



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002882-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002882-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVOMEDICAL 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 CANWELL nombre descriptivo Sistema de placas y tornillos para osteosíntesis de huesos pequeños y nombre técnico Placas, para Huesos , de acuerdo con lo solicitado por NOVOMEDICAL S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-60417831-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2547-3 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2547-3

Nombre descriptivo: Sistema de placas y tornillos para osteosíntesis de huesos pequeños

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-050 Placas, para Huesos

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

Modelos:

HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103013 Tornillo cortical Ø2.4 x 13mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103014 Tornillo cortical Ø2.4 x 14mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103016 Tornillo cortical Ø2.4 x 16mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103018 Tornillo cortical Ø2.4 x 18mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103020 Tornillo cortical Ø2.4 x 20mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103022 Tornillo cortical Ø2.4 x 22mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103024 Tornillo cortical Ø2.4 x 24mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103026 Tornillo cortical Ø2.4 x 26mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103028 Tornillo cortical Ø2.4 x 28mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103030 Tornillo cortical Ø2.4 x 30mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103032 Tornillo cortical Ø2.4 x 32mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103034 Tornillo cortical Ø2.4 x 34mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103036 Tornillo cortical Ø2.4 x 36mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103038 Tornillo cortical Ø2.4 x 38mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111012 Tornillo cortical Ø3.5 x 12mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111014 Tornillo cortical Ø3.5 x 14mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111016 Tornillo cortical Ø3.5 x 16mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111018 Tornillo cortical Ø3.5 x 18mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111020 Tornillo cortical Ø3.5 x 20mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111022 Tornillo cortical Ø3.5 x 22mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111024 Tornillo cortical Ø3.5 x 24mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111026 Tornillo cortical Ø3.5 x 26mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111028 Tornillo cortical Ø3.5 x 28mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111030 Tornillo cortical Ø3.5 x 30mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111032 Tornillo cortical Ø3.5 x 32mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111034 Tornillo cortical Ø3.5 x 34mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111036 Tornillo cortical Ø3.5 x 36mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111038 Tornillo cortical Ø3.5 x 38mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111040 Tornillo cortical Ø3.5 x 40mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111042 Tornillo cortical Ø3.5 x 42mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111044 Tornillo cortical Ø3.5 x 44mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111046 Tornillo cortical Ø3.5 x 46mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111048 Tornillo cortical Ø3.5 x 48mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111050 Tornillo cortical Ø3.5 x 50mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111055 Tornillo cortical Ø3.5 x 55mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111060 Tornillo cortical Ø3.5 x 60mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111065 Tornillo cortical Ø3.5 x 65mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111070 Tornillo cortical Ø3.5 x 70mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111075 Tornillo cortical Ø3.5 x 75mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111080 Tornillo cortical Ø3.5 x 80mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111085 Tornillo cortical Ø3.5 x 85mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111090 Tornillo cortical Ø3.5 x 90mm
HBQ03 Tornillos óseos de metal 132115012 Tornillo de esponjosa parcialmente roscado Ø4.0 x 12mm
HBQ03 Tornillos óseos de metal 132115014 Tornillo de esponjosa parcialmente roscado Ø4.0 x 14mm
HBQ03 Tornillos óseos de metal 132115016 Tornillo de esponjosa parcialmente roscado Ø4.0 x 16mm
HBQ03 Tornillos óseos de metal 132115018 Tornillo de esponjosa parcialmente roscado Ø4.0 x 18mm

HAZ06 I Tornillos óseos de metal 132106026 Tornillo cortical CanFAR Ø2.7 x 26mm
HAZ06 I Tornillos óseos de metal 132106028 Tornillo cortical CanFAR Ø2.7 x 28mm
HAZ06 I Tornillos óseos de metal 132106030 Tornillo cortical CanFAR Ø2.7 x 30mm
HAZ06 I Tornillos óseos de metal 132106035 Tornillo cortical CanFAR Ø2.7 x 35mm
HAZ06 I Tornillos óseos de metal 132106040 Tornillo cortical CanFAR Ø2.7 x 40mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 121120004 Placa de reconstrucción Ø2.4 x 4mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 121120005 Placa de reconstrucción Ø2.4 x 5mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 121120006 Placa de reconstrucción Ø2.4 x 6mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 122123204 Placa de reconstrucción Ø3.5 x 4mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 122123205 Placa de reconstrucción Ø3.5 x 5mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 122123206 Placa de reconstrucción Ø3.5 x 6mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 122123207 Placa de reconstrucción Ø3.5 x 7mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 122123208 Placa de reconstrucción Ø3.5 x 8mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 122123209 Placa de reconstrucción Ø3.5 x 9mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 122123210 Placa de reconstrucción Ø3.5 x 10mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 122123211 Placa de reconstrucción Ø3.5 x 11mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 122123212 Placa de reconstrucción Ø3.5 x 12mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 122123222 Placa de reconstrucción Ø3.5 x 22mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 121121002 Placa tubular Ø2.0 x 2mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 121121003 Placa tubular Ø2.0 x 3mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 121121004 Placa tubular Ø2.0 x 4mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 121121005 Placa tubular Ø2.0 x 5mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 121121006 Placa tubular Ø2.0 x 6mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 121121007 Placa tubular Ø2.0 x 7mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 122125004 Placa de tercio de caña x 4mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 122125005 Placa de tercio de caña x 5mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 122125006 Placa de tercio de caña x 6mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 122125007 Placa de tercio de caña x 7mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 122125008 Placa de tercio de caña x 8mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 122125009 Placa de tercio de caña x 9mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 122125010 Placa de tercio de caña x 10mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 122125011 Placa de tercio de caña x 11mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 122125012 Placa de tercio de caña x 12mm
BC58 Placa ósea de metal 121133004 Placa T (3 perf.) Ø2.0 x 4 perforaciones
BC58 Placa ósea de metal 121133005 Placa T (3 perf.) Ø2.0 x 5 perforaciones
BC58 Placa ósea de metal 121133006 Placa T (3 perf.) Ø2.0 x 6 perforaciones
BC58 Placa ósea de metal 121133007 Placa T (3 perf.) Ø2.0 x 7 perforaciones
BC58 Placa ósea de metal 121133008 Placa T (3 perf.) Ø2.0 x 8 perforaciones
BC54 Placa ósea de metal 121130002 Placa T Ø2.5 x 2 perforaciones
BC54 Placa ósea de metal 121130003 Placa T Ø2.5 x 3 perforaciones
BC54 Placa ósea de metal 121130004 Placa T Ø2.5 x 4 perforaciones
BC54 Placa ósea de metal 121130005 Placa T Ø2.5 x 5 perforaciones
BC54 Placa ósea de metal 121130102 Placa T Ø2.0 x 2 perforaciones
BC54 Placa ósea de metal 121133103 Placa T Ø2.0 x 3 perforaciones
BC54 Placa ósea de metal 121133104 Placa T Ø2.0 x 4 perforaciones
BC54 Placa ósea de metal 121133105 Placa T Ø2.0 x 5 perforaciones

BC55 Placa ósea de metal 121131004 Placa en L Ø2.0 x 4 perforaciones
BC55 Placa ósea de metal 121131005 Placa en L Ø2.0 x 5 perforaciones
BC55 Placa ósea de metal 121131104 Placa en L Ø2.0 x 4 perforaciones
BC55 Placa ósea de metal 121131105 Placa en L Ø2.0 x 5 perforaciones
BC56 Placa ósea de metal 121132004 Placa en L con ángulo oblicuo x 4 perforaciones
BC56 Placa ósea de metal 121132005 Placa en L con ángulo oblicuo x 5 perforaciones
BC56 Placa ósea de metal 121132104 Placa en L con ángulo oblicuo x 4 perforaciones
BC56 Placa ósea de metal 121132105 Placa en L con ángulo oblicuo x 5 perforaciones
BC35 Placa ósea de metal 122148004 Placa-I para peroné distal x 4 (+4)
BC35 Placa ósea de metal 122148005 Placa-I para peroné distal x 5 (+4)
BC35 Placa ósea de metal 122148006 Placa-I para peroné distal x 6 (+4)
BC35 Placa ósea de metal 122148008 Placa-I para peroné distal x 8 (+4)
BC47 Placa ósea de metal 122152060 Placa-I calcánea x 14 perforaciones x largo 60
BC47 Placa ósea de metal 122152070 Placa-I calcánea x 14 perforaciones x largo 70
BC32 Placa ósea de metal 122149106 Placa-II de peroné distal izq. x 6 perforaciones
BC32 Placa ósea de metal 122149108 Placa-II de peroné distal izq. x 8 perforaciones
BC32 Placa ósea de metal 122149110 Placa-II de peroné distal izq. x 10 perforaciones
BC32 Placa ósea de metal 122149112 Placa-II de peroné distal izq. x 12 perforaciones
BC32 Placa ósea de metal 122149202 Placa-II de peroné distal der. x 2 perforaciones
BC32 Placa ósea de metal 122149204 Placa-II de peroné distal der. x 4 perforaciones
BC32 Placa ósea de metal 122149206 Placa-II de peroné distal der. x 6 perforaciones
BC32 Placa ósea de metal 122149208 Placa-II de peroné distal der. x 8 perforaciones
BC32 Placa ósea de metal 122149120 Placa-II de peroné distal der. x 10 perforaciones
BC32 Placa ósea de metal 122149112 Placa-II de peroné distal der. x 12 perforaciones
BC49 Placa ósea de metal 122157046 Placa-V Calcánea x 8 perforaciones
BC49 Placa ósea de metal 122157048 Placa-V Calcánea x 10 perforaciones
BC49 Placa ósea de metal 122157058 Placa-V Calcánea x 12 perforaciones
BC49 Placa ósea de metal 122157065 Placa-V Calcánea x 14 perforaciones
BC49 Placa ósea de metal 122157078 Placa-V Calcánea x 16 perforaciones
BC49 Placa ósea de metal 122157086 Placa-V Calcánea x 18 perforaciones
BC48 Placa ósea de metal 122156008 Placa-IV Calcánea x 48 perforaciones
BC48 Placa ósea de metal 122156012 Placa-IV Calcánea x 58 perforaciones
BC48 Placa ósea de metal 122156112 Placa-IV Calcánea x 65 perforaciones
BCS29 Placa ósea de metal 122234164 Placa de fijación calcánea izq. x 15 perforaciones x largo 64
BCS29 Placa ósea de metal 122234169 Placa de fijación calcánea izq. x 15 perforaciones x largo 69
BCS29 Placa ósea de metal 122234176 Placa de fijación calcánea izq. x 15 perforaciones x largo 76
BCS29 Placa ósea de metal 122234181 Placa de fijación calcánea izq. x 15 perforaciones x largo 81
BCS29 Placa ósea de metal 122234264 Placa de fijación calcánea der. x 15 perforaciones x largo 64
BCS29 Placa ósea de metal 122234269 Placa de fijación calcánea der. x 15 perforaciones x largo 69
BCS29 Placa ósea de metal 122234276 Placa de fijación calcánea der. x 15 perforaciones x largo 76
BCS29 Placa ósea de metal 122234281 Placa de fijación calcánea der. x 15 perforaciones x largo 81
ZSQ61 Placa ósea de metal 122335002 Placa de sujeción de angulo recto varibale x 2 perforaciones
ZSQ61 Placa ósea de metal 122335004 Placa de sujeción de angulo recto varibale x 4 perforaciones
BCS212 Placa ósea de metal 122525124 Placa de sujeción Universal para retropié x 4 perforaciones x largo 24
BCS212 Placa ósea de metal 122525128 Placa de sujeción Universal para retropié x 4 perforaciones x largo 28
BCS212 Placa ósea de metal 122525133 Placa de sujeción Universal para retropié x 4 perforaciones x largo 33

BCS213 Placa ósea de metal 122526150 Placa de sujeción para reconstrucción de retropié x 8 perforaciones x largo 50

BCS213 Placa ósea de metal 122526160 Placa de sujeción para reconstrucción de retropié x 8 perforaciones x largo 60

BCS159 Placa ósea de metal 122548002 Placa de sujeción variable para pie x 2 perforaciones

BCS159 Placa ósea de metal 122548004 Placa de sujeción variable para pie x 4 perforaciones

BCS209 Placa ósea de metal 122522101 Placa de sujeción metatarsofalángica 36mm (I 0°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522102 Placa de sujeción metatarsofalángica 30mm (I 0°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522103 Placa de sujeción metatarsofalángica 36mm (I 5°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522104 Placa de sujeción metatarsofalángica 30mm (I 5°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522105 Placa de sujeción metatarsofalángica 36mm (I 10°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522106 Placa de sujeción metatarsofalángica 30mm (I 10°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522201 Placa de sujeción metatarsofalángica 36mm (D 0°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522202 Placa de sujeción metatarsofalángica 30mm (D 0°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522203 Placa de sujeción metatarsofalángica 36mm (D 5°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522204 Placa de sujeción metatarsofalángica 30mm (D 5°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522205 Placa de sujeción metatarsofalángica 36mm (D10°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522206 Placa de sujeción metatarsofalángica 30mm (D10°10°)

BCS210 Placa ósea de metal 122523001 Placa de sujeción de forma Trapezoidal x 4 x alto 1

BCS210 Placa ósea de metal 122523002 Placa de sujeción de forma Trapezoidal x 4 x alto 2

BCS210 Placa ósea de metal 122523003 Placa de sujeción de forma Trapezoidal x 4 x alto 3

BCS210 Placa ósea de metal 122523004 Placa de sujeción de forma Trapezoidal x 4 x alto 4

BCS210 Placa ósea de metal 122523005 Placa de sujeción de forma Trapezoidal x 4 x alto 5

BCS210 Placa ósea de metal 122523006 Placa de sujeción de forma Trapezoidal x 4 x alto 6

BCS207 Placa ósea de metal 122520003 Placa de sujeción en forma de cuña x 4 perforaciones x alto 3

BCS207 Placa ósea de metal 122520004 Placa de sujeción en forma de cuña x 4 perforaciones x alto 4

BCS207 Placa ósea de metal 122520005 Placa de sujeción en forma de cuña x 4 perforaciones x alto 5

BCS207 Placa ósea de metal 122520006 Placa de sujeción en forma de cuña x 4 perforaciones x alto 6

BCS207 Placa ósea de metal 122520007 Placa de sujeción en forma de cuña x 4 perforaciones x alto 7

BCS208 Placa ósea de metal 122521022 Placa de sujeción universal para la parte anterior del pie x 4 perforaciones x largo22

BCS208 Placa ósea de metal 122521024 Placa de sujeción universal para la parte anterior del pie x 4 perforaciones x largo24

BCS208 Placa ósea de metal 122521026 Placa de sujeción universal para la parte anterior del pie x 4 perforaciones x largo26

BCS208 Placa ósea de metal 122521028 Placa de sujeción universal para la parte anterior del pie x 4 perforaciones x largo28

BCS212 Placa ósea de metal 122525017 Placa de sujeción Universal para el retropié x 4 perforaciones x largo 17

BCS212 Placa ósea de metal 122525021 Placa de sujeción Universal para el retropié x 4 perforaciones x largo 21

BCS212 Placa ósea de metal 122525024 Placa de sujeción Universal para el retropié x 4 perforaciones x largo 24

BCS212 Placa ósea de metal 122525028 Placa de sujeción Universal para el retropié x 4 perforaciones x largo 28

BCS212 Placa ósea de metal 122525033 Placa de sujeción Universal para el retropié x 4 perforaciones x largo 33

BCS213 Placa ósea de metal 122526006 Placa de sujeción para la reconstrucción del retropié x 6 perforaciones

BCS213 Placa ósea de metal 122526008 Placa de sujeción para la reconstrucción del retropié x 8 perforaciones

BCS213 Placa ósea de metal 122526014 Placa de sujeción para la reconstrucción del retropié x 14 perforaciones

BCS215 Placa ósea de metal 122528006 Placa de fijación calcánea x 4 perforaciones x alto 6

BCS215 Placa ósea de metal 122528008 Placa de fijación calcánea x 4 perforaciones x alto 8
BCS215 Placa ósea de metal 122528012 Placa de fijación calcánea x 4 perforaciones x alto 10
BCS209 Placa ósea de metal 122522022 Placa de sujeción metatarso-falángica x 4 perforaciones x largo 22
BCS209 Placa ósea de metal 122522030 Placa de sujeción metatarso-falángica x 4 perforaciones x largo 30
BCS209 Placa ósea de metal 122522036 Placa de sujeción metatarso-falángica x 4 perforaciones x largo 36
ZSQ38 Placa ósea de metal 121221006 Placa de sujeción metacarpo y falange x 6 perforaciones
ZSQ38 Placa ósea de metal 121221012 Placa de sujeción metacarpo y falange x 12 perforaciones
BCS96 Placa ósea de metal 121233004 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 4 persoraciones
BCS96 Placa ósea de metal 121233005 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 5 persoraciones
BCS96 Placa ósea de metal 121233006 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 6 persoraciones
BCS96 Placa ósea de metal 121233007 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 7 persoraciones
BCS96 Placa ósea de metal 121233104 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 4 persoraciones
BCS96 Placa ósea de metal 121233105 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 5 persoraciones
BCS96 Placa ósea de metal 121233106 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 6 persoraciones
BCS96 Placa ósea de metal 121233107 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 7 persoraciones
BCS99 Placa ósea de metal 121234004 Placa mini LCP de sujeción 2,0mm (forma T) x 4 perforaciones
BCS99 Placa ósea de metal 121234005 Placa mini LCP de sujeción 2,0mm (forma T) x 5 perforaciones
BCS99 Placa ósea de metal 121234006 Placa mini LCP de sujeción 2,0mm (forma T) x 6 perforaciones
BCS99 Placa ósea de metal 121234007 Placa mini LCP de sujeción 2,0mm (forma T) x 7 perforaciones
BCS99 Placa ósea de metal 121234104 Placa-T LCP Ø2.0 x 4 perforaciones
BCS99 Placa ósea de metal 121234105 Placa-T LCP Ø2.0 x 5 perforaciones
BCS99 Placa ósea de metal 121234106 Placa-T LCP Ø2.0 x 6 perforaciones
BCS99 Placa ósea de metal 121234107 Placa-T LCP Ø2.0 x 7 perforaciones
BCS57 Placa ósea de metal 121224003 Placa LCP condilar Ø2.4 x 3 perforaciones
BCS57 Placa ósea de metal 121224004 Placa LCP condilar Ø2.4 x 4 perforaciones
BCS57 Placa ósea de metal 121224005 Placa LCP condilar Ø2.4 x 5 perforaciones
BCS57 Placa ósea de metal 121224006 Placa LCP condilar Ø2.4 x 6 perforaciones
BCS57 Placa ósea de metal 121224007 Placa LCP condilar Ø2.4 x 7 perforaciones
BCS57 Placa ósea de metal 121224103 Placa LCP condilar Ø2.0 x 3 perforaciones
BCS57 Placa ósea de metal 121224104 Placa LCP condilar Ø2.0 x 4 perforaciones
BCS57 Placa ósea de metal 121224105 Placa LCP condilar Ø2.0 x 5 perforaciones
BCS57 Placa ósea de metal 121224106 Placa LCP condilar Ø2.0 x 6 perforaciones
BCS57 Placa ósea de metal 121224107 Placa LCP condilar Ø2.0 x 7 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222004 Placa LCP de sujeción x 4 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222005 Placa LCP de sujeción x 5 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222006 Placa LCP de sujeción x 6 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222007 Placa LCP de sujeción x 7 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222008 Placa LCP de sujeción x 8 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222010 Placa LCP de sujeción x 10 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222104 Placa LCP de sujeción x 4 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222105 Placa LCP de sujeción x 5 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222106 Placa LCP de sujeción x 6 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222107 Placa LCP de sujeción x 7 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222108 Placa LCP de sujeción x 8 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222110 Placa LCP de sujeción x 10 perforaciones
ZSQ40 Placa ósea de metal 121223012 Placa LCP de sujeción de adaptación x 12 perforaciones x largo 88

ZSQ40 Placa ósea de metal 121223112 Placa LCP de sujeción de adaptación x 12 perforaciones x largo 88
BCS135 Placa ósea de metal 122291103 Placa de sujeción para calcáneo izq. x 8 perforaciones x largo 53
BCS135 Placa ósea de metal 122291203 Placa de sujeción para calcáneo der. x 8 perforaciones x largo 53
BCS135 Placa ósea de metal 122291101 Placa de sujeción para calcáneo izq. x 12 perforaciones x largo 60
BCS135 Placa ósea de metal 122291201 Placa de sujeción para calcáneo der. x 12 perforaciones x largo 68
BCS135 Placa ósea de metal 122291102 Placa de sujeción para calcáneo izq. x 12 perforaciones x largo 68
BCS135 Placa ósea de metal 122291202 Placa de sujeción para calcáneo der. x 12 perforaciones x largo 68
BCS86 Placa ósea de metal 121231004 Placa mini LCP de sujeción (forma T) x 4 perforaciones
BCS86 Placa ósea de metal 121231005 Placa mini LCP de sujeción (forma T) x 5 perforaciones
BCS86 Placa ósea de metal 121231006 Placa mini LCP de sujeción (forma T) x 6 perforaciones
BCS86 Placa ósea de metal 121231007 Placa mini LCP de sujeción (forma T) x 7 perforaciones
BCS86 Placa ósea de metal 121231008 Placa mini LCP de sujeción (forma T) x 8 perforaciones
BCS88 Placa ósea de metal 121240004 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 4 perforaciones
BCS88 Placa ósea de metal 121240005 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 5 perforaciones
BCS88 Placa ósea de metal 121240006 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 6 perforaciones
BCS88 Placa ósea de metal 121240007 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 7 perforaciones
BCS88 Placa ósea de metal 121240008 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 8 perforaciones
BCS89 Placa ósea de metal 121241004 Placa mini de sujeción condilar x 4 perforaciones
BCS89 Placa ósea de metal 121241005 Placa mini de sujeción condilar x 5 perforaciones
BCS89 Placa ósea de metal 121241006 Placa mini de sujeción condilar x 6 perforaciones
BCS89 Placa ósea de metal 121241007 Placa mini de sujeción condilar x 7 perforaciones
BCS87 Placa ósea de metal 121236108 Placa mini de sujeción x 8 perforaciones
BCS87 Placa ósea de metal 121236208 Placa mini de sujeción x 8 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222204 Placa LCP de sujeción x 4 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222205 Placa LCP de sujeción x 5 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222206 Placa LCP de sujeción x 6 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222207 Placa LCP de sujeción x 7 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222208 Placa LCP de sujeción x 8 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222210 Placa LCP de sujeción x 10 perforaciones
GJYDX Tornillos óseos de metal 134713008 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 8 mm
GJYDX Tornillos óseos de metal 134713009 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 9 mm
GJYDX Tornillos óseos de metal 134713010 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 10 mm
GJYDX Tornillos óseos de metal 134713011 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 11 mm
GJYDX Tornillos óseos de metal 134713012 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 12 mm
GJYDX Tornillos óseos de metal 134713013 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 13 mm
GJYDX Tornillos óseos de metal 134713014 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 14 mm
GJYDX Tornillos óseos de metal 134713015 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 15 mm
GJYDX Tornillos óseos de metal 134713016 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 16 mm
GJYDX Tornillos óseos de metal 134713018 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 18 mm

mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134713020 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 20 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134713022 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 22 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134713024 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 24 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134713026 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 26 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134713028 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 28 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134713030 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 30 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623010 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 10 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623011 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 11 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623012 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 12 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623013 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 13 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623014 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 14 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623016 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 16 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623018 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 18 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623020 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 20 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623022 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 22 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623024 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 24 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623026 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 26 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623028 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 28 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623030 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 30 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623032 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 32 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623034 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 34 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623036 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 36 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623038 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 38 mm

mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623040 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 40 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823016 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 16 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823018 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 18 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823020 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 20 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823022 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 22 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823024 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 24 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823026 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 26 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823028 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 28 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823030 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 30 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823032 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 32 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823034 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 34 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823036 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 36 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823038 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 38 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823040 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 40 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823042 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 42 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823044 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 44 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823046 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 46 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823048 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 48 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823050 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 50 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923016 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 16 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923018 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 18 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923020 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 20 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923022 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 22 mm

mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923024 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 24 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923026 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 26 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923028 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 28 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923030 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 30 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923032 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 32 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923034 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 34 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923036 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 36 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923038 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 38 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923040 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 40 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923042 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 42 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923044 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 44 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923046 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 46 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923048 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 48 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923055 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 55 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923060 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 60 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de Placas y Tornillos para huesos pequeños está destinado a la fijación interna de fracturas o corrección de malformaciones en huesos pequeños. Las indicaciones de uso incluyen:

- fracturas óseas,
- desplazamiento de fracturas,
- falta de unión de fracturas,
- cicatrización retardada
- fracturas múltiples.
- fracturas metafisarias
- fracturas inestables;
- fractura con falta de consolidación,
- fractura conminuta;

- fractura osteoporótica;
- fractura alrededor de prótesis;
- osteotomía
- fractura de mano, muñeca;
- fractura de pie, tobillo;
- fijación de hueso libre.

Período de vida útil: N/A. El producto se suministra no estéril

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
CANWELL MEDICAL CO., LTD.





Lugar de elaboración:
N° 466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, 321016 Zhejiang, China

N° 1-0047-3110-002882-22-8

N° Identificador Trámite: 39008

AM

Rótulo de implante NO ESTERIL

Sistema de placas y tornillos para osteosíntesis de huesos pequeños		
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX		
REF	CODIGO: xxx	LOT LOTE: xxx MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx		NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
 Producto de un solo uso	 Leer instrucciones de uso	 Precaución
<i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado</i>		
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2547-3 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		
<u>Fabricante:</u> CANWELL MEDICAL CO., LTD. 466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, 321016 Zhejiang, China		
<u>Importador:</u> NOVOMEDICAL SRL Leiva 4047 "3B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires Teléfono: (5411) 4857-1524 Fax: (5411) 4857-1524 E-mail: ventas@novomed.com.ar Director Técnico: Juan Pablo Vera - Farmacéutico - MN: 14.030		

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de placas y tornillos para osteosíntesis de huesos pequeños

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar



Producto de un solo uso -



Leer instrucciones de uso



Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2547-3

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

CANWELL MEDICAL CO., LTD.

466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, 321016 Zhejiang, China

Importador:

NOVOMEDICAL SRL

Leiva 4047 "3B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (5411) 4857-1524

Fax: (5411) 4857-1524

E-mail: ventas@novomed.com.ar

Director Técnico: Juan Pablo Vera - Farmacéutico - MN: 14.030

1. Materiales utilizados

La aleación de titanio utilizada cumple con los requisitos de la norma ISO 5832-2 y 5832-3.

2. Indicaciones y Uso Previsto

Uso previsto:

La placa ósea de metal se utiliza para la fijación de fracturas óseas. Es un dispositivo implantable no estéril diseñado para la estabilización de huesos fracturados/cortados quirúrgicamente.

Los tornillos metálicos para huesos se utilizan para la fijación de fracturas óseas durante operaciones ortopédicas.

Las placas metálicas para huesos y los tornillos metálicos para huesos son dispositivos de un solo uso, diseñados para ser esterilizados antes de su uso.

Indicación:

El sistema de Placas y Tornillos para huesos pequeños está destinado a la fijación interna de fracturas o corrección de malformaciones en huesos pequeños. Las indicaciones de uso incluyen:

- fracturas óseas,
- desplazamiento de fracturas,
- falta de unión de fracturas,
- cicatrización retardada
- fracturas múltiples.
- fracturas metafisarias
- fracturas inestables;
- fractura con falta de consolidación,

- fractura conminuta;
- fractura osteoporótica;
- fractura alrededor de prótesis;
- osteotomía
- fractura de mano, muñeca;
- fractura de pie, tobillo;
- fijación de hueso libre.

3. Contraindicaciones

- Paciente con osteoporosis severa;
- Paciente bajo sospecha o con sensibilidad al material del implante;
- Paciente con comportamiento descontrolado;
- Paciente con disfunción metabólica e inmunológica;
- Pacientes no aptos para la operación de fijación interna según determinación clínica

4. Instrucciones de uso

El médico para implementar la operación de fijación interna deberá tener la calificación correspondiente y la experiencia clínica adecuada, aprender adecuadamente el uso del producto y cumplir con los principios de la osteosíntesis para la fijación interna en el proceso de operación.

Utilice el tornillo óseo de especificación adecuada, el material y el método de fijación adecuado con respecto a la parte de fractura ósea en uso. El sitio del orificio del tornillo óseo debe evitar la línea de fractura ósea, el lado opuesto no debe tener ausencia ósea.

Cumpla estrictamente la técnica quirúrgica. Debe recuperar la función ósea y de ser necesario implante hueso.

Para la fractura ósea inestable, el uso de un solo método de fijación interna es inadecuado para proporcionar suficiente estabilidad. Se pueden usar juntos otros métodos de fijación interna, pero se determinará la compatibilidad del material implantable.

La placa ósea no es un implante permanente; debe ser extraída a tiempo una vez consolidada la fractura.

La superficie del producto no debe dañarse durante el uso.

5. Precauciones

El médico cirujano deberá tener abundante experiencia clínica y estar familiarizado con la operación de fijación interna, el implante y los dispositivos accesorios.

La placa se puede moldear si es necesario para obtener una forma similar a la anatómica, pero se necesitan instrumentos especiales y está prohibido doblar de un lado a otro, de lo contrario, podría causar la rotura del implante.

No utilice el implante con diferentes materiales o con implantes de otros fabricantes.

El implante no puede reemplazar el hueso normal. Se le indicará al paciente que realice los ejercicios de rehabilitación adecuados, pero se prohíbe la sobrecarga y el movimiento excesivo.

El implante debe retirarse a tiempo después de la caducidad o la consolidación ósea de acuerdo con el examen clínico.

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de las placas y tornillos para huesos en el entorno de resonancia magnética (RM). No ha sido ensayado en aparatos de imagen en el entorno de RM para calentamiento o migración. Se desconoce la seguridad de las placas y tornillos para huesos en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

6. Evento adverso potencial

Rotura de placa ósea o tornillo, aflojamiento; infección local, sensibilidad; hueso no consolidado o consolidación tardía; reducción de la densidad ósea causada por la protección contra el estrés; dolor.

7. Advertencias

La placa ósea es para un solo uso, no reutilizar. Cualquier implante, una vez utilizado, debe desecharse. Aunque parezca intacto, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión interna que pueden conducir a fallas. Estos dispositivos de un solo uso no han sido diseñados para sufrir o soportar ningún tipo de alteración, como desmontaje, limpieza o reesterilización, después de un solo uso por parte del paciente. La reutilización puede comprometer potencialmente el rendimiento del dispositivo y la seguridad del paciente.

Fecha de fabricación y número de lote ver etiqueta

8. Esterilización

Los implantes se proporcionan sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso. Se recomienda que el hospital esterilice estos productos con vapor utilizando los parámetros de proceso siguientes:

Retire todos los materiales de embalaje antes de la esterilización. Utilice únicamente productos estériles en el campo operatorio.

Para lograr un nivel de garantía de esterilidad de no menos de 10⁻⁶, todos los implantes e instrumentos no estériles deben esterilizarse en autoclave utilizando el siguiente parámetro de ciclo validado:

Categoría de equipo	Temperatura de esterilización	Tiempo de esterilización	Tiempo de secado	Rango de referencia de presión
Tipo de escape inferior	121°C	30mins	30mins	102.8Kpa~122.9Kpa
Prevacío	132°C	4mins	30mins	184.4Kpa~201.7Kpa
Prevacío	134°C	4mins	30mins	201.7Kpa~229.3Kpa

La institución médica deberá esterilizar en un equipo de esterilización en buenas condiciones de funcionamiento y funcione de acuerdo con los requisitos del fabricante del equipo de esterilización.

Verifique cuidadosamente la integridad del conjunto completo de instrumentos antes de usar.

Los instrumentales son reutilizables.

Solo use las técnicas quirúrgicas apropiadas y médicos capacitados para usar los instrumentales.

9. Requisitos de almacenamiento, manipulación, transporte y mantenimiento

Las placas y tornillos se almacenarán en el depósito con una humedad relativa no superior al 80 %, con buena aireación.

La placas y tornillos deben desecharse como desechos de dispositivos médicos.

El transporte de las placas y tornillos se realizará de acuerdo con el contrato de venta.

Después de extraer la placa y tornillo de su embalaje original si es necesario mantenerla, comuníquese con el fabricante.

10. Explicación de los símbolos en la etiqueta



Símbolo de "UNICO USO"



Símbolo de "CE mark"



Símbolo de "FABRICANTE"



Símbolo de "FECHA DE FABRICACION "



Símbolo de "NON-STERILE"



Símbolo de "PRECAUCIÓN"



Símbolo de "NUMERO DE LOTE"



Símbolo de "NÚMERO DE CATÁLOGO"



MAGALI VILCOVSKY
GERENTE GENERAL
NOVOMEDICAL S.R.L

RESPONSABLE LEGAL



JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: NOVAMEDICAL S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.08 13:42:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.08 13:42:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002882-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002882-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NOVOMEDICAL 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2547-3

Nombre descriptivo: Sistema de placas y tornillos para osteosíntesis de huesos pequeños

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-050 Placas, para Huesos

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

Modelos:

HAS04 I Tornillos óseos de metal 132311008 Tornillo de cierre de ángulo variable Ø2.4 x 8mm

HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103014 Tornillo cortical Ø2.4 x 14mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103016 Tornillo cortical Ø2.4 x 16mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103018 Tornillo cortical Ø2.4 x 18mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103020 Tornillo cortical Ø2.4 x 20mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103022 Tornillo cortical Ø2.4 x 22mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103024 Tornillo cortical Ø2.4 x 24mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103026 Tornillo cortical Ø2.4 x 26mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103028 Tornillo cortical Ø2.4 x 28mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103030 Tornillo cortical Ø2.4 x 30mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103032 Tornillo cortical Ø2.4 x 32mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103034 Tornillo cortical Ø2.4 x 34mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103036 Tornillo cortical Ø2.4 x 36mm
HAQ02 I Tornillos óseos de metal 132103038 Tornillo cortical Ø2.4 x 38mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111012 Tornillo cortical Ø3.5 x 12mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111014 Tornillo cortical Ø3.5 x 14mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111016 Tornillo cortical Ø3.5 x 16mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111018 Tornillo cortical Ø3.5 x 18mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111020 Tornillo cortical Ø3.5 x 20mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111022 Tornillo cortical Ø3.5 x 22mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111024 Tornillo cortical Ø3.5 x 24mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111026 Tornillo cortical Ø3.5 x 26mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111028 Tornillo cortical Ø3.5 x 28mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111030 Tornillo cortical Ø3.5 x 30mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111032 Tornillo cortical Ø3.5 x 32mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111034 Tornillo cortical Ø3.5 x 34mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111036 Tornillo cortical Ø3.5 x 36mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111038 Tornillo cortical Ø3.5 x 38mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111040 Tornillo cortical Ø3.5 x 40mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111042 Tornillo cortical Ø3.5 x 42mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111044 Tornillo cortical Ø3.5 x 44mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111046 Tornillo cortical Ø3.5 x 46mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111048 Tornillo cortical Ø3.5 x 48mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111050 Tornillo cortical Ø3.5 x 50mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111055 Tornillo cortical Ø3.5 x 55mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111060 Tornillo cortical Ø3.5 x 60mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111065 Tornillo cortical Ø3.5 x 65mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111070 Tornillo cortical Ø3.5 x 70mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111075 Tornillo cortical Ø3.5 x 75mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111080 Tornillo cortical Ø3.5 x 80mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111085 Tornillo cortical Ø3.5 x 85mm
HAQ03 Tornillos óseos de metal 132111090 Tornillo cortical Ø3.5 x 90mm
HBQ03 Tornillos óseos de metal 132115012 Tornillo de esponjosa parcialmente roscado Ø4.0 x 12mm
HBQ03 Tornillos óseos de metal 132115014 Tornillo de esponjosa parcialmente roscado Ø4.0 x 14mm
HBQ03 Tornillos óseos de metal 132115016 Tornillo de esponjosa parcialmente roscado Ø4.0 x 16mm
HBQ03 Tornillos óseos de metal 132115018 Tornillo de esponjosa parcialmente roscado Ø4.0 x 18mm
HBQ03 Tornillos óseos de metal 132115020 Tornillo de esponjosa parcialmente roscado Ø4.0 x 20mm

HAZ06 I Tornillos óseos de metal 132106028 Tornillo cortical CanFAR Ø2.7 x 28mm
HAZ06 I Tornillos óseos de metal 132106030 Tornillo cortical CanFAR Ø2.7 x 30mm
HAZ06 I Tornillos óseos de metal 132106035 Tornillo cortical CanFAR Ø2.7 x 35mm
HAZ06 I Tornillos óseos de metal 132106040 Tornillo cortical CanFAR Ø2.7 x 40mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 121120004 Placa de reconstrucción Ø2.4 x 4mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 121120005 Placa de reconstrucción Ø2.4 x 5mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 121120006 Placa de reconstrucción Ø2.4 x 6mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 122123204 Placa de reconstrucción Ø3.5 x 4mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 122123205 Placa de reconstrucción Ø3.5 x 5mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 122123206 Placa de reconstrucción Ø3.5 x 6mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 122123207 Placa de reconstrucción Ø3.5 x 7mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 122123208 Placa de reconstrucción Ø3.5 x 8mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 122123209 Placa de reconstrucción Ø3.5 x 9mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 122123210 Placa de reconstrucción Ø3.5 x 10mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 122123211 Placa de reconstrucción Ø3.5 x 11mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 122123212 Placa de reconstrucción Ø3.5 x 12mm
ZSQ12 Placa ósea de metal 122123222 Placa de reconstrucción Ø3.5 x 22mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 121121002 Placa tubular Ø2.0 x 2mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 121121003 Placa tubular Ø2.0 x 3mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 121121004 Placa tubular Ø2.0 x 4mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 121121005 Placa tubular Ø2.0 x 5mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 121121006 Placa tubular Ø2.0 x 6mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 121121007 Placa tubular Ø2.0 x 7mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 122125004 Placa de tercio de caña x 4mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 122125005 Placa de tercio de caña x 5mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 122125006 Placa de tercio de caña x 6mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 122125007 Placa de tercio de caña x 7mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 122125008 Placa de tercio de caña x 8mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 122125009 Placa de tercio de caña x 9mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 122125010 Placa de tercio de caña x 10mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 122125011 Placa de tercio de caña x 11mm
ZSQ01 Placa ósea de metal 122125012 Placa de tercio de caña x 12mm
BC58 Placa ósea de metal 121133004 Placa T (3 perf.) Ø2.0 x 4 perforaciones
BC58 Placa ósea de metal 121133005 Placa T (3 perf.) Ø2.0 x 5 perforaciones
BC58 Placa ósea de metal 121133006 Placa T (3 perf.) Ø2.0 x 6 perforaciones
BC58 Placa ósea de metal 121133007 Placa T (3 perf.) Ø2.0 x 7 perforaciones
BC58 Placa ósea de metal 121133008 Placa T (3 perf.) Ø2.0 x 8 perforaciones
BC54 Placa ósea de metal 121130002 Placa T Ø2.5 x 2 perforaciones
BC54 Placa ósea de metal 121130003 Placa T Ø2.5 x 3 perforaciones
BC54 Placa ósea de metal 121130004 Placa T Ø2.5 x 4 perforaciones
BC54 Placa ósea de metal 121130005 Placa T Ø2.5 x 5 perforaciones
BC54 Placa ósea de metal 121130102 Placa T Ø2.0 x 2 perforaciones
BC54 Placa ósea de metal 121133103 Placa T Ø2.0 x 3 perforaciones
BC54 Placa ósea de metal 121133104 Placa T Ø2.0 x 4 perforaciones
BC54 Placa ósea de metal 121133105 Placa T Ø2.0 x 5 perforaciones
BC55 Placa ósea de metal 121131004 Placa en L Ø2.0 x 4 perforaciones

BC55 Placa ósea de metal 121131005 Placa en L Ø2.0 x 5 perforaciones
BC55 Placa ósea de metal 121131104 Placa en L Ø2.0 x 4 perforaciones
BC55 Placa ósea de metal 121131105 Placa en L Ø2.0 x 5 perforaciones
BC56 Placa ósea de metal 121132004 Placa en L con ángulo oblicuo x 4 perforaciones
BC56 Placa ósea de metal 121132005 Placa en L con ángulo oblicuo x 5 perforaciones
BC56 Placa ósea de metal 121132104 Placa en L con ángulo oblicuo x 4 perforaciones
BC56 Placa ósea de metal 121132105 Placa en L con ángulo oblicuo x 5 perforaciones
BC35 Placa ósea de metal 122148004 Placa-I para peroné distal x 4 (+4)
BC35 Placa ósea de metal 122148005 Placa-I para peroné distal x 5 (+4)
BC35 Placa ósea de metal 122148006 Placa-I para peroné distal x 6 (+4)
BC35 Placa ósea de metal 122148008 Placa-I para peroné distal x 8 (+4)
BC47 Placa ósea de metal 122152060 Placa-I calcánea x 14 perforaciones x largo 60
BC47 Placa ósea de metal 122152070 Placa-I calcánea x 14 perforaciones x largo 70
BC32 Placa ósea de metal 122149106 Placa-II de peroné distal izq. x 6 perforaciones
BC32 Placa ósea de metal 122149108 Placa-II de peroné distal izq. x 8 perforaciones
BC32 Placa ósea de metal 122149110 Placa-II de peroné distal izq. x 10 perforaciones
BC32 Placa ósea de metal 122149112 Placa-II de peroné distal izq. x 12 perforaciones
BC32 Placa ósea de metal 122149202 Placa-II de peroné distal der. x 2 perforaciones
BC32 Placa ósea de metal 122149204 Placa-II de peroné distal der. x 4 perforaciones
BC32 Placa ósea de metal 122149206 Placa-II de peroné distal der. x 6 perforaciones
BC32 Placa ósea de metal 122149208 Placa-II de peroné distal der. x 8 perforaciones
BC32 Placa ósea de metal 122149120 Placa-II de peroné distal der. x 10 perforaciones
BC32 Placa ósea de metal 122149112 Placa-II de peroné distal der. x 12 perforaciones
BC49 Placa ósea de metal 122157046 Placa-V Calcánea x 8 perforaciones
BC49 Placa ósea de metal 122157048 Placa-V Calcánea x 10 perforaciones
BC49 Placa ósea de metal 122157058 Placa-V Calcánea x 12 perforaciones
BC49 Placa ósea de metal 122157065 Placa-V Calcánea x 14 perforaciones
BC49 Placa ósea de metal 122157078 Placa-V Calcánea x 16 perforaciones
BC49 Placa ósea de metal 122157086 Placa-V Calcánea x 18 perforaciones
BC48 Placa ósea de metal 122156008 Placa-IV Calcánea x 48 perforaciones
BC48 Placa ósea de metal 122156012 Placa-IV Calcánea x 58 perforaciones
BC48 Placa ósea de metal 122156112 Placa-IV Calcánea x 65 perforaciones
BCS29 Placa ósea de metal 122234164 Placa de fijación calcánea izq. x 15 perforaciones x largo 64
BCS29 Placa ósea de metal 122234169 Placa de fijación calcánea izq. x 15 perforaciones x largo 69
BCS29 Placa ósea de metal 122234176 Placa de fijación calcánea izq. x 15 perforaciones x largo 76
BCS29 Placa ósea de metal 122234181 Placa de fijación calcánea izq. x 15 perforaciones x largo 81
BCS29 Placa ósea de metal 122234264 Placa de fijación calcánea der. x 15 perforaciones x largo 64
BCS29 Placa ósea de metal 122234269 Placa de fijación calcánea der. x 15 perforaciones x largo 69
BCS29 Placa ósea de metal 122234276 Placa de fijación calcánea der. x 15 perforaciones x largo 76
BCS29 Placa ósea de metal 122234281 Placa de fijación calcánea der. x 15 perforaciones x largo 81
ZSQ61 Placa ósea de metal 122335002 Placa de sujeción de angulo recto varibale x 2 perforaciones
ZSQ61 Placa ósea de metal 122335004 Placa de sujeción de angulo recto varibale x 4 perforaciones
BCS212 Placa ósea de metal 122525124 Placa de sujeción Universal para retropié x 4 perforaciones x largo 24
BCS212 Placa ósea de metal 122525128 Placa de sujeción Universal para retropié x 4 perforaciones x largo 28
BCS212 Placa ósea de metal 122525133 Placa de sujeción Universal para retropié x 4 perforaciones x largo 33
BCS213 Placa ósea de metal 122526150 Placa de sujeción para reconstrucción de retropié x 8 perforaciones x

largo 50

BCS213 Placa ósea de metal 122526160 Placa de sujeción para reconstrucción de retropié x 8 perforaciones x largo 60

BCS159 Placa ósea de metal 122548002 Placa de sujeción variable para pie x 2 perforaciones

BCS159 Placa ósea de metal 122548004 Placa de sujeción variable para pie x 4 perforaciones

BCS209 Placa ósea de metal 122522101 Placa de sujeción metatarsofalángica 36mm (I 0°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522102 Placa de sujeción metatarsofalángica 30mm (I 0°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522103 Placa de sujeción metatarsofalángica 36mm (I 5°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522104 Placa de sujeción metatarsofalángica 30mm (I 5°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522105 Placa de sujeción metatarsofalángica 36mm (I 10°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522106 Placa de sujeción metatarsofalángica 30mm (I 10°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522201 Placa de sujeción metatarsofalángica 36mm (D 0°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522202 Placa de sujeción metatarsofalángica 30mm (D 0°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522203 Placa de sujeción metatarsofalángica 36mm (D 5°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522204 Placa de sujeción metatarsofalángica 30mm (D 5°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522205 Placa de sujeción metatarsofalángica 36mm (D10°10°)

BCS209 Placa ósea de metal 122522206 Placa de sujeción metatarsofalángica 30mm (D10°10°)

BCS210 Placa ósea de metal 122523001 Placa de sujeción de forma Trapezoidal x 4 x alto 1

BCS210 Placa ósea de metal 122523002 Placa de sujeción de forma Trapezoidal x 4 x alto 2

BCS210 Placa ósea de metal 122523003 Placa de sujeción de forma Trapezoidal x 4 x alto 3

BCS210 Placa ósea de metal 122523004 Placa de sujeción de forma Trapezoidal x 4 x alto 4

BCS210 Placa ósea de metal 122523005 Placa de sujeción de forma Trapezoidal x 4 x alto 5

BCS210 Placa ósea de metal 122523006 Placa de sujeción de forma Trapezoidal x 4 x alto 6

BCS207 Placa ósea de metal 122520003 Placa de sujeción en forma de cuña x 4 perforaciones x alto 3

BCS207 Placa ósea de metal 122520004 Placa de sujeción en forma de cuña x 4 perforaciones x alto 4

BCS207 Placa ósea de metal 122520005 Placa de sujeción en forma de cuña x 4 perforaciones x alto 5

BCS207 Placa ósea de metal 122520006 Placa de sujeción en forma de cuña x 4 perforaciones x alto 6

BCS207 Placa ósea de metal 122520007 Placa de sujeción en forma de cuña x 4 perforaciones x alto 7

BCS208 Placa ósea de metal 122521022 Placa de sujeción universal para la parte anterior del pie x 4 perforaciones x largo22

BCS208 Placa ósea de metal 122521024 Placa de sujeción universal para la parte anterior del pie x 4 perforaciones x largo24

BCS208 Placa ósea de metal 122521026 Placa de sujeción universal para la parte anterior del pie x 4 perforaciones x largo26

BCS208 Placa ósea de metal 122521028 Placa de sujeción universal para la parte anterior del pie x 4 perforaciones x largo28

BCS212 Placa ósea de metal 122525017 Placa de sujeción Universal para el retropié x 4 perforaciones x largo 17

BCS212 Placa ósea de metal 122525021 Placa de sujeción Universal para el retropié x 4 perforaciones x largo 21

BCS212 Placa ósea de metal 122525024 Placa de sujeción Universal para el retropié x 4 perforaciones x largo 24

BCS212 Placa ósea de metal 122525028 Placa de sujeción Universal para el retropié x 4 perforaciones x largo 28

BCS212 Placa ósea de metal 122525033 Placa de sujeción Universal para el retropié x 4 perforaciones x largo 33

BCS213 Placa ósea de metal 122526006 Placa de sujeción para la reconstrucción del retropié x 6 perforaciones

BCS213 Placa ósea de metal 122526008 Placa de sujeción para la reconstrucción del retropié x 8 perforaciones

BCS213 Placa ósea de metal 122526014 Placa de sujeción para la reconstrucción del retropié x 14 perforaciones

BCS215 Placa ósea de metal 122528006 Placa de fijación calcánea x 4 perforaciones x alto 6

BCS215 Placa ósea de metal 122528008 Placa de fijación calcánea x 4 perforaciones x alto 8

BCS215 Placa ósea de metal 122528012 Placa de fijación calcánea x 4 perforaciones x alto 10
BCS209 Placa ósea de metal 122522022 Placa de sujeción metatarso-falángica x 4 perforaciones x largo 22
BCS209 Placa ósea de metal 122522030 Placa de sujeción metatarso-falángica x 4 perforaciones x largo 30
BCS209 Placa ósea de metal 122522036 Placa de sujeción metatarso-falángica x 4 perforaciones x largo 36
ZSQ38 Placa ósea de metal 121221006 Placa de sujeción metacarpo y falange x 6 perforaciones
ZSQ38 Placa ósea de metal 121221012 Placa de sujeción metacarpo y falange x 12 perforaciones
BCS96 Placa ósea de metal 121233004 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 4 perforaciones
BCS96 Placa ósea de metal 121233005 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 5 perforaciones
BCS96 Placa ósea de metal 121233006 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 6 perforaciones
BCS96 Placa ósea de metal 121233007 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 7 perforaciones
BCS96 Placa ósea de metal 121233104 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 4 perforaciones
BCS96 Placa ósea de metal 121233105 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 5 perforaciones
BCS96 Placa ósea de metal 121233106 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 6 perforaciones
BCS96 Placa ósea de metal 121233107 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 7 perforaciones
BCS99 Placa ósea de metal 121234004 Placa mini LCP de sujeción 2,0mm (forma T) x 4 perforaciones
BCS99 Placa ósea de metal 121234005 Placa mini LCP de sujeción 2,0mm (forma T) x 5 perforaciones
BCS99 Placa ósea de metal 121234006 Placa mini LCP de sujeción 2,0mm (forma T) x 6 perforaciones
BCS99 Placa ósea de metal 121234007 Placa mini LCP de sujeción 2,0mm (forma T) x 7 perforaciones
BCS99 Placa ósea de metal 121234104 Placa-T LCP Ø2.0 x 4 perforaciones
BCS99 Placa ósea de metal 121234105 Placa-T LCP Ø2.0 x 5 perforaciones
BCS99 Placa ósea de metal 121234106 Placa-T LCP Ø2.0 x 6 perforaciones
BCS99 Placa ósea de metal 121234107 Placa-T LCP Ø2.0 x 7 perforaciones
BCS57 Placa ósea de metal 121224003 Placa LCP condilar Ø2.4 x 3 perforaciones
BCS57 Placa ósea de metal 121224004 Placa LCP condilar Ø2.4 x 4 perforaciones
BCS57 Placa ósea de metal 121224005 Placa LCP condilar Ø2.4 x 5 perforaciones
BCS57 Placa ósea de metal 121224006 Placa LCP condilar Ø2.4 x 6 perforaciones
BCS57 Placa ósea de metal 121224007 Placa LCP condilar Ø2.4 x 7 perforaciones
BCS57 Placa ósea de metal 121224103 Placa LCP condilar Ø2.0 x 3 perforaciones
BCS57 Placa ósea de metal 121224104 Placa LCP condilar Ø2.0 x 4 perforaciones
BCS57 Placa ósea de metal 121224105 Placa LCP condilar Ø2.0 x 5 perforaciones
BCS57 Placa ósea de metal 121224106 Placa LCP condilar Ø2.0 x 6 perforaciones
BCS57 Placa ósea de metal 121224107 Placa LCP condilar Ø2.0 x 7 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222004 Placa LCP de sujeción x 4 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222005 Placa LCP de sujeción x 5 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222006 Placa LCP de sujeción x 6 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222007 Placa LCP de sujeción x 7 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222008 Placa LCP de sujeción x 8 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222010 Placa LCP de sujeción x 10 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222104 Placa LCP de sujeción x 4 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222105 Placa LCP de sujeción x 5 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222106 Placa LCP de sujeción x 6 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222107 Placa LCP de sujeción x 7 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222108 Placa LCP de sujeción x 8 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222110 Placa LCP de sujeción x 10 perforaciones
ZSQ40 Placa ósea de metal 121223012 Placa LCP de sujeción de adaptación x 12 perforaciones x largo 88
ZSQ40 Placa ósea de metal 121223112 Placa LCP de sujeción de adaptación x 12 perforaciones x largo 88

BCS135 Placa ósea de metal 122291103 Placa de sujeción para calcáneo izq. x 8 perforaciones x largo 53
BCS135 Placa ósea de metal 122291203 Placa de sujeción para calcáneo der. x 8 perforaciones x largo 53
BCS135 Placa ósea de metal 122291101 Placa de sujeción para calcáneo izq. x 12 perforaciones x largo 60
BCS135 Placa ósea de metal 122291201 Placa de sujeción para calcáneo der. x 12 perforaciones x largo 68
BCS135 Placa ósea de metal 122291102 Placa de sujeción para calcáneo izq. x 12 perforaciones x largo 68
BCS135 Placa ósea de metal 122291202 Placa de sujeción para calcáneo der. x 12 perforaciones x largo 68
BCS86 Placa ósea de metal 121231004 Placa mini LCP de sujeción (forma T) x 4 perforaciones
BCS86 Placa ósea de metal 121231005 Placa mini LCP de sujeción (forma T) x 5 perforaciones
BCS86 Placa ósea de metal 121231006 Placa mini LCP de sujeción (forma T) x 6 perforaciones
BCS86 Placa ósea de metal 121231007 Placa mini LCP de sujeción (forma T) x 7 perforaciones
BCS86 Placa ósea de metal 121231008 Placa mini LCP de sujeción (forma T) x 8 perforaciones
BCS88 Placa ósea de metal 121240004 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 4 perforaciones
BCS88 Placa ósea de metal 121240005 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 5 perforaciones
BCS88 Placa ósea de metal 121240006 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 6 perforaciones
BCS88 Placa ósea de metal 121240007 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 7 perforaciones
BCS88 Placa ósea de metal 121240008 Placa mini LCP de sujeción (forma Y) x 8 perforaciones
BCS89 Placa ósea de metal 121241004 Placa mini de sujeción condilar x 4 perforaciones
BCS89 Placa ósea de metal 121241005 Placa mini de sujeción condilar x 5 perforaciones
BCS89 Placa ósea de metal 121241006 Placa mini de sujeción condilar x 6 perforaciones
BCS89 Placa ósea de metal 121241007 Placa mini de sujeción condilar x 7 perforaciones
BCS87 Placa ósea de metal 121236108 Placa mini de sujeción x 8 perforaciones
BCS87 Placa ósea de metal 121236208 Placa mini de sujeción x 8 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222204 Placa LCP de sujeción x 4 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222205 Placa LCP de sujeción x 5 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222206 Placa LCP de sujeción x 6 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222207 Placa LCP de sujeción x 7 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222208 Placa LCP de sujeción x 8 perforaciones
ZSQ39 Placa ósea de metal 121222210 Placa LCP de sujeción x 10 perforaciones
GJYDX Tornillos óseos de metal 134713008 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 8 mm
GJYDX Tornillos óseos de metal 134713009 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 9 mm
GJYDX Tornillos óseos de metal 134713010 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 10 mm
GJYDX Tornillos óseos de metal 134713011 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 11 mm
GJYDX Tornillos óseos de metal 134713012 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 12 mm
GJYDX Tornillos óseos de metal 134713013 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 13 mm
GJYDX Tornillos óseos de metal 134713014 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 14 mm
GJYDX Tornillos óseos de metal 134713015 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 15 mm
GJYDX Tornillos óseos de metal 134713016 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 16 mm
GJYDX Tornillos óseos de metal 134713018 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 18 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134713020 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 20 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134713022 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 22 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134713024 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 24 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134713026 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 26 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134713028 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 28 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134713030 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 2,5 x 30 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623010 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 10 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623011 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 11 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623012 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 12 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623013 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 13 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623014 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 14 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623016 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 16 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623018 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 18 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623020 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 20 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623022 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 22 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623024 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 24 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623026 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 26 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623028 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 28 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623030 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 30 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623032 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 32 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623034 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 34 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623036 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 36 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623038 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 38 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134623040 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,0 x 40 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823016 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 16 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823018 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 18 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823020 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 20 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823022 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 22 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823024 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 24 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823026 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 26 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823028 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 28 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823030 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 30 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823032 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 32 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823034 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 34 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823036 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 36 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823038 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 38 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823040 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 40 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823042 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 42 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823044 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 44 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823046 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 46 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823048 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 48 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134823050 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 3,5 x 50 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923016 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 16 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923018 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 18 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923020 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 20 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923022 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 22 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923024 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 24 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923026 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 26 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923028 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 28 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923030 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 30 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923032 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 32 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923034 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 34 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923036 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 36 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923038 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 38 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923040 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 40 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923042 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 42 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923044 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 44 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923046 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 46 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923048 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 48 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923055 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 55 mm

GJYDX Tornillos óseos de metal 134923060 Sistema CanNUS Tornillos de compresión sin cabeza Ø 4,0 x 60 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de Placas y Tornillos para huesos pequeños está destinado a la fijación interna de fracturas o corrección de malformaciones en huesos pequeños. Las indicaciones de uso incluyen:

- fracturas óseas,
- desplazamiento de fracturas,
- falta de unión de fracturas,
- cicatrización retardada
- fracturas múltiples.
- fracturas metafisarias
- fracturas inestables;
- fractura con falta de consolidación,
- fractura conminuta;
- fractura osteoporótica;

- fractura alrededor de prótesis;
- osteotomía
- fractura de mano, muñeca;
- fractura de pie, tobillo;
- fijación de hueso libre.

Período de vida útil: N/A. El producto se suministra no estéril

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

CANWELL MEDICAL CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Nº 466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, 321016 Zhejiang, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2547-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-002882-22-8

Nº Identificadorio Trámite: 39008

AM