lavado validado.
- No permita que quede ningún residuo después de lavar con un detergente químico.
- Se recomienda autoclave vapor como método de esterilización validado por Tianjin adecuado para estos productos como una condición de esterilización (ver sección ESTERILIZACION).
- Para llevar a cabo la esterilización, debe comprender completamente los métodos de esterilización, las instrucciones de esterilización, los productos y el funcionamiento de las máquinas.
- No permita el contacto con otras herramientas durante la esterilización.
- No permita el daño a los bordes de los productos.
- Antes de la cirugía, deben ser determinados los parámetros del paciente (peso, talla, edad, condición de exposición y ocupacional, nivel de actividad diaria, etc.) por el neurocirujano. Este tipo de información es importante para una cirugía exitosa.

Operación o uso

- Si se expone a una contaminación o perturbación externa severa o se dejó caer, comprobar los daños en implante y luego sustituirlo por otro producto y reservar como desechos médicos.
- La cirugía debe ser realizada por el cirujano a cargo del paciente e incluso, si es necesario, cualquier cambio en las instrucciones originales se debe realizar en una escala mínima.
- Preparar una cantidad adecuada de productos necesarios para evitar cualquier emergencia o problema inesperado con productos listos para su uso.
- Seleccionar el implante del tamaño adecuado de acuerdo con el nivel de la zona dañada.
- No permita el contacto con otras herramientas durante la esterilización. En tal caso, se pueden producir abrasión o el rayado.
- Si se encuentra un problema durante el almacenamiento o el uso, informará inmediatamente al fabricante y tomar medidas preventivas y correctivas necesarias.

TÉCNICA QUIRÚRGICA GENERAL

¡ADVERTENCIA! Esta técnica quirúrgica es sólo para información.

Paso 1 - Doblado: Puesto que los orificios de la placa están roscados, es importante para doblar sólo entre los agujeros. Doblar los agujeros causará una deformación que puede causar el tornillo para no asienta correctamente en el agujero. Tres tipos de flexión se pueden realizar en las placas con los hierros de flexión.

Paso 2 - Placa de fijación primaria Después de que el implante correcto ha sido seleccionado y doblada en consecuencia, la placa se fija temporalmente al hueso utilizando alambres K y / o pinzas de reducción.

Paso 3 - Bloqueo de placas de fijación de reconstrucción deben actuar sólo en el modo de bloqueo. Si se desea menos desarrolladas, utilizar un tornillo de tracción independiente, y tenga en cuenta que el tornillo de tracción no debe interferir con la trayectoria del tornillo de los tornillos de bloqueo en la placa. Uso de la guía de broca apropiada, perforar el agujero en cada lado de la línea de fractura. Medir la profundidad del orificio con el medidor de profundidad e insertar los tornillos con el destornillador y el tornillo vaina de sujeción. El ajuste final de los tornillos de bloqueo debe realizarse siempre de forma manual utilizando el Limitador de par junto con el destornillador y el mango en T. Repita la técnica anterior hasta que todos los agujeros deseados en la placa se llenan.

En el tratamiento de fracturas en la mandíbula y la región facial, las técnicas de reducción cerrada y abierta se pueden utilizar para asegurar la inmovilidad de los fragmentos de fractura.

REDUCCIÓN CERRADA: la fijación del maxilar entre elástica con la barra de arco es la técnica de reducción de ideales cerrada. La tracción elástica elimina el efecto de los músculos en el fragmento de fractura y permite que los fragmentos para ser colocados en la posición óptima con relación a la mandíbula 3,5 superior. La reducción cerrada, la oclusión puede ser fácilmente detectado en las fracturas corpus, ángulus y parasífnis, reducción abierta en pacientes con baja probabilidad de éxito periostio postoperatorio no es posible alimentar bien, la fijación permanente de los dientes no es adecuado para pacientes que no permiten interna la cirugía,

el paciente no permite las condiciones sistémicas y la cooperación del paciente es buena.

REDUCCIÓN ABIERTA: Se prefiere en fracturas abiertas y fracturas donde no es posible combinar los fragmentos de hueso con fijación intermaxilar. Se puede preferir en las fracturas desfavorables en múltiples huesos se ven afectados en el área de la mandíbula y la cara y el FMI serán insuficientes en el tratamiento. La experiencia del médico, las instalaciones del centro y de la preferencia del paciente también son importantes en la aplicación de la reducción abierta. La reducción anatómica y la compresión de las fracturas de mandíbula por placa rígida y la técnica de fijación de tornillo proporcionan la curación ósea más rápida y la restauración inmediata de los movimientos de hueso mandibular. El método ideal para el tratamiento de la fractura debe proporcionar la reducción anatómica perfecta, ser lo suficientemente estable como para permitir el movimiento suave y función, y el bajo riesgo de complicaciones. Por lo tanto,

- El equipo utilizado debe ser de un material biocompatible.
- Las placas y los tornillos deben ser capaces de resistir las fuerzas de masticación a los que está expuesta la mandíbula y ser capaz de restaurar estos vectores de poder.
- Las placas deben ser doblados y adaptados al contorno de la mandíbula.
- Las placas deben ser lo suficientemente pequeñas para ser colocadas con incisión mínima y elevación periostio, así como robustez y suficientemente delgada como para ser cubierto fácilmente por la piel, mucosa y otros tejidos blandos después de la fijación.

ESTERILIZACIÓN

Método de esterilización recomendado

Se recomienda autoclave vapor como método de esterilización validado por Tianjin, adecuado para estos productos como una condición de esterilización: Fase de esterilización 121 °C durante 30 minutos.

El método de esterilización validado se ajusta a la AORN actual "Aplicaciones recomendadas para la esterilización en ubicaciones de aplicaciones peri-operatorias" y ANSI/AAMI ST79: guía comprensiva para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en las plantas de cuidado de la salud.

INFORMACIÓN DE ALMACENAMIENTO

Almacene en un lugar fresco y seco, sin exponerse a la luz solar o a fuentes de calor directas. Antes de usar, compruebe si hay daños en los contenedores.

- Si se encuentra un defecto provocado por el mal uso, el dispositivo debe ser descartado.
- El producto es de un solo uso, no lo vuelva a utilizar.
- Cuando el producto no se utiliza en la cirugía, almacenarlo acuerdo con las instrucciones de mantenimiento.
- No coloque objetos pesados sobre las herramientas o los implantes y no cubrirlos para evitar un rascado inesperado, deformación o daños.
- Tenga en cuenta el número de lote durante la exportación.




EMBALAJE:

Producto se suministra al mercado como no estéril y de un solo uso; con la caja blanca etiquetada y las instrucciones de uso.

INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA:

La etiqueta del producto se prepara tomando como referencia la Directiva de dispositivos médicos 93/42/AT e ISO 15223.

SIMBOLOS

	Marcado CE		Producto NO ESTÉRIL
	Lea las instrucciones de uso		Uso bajo prescripción médica
	Numero de lote		El producto es para un solo uso.
	Número de catálogo del producto		No exponer a la luz solar directa ni a fuentes de calor directas
	Información del fabricante		Temperatura ambiente máxima 30°C
	Fecha de fabricación		Humedad ambiente, control de envase

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

No utilice el producto con excepción de las indicaciones escritas aquí.

Los dispositivos solo pueden ser recetados por un médico autorizado para realizar dicha cirugía y se puede implantar bajo condiciones de quirófano estériles y por un cirujano entrenado en la técnica quirúrgica.

La implantación, extracción y eliminación del implante sólo debe ser realizada por médicos que recibieron una formación adecuada, conforme a la norma ISO 12891-1 y a las leyes y regulaciones locales.

La implantación/extracción del implante en el paciente debe realizarse exclusivamente de acuerdo con la decisión del médico tratante.

IMPORTANTE: No implante las placas óseas con tornillos de otros fabricantes, utilice solamente los tornillos de TIANJIN. No implante las placas óseas y/o los tornillos con instrumentos de otros fabricantes, utilice solamente los instrumentos de TIANJIN.

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 re-esterilización;
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. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
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);

Los implantes del sistema para osteosíntesis se proveen en condición no estéril. Se deben limpiar y esterilizar antes de su uso con métodos de esterilización validados. Los implantes son de un solo uso. Está prohibida su reutilización y/o reproceso.

El instrumental quirúrgico asociado del sistema para osteosíntesis se provee en condición no estéril. Se debe limpiar y esterilizar antes de su uso con métodos de esterilización validados. El instrumental quirúrgico es reutilizable.

No aplican los siguientes puntos: 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.10.; 3.11.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.-



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-ADDITIVE S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.03 15:08:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.03 15:08:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5070-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5070-20-8

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

Nombre descriptivo: Sistema para osteosíntesis - Titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-027, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Estabilizar quirúrgicamente las fracturas que ocurren en cualquier parte del esqueleto humano, la alineación anatómica de los huesos fracturados, la preservación de la integridad ósea, proporcionar la fijación suficiente para la movilidad temprana del paciente y/o como un corrector de deformidad aguda para el tratamiento de maluniones.

Modelos:

Tornillo tirafondo DHS, T67011200, T67011205, T67011210, T67011255, T67011260, T67011265, T67011270, T67011275, T67011280, T67011285, T67011290, T67011295.

Tornillo tirafondo de bloqueo totalmente roscado de 7,00 mm, T560070065, T560070070, T560070075, T560070080, T560070085, T560070090, T560070095, T560070100, T560070105, T560070110.

Tornillo tirafondo de bloqueo parcialmente roscado de 7,00 mm, T56037000, T56037005, T56037010, T56037065, T56037070, T56037075, T56037080, T56037085, T56037090, T56037095.

Tornillo sobredimensionado ACP III, ángulo variado, T00384512, T00384514, T00384515, T00384516, T00384518.

Tornillo sobredimensionado ACP III, ángulo fijo, T00374512, T00374514, T00374516, T00374518.

Tornillo óseo occipital, T03044508, T03044509, T03044510.

Tornillo esponjoso totalmente roscado de 6,5 mm, T520065030, T520065035, T520065040, T520065045, T520065050, T520065055, T520065060, T520065065, T520065070, T520065075, T520065080, T520065085, T520065090, T52006530, T52006535, T52006540, T52006545, T52006550, T52006555, T52006560, T52006565, T52006570, T52006575, T52006580, T52006585, T52006590.

Tornillo esponjoso totalmente roscado de 4,0 mm, T5 20040024, T520040010, T520040012, T520040014, T520040016, T520040018, T520040020, T520040022, T520040026, T520040028, T520040030, T520040032, T520040034, T520040036, T520040038, T520040040, T520040042, T520040044, T520040046, T520040048, T520040050, T520040052, T520040054, T520040056, T520040058, T520040060, T520040065, T520040070, T52004010, T52004012, T52004014, T52004016, T52004018, T52004020, T52004022, T52004024, T52004026, T52004028,

T52004030, T52004032, T52004034, T52004035, T52004036, T52004038, T52004040, T52004042, T52004044, T52004045, T52004046, T52004048, T52004050, T52004052, T52004054, T52004056, T52004058, T52004060.

Tornillo esponjoso parcialmente roscado de 6,5 mm, T52036500, T52036505, T52036510, T52036515, T52036520, T52036530, T52036535, T52036540, T52036545, T52036550, T52036555, T52036560, T52036565, T52036570, T52036575, T52036580, T52036585, T52036590, T52036595, T52166500, T521665030, T521665035, T521665040, T521665045, T521665050, T521665055, T521665060, T521665065, T521665070, T521665075, T521665080, T521665085, T521665090, T521665095, T521665100, T521665105, T521665110, T521665115,

T521665120, T52166565, T52166570, T52166575, T52166580, T52166585, T52166590, T52166595, T523265060, T523265065, T523265070, T523265075, T523265080, T523265085, T523265090, T523265095, T523265100, T523265105, T523265110, T523265115, T523265120.

Tornillo esponjoso parcialmente roscado de 4,0 mm, T52034020, T52034025, T52034030, T52034035, T52034040, T52034045, T52034050, T52034055, T52034060, T520840020, T521040025, T521440030, T521440035, T521440040, T521540045, T521540050, T521540055, T521540060, T521540065, T521540070.

Tornillo de injerto ACP, T00144015, T00144020, T00144025, T00144030.

Tornillo de emergencia (autorroscante) de 2,7 mm, T51082705, T51082706, T51082708, T51082710, T51082712, T51082714, T51082716, T51082718.

Tornillo de emergencia (autorroscante) de 2,1 mm, T51082105, T51082106, T51082108, T51082110, T51082112, T51082114, T51082116, T51082118.

Tornillo de emergencia (autorroscante) de 1,8 mm, T51081803, T51081804, T51081805, T51081806, T51081808, T51081810, T51081812.

Tornillo de compresión sin cabeza Acutec, T52072508, T52072509, T52072510, T52072511, T52072512, T52072513, T52072514, T52072516, T52072518, T52072520, T52072522, T52072524, T52072526, T52072528, T52072530, T52073516, T52073518, T52073520, T52073522, T52073524, T52073526, T52073528, T52073530, T52073532, T52073534, T52073536, T52073538, T52073540, T52074016, T52074018, T52074020, T52074022, T52074024, T52074026, T52074028, T52074030, T52074032, T52074034, T52074036, T52074038, T52074040, T52074045, T52074050.

Tornillo de bloqueo de fijación intramaxilar (autorroscante, autoperforante), T51052008, T51052010, T51052012.

Tornillo de bloqueo de fijación intramaxilar (autorroscante), T51012008, T51012010, T51012012, T51042008, T51042010, T51042012.

Tornillo de bloqueo de ángulo variable, TC50102408, TC50102410, TC50102412, TC50102414, TC50102416, TC50102418, TC50102420, TC50102422, TC50102424, TC50102426, TC50102428, TC50102430, TC50102706, TC50102708, TC50102710, TC50102712, TC50102714, TC50102716, TC50102718, TC50102720, TC50102722, TC50102724, TC50102726, TC50102728, TC50102730, TC50102732, TC50102734, TC50102736, TC50102738, TC50102740, TC50102745, TC50102750, TC50102755, TC50102760.

Tornillo de bloqueo ACP II, T00224013, T00224015, T00224017, T00224313, T00224315, T00224317.

Tornillo de bloqueo (autorroscante) de 5,0 mm, T500950014, T500950016, T500950018, T500950020, T500950022, T500950024, T500950026, T500950028, T500950030, T500950032, T500950034, T500950036, T500950038, T500950040, T500950042, T500950044, T500950045, T500950046, T500950048, T500950050, T500950055, T500950060, T500950065, T500950070, T500950075, T500950080, T500950085, T500950090, T50095014, T50095016, T50095018, T50095020, T50095022, T50095024, T50095026, T50095028, T50095030, T50095032, T50095034, T50095036, T50095038, T50095040, T50095042, T50095044, T50095045, T50095046, T50095048, T50095050, T50095055, T50095060, T50095065, T50095070, T50095075, T50095080, T50095085, T50095090.

Tornillo de bloqueo (autorroscante) de 3,5 mm, T50093565, T50093570, T50093575, T50093580, T50093585, T500935010, T500935012, T500935014, T500935016, T500935018, T500935020, T500935022, T500935024, T500935026, T500935028, T500935030, T500935032, T500935034, T500935036, T500935038, T500935040, T500935045, T500935050, T500935055, T500935060, T500935065, T500935070, T500935075, T500935080, T500935085, T500935090, T500935095,

T50093510, T50093512, T50093514, T50093516, T50093518, T50093520, T50093522, T50093524, T50093526, T50093528, T50093530, T50093532, T50093534, T50093536, T50093538, T50093540, T50093545, T50093550, T50093555, T50093560.

Tornillo de bloqueo (autorroscante) de 2,7 mm, T50092706, T50092708, T50092710, T50092712, T50092714,

T50092716, T50092718, T50092720, T50092722, T50092724, T50092726, T50092728, T50092730, T50092735, T50092740, T50092745, T50092750, T50092755, T50092760.

Tornillo de bloqueo (autorroscante) de 2,40 mm, T50092406, T50092408, T50092410, T50092412, T50092414, T50092416, T50092418, T50092420, T50092422, T50092424, T50092426, T50092428, T50092430, T51092408, T51092410, T51092412, T51092414, T51092416, T51092418.

Tornillo de bloqueo (autorroscante) de 2,0 mm, T51092005, T51092006, T51092008, T51092010, T51092012, T51092014, T51092016, T51092018, T500920006, T500920008, T500920010, T500920012, T500920014, T500920016, T500920018, T500920020, T500920022, T500920024, T500920026, T500920028, T500920030.

Tornillo de bloqueo (autorroscante) de 1,5 mm, T500915006, T500915008, T500915010, T500915012, T500915014, T500915016, T500915018, T500915020.

Tornillo de 2,0 mm (autorroscante, autoperforante), T51800205, T51800206, T51800208, T51800210, T51800212, T51800214, T51800216, T51800218.

Tornillo de 2,0 mm (autoperforante), T51102004, T51102005, T51102006, T51102008.

Tornillo de 1,8 mm (autoperforante), T51101804, T51101805, T51101806, T51101808.

Tornillo de 1,5 mm (autorroscante, autoperforante), T51801504, T51801505, T51801506, T51801508, T51801510, T51801512.

Tornillo de 1,5 mm (autoperforante), T51101504, T51101505, T51101506, T51101508.

Tornillo craneal de 2,0 mm, T76600204, T76600205, T76600206, T76600207, T76600208, T76600210.

Tornillo cortical de 4,5 mm, T500045020, T500045022, T500045024, T500045026, T500045028, T500045030, T500045032, T500045034, T500045036, T500045038, T500045040, T500045042, T500045044, T500045046, T500045048, T500045050, T500045052, T500045054, T500045056, T500045058, T500045060, T50004520, T50004522, T50004524, T50004526, T50004528, T50004530, T50004532, T50004534, T50004536, T50004538, T50004540, T50004542, T50004544, T50004546, T50004548, T50004550, T50004552, T50004554, T50004556, T50004558, T50004560.

Tornillo cortical de 3,5 mm, T50003510, T500035012, T500035014, T500035016, T500035018, T500035020, T500035022, T500035024, T500035026, T500035028, T500035030, T500035032, T500035034, T500035036, T500035038, T500035040,

T500035042, T500035044, T500035046, T500035048, T500035050, T500035055, T500035060, T50003512, T50003514, T50003516, T50003518, T50003520, T50003522, T50003524, T50003526, T50003528, T50003530, T50003532, T50003534, T50003536, T50003538, T50003540, T50003542, T50003544, T50003546, T50003548, T50003550, T50003555, T50003560.

Tornillo cortical autorroscante de 2,70 mm, T50002708, T50002710, T50002712, T50002714, T50002716, T50002718, T50002720, T50002722, T50002724, T50002726, T50002728, T50002730, T50012710, T50012712, T50012714, T50012716, T50012718, T50012720, T50012722, T50012724, T50012726, T50012728, T50012730, T50022706, T50022708, T50022710, T50022712, T50022714, T50022716, T50022718, T50022720, T50022722, T50022724, T50022726, T50022728, T50022730.

Tornillo cortical autorroscante de 2,4 mm, T50012406, T50012408, T50012410, T50012412, T50012414, T50012416, T50012418, T50012420, T50012422, T50012424, T50012426, T50012428, T50012430, T50022406, T50022408, T50022410, T50022412, T50022414, T50022416, T50022418, T50022420, T50022422, T50022424, T50022426, T50022428, T50022430.

Tornillo cortical autorroscante de 2,0 mm, T500020006, T500020008, T500020010, T500020012, T500020014, T500020016, T500020018, T500020020, T500020022, T500020024, T500020026, T500020028, T500020030.

Tornillo cortical autorroscante de 1,5 mm, T500015006, T500015008, T500015010, T500015012, T500015014, T500015016, T500015018, T500015020, T50001506, T50001508, T50001510, T50001512, T50001514, T50001516, T50001518, T50001520.

Tornillo cónico canulado de 7,0 mm, T560370065, T560370070, T560370075, T560370080, T560370085, T560370090, T560370095, T560370100, T560370105, T560370110.

Tornillo canulado de 7,3 mm, T56037300, T56037305, T56037310, T56037350, T56037355, T56037360, T56037365, T56037370, T56037375, T56037380, T56037385, T56037390, T56037395.

Tornillo canulado de 4,5 mm, T56034530, T56034535, T56034540, T56034545, T56034550, T56034555, T56034560, T56034565, T56034570.

Tornillo canulado de 4,0 mm, T56034020, T56034025, T56034030, T56034035, T56034040, T56034045, T56034050.

Tornillo canulado de 3,5 mm, T56033520, T56033525, T56033530, T56033535, T56033540, T56033545, T56033550.

Tornillo ACP III, ángulo variado, T00334012, T00334013, T00334014, T00334015, T00334016, T00334017, T00334018.

Tornillo ACP III, ángulo fijo, T00324012, T00324013, T00324014, T00324015, T00324016, T00324017, T00324018.

Tornillo a presión autorroscante, T03070003B.

Tornillo (autorroscante) de 2,4 mm, T51002405, T51002406, T51002408, T51002410, T51002412, T51002414, T51002416, T51002418.

Tornillo (autorroscante) de 2,00 mm, T51002005, T51002006, T51002008, T51002010, T51002012, T51002014, T51002016, T51002018.

Tornillo (autorroscante) de 1,85 mm, T51001804, T51001805, T51001806, T51001808, T51001810, T51001812, T51001814, T51001816, T51001818.

Tornillo (autorroscante) de 1,5 mm, T51001503, T51001504, T51001505, T51001506, T51001508, T51001510, T51001512.

Placas para falange, A77000418, A77010418, A77010420, A77020418, A77020420, A77040212, A77040318, A77040424, A77040530, A77040636, A77040742, A77050410, A77050746, A77050818, A77061040,

A77061140.

Placas maxilofaciales de 2,0 mm, A75120424.

Placas de húmero de compresión dinámica de contacto óseo limitado [LC-DCP], A80400406, A80400507, A80400608, A80400710, A80400811, A80400912, A80401014, A80401115.

Placa ulna proximal, A70610307, A70610408, A70610510, A70610611, A70620307, A70620408, A70620510, A70620611.

Placa trébol condilar para fémur distal, A69110512, A69110715, A69110919, A69111122, A69111325, A69111528, A69120512, A69120715, A69120919, A69121122, A69121325, A69121528.

Placa trébol, A64000308, A64000410, A64000512, A64000613.

Placa toracolumbar, A02020050, A02020056, A02020060, A02020066, A02020070, A02020076, A02020080, A02020086, A02020090, A02020096, A02020100, A02020106, A02020110, A02020116, A02020120.

Placa tipo OC, A03120031, A03120037.

Placa recta de bloqueo de columna radial dorsal radio distal de ángulo variable de 2,4 mm, Tc975905046, Tc975906057.

Placa recta (reconstrucción), A73230648, A73231296, A73232016.

Placa radio cubito LC-DCP, A70620510, A80630304, A80630406, A80630507, A80630608, A80630710, A80630811, A80630912, A80631014, A80631115.

Placa proximal, A70310514, A70310717, A70310920, A70311123, A70311327, A70320514, A70320717, A70320920, A70321123, A70321327.

Placa para tibia medial distal, A70110711, A70110915, A70111119, A70120711, A70120915, A70121119, A70121322, A70121322.

Placa para tibia distal lateral, A70010712, A70010915, A70011119, A70011323, A70020712, A70020915, A70021119, A70021323.

Placa para húmero/tibia LC-DCP, A80230306, A80230408, A80230509, A80230611, A80230713, A80230815, A80230917, A80231018, A80231120, A80231222, A80231324, A80231426.

Placa para húmero proximal (II), A70500508, A70500609.

Placa para húmero proximal (I), A70410408, A70410509, A70410611, A70410712, A70410814, A70420408, A70420509, A70420611, A70420712, A70420814.

Placa para húmero distal medial, A71011009, A71011211, A71011413, A71021009, A71021211, A71021413.

Placa para húmero distal con forma de Y (40°), A66014309, A66014411, A66014512, A66024309, A66024411, A66024512.

Placa para fémur distal, A70200508, A70200712, A70200915, A70201119, A70201323.

Placa para el marco ocular, A74600422, A74600626, A74601248.

Placa para calcáneo, A79011460, A79011470, A79021378, A79021588, A79030860, A79031076.

Placa ortognática sagital, A74110625, A74120627, A74130629, A74140631, A74150427, A74160429, A74170431, A74180433.

Placa ortognática pre doblada, A74000822, A74010822, A74020822, A74030822, A74040822, A74050822, A74060822, A74070822, A74080822, A74090822.

Placa ortognática con forma de L, A73710621, A73710621, A73720625, A73720625, A73730630, A73730630, A73850615, A73850615, A73860619, A73860619, A73870623, A73870623.

Placa occipital, A03020032, A03020038.

Placa oblicua de bloqueo dorsal radio-distal de ángulo variable de 2,4 mm, Tc958706041, Tc958708055, Tc958806041, Tc958808055.

Placa oblicua de bloqueo dorsal radial distal en forma de L de 2,4 mm, A92273343, A92273452, A92283343, A92283452.

Placa mini de bloqueo recta de 2,7 mm, A91490440, A91490658.

Placa mini de bloqueo recta de 2,0 mm, A90390431, A90390538, A90390645, A90390752, A90390859, A90391073.

Placa mini de bloqueo recta de 1,5 mm, A90290423, A90290636.

Placa mini de bloqueo oblicua en forma de L de 2,7 mm, A90672334, A90682334.

Placa mini de bloqueo en H de 1,5 mm, A92470823, A92480823.

Placa mini de bloqueo en forma de Y de 2,4 mm, A90493760.

Placa mini de bloqueo en forma de Y de 1,5 mm, A92093746.

Placa mini de bloqueo en forma de X de 2,4 mm, A91390418, A91390424, A91390430.

Placa mini de bloqueo en forma de T de 2,7 mm, A90892332, A91292765.

Placa mini de bloqueo en forma de T de 2,4 mm, A90592758, A93193757.

Placa mini de bloqueo en forma de T de 1,5 mm, A91794744.

Placa mini de bloqueo en forma de L de 2,7 mm, A90972332, A90972440, A90982332, A90982440.

Placa mini de bloqueo en forma de H de 2,7 mm, A91590531, A91590845.

Placa mini de bloqueo de 2,4 mm, A93990403, A93990605, A93990806.

Placa mini de adaptación de bloqueo de 1,5 mm, A92390629, A92391259.

Placa mini condilar de bloqueo de 2,4 mm, A93292759.

Placa mini condilar de bloqueo de 2,00 mm, A91192754.

Placa mini condilar de bloqueo de 1,5 mm, A91892536.

Placa mini con centro angosto, A73030429, A73030639.

Placa mini con centro amplio, A73040437, A73040447, A73040473.

Placa mini boton de bloqueo de 2,7 mm, A90190217.

Placa metafisiaria para tibia medial distal de 3,5 mm, A940704123, A940705141, A940706159, A940707177, A940708195, A940709213, A940710231, A940712267,

A940714303, A940716339, A940718375, A940804123, A940805141, A940806159, A940807177, A940808195, A940809213, A940810231, A940812267, A940814303, A940816339, A940818375.

Placa metacarpal, A77050746, A78000532, A78010532, A78010534, A78020532, A78020534, A78030432, A78030540, A78030648, A78030756, A78030864, A78040412, A78040826, A78051072, A78051172.

Placa LCP tibial lateral de 5,0 mm, T63070514, T63070718, T63070922, T63071126, T63071330, T63080514, T63080718, T63080922, T63081126, T63081330.

Placa LCP pequeña en forma de T de 3,5 mm., T68070352, T68070462, T68070574, T68080352, T68080462, T68080574, T68090350, T68090460, T68090572.

Placa LCP para tibia distal de 3,5 mm, A60270694, A60270811, A60271014, A60271418, A60271823, A60280694, A60280811, A60281014, A60281418, A60281823.

Placa LCP para tibia distal condilar medial de 3,5 mm (Bajo Perfil), A95170411, A95170614, A95170817, A95171019, A95171222, A95171424, A95180411, A95180614, A95180817, A95181019, A95181222, A95181424.

Placa LCP para tibia distal condilar lateral de 5,0 mm., A70070712, A70070915, A70071119, A70071323, A70080712, A70080915, A70081119, A70081323.

Placa LCP para húmero proximal de 3,5 mm, A70490309, A70490410, A70490508, A70490512, A70490609, A70490613, A70490711, A70490812, A70490815, A70491018.

Placa LCP para fémur proximal de 5,0 mm, A70390312, A70390414, A70390515, A70390617, A70390820, A70391023, A70391226.

Placa LCP húmero distal de 3,5 mm, A70990708, A70990910, A70991113, A70991315, A70991518.

Placa LCP del contrafuerte condilar para fémur distal de 5,0 mm, T69070515, T69070719, T69070923, T69071127, T69080515, T69080719, T69080923, T69081127.

Placa LCP de reconstrucción de 5,0 mm, A72390407, A72390509, A72390611, A72390713, A72390815, A72390917, A72391019, A72391120.

Placa LCP de reconstrucción de 3,5 mm, A72490505, A72490607, A72490708, A72490809, A72490910, A72491011, A72491214, A72491416, A72491619.

Placa LCP de reconstrucción clavicular de 3,5 mm, A72270809, A72271011, A72271213, A72280606, A72280809, A72281011, A72281213, A72290708.

Placa LCP de contacto limitado radial/ulnar de 3,5 mm, A80690405, A80690507, A80690608, A80690709, A80690811, A80690912, A80691013, A80691114, A80691216.

Placa LCP de contacto limitado para tibia/húmero de 5,0 mm, A80290407, A80290509, A80290610, A80290712, A80290814, A80290916, A80291018, A80291119, A80291221, A80291323, A80291425.

Placa LCP de contacto limitado para metafisis para tibia de 3,5/5,0 mm., A80990311, A80990413, A80990515, A80990617, A80990719, A80990820, A80990922.

Placa LCP de contacto limitado para húmero/tibia de 5,0 mm, A80291527, A80291628.

Placa LCP de contacto limitado para húmero de 3,5 mm, A81090608, A81090710, A81090811, A81090912, A81091013, A81091216, A81091419, A81091621, A81091824.

Placa LC-DCP para fémur, A80030509 , A80030611 , A80030713 , A80030815 , A80030917 , A80031018 , A80031120 , A80031222 , A80031324, A80031426, A80031527 , A95170411 .

Placa húmero distal lateral, A70911212, A70911414, A70911616, A70921212, A70921414, A70921616.

Placa fibular distal posterior, A70800508, A70800609, A70800710, A70800811.

Placa fibular distal anterior, A70710407, A70710508, A70710609, A70710710, A70720407, A70720508, A70720609, A70720710.

Placa en forma de gancho para clavícula (reconstrucción), , A65011805, A65011807, A65021803, A65021805, A65021807.

Placa en forma de gancho para clavícula, A65110004, A65110006, A65111004, A65111806, A65111808, A65120004, A65120006, A65121004, A65121006, A65121808.

Placa doble con forma de Y, A73320623.

Placa DHS (135°), T67000306, T67000408, T67000509, T67000611, T67000712, T67000814, T67000916, T67001017, T67001119, T67001220.

Placa del contrafuerte en la meseta tibial medial, A63110511, A63110715, A63110918, A63111121, A63111324, A63111527, A63120511, A63120715, A63120918, A63121121, A63121324, A63121527.

Placa del contrafuerte en la meseta tibial lateral, A63010513, A63010716, A63010919, A63011122, A63020513, A63020716, A63020919, A63021122.

Placa de reconstrucción recta, A7 2000910, A72000404, A72000505, A72000607, A72000708, A72000809, A72001011, A72001113, A72001214, A72001416, A72001619, A72001821.

Placa de reconstrucción curva, A72100404, A72100506, A72100607, A72100708, A72100809, A72100910, A72101012, A72101113, A72101214, A72101315, A72101416, A72101619, A72101821.

Placa de reconstrucción clavicular, A72200708, A72210606, A72210809, A72211011, A72211213, A72220606, A72220809, A72221011, A72221213.

Placa de piso orbital pre moldeada, A74217140, A74227140.

Placa de piso orbital ocular, A73915331, A73921143.

Placa de fusión del primer metatarsiano de ángulo variable de 2,4/2,7 mm, TC796700542, TC796700552, TC796705542, TC796705552, TC796705657, TC796710542, TC796710552, TC796800542, TC796800552, TC796805542, TC796805552, TC796805657, TC796810542, TC796810552.

Placa de contrafuerte pequeña en forma de T, A68002456, A68003350, A68003568, A68004458, A68004678, A68013360, A68023360, A68030352, A68030464, A68030574.

Placa de contrafuerte en forma de T, A61000306, A61000408, A61000510, A61000611, A61000713, A61000814.

Placa de contrafuerte en forma de L, A60010306, A60010408, A60010510, A60010611, A60010713, A60010814, A60020306, A60020408, A60020510, A60020611, A60020713, A60020814.

Placa de bloqueo volar justarticular para radio distal con forma de T de 2,4/ 2,7 mm, A68070353, A68070355, A68080353, A68080355.

Placa de bloqueo volar de dos columnas radio distal de ángulo variable, standard de 2,4/2,7 mm, TC949708045, TC949709054, Tc949710066, Tc949711075, Tc949808045, Tc949809054, Tc949810066, Tc949811075.

Placa de bloqueo volar de dos columnas radio distal de ángulo variable, angosta de 2,4/2,7 mm, Tc948708042, Tc948709051, Tc948710063, Tc948711072, Tc948808042, Tc948809051, Tc948810063, Tc948811072.

Placa de bloqueo volar de dos columnas radio distal de ángulo variable, amplia de 2,4/2,7 mm, Tc950709047, Tc950710055, Tc950711068, Tc950712077, Tc950809047, Tc950810055, Tc950811068, Tc950812077.

Placa de bloqueo volar de ángulo variable con forma de X de 2,4/2,7 mm, TC793923515, TC793927018, TC793932020, TC793936020.

Placa de bloqueo tubular 1/9, A808609112.

Placa de bloqueo tubular 1/8, A808608100.

Placa de bloqueo tubular 1/7, A808607088.

Placa de bloqueo tubular 1/6, A808606076.

Placa de bloqueo tubular 1/5, A808605064.

Placa de bloqueo tubular 1/4, A808604052.

Placa de bloqueo tubular 1/3, A808603040.

Placa de bloqueo tubular 1/13, A808613160.

Placa de bloqueo tubular 1/12, A808612148.

Placa de bloqueo tubular 1/11, A808611136

Placa de bloqueo tubular 1/10, A808610124.

Placa de bloqueo radio dorsal distal con forma de T de 2,4 mm., A68093340, A68093449.

Placa de bloqueo periarticular para húmero proximal de 3,5 mm, A971702091, A971704127, A971706163, A971708199, A971710235, A971711271, A971802091, A971804127, A971806163, A971808199, A971810235, A971811271.

Placa de bloqueo para tibia proximal medial posterior en forma de T de 3,5 mm, T61990506, T61990607, T61990810, T61991013, T61991215, T61991418.

Placa de bloqueo para tibia proximal medial en forma de T de 5,00 mm (para osteotomías), A92893511.

Placa de bloqueo para tibia proximal medial en forma de T de 5,0 mm, T61670410, T61670614, T61670817, T61671021, T61671225, T61671428, T61671632, T61680410, T61680614, T61680817, T61681021, T61681225, T61681428, T61681632.

Placa de bloqueo para tibia proximal medial en forma de T de 3,5 mm, A94270409,

A94270409, A94270611, A94270611, A94270814, A94270814, A94271017, A94271017, A94271219, A94271219, A94271422, A94271624, A94271827, A94281422, A94281624, A94281827.

Placa de bloqueo para tibia lateral proximal en forma L de 3,5 mm, T60870408, T60870611, T60870815, T60871019, T60871222, T60871426, T60880408, T60880611, T60880815, T60881019, T60881222, T60881426.

Placa de bloqueo para tibia lateral proximal en forma de L de 5,0 mm, A94470408, A94470610, A94470813, A94471015, A94471218, A94471421, A94471623, A94480408, A94480610, A94480813, A94481015, A94481218, A94481421, A94481623.

Placa de bloqueo para tibia lateral proximal de 5,0 mm (para osteotomías), T92970810, T92980810.

Placa de bloqueo para tibia lateral distal anterior con forma de L de 3,5 mm, A90510508, A90510710, A90510913, A90511115, A90511318, A90511521, A90511723, A90511926, A90520508, A90520710, A90520913, A90521115, A90521318, A90521521, A90521723, A90521926.

Placa de bloqueo para tibia distal medial de 3,5 mm (sin punta), A70170410, A70170613, A70170816, A70171018, A70171221, A70171423, A70180410, A70180613, A70180816, A70181018, A70181221, A70181423.

Placa de bloqueo para pilón de 3,5 mm, A93890714, A93890917.

Placa de bloqueo para olecranon de 3,5 mm (perfil bajo), A652704086, A652706112, A652708138, A652710164, A652712190, A652714216, A652804086, A652806112, A652808138, A652810164, A652812190, A652814216.

Placa de bloqueo para húmero medial distal de 2,7/3,5 mm, A71570305, A71570508, A71570711, A71570913, A71571420, A71580305, A71580508, A71580711, A71580913, A71581420.

Placa de bloqueo para el fémur proximal de 5,0 mm, T719704125, T719706161, T719708197, T719710233, T719712269, T719804125, T719806161, T719808197, T719810233, T719812269.

Placa de bloqueo para el fémur proximal de 5,0 mm (II), T973703108, T973705144, T973707180, T973710234, T973713288, T973803108, T973805144, T973807180, T973810234, T973813288.

Placa de bloqueo para cuello radial de 2,7 mm, A93095340, A93095450.

Placa de bloqueo para cuello femoral de 7,0 mm, A69670449, A69680449.

Placa de bloqueo para calcáneo de 3,5 mm (III), A79270954, A79271062, A79271070, A79280954, A79281062, A79281070.

Placa de bloqueo para calcáneo de 3,5 mm (II), A79071558, A79071564, A79071569, A79071576, A79071581, A79081558, A79081564, A79081569, A79081576, A79081581.

Placa de bloqueo para calcáneo de 3,5 mm, A79071460, A79071470, A79081460, A79081470.

Placa de bloqueo intermedio dorsal radio distal de ángulo variable con forma de L de 2,4 mm, Tc974705041, Tc974706049, Tc974805041, Tc974806049.

Placa de bloqueo húmero lateral distal de 2,7/3,5 mm, Tipo II, A71770509, A71770711, A71770914, A71771420, A71780306, A71780509, A71780711, A71780914, A71781420.

Placa de bloqueo húmero lateral distal de 2,7/3,5 mm, Tipo I, A71670306, A71670509, A71670711, A71670914, A71671420, A71680306, A71680509, A71680711, A71680914, A71681420.

Placa de bloqueo húmero distal de 3,5 mm, A709907080, A709909106, A709913158, A709915184, A709911132.

Placa de bloqueo fibular distal lateral de 2,7/3,5 mm, A93670373, A93670486, A93670599, A93670611, A93670712, A93670915, A93671117, A93671320, A93671522, A93680373, A93680486, A93680599, A93680611, A93680712, A93680915, A93681117, A93681320, A93681522.

Placa de bloqueo fibular distal de 3,5 mm (II), A70770407, A70770508, A70770609, A70770710, A70780407, A70780508, A70780609, A70780710.

Placa de bloqueo fibular distal de 3,5 mm (I), T713904078, T713905090, T713906102, T713907114, T713908126.

Placa de bloqueo en forma de gancho de 3,5 mm, A93590364.

Placa de bloqueo dorsal recta de 2,4 mm, A93490548, A93490657.

Placa de bloqueo dorsal radio distal de ángulo variable con forma de T de 2,4 mm, Tc959906037, Tc959908051.

Placa de bloqueo dorsal radial distal con forma de L de 2,4 mm, A92172340, A92172449, A92173340, A92173449, A92182340, A92182449, A92183340, A92183449.

Placa de bloqueo de reconstrucción de sínfisis pelvis de perfil bajo de 3,5 mm, A92790405, A92790608,

Placa de bloqueo de reconstrucción de pelvis de perfil bajo de 3,5 mm (recta), A92590303, A92590405, A92590506, A92590607, A92590709, A92590810, A92590911, A92591013, A92591114, A92591215, A92591316, A92591418, A92591519, A92591620.

Placa de bloqueo de reconstrucción de pelvis de perfil bajo de 3,5 mm (en forma de J), A92671013, A92671215, A92671418, A92671620, A92681013, A92681215, A92681418, A92681620.

Placa de bloqueo de reconstrucción de clavícula de 3,5 mm, A94370609, A94370711, A94370812, A94380711, A94380812, T725706094, T725707110, T725708123, T725806094, T725807110, T725808123.

Placa de bloqueo de reconstrucción de clavícula de 2,7/3,5 mm (con extensión), T726703069, T726704081, T726705094, T726706110, T726707124, T726708136, T726803069, T726805094, T726806110, T726807124, T726808136, T726804081.

Placa de bloqueo de contacto limitado para fémur de 5,0 mm, A80090610, A80090712, A80090814, A80090916, A80091018, A80091119, A80091221, A80091323, A80091425, A80091527, T80090116, T80090134, T80090152, T80090170, T80090188.

Placa de bloqueo de columna volar para radio distal de 2,4/ 2,7 mm, A94671149, A94671258, A94671367, A94681149, A94681258, A94681367, A94771249, A94771358, A94771467, A94781249, A94781358, A94781467.

Placa de bloqueo de columna intermedia dorsal para radio distal con forma de L de ángulo variable de 2,4 mm, TC974706049, TC974805041.

Placa de bloqueo de cabeza de radio de 2,7 mm, A969702038, A969703047, A969704056, A969802038, A969803047, A969804056.

Placa de bloqueo con gancho para clavícula de 3,5 mm, A93371204, A93371205, A93371206, A93371207, A93371504, A93371505, A93371506, A93371507, A93371804, A93371805, A93371806, A93371807, A93381204, A93381205, A93381206, A93381207, A93381504, A93381505, A93381506, A93381507, A93381804, A93381805, A93381806, A93381807.

Placa de bloqueo clavicular anterior superior de 2,7/3,5 mm (con extensión), A94570306, A94570408, A94570509, A94570610, A94570712, A94570813, A94580306, A94580408, A94580509, A94580610, A94580712, A94580813.

Placa de ángulo doble con forma de L (reconstrucción), A73512822, A73523222.

Placa de adaptación, A73111266, A73112011, A74700623, A74700832, A74702085, A74730422, A74730424.

Placa DCS (95°), T67100408, T67100509, T67100611, T67100713, T67100814, T67100916, T67101017, T67101119, T67101221.

Placa curva de bloqueo femoral de 5,0 mm, T941912229, T941914265, T941916300, T941918336.

Placa craneal 808, A76300009.

Placa craneal 807, A76300008.

Placa craneal 806, A76300007.

Placa craneal 805, A76300006.

Placa craneal 804, A76300005.

Placa craneal 803, A76300004.

Placa craneal 802, A76300003.

Placa craneal 801, A76300002.

Placa craneal 800, A76300001.

Placa craneal 608, A76200009.

Placa craneal 607, A76200008.

Placa craneal 606, A76200007.

Placa craneal 605, A76200006.

Placa craneal 604, A76200005.

Placa craneal 603, A76200004.

Placa craneal 602, A76200003.

Placa craneal 601, A76200002.

Placa craneal 600, A76200001.

Placa craneal 508, A76100009.

Placa craneal 507, A76100008.

Placa craneal 506, A76100007.

Placa craneal 505, A76100006.

Placa craneal 504, A76100005.

Placa craneal 503, A76100004.

Placa craneal 502, A76100003.

Placa craneal 501, A76100002.

Placa craneal 500, A76100001.

Placa craneal 1008, A76400009.

Placa craneal 1007, A76400008.

Placa craneal 1006, A76400007.

Placa craneal 1005, A76400006.

Placa craneal 1004, A76400005.

Placa craneal 1003, A76400004.

Placa craneal 1002, A76400003.

Placa craneal 1001, A76400002.

Placa craneal 1000, A76400001.

Placa con forma Y, A73310523.

Placa con forma de T, A74500724.

Placa con forma de L de 90°, A73610412, A73620416, A73630421.

Placa con forma de L con centro, A73050444, A73060444.

Placa con forma de L, A74410518, A74420518, A74430723, A74440723, A74451032, A74461032.

Placa con forma de H, A74301122.

Placa cervical anterior III, T00310412, T00310414, T00310416, T00310418, T00310420, T00310422, T00310424, T00310426, T00310428, T00310430, T00310630, T00310632, T00310634, T00310636, T00310638, T00310640, T00310642, T00310644, T00310842, T00310845, T00310848, T00310851, T00310854, T00310857, T00310860, T00310863, T00310866, T00311064, T00311068, T00311072, T00311076, T00311080, T00311084, T00311088.

Placa cervical anterior II, A00210424, A00210426, A00210430, A00210432, A00210636, A00210640, A00210644, A00210646, A00210650, A00210656, A00210860, A00210866, A00210870, A00211078, A00211090.

Placa bloqueo volar extraarticular radio distal con forma de T de 2,4/ 2,7 mm, A68070243, A68070245, A68070253, A68070255, A68080243, A68080245, A68080253, A68080255.

Placa angular doble con forma de L (reconstrucción), A73532822, A73543222.

Placa angular con forma de L (reconstrucción), A74813022, A74823022, A74833022, A74843022.

Placa angular (reconstrucción), A73410647.

Placa 1/3 tubular recta, A80800405, A808004052, A80800506, A808005064, A80800607, A808006076, A80800708, A808007088, A80800810, A808008100, A80800911, A808009112, A80801012, A808010124, A80801113, A808011136

Pin roscado (autorroscante, autoperforante), H702105120 , H702105150 , H702105180 , H702105200 , H702105250.

Arandela para tornillo esponjoso de 6,50 mm , T52040065.

Arandela para tornillo esponjoso de 4,00 mm, T52040040.

Arandela para tornillo canulado, T56080001B, T56080002B.

Arandela lateral tipo OC, A03120001B.

Instrumental: C12000; C47000; C48000; C35000-W; C52000; C19000; C22000; C23000; C11000; C06000; C34000; C07998; C53000; C29000; C30000; C31000.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Placas: envase por unidad, por 5 unidades, por 10 unidades.

Tornillos, Pines y Arandelas: por unidad, 5 unidades, 10 unidades, 25 unidades, 50 unidades, 100 unidades.

Instrumental: por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin, 300308, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2486-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5070-20-8

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.09 14:26:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.09 14:26:02 -03:00