



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

DISPOSICIÓN Nº

4 6 6 9

BUENOS AIRES, 26 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2171-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2022-04, denominado: Placas de Osteosíntesis para Cadera y Pelvis, marcas SAI® - AS® - NOBLE®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

E.
7



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

DISPOSICIÓN N°

4 6 6 9

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-04, denominado: Placas de Osteosíntesis para Cadera y Pelvis, marcas SAI® - AS® - NOBLE®.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-04.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

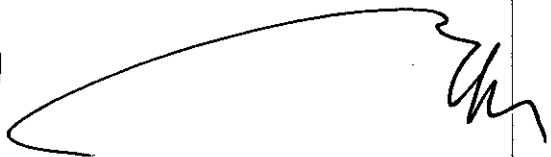
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2171-15-4

DISPOSICIÓN N°

RC

4 6 6 9


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



1669



26 ABR 2016

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO. PM 2022-04**SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA CADERA Y PELVIS MARCAS SAI® /AS® / NOBLE® (La que corresponda)**

Modelo: ver en rótulo.

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. Industria Argentina.

Producto médico de un sólo uso. No estéril. Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Autorizado por la ANMAT PM- 2022-04

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GENERALIDADES

Estos productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales. SOUTH AMERICA IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa. Todos los procedimientos y técnicas quirúrgicas son responsabilidad y privativos del médico. Sin embargo la Empresa excluye de la garantía el uso de un producto para una indicación no aconsejada en la práctica médica.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por SOUTH AMERICA IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa.

En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por SOUTH AMERICA IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Ésta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. **Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica.** Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados con material biocompatible. El mismo se especifica en el rótulo reglamentario y en las tarjetas de implante del producto.

El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Dir. Técnico
South America Implants S.A.

cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido él en la etapa postoperatoria. Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor lea las **CONTRAINDICACIONES**.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión. Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño alacabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. SOUTH AMERICA IMPLANTS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto. **NUNCA** inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar. Los productos explantados deben desecharse previa limpieza y descontaminación de los mismos.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

El sistema de osteosíntesis para cadera y pelvis marcas SAI® /AS® / NOBLE®, (la que corresponda) está indicado en configuraciones de fracturas susceptibles al sistema de placas y tornillos de fijación, donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de la placa y tornillo específicos:

- Las **Placas para fémur**: están indicadas en Fracturas de fémur diafisarias, distales, proximales, subtrocantéricas, condilares, bicondíleas, simples y/o conminutas. Fracturas de cabeza de fémur, cuello de fémur y trocántéricas, en fijación de fracturas periprotésicas, fracturas en hueso osteoporótico, fracturas en hueso osteopénico, Pseudoartrosis y retardos de consolidación en fémur.
- Las **placas para fémur proximal** y las **placas para trocánter**: están indicadas en fracturas de la región trocántérica, región trocántérica simple, trocánterico diafisarias, pertrocántérica multifragmentaria, intertrocántérica reversa o transversa o con fractura adicional de la cortical medial. Fracturas del extremo proximal del fémur combinada con fractura ipsilateral de la diáfisis. Fractura patológica (metastásica) del fémur proximal. Osteotomías del fémur proximal desrotatorias, varizantes o valguizantes, incluso para uso en la fijación de hueso osteopénico u osteoporótico y en la fijación de pseudoartrosis o retardos de consolidación.
- Los **tornillos para fémur**: están indicados en fracturas para fémur.
- Las **placas para pelvis, placas para ilion, placas para isquion y placas para espina iliaca**: están indicadas para fracturas pélvicas y acetabulares en cirugía reconstructivas y fijación de fracturas. En fracturas del anillo pélvico, acetábulo, sacro, ilion, isquion, luxaciones de la articulación sacroilíaca, disrupciones de la sínfisis pubiana, cirugía de revisión, Pseudoartrosis, o retardos de consolidación, incluso para

MATIAS CRISCIENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

4669



uso en la fijación de hueso osteopénico u osteoporótico, artrodesis pélvicas, Cirugías de revisión en artroplastías totales de cadera.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones.
- Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones metálicas que componen los dispositivos médicos.
- Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir su remodelado.

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, tabaquistas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

ADVERTENCIAS

En caso de que se observen adecuadas señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a romperse o fallar en su rendimiento.

Para la implantación de los componentes la técnica quirúrgica debe ser la correcta y se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS; de lo contrario la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS puede dar lugar a su incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazar doblar, o quebrar si se lo somete a soportar peso a cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido que de no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones

MATIAS ESCOBAR
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. A demás, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
2. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
3. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal de estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica e infección.
5. Unión retardada o falta de unión, lo que puede conducir a la ruptura del implante.
6. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
7. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, después de retirarse el implante en los casos de retiro de material de osteosíntesis.
8. Lesiones permanentes o la muerte.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a una osteomielitis e incluso llegar a la amputación del miembro afectado. Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

ESTERILIZACIÓN

NO-ESTÉRIL. El producto debe ser esterilizado previo ser implantado por un método y ciclo validado por la institución de Salud. Se sugiere la esterilización por vapor. NO está permitida la reesterilización/reúso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

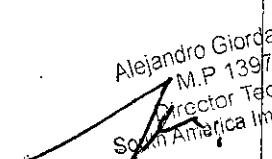
IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase.

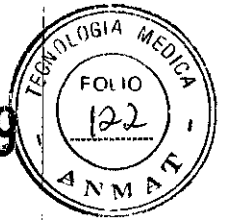
Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta.

La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordanengo
M.P 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

4669



ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40° y humedad menor a 80%. Mantener fuera del alcance de los niños.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULEO DEL INSTRUMENTAL

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante. **Se entrega sin esterilizar.**

Extremar las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones: evitar la aplicación de una tensión o presión indebida al manipular o limpiar los instrumentos. Utilizar guantes protectores durante la limpieza y consultar a un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos NO son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

CONTRAINDICACIONES

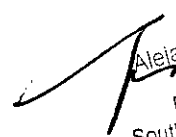
Los instrumentos no están diseñados para ser utilizados cuando existan uno o más de los siguientes trastornos:

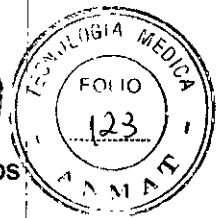
- Trastornos patológicos del tejido que se desea tratar.
- Trastornos físicos que podrían retardar la cicatrización, como irrigación sanguínea restringida e infección.
- Trastornos que podrían limitar la capacidad o el deseo del paciente de cumplir con las instrucciones durante el período de cicatrización.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador químico. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya sea que se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje.


MATIAS CRASCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordanengo
N.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

¡Importante!

Los contenedores de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

NO PERMITIR QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO: Sumergirlos o bien utilizar toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza. En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas) se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza. Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Deben utilizarse las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante de las mismas. Los instrumentos complejos, como los que tienen tubos, articulaciones, características retráctiles y superficies con acabado mate o texturado, requieren especial atención para su limpieza. Se requiere la limpieza previa manual de estas características antes del procesamiento de limpieza automático.

¡Advertencia! Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la(s) técnica(s) quirúrgica(s) específica(s).

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

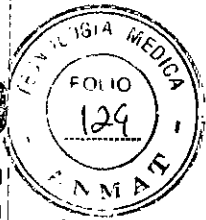
Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. **NO UTILIZAR** instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. No intente enderezar, afilar ni reparar los instrumentos. Deséchelos de forma adecuada.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se desarrollan teniendo en cuenta la siguiente información: Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución. A fin de facilitar la limpieza, puede utilizarse también papel tisú suave, sin pelusa, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua tibia. Después de un enjuagado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del agente de limpieza. A continuación, es necesario un enjuague abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. Para evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer enjuague, agua destilada o desmineralizada. En el transcurso de estos procedimientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos. A continuación secar minuciosamente los instrumentos, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o bien con aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben separarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación. Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo validado (se sugiere, por ejemplo: (132°C - 4 minutos - 30 minutos de secado, mínimo). La esterilización no

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordano
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



sustituye la limpieza. Lo instrumentos deben limpiarse bien antes de proceder a su esterilización. Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmontar los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según el procedimiento adecuado.
2. Enjuagarlos a mano: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de unos 20°C ($\pm 5^\circ\text{C}$), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Comprobar el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.
3. Ciclo de lavado: Antes de comenzar el proceso, el operador deberá verificar la limpieza y funcionamiento correctos de los equipos de ultrasonido, y que los mismos contengan la solución de limpieza. SOUTH AMERICA IMPLANTS recomienda utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones del fabricante, por ejemplo, SURGIZIME E2 a una concentración de 8 ml/litro de agua potable a 60°C (-5°C). Tiempo mínimo del ciclo: 7 minutos. Terminados los 7 minutos retirar de la lavadora ultrasónica los implantes y el instrumental.
4. Enjuague final: NO UTILIZAR agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, sigue un ciclo de enjuague final mediante agua corriente durante un mínimo de 2 minutos. En este paso, si aún hubiera restos visibles de suciedad, retirarlos con un paño que no deje pelusas embebido en alcohol 70°.
5. Inspección visual: Al finalizar los pasos anteriores, inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no fuera así, repetir los pasos de limpieza anteriores.
6. Cargar la caja de cirugía: Después de realizar el ciclo de lavado como se describió en los pasos anteriores, deben colocarse los productos en la caja de cirugía adecuada. Asegurarse de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retirar el exceso de instrumentos y cerrar la tapa del contenedor.
7. Aclaración para el instrumental en Micarta: Los mangos se lavarán con agua oxigenada, alcohol y el uso de aire comprimido. En el caso de los productos canulados (instrumental o implantes), introducir una broca o clavija roscada para retirar por completo residuos que pudieran quedar en el interior. Verificar mirando a trasluz que no quede ningún residuo.

NOTAS:

I.- ANTES DE SU DEVOLUCIÓN TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD.

II.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se enjuagan completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y posteriores manchas de agua. Deben esterilizarse los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

III.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Deben lavarse los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

en autoclave-flash siempre que sea posible. Las cajas de cirugía en préstamo suministradas se limpiaron e inspeccionaron rigurosamente y se ha comprobado que funcionan los instrumentos correctamente, antes de su envío. No obstante, deben esterilizarse antes de su uso.

ESTERILIDAD

Tanto los implantes como el instrumental asociado se entrega en estado no-estéril. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere la esterilización por vapor. Para eso, se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN" que sigue a continuación.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilizar el instrumental asociado. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse previo descontaminación y limpieza. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descriptos a continuación.

Parámetros de esterilización a vacío:

Esterilizador sometido a vacío previo (HI-VAC) con envoltorio

- Tiempo de exposición: 4 minutos.
- Temperatura: 132°C.
- Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo).

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y el mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

Se deben hacer pruebas y ensayos en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones para la esterilización, dado que SOUTH AMERICA IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada centro de salud, por lo que no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.


DESCARTE DE PRODUCTOS MÉDICOS E INSTRUMENTAL:


Las Instituciones Sanitarias deberán atenerse a lo indicado por las ordenanzas municipales de donde se hallen emplazadas las mismas.

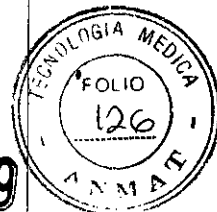
Independientemente de ello, los productos deberán ser descontaminados de modo seguro para luego ser desechados en recipientes para residuos patológicos."

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales: International Organization for Standardization (ISO) y American Society for Testing Materials (ASTM).


MATIAS FRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



4 6 6 9

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario un servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1890.

SÍMBOLOS

 PRODUCTO NO ESTERIL.




ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.




UNICO USO



MANTENER SECO

 LOTE N°


 REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°




FECHA DE FABRICACION



MANTENER ALEJADO DEL CALOR


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA CADERA Y PELVIS

Modelo: ver dibujo. Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Perito Moreno 845, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina. Producto médico de un solo uso. No esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descritos en las Instrucciones de Uso.

Director Médico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972. Producto autorizado por la ANMAT PM-2022-04. Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales. SOUTH AMERICA IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de estas láminas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta e numeración no taxativa. Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizados las variantes que sean realizadas con productos fabricados por SOUTH AMERICA IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por SOUTH AMERICA IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Esta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados de diversos materiales compatibles con el cuerpo humano, tales como polietileno, aleaciones de acero inoxidable, cobalto-cromo y titanio. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido él en la etapa postoperatoria. Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales
- Pacientes de elevado peso
- Pacientes físicamente activos
Pare mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el implante no haya suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fijación y elementos de unión. Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante. Respeto a los detalles técnicos que concierne a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica SOUTH AMERICA IMPLANTS que se incluye con el producto. Nunca inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falta en el abordaje del área a operar. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión de corriente eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

El sistema de osteosíntesis para cadera y pelvis marca SAI® está indicado en configuraciones de fracturas susceptibles al sistema de placas y tornillos de fijación, donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de la placa y tornillo específicos. Las Placas para Fémur, están indicadas en Fracturas de fémur diafisarias, distales, proximales, subtrocanterias, condilares, bicondilares, simples y/o comminutas; Fracturas de cabeza de fémur, cuello de fémur y trocánter mayor, en fijación de fracturas peritrocanterias, fracturas en hueso osteoporótico, fracturas en hueso osteopélico, Pseudoartrosis y retardos de consolidación en fémur. Las placas para fémur proximal y las placas para trocánter, están indicadas en fracturas de la región trocánterica, región trocánterica simple, trocánter diafisarias, peritrocanterias, interfrocánterica reversa o transversa o con fractura adicional de la cortical medial. Fracturas del extremo proximal del fémur combinada con fractura ipsilateral de la diáfisis. Fractura pelotílica (metastásica) del fémur proximal. Osteotomías del fémur proximal desrotatorias, varizantes o valgizantes, incluso para uso en la fijación de hueso osteopélico u osteoporótico y en la fijación de pseudoartrosis o retardos de consolidación. Los tornillos para fémur, están indicados en fracturas para fémur. Las placas para pelvis, placas para ilion, placas para isquion y placas para espina ilíaca; están indicadas para fracturas pélvicas y acetabulares en cirugía reconstructiva y fijación de fracturas. En fracturas del anillo pélvico, acetábulo, sacro, ilion, isquion, luxaciones de la articulación sacroilíaca, disrupciones de la sínfisis púbica, cirugía de revisión, Pseudoartrosis, o retardos de consolidación, incluso para uso en la fijación de hueso osteopélico u osteoporótico, artrosis pélvicas, Cirugías de revisión en artroplastias totales de cadera.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

CONTRAINDICACIONES

Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas. Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones. Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones metálicas que componen los dispositivos médicos. Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir el remodelado.

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones postquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, tabaquismo, úlcera, diabetes, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES

ADVERTENCIAS

En caso de que se observen adecuadas señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un periodo de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reparación de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Aunque el implante parezca estar intacto es posible que presenten imperfecciones, a consecuencia de lo cual puede llegar a romperse o fallar en su rendimiento. Para la implantación de los componentes la técnica quirúrgica debe ser la correcta y se debe utilizar el instrumento aprobado fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS®, de lo contrario la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS® puede dar lugar a su incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes proféticos. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, o actividades muy intensas o lesiones traumáticas antes del periodo de resolución de la patología. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades físicas durante el periodo de resolución de la patología o la máxima mejoría alcanzada a partir del procedimiento. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y este debe ser advertido de que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran en continuación.

EFFECTOS ADVERSOS

- 1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
2. Dolor, molestia o inflamación del dispositivo.
3. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica, infección y neumonías.
5. Unión retardada o falta de unión, lo que puede conducir a la rotura del implante.
6. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
7. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reparación de la misma, antes o después de retirarse el implante.
8. Lesiones permanentes o la muerte.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibrosis. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad de los pacientes a los bioelementos siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a una osteomielitis, artritis séptica incluso llegar a la amputación del miembro afectado. Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

ESTERILIZACIÓN

NO-ESTÉRIL. El producto debe ser esterilizado previo a ser implantado por un método y ciclo validado por la Institución de Salud. Se sugiere la esterilización por vapor. NO está permitida la reesterilización/reuso de estos productos. La apertura del empaque de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del empaque debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño de este dispositivo.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante validando de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

ALMACENAMIENTO

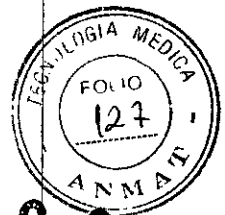
Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40°, y humedad menor a 80%.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser estériles para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la remoción del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULO DEL INSTRUMENTAL

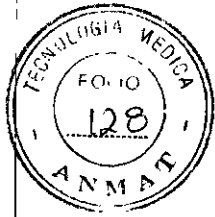
El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante. Se entrega sin esterilizar. Extremar las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones. Evitar la aplicación de una tensión o presión indebida al manipular o limpiar los instrumentos. Utilizar guantes protectores durante la limpieza y consultar a un especialista en condiciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos no son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Los cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.



4669

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Médico
South America Implants S.A.



4669

CONTRINDICACIONES

Los instrumentos NO están diseñados para ser utilizados cuando existan uno o más de los siguientes trastornos:
- Trastornos patológicos del tejido que se desea tratar;
- Trastornos físicos que podrían retardar la cicatrización, como litigación sanguínea restringida e infección;
- Trastornos que podrían limitar la capacidad o el deseo del paciente de cumplir con las instrucciones durante el período de cicatrización.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador químico. El cambio establece un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio estéril. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya sea que se utilicen materiales envejecidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje. El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desprendan vapores corrosivos.

¡Importante!

Los contenedores de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilidad.

NO PERMITIR QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO: Sumergirlos o bien utilizar toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener húmedos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza. En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, prótesis) se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza. Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Deben utilizarse los lavadores-desinfectadores automáticos conforme a lo indicado por el fabricante de los mismos. Los instrumentos complejos, como los que tienen tubos, articulaciones, características rebeldes y superficies con acabado mate o texturado, requieren especial atención para su limpieza. Se requiere la limpieza previa manual de estas características antes del procesamiento de limpieza automático.

¡Advertencia! Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la técnica/s quirúrgica/s específica/s.

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o deformación. **NO UTILIZAR** instrumentos o cajas que están desgastados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. No intente enderezar, afilar ni reparar los instrumentos. Deséchelos de forma adecuada.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se desarrollan a continuación teniendo en cuenta la siguiente información. Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.

A fin de facilitar la limpieza, puede utilizarse también papel lija suave, un pelusa, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua tibia. Después de un enjuague con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del agente de limpieza. A continuación, es necesario un enjuague abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. Para evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer enjuague, agua destilada o desmineralizada. En el transcurso de estos procedimientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos. A continuación secar minuciosamente los instrumentos, con paños suaves y bien absorbentes, o con un corriente de aire caliente o bien con aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben separarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación. Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo validado (se sugiere por ejemplo: 132°C - 4 minutos - 30 minutos de secado). La esterilización no sustituye la limpieza. Los instrumentos deben limpiarse bien antes de proceder a su esterilización. Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmontar los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuagarlos a mano: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de unos 20°C (+/- 5°C), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Comprobar el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7, si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.
3. Ciclo de lavado: Antes de comenzar el proceso el operador deberá verificar la limpieza y funcionamiento correctos de los equipos de ultrasonido, y que los mismos contengan la solución de limpieza. SOUTH AMERICA IMPLANTS recomienda utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones del fabricante, por ejemplo SURGIZYME E2 a una concentración de 8 mililitros de agua potable a 80°C (+5°C). Tiempo mínimo del ciclo: 7 minutos. Terminados los 7 minutos retirar de la lavadora ultrasónica los implantes y el instrumental.
4. Enjuague final: NO UTILIZAR agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, sigue un ciclo de enjuague final mediante agua corriente durante mínimo 2 minutos. En este paso, si aún hubiera restos visibles de suciedad, retirarlos con un paño que no deje pelusas embebido en alcohol 70°.
5. Inspección visual: Al finalizar los pasos anteriores, inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que estén "visualmente limpios". Si no fuera así, repetir los pasos de limpieza anteriores.
6. Cargar la caja de cirugía: después de realizar el ciclo de lavado como se describió en los pasos anteriores, deben colocarse los productos en la caja de cirugía adecuada. Asegurarse de que las tapas de las cajas estén cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retirar el exceso de instrumentos y cerrar la tapa del contenedor.
7. Adición para el instrumental en nicarita: los mangos se lavarán con agua oxigenada, alcohol y el uso de aire comprimido. En el caso de los productos canalados (instrumental o implantes), introducir una broca o clavija roscaada para retirar por completo residuos que pudieran quedar en el interior. Verificar mirando a través que no quede ningún residuo.

NOTAS:

I.- ANTES DE SU DEVOLUCIÓN TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD.

ii.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilizan mediante vapor si éstos no se enjuagan completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y posteriores manchas de agua.

Deben esterilizarse los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

iii.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse in autoclave mediante un ciclo completo. Deben lavarse los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave-flash siempre que sea posible.

Las cajas de cirugía en préstamo suministradas se limpian e inspeccionan rigurosamente y se ha comprobado que funcionan los instrumentos correctamente, antes de su envío. No obstante deben esterilizarse antes de su uso.

ESTERILIDAD

Tanto los implantes como el instrumental asociado se entrega en estado no-estéril. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere la esterilización por vapor. Para eso, se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN" que sigue a continuación.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilizar el instrumental asociado. Los implantes que no se utilizan pueden volver a esterilizarse previa descontaminación y limpieza. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descriptos a continuación.

Parámetros de esterilización a vacío

- Esterilizador sometido a vacío previo (HI-VAC) con envoltorio
- Tiempo de exposición: 4 minutos.
- Temperatura: 132°C
- Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo)

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y el mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria. Se deben hacer pruebas y ensayos en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones para la esterilización, dado que SOUTH AMERICA IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada centro de salud, por lo que no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

DESCARTE DE PRODUCTOS MÉDICOS E INSTRUMENTAL:

Las Instrucciones Sanitarias deberán atenderse a lo indicado por las ordenanzas municipales de donde se hallen emplazadas las mismas. Independientemente de ello, los productos deberán ser descontaminados de modo seguro para luego ser desechados en recipientes para residuos patológicos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales y estándares y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 5356-1574/9064/1690.

SÍMBOLOS:

- NO ESTÉRIL PRODUCTO NO ESTÉRIL
- ATENCIÓN: LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
- ÚNICO USO
- MANTENER SECO
- LOTEN
- REFERENCIAR CÓDIGO CATALOGO Y
- FECHA DE FABRICACIÓN
- MANTENER ALEJADO DEL CALOR

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA CADERA Y PELVIS MARCA AS

Made in en Chile - AMERICA IMPLANTS S.A. Parque Miraflores S.A.S. Parque Privado Carrero Industrial, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Carrero, Provincia de Ba. An. Argentina

Producto medico de un solo uso. No estéril. Esterilizar previo a la instalación mediante un método validado. Se sugiere la esterilización por vapor. Anéxose de estar familiarizado con los usos orientados, indicaciones (con indicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en las Instrucciones de Uso.

Director Médico: Fari. Meljandro Giordano MP 13972

Producto autorizado por el ANMAT. PM - 2025-04

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados. Solo conocon las técnicas brindadas por la Empresa para la instalación de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar un sistema se puede obtener a través de nuestros catalogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente. Inclusive en casos especiales. SOUTH AMERICA IMPLANTS no se responsabiliza por el uso no autorizado de sus productos. El uso no autorizado de sus productos puede ocasionar lesiones irreversibles y/o fatales. Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral que permitan realizar variadas condiciones de que se requiere. La compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las ventajas que se ven realzadas con productos compatibles entre si. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por SOUTH AMERICA IMPLANTS, ocasiona simultáneamente la garantía de producto utilizado. Ésta u otras circunstancias deben ser tenidas en la Historia Clínica a informarse al paciente. Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico antes de instalar el implante en la Historia Clínica. Ningún implante se puede utilizar con el sistema de osteosintesis para cadera y pelvis. DEBE ser instalado por un médico con una especialidad en ortopedia y/o traumatología. El implante debe ser instalado en el sitio apropiado. Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en las siguientes causas:

- Pacientes con supuestas funciones trabales.
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor las CONTRAINDICACIONES

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar prima un implante que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al implante salvo en forma específica. Los implantes deben ser instalados en la zona de fijación y alineados de unión. Cuando se están procesando los datos de la placa de fijación de la superficie, produciendo como consecuencia la concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura de la placa. Respeto a los datos técnicos que conciernen a la implantación, prepárese de él, el implante no deberá instalarse a la vez con otro implante. NUNCA entre el sitio quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje de la zona a operar. No se aconseja el uso de tornillos de acero, quirúrgicos o fiero en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de corrosión de los componentes que puede provocar necrosis ósea y liberación de un subproducto.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

El sistema de osteosintesis para cadera y pelvis marca ASB está indicado en configuraciones de fracturas susceptibles al sistema de placas y tornillos de fijación, donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de la placa y tornillos específicos.

Los implantes que están indicados en Fracturas de fémur distales, caderas, proximales, subcondroarticulares, condíleas, isquiopúberas, siempre y/o combinadas. Fracturas de cabeza de fémur, cuello de fémur y trocánteres, en fijación de fracturas y periprotésicas, fracturas en hueso osteoporótico, fracturas en hueso osteopélico, pseudo articulares y roturas de consolidación en fémur.

Las placas para fémur proximal se aplican para tratar fracturas en la zona de la región ilioacromiaca, región ilioacromiaca y/o trocánteres. Fracturas del extremo proximal del fémur combinadas con fracturas distales de la diáfisis. Fracturas patológicas (metastásicas) del fémur proximal. Osteomas del fémur proximal desahuesados, vertebradas y vulgares, incluso para uso en la fijación de hueso osteopélico u osteoporótico. Los tornillos para fémur están indicados en fracturas para fémur.

Las placas para pelvis, placas para ilion, placas para isquion y placas para espina ilíaca están indicadas para fracturas pélvicas y acetabulares en cirugía reconstructiva y fijación de fracturas. En fracturas de pelvis pelvica, acetabulo, acro, ilion, isquion, luxaciones de la articulación de hueso osteopélico u osteoporótico, Atrofia de acetabulo, Congruas de acetabulo en amputadas (zona de cadera).

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

CONTRAINDICACIONES

Reacciones sistémicas o locales, celulitis o abscesos. Pacientes que presentan reacciones de sensibilidad a las aleaciones metálicas que componen los dispositivos médicos. Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido blando para permitir el anclaje. **IMPORTANTE:** El médico cirujano debe considerar cuidadosamente las contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones postquirúrgicas así como aquellos con Artíclida ósea, consumo, alteraciones metabólicas, diabetes, úlcera, parientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores pueden en riesgo la fijación de los implantes. **Los pacientes DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

ADVERTENCIAS

En caso de que se observen adecuadas señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicha procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una recuperación de la deformidad. En caso de que el implante presente un cambio de forma, el paciente deberá ser informado de inmediato y deberá ser retirado de la zona de fijación. En el momento que se observe un cambio de forma, el paciente deberá ser informado de inmediato y deberá ser retirado de la zona de fijación. No se aconseja el uso de instrumentos electroquirúrgicos o fiero en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y liberación de un subproducto.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorias son importantes. Los dispositivos de fijación metálica no son capaces de soportar los niveles de fuerza que soportaría el hueso normal. Los implantes pueden causar molestias al caminar si se le permite a soportar peso o cargar, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas antes del período de rehabilitación de la protosis. El cirujano también debe advertir al paciente de la necesidad de fijar sus actividades de caminar de la evolución de la protosis o a la misma medida aconsejada a partir de procedimiento. La limitación de las actividades físicas puede ser particular en caso de pelvis y fémur. El paciente debe ser informado de adelantado de que la deformidad puede permanecer presente en totalidad o en algún grado aun después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos secundarios, así y como se anotan en la documentación.

EFFECTOS ADVERSOS

- 1.Reacciones alérgicas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al método de implante.
- 2.Dolor, molestias o sensación normal debido a la presencia del dispositivo.
- 3.Trasero, quistes; están en forma permanente o temporal, lesión permanente o temporal de tejidos blandos, quistes, abscesos, abscesos, abscesos, abscesos.
- 4.Infección séptica, infección y neurólisis.
- 5.Unión retardada o falta de unión, lo que puede conducir a la rotura del implante.
- 6.Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
- 7.Liberación de partículas de metal.
- 8.Lasiones permanentes o a muerte.

ESTERILIZACIÓN

El implante debe ser esterilizado previo a ser implantado por un método y sido validado por la instalación de Salud. Se sugiere la esterilización por vapor. NO está permitida la esterilización por uso de otros productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en un ambiente controlado y protegido. El implante debe ser almacenado en su embalaje original. El implante no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño de este dispositivo.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto debe ser instalado en un sitio específico un sistema de identificación en el sitio de implante. Este número deberá grabarse a la historia clínica del paciente y a la placa de implante, validados en el sistema de información de la instalación. La comunicación de este número es condición de este producto, pues permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la marca prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenamiento de los implantes a temperatura menor de 40° y humedad menor a 80%.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGIA

Los quirúrgicos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planificada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANEJO DEL INSTRUMENTAL

El instrumental ha sido específicamente diseñado para permitir la colocación del implante. Evitar la presión excesiva de los implantes durante la instalación. Utilizar guantes protectores durante la instalación y consultar a un especialista en control de infecciones para ensamblar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser realizados antes de su uso. Los datos de instrumentos aún involucrados NO conciernen a la esterilidad.

MATI COESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Neiborcos Argentina
D. M. P. 3910
Director Ejecutivo
South America Implants S.A.



4669

CONTRINDICACIONES

Los instrumentos NO están diseñados para ser utilizados cuando existan uno o más de los siguientes trastornos:
- Trastornos patológicos del tejido que se desea tratar;
- Trastornos físicos que podrían retardar la cicatrización, como irrigación sanguínea restringida e infección;
- Trastornos que podrían limitar la capacidad o el deseo del paciente de cumplir con las instrucciones durante el período de cicatrización.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dáñar la barrera estéril y/o indicador químico. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya sea que se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje. El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

¡Importante!

Los contenedores de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

NO PERMITIR QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO: Sumergirlos o bien utilizar folesas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener húmedos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza. En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas) se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza. Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Deben utilizarse las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante de las mismas. Los instrumentos complejos, como los que tienen tubos, articulaciones, características retráctiles y superficies con acabado mate o texturado, requieren especial atención para su limpieza. Se requiere la limpieza previa manual de estas características antes del procesamiento de limpieza automática.

¡Advertencia! Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en las técnicas quirúrgicas específicas.

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. NO UTILIZAR instrumentos o cajas que estén deformados, rasgados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. No intentar enderezar, alisar ni reparar los instrumentos. Deséchelos de forma adecuada.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se desarrollan a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

Los dispositivos se sumergen en un producto de descontaminación, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución. A fin de facilitar la limpieza, puede utilizarse también papel liso suave, sin pelusa, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua tibia. Después de un enjuague con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del agente de limpieza. A continuación, es necesario un enjuague abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. Para evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer enjuague, agua destilada o desmineralizada. En el transcurso de estos procedimientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos aleados y con aluminio, y los productos alcalinos. A continuación seca cuidadosamente los instrumentos con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o bien con aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben separarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.

Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo validado (se sugiere por ejemplo: 132°C - 4 minutos - 30 minutos de secado). La esterilización no sustituye la limpieza. Los instrumentos deben limpiarse bien antes de proceder a su esterilización. Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmontar los instrumentos reutilizables retirando los del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuagarlos a mano: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de unos 20°C (+/- 5°C), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todos sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Comprobar el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.
3. Ciclo de lavado: Antes de comenzar el proceso el operador deberá verificar la limpieza y funcionamiento correctos de los equipos de lavado, y que los mismos contengan la solución de limpieza. SOUTH AMERICA IMPLANTS recomienda utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones del fabricante, por ejemplo SURGIZYME E2 a una concentración de 8 mililitros de agua potable a 60°C (-5°C). Tiempo mínimo del ciclo: 7 minutos. Terminados los 7 minutos retirar de la lavadora ultrasónica los implantes y el instrumental.
4. Enjuague final: NO UTILIZAR agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, siga un ciclo de enjuague final mediante agua corriente durante mínimo 2 minutos. En este paso, si aún hubiera restos visibles de suciedad, retírales con un paño que no deje pelusas embebido en alcohol 70°.
5. Inspección visual: Al finalizar los pasos anteriores, inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que estén "visualmente limpios". Si no fuera así, repetir los pasos de limpieza anteriores.
6. Cargar la caja de cirugía: después de realizar el ciclo de lavado como se describió en los pasos anteriores, deben colocarse los productos en la caja de cirugía adecuada. Asegurarse de que las tapas de las cajas estén cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retirar el exceso de instrumentos y cerrar la tapa del contenedor.
7. Acabado para el instrumental en metal: los mangos se lavarán con agua oxigenada, alcohol y el uso de aire comprimido. En el caso de los productos con revestimiento (instrumental o implantes), introducir una broca o cava rosca para retirar por completo residuos que pudieran quedar en el interior. Verificar mirando a través que no quede ningún residuo.

NOTAS:

- I.- ANTES DE SU DEVOLUCIÓN TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD.
- II.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se enjuagan completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y posteriores manchas de agua. Deben esterilizarse los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación. III.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Deben lavarse los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave-flash siempre que sea posible. Las cajas de cirugía en préstamo suministradas se limpian e inspeccionaron rigurosamente y se ha comprobado que funcionan los instrumentos correctamente, antes de su envío. No obstante deben esterilizarse antes de su uso.

ESTERILIDAD

Tanto los implantes como el instrumental asociado se entrega en estado no-estéril. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere la esterilización por vapor. Para eso, se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN" que sigue a continuación.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilizar el instrumental asociado. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse previo descontaminación y limpieza. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descriptos a continuación.

Parámetros de esterilización a vacío:

- Esterilizador sometido a vacío previo (HI-VAC) con envoltorio
- Tiempo de exposición: 4 minutos
- Temperatura: 132°C
- Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo).

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y el mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria. Se deben hacer pruebas y ensayos en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones para la esterilización, dado que SOUTH AMERICA IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada centro de salud, por lo que no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

DESCARTE DE PRODUCTOS MÉDICOS E INSTRUMENTAL

Las instituciones Sanitarias deberán adherirse a lo indicado por las ordenanzas municipales de donde se hallen emplazados los mismos independientemente de ello, los productos deberán ser descartados de modo seguro para luego ser desechados en recipientes para residuos patológicos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales tratados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization and ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de las líneas (5411) 5368-1574/9064/1690.

SÍMBOLOS

- NO ESTÉRIL PRODUCTO NO ESTÉRIL
- ATENCIÓN LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
- UNICO USO
- MANTENER SECO
- LOTE N°
- REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°
- FECHA DE FABRICACIÓN
- MANTENER ALEJADO DEL CALOR

MATIA CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordano
M.P. 13572
Director Técnico
South America Implants S.A.



4669



SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA CADERA Y PÉLVIS

Modelo ver en folio.

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Pardo Morano 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27 Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina

Producto médico de un solo uso. No estéril. Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descritos en las Instrucciones de Uso.

Director técnico: Fami Alejandro Giordanengo MP 13972

Producto autorizado por la ANMAT PM-2022-04.
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente. Incluso en casos especiales. SOUTH AMERICA IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto o consecuencia que surdan a raíz del uso de estos productos o instrucciones específicas, como sea una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa. Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permitan realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por SOUTH AMERICA IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por SOUTH AMERICA IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Esta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados de diversos materiales compatibles con el cuerpo humano, tales como polietileno, aleaciones de acero inoxidable, cobalto-cromo y titanio. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido en la etapa postoperatoria. Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales reales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes fuertemente activos.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión. Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al producto de su superficie y afectar al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. SOUTH AMERICA IMPLANTS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistir para implantar con éxito el producto. NUNCA incide el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión de corriente eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

El sistema de osteosíntesis para cadera y pelvis marca NOBLE® está indicado en configuraciones de fracturas susceptibles al sistema de placas y tornillos de fijación, donde el tamaño, forma y localización del hueso traído a sea apropiados para la utilización de la placa y tornillo específicos.

- Las Placas para fémur, están indicadas en Fracturas de fémur diafisarias, distales, proximales, subtrocantericas, condilares, bicondíleas, simples y/o comminutas. Fracturas de cabeza de fémur, cuello de fémur y trocantericas, en fijación de fracturas peritrocantericas, fracturas en hueso osteopéptico, fracturas en hueso osteopéptico, Pseudotumor y retrasos de consolidación en fémur.
- Las placas para fémur proximal y las placas para trocánter, están indicadas en fracturas de la región trocanterica, región trocanterica simple, trocanterica diafisaria, peritrocanterica multifragmentaria, intertrocanterica reversa o transversa o con fractura adicional de la cortical medial. Fracturas del extremo proximal del fémur combinada con fractura ipsilateral de la diáfisis. Fractura patológica (metastásica) del fémur proximal. Osteotomías del fémur proximal desrotatorias, variantes o valguzantes, incluso para uso en la fijación de hueso osteopéptico u osteopéptico y en la fijación de pseudotumor o retrasos de consolidación.
- Los tornillos para fémur, están indicados en fracturas para fémur.
- Las placas para pelvis, placas para ilion, placas para isquion y placas para espina iliaca, están indicadas para fracturas pélvicas y acetabulares en cirugía reconstructiva y fijación de fracturas. En fracturas del anillo pélvico, acetábulo, sacro, ilion, isquion, luxaciones de la articulación sacroilíaca, disrupciones de la sínfisis pubiana, cirugía de revisión, Pseudotumor, o retrasos de consolidación, incluso para uso en la fijación de hueso osteopéptico u osteopéptico, artrodesis pélvica. Cirugías de revisión en artroplastias totales de cadera.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

CONTRAINDICACIONES

Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones.
Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones metálicas que componen los dispositivos médicos.
Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir el remodelado.

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones postquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea avanzada, alteraciones metabólicas, tabaquistas, diabetes, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo la funcionalidad e integridad del implante.
Los pacientes DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.

ADVERTENCIAS

En caso de que se observen adecuadas señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reparación de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a romperse o fallar en su rendimiento. Para la implantación de los componentes de técnica quirúrgica debe ser la correcta y se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS®, de lo contrario la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS® puede dar lugar a su incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a un peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas antes del período de resolución de la patología. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades dependiendo del período de resolución de la patología a la mínima mejor alcanzada a partir del procedimiento. Implantación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y este debe ser advertido de que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
2. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
3. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica, infección y neumotórax.
5. Unión retardada o falta de unión, lo que puede conducir a la rotura del implante.
6. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
7. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reparación de la misma, antes o después de retirarse el implante.
8. Lesiones permanentes o la muerte.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibrosis. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a una osteomielitis, artritis séptica incluso llegar a la amputación del miembro afectado. Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

ESTERILIZACIÓN

NO-ESTÉRIL. El producto debe ser esterilizado previo a ser implantado por un método y ciclo validado por la Institución de Salud. Se sugiere la esterilización por vapor. NO está permitida la reesterilización/reuso de estos productos. La apertura del empaque de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del empaque debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por lo instrumentador capacitado de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño de este dispositivo.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante validada de la etiqueta autocaducante adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40°, y humedad menor a 80%.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

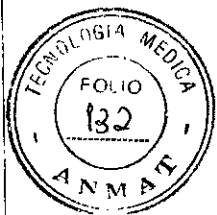
Los quirófanos deberán ser asepticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULO DEL INSTRUMENTAL

El instrumental es ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante. Se entrega sin esterilizar. Extremar las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones: evitar la aplicación de una tensión o presión indebida al manipular o limpiar los instrumentos. Utilizar guantes protectores durante la limpieza y consultar a un especialista en control de infecciones para diseñar y verificar los procedimientos de seguimiento adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos NO son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

MATEO CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



669

CONTRAINDICACIONES

- Los instrumentos NO están diseñados para ser utilizados cuando existan uno o más de los siguientes trastornos:
 - Trastornos patológicos del tejido que se desea tratar.
 - Trastornos físicos que podrían retardar la cicatrización, como Infiltrado sanguíneo restringido e infección.
 - Trastornos que podrían limitar la capacidad o el deseo del paciente de cumplir con las instrucciones durante el período de cicatrización.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador químico. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio que se utilizará y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya sea que se utilicen materiales entretelados o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje. El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

¡Importante!

Los contenedores de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

NO PERMITIR QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO: Sumergirlos o bien utilizar toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener húmedos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza. En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas) se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza. Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Deben utilizarse las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante de las mismas. Los instrumentos complejos, como los que tienen tubos, articulaciones, características retráctiles y superficies con acabado mate o texturado, requieren especial atención para su limpieza. Se requiere la limpieza previa manual de estas características antes del procesamiento de limpieza automática.

¡Advertencia! Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la técnica quirúrgica específica.

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas.

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. NO UTILIZAR instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. No intente enderezar, afilar ni reparar los instrumentos. Deséchelos de forma adecuada.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se desarrollan a continuación teniendo en cuenta la siguiente información: Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución. A fin de facilitar la limpieza, puede utilizarse también papel lija suave, sin pelusas, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua tibia. Después de un enjuagado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del agente de limpieza. A continuación, es necesario un enjuague abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. Para evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer enjuague, agua destilada o desmineralizada. En el transcurso de estos procedimientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos. A continuación secan minuciosamente los instrumentos, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o bien con aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben separarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riego de nueva contaminación. Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo validado (se sugiere por ejemplo: 132°C - 4 minutos - 30 minutos de secado). La esterilización no sustituye la limpieza. Los instrumentos deben limpiarse bien antes de proceder a su esterilización. Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

- Desmontar los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
- Enjuagarlos a mano. Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de unos 20°C (+/- 5°C), utilizando un cepillo de nylon para tratar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todos sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Comprobar el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7, si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.
- Ciclo de lavado: Antes de comenzar el proceso el operador deberá verificar la limpieza y funcionamiento correctos de los equipos de ultrasonido, y que los mismos contengan la solución de limpieza. SOUTH AMERICA IMPLANTS recomienda utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones del fabricante, por ejemplo SURGIZYME E2 a una concentración de 8 mililitros de agua potable a 60°C (+/- 5°C). Tiempo mínimo del ciclo: 7 minutos. Terminados los 7 minutos retirar de la lavadora ultrasónica los implantes y el instrumental.
- Enjuague final: NO UTILIZAR agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, sigue un ciclo de enjuague final mediante agua corriente durante mínimo 2 minutos. En este paso, si aún hubiera restos visibles de suciedad, retírelos con un paño que no deje pelusas embebido en alcohol 70°.
- Inspección visual: Al finalizar los pasos anteriores, inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no fuera así, repetir los pasos de limpieza anteriores.
- Cargar la caja de cirugía: después de retirar el ciclo de lavado como se describió en los pasos anteriores, deben colocarse los productos en la caja de cirugía adecuada. Asegurarse de que las tapas de las cajas estén cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retirar el exceso de instrumentos y cerrar la tapa del contenedor.
- Aclaración para el instrumental en micra: los mangos se lavarán con agua oxigenada, alcohol y el uso de aire comprimido. En el caso de los productos canalizados (instrumental o implantes), introducir una broca o clavija roscada para retirar por completo residuos que pudieran quedar en el interior. Verificar mirando a través que no quede ningún residuo.

NOTAS:

- ANTES DE SU DEVOLUCIÓN TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD.
- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se enjuagan completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y posteriores manchas de agua. Deben esterilizarse los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.
- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Deben lavarse los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave-flash siempre que sea posible. Las cajas de cirugía en préstamo suministradas se limpian e inspeccionan rigurosamente y se ha comprobado que funcionan los instrumentos correctamente, antes de su envío. No obstante deben esterilizarse antes de su uso.

ESTERILIDAD

Tanto los implantes como el instrumental asociado se entrega en estado no-estéril. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere la esterilización por vapor. Para eso, se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN" que sigue a continuación.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilizar el instrumental asociado. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse previo descontaminación y limpieza. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

Parámetros de esterilización a vacío

- Esterilizador sometido a vacío previo (HI-VAC) con envoltorio
- Tiempo de exposición: 4 minutos
- Temperatura: 132°C
- Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo).

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y el mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria. Se deben hacer pruebas y ensayos en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones para la esterilización, dado que SOUTH AMERICA IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada centro de salud, por lo que no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

DESCARTE DE PRODUCTOS MÉDICOS E INSTRUMENTAL:

Las instituciones Sanitarias deberán atender a lo indicado por las ordenanzas municipales de donde se hallen empleadas las mismas. Independientemente de ello, los productos deberán ser descontaminados de modo seguro para luego ser desechados en recipientes para residuos patológicos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization and ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1850

SÍMBOLOS:

- NO ESTÉRIL PRODUCTO NO ESTÉRIL
- ATENCIÓN: LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
- UNICO USO
- MANTENER SECO
- LOTE Nº
- REFERENCIA/CODIGO/CATALOGO Nº
- FECHA DE FABRICACIÓN
- MANTENER ALEJADO DEL CALOR

[Signature]
 MATIAS CRESCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.

Alejandro Giordano
 M.P. 1379
 Preciso Técnico
 South America Implants S.A.



ANEXO III, B

4669

PROYECTO DE RÓTULO: PM 2022-04
SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA CADERA Y PELVIS
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO

- * "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- * "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto
- * "nn" Corresponde al Número de revisión del rótulo

MARCA COMERCIAL

Rev. nn

Fabricado por: South America Implants S.A.
Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial,
Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial
Canning, Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina,
Tel: (011) 5368-1574
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

**SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA CADERA Y PELVIS
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:**

MODELO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-04

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

METODO DE ESTERILIZACION SUGERIDA: Esterilizador sometido a vacío previo (HI-VAC) con envoltorio. (Tiempo de exposición: 4 min., Temperatura: 132°C., Tiempo de secado: 30 min. (Mínimo).

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40° y humedad menor a 60%

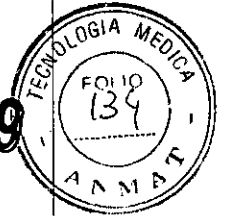
LOT XXXX aaaa-mm

NO ESTÉRIL REF AAAA-BBB-CC 1 Unidad



Alejandro Giordanengo
MP 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.



PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-04
SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA CADERA Y PELVIS
NO ESTÉRIL

4669

Gráfica de Rótulo Rev. 01

MARCA
COMERCIAL



Fabricado por: South America Implants S.A.
 Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial,
 Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial
 Canning, Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina.
 Tel: (011) 5368-1574
 DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Rev. 01

SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA CADERA Y PELVIS

MODELO - MATERIAL
Autorizado por la ANMAT PM-2022-04
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
 Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

METODO DE ESTERILIZACION SUGERIDA: Esterilizador sometido a vacío previo (HI-VAC) con envoltorio. (Tiempo de exposición: 4 min., Temperatura: 132°C., Tiempo de secado: 30 min. (Mínimo)).

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40° y humedad menor a 80%

LOT XXXX (2) (i) (sun) (umb) 1 Unidad
 NO ESTÉRIL REF AAAA-BBB-CC (factory) aaaa-mm



- * "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- * "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto Médico

MATIAS CRESCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
 M.P. 13972
 Director Técnico
 South America Implants S.A.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4669**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-04 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Placas de Osteosíntesis para Cadera y Pelvis.

Marca: SAI® - AS® - NOBLE®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1607/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-18992/11-4.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre descriptivo:	Placas de osteosíntesis para cadera y pelvis	Sistema de osteosíntesis para cadera y pelvis
Indicación/es autorizada/s:	Configuraciones de fracturas susceptibles al sistema de placas y tornillos de fijación, donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de la placa	El sistema de osteosíntesis para cadera y pelvis está indicado en configuraciones de fracturas susceptibles al sistema de placas y tornillos de fijación, donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados

Handwritten signature



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

	específica.	para la utilización de la placa y tornillo específicos: <ul style="list-style-type: none">• Las Placas para fémur: están indicadas en Fracturas de fémur diafisarias, distales, proximales, subtrocantericas, condilares, bicondíleas, simples y/o conminutas. Fracturas de cabeza de fémur, cuello de fémur y trocantéricas, en fijación de fracturas periprotésicas, fracturas en hueso osteoporótico, fracturas en hueso osteopénico, Pseudoartrosis y retardos de consolidación en fémur.• Las placas para fémur proximal y las placas para trocánter: están indicadas en fracturas de la región trocantérica, región trocantérica simple, trocanterico diafisarias, pertrocantérica multifragmentaria, intertrocantérica reversa o transversa o con fractura
--	-------------	---

E. A.



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

		<p>adicional de la cortical medial. Fracturas del extremo proximal del fémur combinada con fractura ipsilateral de la diáfisis. Fractura patológica (metastásica) del fémur proximal. Osteotomías del fémur proximal desrotatorias, varizantes o valguizantes, incluso para uso en la fijación de hueso osteopénico u osteoporótico y en la fijación de pseudoartrosis o retardos de consolidación.</p> <ul style="list-style-type: none">• Los tornillos para fémur: están indicados en fracturas para fémur.• Las placas para pelvis, placas para ilion, placas para isquion y placas para espina iliaca: están indicadas para fracturas pélvicas y acetabulares en cirugía reconstructivas y fijación de fracturas. En fracturas del anillo pélvico, acetábulo, sacro, ilion,
--	--	---

EN



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

		isquion, luxaciones de la articulación sacroilíaca, disrupciones de la sínfisis pubiana, cirugía de revisión, Pseudoartrosis, o retardos de consolidación, incluso para uso en la fijación de hueso osteopénico u osteoporótico, artrodesis pélvicas, cirugías de revisión en artroplastías totales de cadera.
Modelos	Placas para fémur Placas para fémur proximal Placas para cabeza del fémur Placas para trocánter Placas para ilion Placas para Isquion Placas para espina ilíaca Instrumental específico	0901-014-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 14 mm ACERO 0901-016-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 16 mm ACERO 0901-018-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 18 mm ACERO 0901-020-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 20 mm ACERO 0901-022-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 22 mm ACERO 0901-024-08 TORNILLO

5 2



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

		CORTICAL 4.5 mm X 24 mm ACERO 0901-026-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 26 mm ACERO 0901-028-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 28 mm ACERO 0901-030-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 30 mm ACERO 0901-032-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 32 mm ACERO 0901-034-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 34 mm ACERO 0901-036-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 36 mm ACERO 0901-038-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 38 mm ACERO 0901-040-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 40 mm ACERO 0901-042-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 42 mm ACERO
--	--	--

EA



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

		0901-044-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 44 mm ACERO
		0901-046-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 46 mm ACERO
		0901-048-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 48 mm ACERO
		0901-050-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 50 mm ACERO
		0901-052-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 52 mm ACERO
		0901-054-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 54 mm ACERO
		0901-056-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 56 mm ACERO
		0901-058-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 58 mm ACERO
		0901-060-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 60 mm ACERO
		0901-067-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 67

5/2



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

		mm ACERO 0901-070-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 70 mm ACERO 0901-075-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 75 mm ACERO 0901-080-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 80 mm ACERO 0901-085-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 85 mm ACERO 0901-090-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 90 mm ACERO 0901-095-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 95 mm ACERO 0901-100-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 100 mm ACERO 0901-105-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 105 mm ACERO 0901-110-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 110 mm ACERO 0901-115-08 TORNILLO
--	--	---



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

		CORTICAL 4.5 mm X 115 mm ACERO 0901-120-08 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm X 120 mm ACERO 0903-010-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 10 mm ACERO 0903-012-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 12 mm ACERO 0903-014-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 14 mm ACERO 0903-016-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 16 mm ACERO 0903-018-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 18 mm ACERO 0903-020-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 20 mm ACERO 0903-022-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 22 mm ACERO 0903-024-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 24 mm ACERO 0903-026-08 TORNILLO
--	--	--



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

		CORTICAL 3.5 mm X 26 mm ACERO 0903-028-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 28 mm ACERO 0903-030-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 30 mm ACERO 0903-032-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 32 mm ACERO 0903-034-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 34 mm ACERO 0903-036-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 36 mm ACERO 0903-038-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 38 mm ACERO 0903-040-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 40 mm ACERO 0903-042-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 42 mm ACERO 0903-044-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 44 mm ACERO
--	--	--



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

		0903-045-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 45 mm ACERO
		0903-046-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 46 mm ACERO
		0903-048-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 48 mm ACERO
		0903-050-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 50 mm ACERO
		0903-052-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 52 mm ACERO
		0903-054-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 54 mm ACERO
		0903-055-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 55 mm ACERO
		0903-056-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 56 mm ACERO
		0903-058-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 58 mm ACERO
		0903-060-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 60 mm ACERO

ER



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

		0903-062-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 62 mm ACERO
		0903-064-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 64 mm ACERO
		0903-065-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 65 mm ACERO
		0903-066-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 66 mm ACERO
		0903-068-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 68 mm ACERO
		0903-070-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 70 mm ACERO
		0903-075-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 75 mm ACERO
		0903-080-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 80 mm ACERO
		0903-085-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 85 mm ACERO
		0903-090-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 90



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

		mm ACERO 0903-095-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 95 mm ACERO 0903-100-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 100 mm ACERO 0903-105-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 105 mm ACERO 0903-110-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 110 mm ACERO 0903-115-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 115 mm ACERO 0903-120-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 120 mm ACERO 0903-125-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 125 mm ACERO 0903-130-08 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm X 130 mm ACERO 0909-020-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 20 mm TITANIO 0909-022-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 22 mm
--	--	--

CA



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

		TITANIO 0909-024-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 24 mm TITANIO 0909-026-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 26 mm TITANIO 0909-028-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 28 mm TITANIO 0909-030-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 30 mm TITANIO 0909-032-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 32 mm TITANIO 0909-034-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 34 mm TITANIO 0909-036-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 36 mm TITANIO 0909-038-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 38 mm TITANIO 0909-040-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 40 mm TITANIO 0909-042-01 TORNILLO
--	--	---

Handwritten signature



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

		SLY RT 3,8 mm X 42 mm TITANIO 0909-044-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 44 mm TITANIO 0909-046-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 46 mm TITANIO 0909-048-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 48 mm TITANIO 0909-050-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 50 mm TITANIO 0909-052-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 52 mm TITANIO 0909-054-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 54 mm TITANIO 0909-056-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 56 mm TITANIO 0909-058-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 58 mm TITANIO 0909-060-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 60 mm TITANIO 0910-020-01 TORNILLO
--	--	--



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

		SLY RP 3,8 mm X 20 mm TITANIO 0910-022-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 22 mm TITANIO 0910-024-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 24 mm TITANIO 0910-026-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 26 mm TITANIO 0910-028-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 28 mm TITANIO 0910-030-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 30 mm TITANIO 0910-032-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 32 mm TITANIO 0910-034-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 34 mm TITANIO 0910-036-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 36 mm TITANIO 0910-038-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 38 mm
--	--	---

E.N.



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

		TITANIO 0910-040-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 40 mm TITANIO 0910-042-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 42 mm TITANIO 0910-044-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 44 mm TITANIO 0910-046-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 46 mm TITANIO 0910-048-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 48 mm TITANIO 0910-050-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 50 mm TITANIO 0910-052-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 52 mm TITANIO 0910-054-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 54 mm TITANIO 0910-056-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 56 mm TITANIO 0910-058-01 TORNILLO
--	--	---



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

		SLY RP 3,8 mm X 58 mm TITANIO 0910-060-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 60 mm TITANIO 0910-062-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 62 mm TITANIO 0910-064-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 64 mm TITANIO 0910-066-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 66 mm TITANIO 0910-068-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 68 mm TITANIO 0910-070-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X 70 mm TITANIO 0911-030-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 30 mm ACERO 0911-035-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 35 mm ACERO 0911-040-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 40 mm ACERO
--	--	---



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

		0911-045-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 45mm ACERO
		0911-050-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 50 mm ACERO
		0911-055-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 55 mm ACERO
		0911-060-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 60 mm ACERO
		0911-065-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 65 mm ACERO
		0911-070-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 70 mm ACERO
		0911-075-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 75 mm ACERO
		0911-080-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 80 mm ACERO
		0911-085-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 85 mm ACERO
		0911-090-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 90 mm ACERO



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

		0911-095-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 95 mm ACERO
		0911-100-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 100 mm ACERO
		0911-105-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 105 mm ACERO
		0911-110-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 110 mm ACERO
		0911-115-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 115 mm ACERO
		0911-120-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 120 mm ACERO
		0911-125-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 125 mm ACERO
		0911-130-08 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm X 130 mm ACERO
		0919-030-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 30 mm TITANIO
		0919-032-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 32 mm



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

		<p>TITANIO 0919-034-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 34 mm TITANIO 0919-036-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 36 mm TITANIO 0919-038-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 38 mm TITANIO 0919-040-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 40 mm TITANIO 0919-042-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 42 mm TITANIO 0919-044-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 44 mm TITANIO 0919-046-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 46 mm TITANIO 0919-048-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 48 mm TITANIO 0919-050-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 50 mm TITANIO 0919-052-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 52 mm</p>
--	--	--

Handwritten signature or initials



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

		TITANIO 0919-054-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 54 mm TITANIO 0919-056-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 56 mm TITANIO 0919-058-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 58 mm TITANIO 0919-060-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 60 mm TITANIO 0919-062-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 62 mm TITANIO 0919-064-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 64 mm TITANIO 0919-066-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 66 mm TITANIO 0919-068-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 68 mm TITANIO 0919-070-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 70 mm TITANIO 0920-030-01 TORNILLO
--	--	---



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

		SLY RP 4.5 mm X 30 mm TITANIO 0920-032-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 32 mm TITANIO 0920-034-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 34 mm TITANIO 0920-036-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 36 mm TITANIO 0920-038-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 38 mm TITANIO 0920-040-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 40 mm TITANIO 0920-042-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 42 mm TITANIO 0920-044-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 44 mm TITANIO 0920-046-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 46 mm TITANIO 0920-048-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 48 mm TITANIO 0920-050-01 TORNILLO
--	--	--



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

		SLY RP 4.5 mm X 50 mm TITANIO 0920-052-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 52 mm TITANIO 0920-054-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 54 mm TITANIO 0920-056-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 56 mm TITANIO 0920-058-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 58 mm TITANIO 0920-060-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 60 mm TITANIO 0920-062-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 62 mm TITANIO 0920-064-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 64 mm TITANIO 0920-066-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 66 mm TITANIO 0920-068-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 68 mm TITANIO
--	--	--

J.A



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

		0920-070-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 70 mm TITANIO
		0920-072-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 72 mm TITANIO
		0920-074-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 74 mm TITANIO
		0920-076-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 76 mm TITANIO
		0920-078-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 78 mm TITANIO
		0920-080-01 TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 80 mm TITANIO
		0928-035-01 TORNILLO SLY R20 X 35 mm TITANIO
		0928-040-01 TORNILLO SLY R20 X 40 mm TITANIO
		0928-045-01 TORNILLO SLY R20 X 45 mm TITANIO
		0928-050-01 TORNILLO SLY R20 X 50 mm TITANIO
		0928-055-01 TORNILLO SLY R20 X 55 mm TITANIO
		0928-060-01 TORNILLO SLY R20 X 60 mm TITANIO

CA



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

		0928-065-01 TORNILLO SLY R20 X 65 mm TITANIO
		0928-070-01 TORNILLO SLY R20 X 70 mm TITANIO
		0928-075-01 TORNILLO SLY R20 X 75 mm TITANIO
		0928-080-01 TORNILLO SLY R20 X 80 mm TITANIO
		0928-085-01 TORNILLO SLY R20 X 85 mm TITANIO
		0928-090-01 TORNILLO SLY R20 X 90 mm TITANIO
		0928-095-01 TORNILLO SLY R20 X 95 mm TITANIO
		0928-100-01 TORNILLO SLY R20 X 100 mm TITANIO
		0928-105-01 TORNILLO SLY R20 X 105 mm TITANIO
		0928-110-01 TORNILLO SLY R20 X 110 mm TITANIO
		0928-115-01 TORNILLO SLY R20 X 115 mm TITANIO
		0928-120-01 TORNILLO SLY R20 X 120 mm TITANIO



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

		0928-125-01 TORNILLO SLY R20 X 125 mm TITANIO
		0928-130-01 TORNILLO SLY R20 X 130 mm TITANIO
		0929-050-01 TORNILLO SLY R36 X 50 mm TITANIO
		0929-055-01 TORNILLO SLY R36 X 55 mm TITANIO
		0929-060-01 TORNILLO SLY R36 X 60 mm TITANIO
		0929-065-01 TORNILLO SLY R36 X 65 mm TITANIO
		0929-070-01 TORNILLO SLY R36 X 70 mm TITANIO
		0929-075-01 TORNILLO SLY R36 X 75 mm TITANIO
		0929-080-01 TORNILLO SLY R36 X 80 mm TITANIO
		0929-085-01 TORNILLO SLY R36 X 85 mm TITANIO
		0929-090-01 TORNILLO SLY R36 X 90 mm TITANIO
		0929-095-01 TORNILLO SLY R36 X 95 mm TITANIO
		0929-100-01 TORNILLO SLY R36 X 100 mm TITANIO
		0929-105-01 TORNILLO

E.A.



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

		SLY R36 X 105 mm TITANIO 0929-110-01 TORNILLO SLY R36 X.110 mm TITANIO 0929-115-01 TORNILLO SLY R36 X 115 mm TITANIO 0929-120-01 TORNILLO SLY R36 X 120 mm TITANIO 0929-125-01 TORNILLO SLY R36 X 125 mm TITANIO 0929-130-01 TORNILLO SLY R36 X 130 mm TITANIO 0930-035-01 TORNILLO SLY RT X 35 mm TITANIO 0930-040-01 TORNILLO SLY RT X 40 mm TITANIO 0930-045-01 TORNILLO SLY RT X 45 mm TITANIO 0930-050-01 TORNILLO SLY RT X 50 mm TITANIO 0930-055-01 TORNILLO SLY RT X 55 mm TITANIO 0930-060-01 TORNILLO SLY RT X 60 mm TITANIO
--	--	--

Handwritten signature or initials



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

		0930-065-01 TORNILLO SLY RT X 65 mm TITANIO
		0930-070-01 TORNILLO SLY RT X 70 mm TITANIO
		0930-075-01 TORNILLO SLY RT X 75 mm TITANIO
		0930-080-01 TORNILLO SLY RT X 80 mm TITANIO
		0930-085-01 TORNILLO SLY RT X 85 mm TITANIO
		0930-090-01 TORNILLO SLY RT X 90 mm TITANIO
		0930-095-01 TORNILLO SLY RT X 95 mm TITANIO
		0930-100-01 TORNILLO SLY RT X 100 mm TITANIO
		0930-105-01 TORNILLO SLY RT X 105 mm TITANIO
		0930-110-01 TORNILLO SLY RT X 110 mm TITANIO
		0930-115-01 TORNILLO SLY RT X 115 mm TITANIO
		0930-120-01 TORNILLO SLY RT X 120 mm TITANIO
		0930-125-01 TORNILLO SLY RT X 125 mm TITANIO
		0930-130-01 TORNILLO SLY RT X 130 mm TITANIO
		0936-010-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5

ETA



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

		mm X 10 mm ACERO 0936-012-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5
		mm X 12 mm ACERO 0936-014-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5
		mm X 14 mm ACERO 0936-016-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5
		mm X 16 mm ACERO 0936-018-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5
		mm X 18 mm ACERO 0936-020-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5
		mm X 20 mm ACERO 0936-022-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5
		mm X 22 mm ACERO 0936-024-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5
		mm X 24 mm ACERO 0936-026-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5
		mm X 26 mm ACERO 0936-028-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5
		mm X 28 mm ACERO 0936-030-08 TORNILLO

E.N.



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

		CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 30 mm ACERO 0936-032-08 TORNILLO
		CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 32 mm ACERO 0936-034-08 TORNILLO
		CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 34 mm ACERO 0936-036-08 TORNILLO
		CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 36 mm ACERO 0936-038-08 TORNILLO
		CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 38 mm ACERO 0936-040-08 TORNILLO
		CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 40 mm ACERO 0936-042-08 TORNILLO
		CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 42 mm ACERO 0936-044-08 TORNILLO
		CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 44 mm ACERO 0936-046-08 TORNILLO
		CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 46 mm ACERO 0936-048-08 TORNILLO
		CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 48 mm ACERO 0936-050-08 TORNILLO

E A



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

		CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 50 mm ACERO 0936-052-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 52 mm ACERO 0936-054-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 54 mm ACERO 0936-055-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 55 mm ACERO 0936-056-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 56 mm ACERO 0936-058-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 58 mm ACERO 0936-060-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 60 mm ACERO 0936-062-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 62 mm ACERO 0936-064-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 64 mm ACERO 0936-065-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 65 mm ACERO
--	--	--

Handwritten signature



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

		0936-066-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 66 mm ACERO
		0936-068-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 68 mm ACERO
		0936-070-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 70 mm ACERO
		0936-072-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 72 mm ACERO
		0936-074-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 74 mm ACERO
		0936-075-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 75 mm ACERO
		0936-076-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 76 mm ACERO
		0936-078-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 78 mm ACERO
		0936-080-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 80 mm ACERO
		0936-085-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 85 mm ACERO

Handwritten signature or initials



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

		0936-090-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5 mm X 90 mm ACERO
		0939-010-08 TORNILLO PERIPROTÉSICO BLOQUEADO 4.5 mm X 10 mm ACERO
		0939-012-08 TORNILLO PERIPROTÉSICO BLOQUEADO 4.5 mm X 12 mm ACERO
		0939-014-08 TORNILLO PERIPROTÉSICO BLOQUEADO 4.5 mm X 14 mm ACERO
		0939-016-08 TORNILLO PERIPROTÉSICO BLOQUEADO 4.5 mm X 16 mm ACERO
		0939-018-08 TORNILLO PERIPROTÉSICO BLOQUEADO 4.5 mm X 18 mm ACERO
		0939-020-08 TORNILLO PERIPROTÉSICO BLOQUEADO 4.5 mm X 20 mm ACERO
		0940-010-01 TORNILLO PERIPROTÉSICO



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

		BLOQUEADO 4.5 mm X 10 mm TITANIO 0940-012-01 TORNILLO PERIPROTÉSICO BLOQUEADO 4.5 mm X 12 mm TITANIO 0940-014-01 TORNILLO PERIPROTÉSICO BLOQUEADO 4.5 mm X 14 mm TITANIO 0940-016-01 TORNILLO PERIPROTÉSICO BLOQUEADO 4.5 mm X 16 mm TITANIO 0940-018-01 TORNILLO PERIPROTÉSICO BLOQUEADO 4.5 mm X 18 mm TITANIO 0940-020-01 TORNILLO PERIPROTÉSICO BLOQUEADO 4.5 mm X 20 mm TITANIO 0978-010-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 10 mm ACERO 0978-012-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 12 mm ACERO 0978-014-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5
--	--	---

Handwritten signature



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

		mm X 14 mm ACERO 0978-016-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5
		mm X 16 mm ACERO 0978-018-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5
		mm X 18 mm ACERO 0978-020-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5
		mm X 20 mm ACERO 0978-022-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5
		mm X 22 mm ACERO 0978-024-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5
		mm X 24 mm ACERO 0978-026-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5
		mm X 26 mm ACERO 0978-028-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5
		mm X 28 mm ACERO 0978-030-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5
		mm X 30 mm ACERO 0978-032-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5
		mm X 32 mm ACERO 0978-034-08 TORNILLO



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

		CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 34 mm ACERO 0978-036-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 36 mm ACERO 0978-038-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 38 mm ACERO 0978-40-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 40 mm ACERO 0978-042-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 42 mm ACERO 0978-044-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 44 mm ACERO 0978-045-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 45 mm ACERO 0978-046-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 46 mm ACERO 0978-048-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 48 mm ACERO 0978-050-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 50 mm ACERO 0978-052-08 TORNILLO
--	--	---

SA



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

		CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 52 mm ACERO 0978-054-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 54 mm ACERO 0978-055-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 55 mm ACERO 0978-056-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 56 mm ACERO 0978-058-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 58 mm ACERO 0978-060-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 60 mm ACERO 0978-062-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 62 mm ACERO 0978-064-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 64 mm ACERO 0978-065-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 65 mm ACERO 0978-066-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 66 mm ACERO
--	--	--

E A



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

		0978-068-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 68 mm ACERO
		0978-070-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 70 mm ACERO
		0978-075-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 75 mm ACERO
		0978-080-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 80 mm ACERO
		0978-085-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 85 mm ACERO
		0978-090-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 90 mm ACERO
		0978-095-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 95 mm ACERO
		0978-100-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 100 mm ACERO
		0978-105-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 105 mm ACERO
		0978-110-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 110 mm ACERO



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

		<p>0978-115-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 115 mm ACERO</p> <p>0978-120-08 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X 120 mm ACERO</p> <p>2017-000-08 ARANDELA 4.5 mm X 8.0 mm ACERO</p> <p>2025-000-08 ARANDELA 5.0 mm X 8.0 mm ACERO</p> <p>2078-000-01 ARANDELA 7.0 mm X 12.7 mm TITANIO</p> <p>0011-000-01 ARANDELA 12.7 mm X 6 mm TITANIO</p> <p>0020-000-01 ARANDELA 5.0 mm X 8.0 mm TITANIO</p> <p>0071-000-08 ARANDELA 7.0 mm X 12.7 mm ACERO</p> <p>0099-000-01 ARANDELA 4.0 mm X 8.0 mm TITANIO</p> <p>2777-002-19 PLACA TROCANTÉRICA BLOQUEADA 4.5 mm X 2 ORIFICIOS ACERO</p> <p>2777-003-19 PLACA TROCANTÉRICA BLOQUEADA 4.5 mm X 3 ORIFICIOS ACERO</p>
--	--	--

E. N.



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

		2777-004-19 PLACA TROCANTÉRICA BLOQUEADA 4.5 mm X 4 ORIFICIOS ACERO
		2777-005-19 PLACA TROCANTÉRICA BLOQUEADA 4.5 mm X 5 ORIFICIOS ACERO
		2777-006-19 PLACA TROCANTÉRICA BLOQUEADA 4.5 mm X 6 ORIFICIOS ACERO
		2777-007-19 PLACA TROCANTÉRICA BLOQUEADA 4.5 mm X 7 ORIFICIOS ACERO
		2777-008-19 PLACA TROCANTÉRICA BLOQUEADA 4.5 mm X 8 ORIFICIOS ACERO
		2777-009-19 PLACA TROCANTÉRICA BLOQUEADA 4.5 mm X 9 ORIFICIOS ACERO
		2777-011-19 PLACA TROCANTÉRICA BLOQUEADA 4.5 mm X 11 ORIFICIOS ACERO
		0106-003-08 CLAVO PLACA DESLIZANTE PARA

ETA



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

		CADERA 135 GRADOS 3 ORIFICIOS ACERO 106-004-08 CLAVO PLACA DESLIZANTE PARA CADERA 135 GRADOS 4 ORIFICIOS ACERO 0106-005-08 CLAVO PLACA DESLIZANTE PARA CADERA 135 GRADOS 5 ORIFICIOS ACERO 0106-006-08 CLAVO PLACA DESLIZANTE PARA CADERA 135 GRADOS 6 ORIFICIOS ACERO 0106-007-08 CLAVO PLACA DESLIZANTE PARA CADERA 135 GRADOS 7 ORIFICIOS ACERO 0106-008-08 CLAVO PLACA DESLIZANTE PARA CADERA 135 GRADOS 8 ORIFICIOS ACERO 0106-009-08 CLAVO PLACA DESLIZANTE PARA CADERA 135 GRADOS 9 ORIFICIOS ACERO 0106-010-08 CLAVO PLACA DESLIZANTE PARA CADERA 135 GRADOS 10
--	--	---

E. A.



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

		ORIFICIOS ACERO 0106-012-08 CLAVO PLACA DESLIZANTE PARA CADERA 135 GRADOS 12 ORIFICIOS ACERO 0106-014-08 CLAVO PLACA DESLIZANTE PARA CADERA 135 GRADOS 14 ORIFICIOS ACERO 0503-003-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 3 ORIFICIOS ACERO 0503-004-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 4 ORIFICIOS ACERO 0503-005-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 5 ORIFICIOS ACERO 0503-006-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 6 ORIFICIOS ACERO 0503-007-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 7 ORIFICIOS ACERO 0503-008-19 PLACA DE
--	--	--

E. A.



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

		RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 8 ORIFICIOS ACERO 0503-009-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 9 ORIFICIOS ACERO 0503-010-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 10 ORIFICIOS ACERO 0503-011-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 11 ORIFICIOS ACERO 0503-012-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 12 ORIFICIOS ACERO 0503-013-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 13 ORIFICIOS ACERO 0503-014-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 14 ORIFICIOS ACERO 0503-015-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA
--	--	--

E. A.



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

		BLOQUEADA 3.5 mm X 15 ORIFICIOS ACERO 0503-016-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 16 ORIFICIOS ACERO 0503-017-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 17 ORIFICIOS ACERO 0503-018-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 18 ORIFICIOS ACERO 0503-019-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 19 ORIFICIOS ACERO 0503-020-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 20 ORIFICIOS ACERO 0513-003-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 3 ORIFICIOS ACERO 0513-004-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 4 ORIFICIOS ACERO
--	--	--

E. A.



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

		0513-005-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 5 ORIFICIOS ACERO
		0513-006-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 6 ORIFICIOS ACERO
		0513-007-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 7 ORIFICIOS ACERO
		0513-008-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 8 ORIFICIOS ACERO
		0513-009-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 9 ORIFICIOS ACERO
		0513-010-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 10 ORIFICIOS ACERO
		0513-012-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 12 ORIFICIOS ACERO
		0513-014-19 PLACA DE

BA



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

		RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 14 ORIFICIOS ACERO 0513-016-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 16 ORIFICIOS ACERO 0513-018-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 18 ORIFICIOS ACERO 0513-020-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 20 ORIFICIOS ACERO 0514-003-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA ABC BLOQUEADA 3.5 mm X 3 ORIFICIOS ACERO 0514-004-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA ABC BLOQUEADA 3.5 mm X 4 ORIFICIOS ACERO 0514-005-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA ABC BLOQUEADA 3.5 mm X 5 ORIFICIOS ACERO 0514-006-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA ABC BLOQUEADA 3.5 mm
--	--	---



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

		X 6 ORIFICIOS ACERO 0514-007-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA ABC BLOQUEADA 3.5 mm X 7 ORIFICIOS ACERO 0514-008-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA ABC BLOQUEADA 3.5 mm X 8 ORIFICIOS ACERO 0514-009-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA ABC BLOQUEADA 3.5 mm X 9 ORIFICIOS ACERO 0514-010-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA ABC BLOQUEADA 3.5 mm X 10 ORIFICIOS ACERO 0514-011-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA ABC BLOQUEADA 3.5 mm X 11 ORIFICIOS ACERO 0514-012-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA ABC BLOQUEADA 3.5 mm X 12 ORIFICIOS ACERO 0514-013-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA ABC BLOQUEADA 3.5 mm X 13 ORIFICIOS ACERO
--	--	--

15-1



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

		0514-014-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA ABC BLOQUEADA 3.5 mm X 14 ORIFICIOS ACERO 0514-015-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA ABC BLOQUEADA 3.5 mm X 15 ORIFICIOS ACERO 0514-016-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA ABC BLOQUEADA 3.5 mm X 16 ORIFICIOS ACERO 0514-017-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA ABC BLOQUEADA 3.5 mm X 17 ORIFICIOS ACERO 0514-018-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA ABC BLOQUEADA 3.5 mm X 18 ORIFICIOS ACERO 0514-019-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA ABC BLOQUEADA 3.5 mm X 19 ORIFICIOS ACERO 0514-020-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA ABC BLOQUEADA 3.5 mm X 20 ORIFICIOS ACERO 0517-004-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA
--	--	--

CA



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

		3.5 mm 4 ORIFICIOS ACERO 0517-005-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 5 ORIFICIOS ACERO 0517-006-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 6 ORIFICIOS ACERO 0517-007-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 7 ORIFICIOS ACERO 0517-008-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 8 ORIFICIOS ACERO 0517-009-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 9 ORIFICIOS ACERO 0517-010-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 10 ORIFICIOS ACERO 0517-012-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 12 ORIFICIOS
--	--	---

E.A.



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

		ACERO 0517-014-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 14 ORIFICIOS ACERO 0517-016-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 16 ORIFICIOS ACERO 0517-018-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 18 ORIFICIOS ACERO 0517-020-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 20 ORIFICIOS ACERO 0517-022-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 22 ORIFICIOS ACERO 0517-024-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 24 ORIFICIOS ACERO 0518-004-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm 4 ORIFICIOS ACERO 0518-005-19 PLACA DE
--	--	--

E A



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

		RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm 5 ORIFICIOS ACERO 0518-006-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm 6 ORIFICIOS ACERO 0518-007-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm 7 ORIFICIOS ACERO 0518-008-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm 8 ORIFICIOS ACERO 0518-009-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm 9 ORIFICIOS ACERO 0518-010-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm 10 ORIFICIOS ACERO 0518-012-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm 12 ORIFICIOS ACERO 0524-003-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA
--	--	---

EN



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

		BLOQUEADA 4.5 mm X 3 ORIFICIOS ACERO 0524-004-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm X 4 ORIFICIOS ACERO 0524-005-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm X 5 ORIFICIOS ACERO 0524-006-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm X 6 ORIFICIOS ACERO 0524-007-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm X 7 ORIFICIOS ACERO 0524-008-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm X 8 ORIFICIOS ACERO 0524-009-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm X 9 ORIFICIOS ACERO 0524-010-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm X 10 ORIFICIOS ACERO
--	--	---

E.A.



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

		0524-011-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm X 11 ORIFICIOS ACERO
		0524-012-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm X 12 ORIFICIOS ACERO
		0524-013-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm X 13 ORIFICIOS ACERO
		0524-014-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm 14 ORIFICIOS ACERO
		0524-015-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm 15 ORIFICIOS ACERO
		0548-030-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 2.7 mm X 30 ORIFICIOS ACERO
		0548-035-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 2.7 mm X 35 ORIFICIOS ACERO
		0576-000-19 PLACA

3 2



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

		PERIPROTÉSICA TRC 4.5 mm ACERO 0577-000-19 PLACA PERIPROTÉSICA TRC EXTENDIDA BLOQUEADA 4.5 mm 2 ORIFICIOS ACERO 0578-002-19 PLACA PERIPROTÉSICA TRC EXTENDIDA BLOQUEADA 4.5 mm X 2 ORIFICIOS DERECHA ACERO 0578-006-19 PLACA PERIPROTÉSICA TRC EXTENDIDA BLOQUEADA 4.5 mm X 6 ORIFICIOS DERECHA ACERO 0578-009-19 PLACA PERIPROTÉSICA TRC EXTENDIDA BLOQUEADA 4.5 mm X 9 ORIFICIOS DERECHA ACERO 0579-002-19 PLACA PERIPROTÉSICA TRC 0579-006-19 PLACA EXTENDIDA BLOQUEADA 4.5 mm X 2 ORIFICIOS IZQUIERDA ACERO PERIPROTÉSICA TRC EXTENDIDA BLOQUEADA
--	--	--

5



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

		4.5 mm X 6 ORIFICIOS IZQUIERDA ACERO 0579-009-19 PLACA PERIPROTÉSICA TRC EXTENDIDA BLOQUEADA 4.5 mm X 9 ORIFICIOS IZQUIERDA ACERO 0586-003-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm X 3 ORIFICIOS ACERO 0586-004-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm X 4 ORIFICIOS ACERO 0586-005-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm X 5 ORIFICIOS ACERO 0586-006-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm X 6 ORIFICIOS ACERO 0586-007-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm X 7 ORIFICIOS ACERO 0586-008-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA
--	--	--

Handwritten signature



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

		BLOQUEADA 3.5 mm X 8 ORIFICIOS ACERO 0586-009-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm X 9 ORIFICIOS ACERO 0586-010-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm X 10 ORIFICIOS ACERO 0586-011-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm X 11 ORIFICIOS ACERO 0586-012-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm X 12 ORIFICIOS ACERO 0586-013-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm X 13 ORIFICIOS ACERO 0586-014-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm X 14 BLOQUEADA 3.5 mm X 15 ORIFICIOS ACERO 0586-015-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ORIFICIOS ACERO
--	--	--

FA



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

		0586-016-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm X 16 ORIFICIOS ACERO
		0586-017-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm X 17 ORIFICIOS ACERO
		0586-018-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm X 18 ORIFICIOS ACERO
		0586-019-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm X 19 ORIFICIOS ACERO
		0586-020-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm X 20 ORIFICIOS ACERO
		0596-004-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm X 4 ORIFICIOS ACERO
		0596-005-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm X 5 ORIFICIOS ACERO
		0596-006-19 PLACA DE

E. 2



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

		RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm X 6 ORIFICIOS ACERO 0596-007-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm X 7 ORIFICIOS ACERO 0596-008-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm X 8 ORIFICIOS ACERO 0596-009-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm X 9 ORIFICIOS ACERO 0596-010-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm X 10 ORIFICIOS ACERO 0596-011-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm X 11 ORIFICIOS ACERO 0596-012-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm X 12 ORIFICIOS 4.5 mm X 13 ORIFICIOS ACERO 0596-013-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA
--	--	---



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

		ACERO 0596-014-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm X 14 ORIFICIOS ACERO 0596-015-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm X 15 ORIFICIOS ACERO 0596-016-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm X 16 ORIFICIOS ACERO 0599-004-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 4.5 mm 4 ORIFICIOS ACERO 0599-005-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 4.5 mm 5 ORIFICIOS ACERO 0599-006-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 4.5 mm 6 DE ORIFICIOS ACERO 0599-007-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 4.5 mm 7 ORIFICIOS ACERO
--	--	--

Handwritten signature



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

		0599-008-19 PLACA RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 4.5 mm 8 ORIFICIOS ACERO 0599-009-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 4.5 mm 9 ORIFICIOS ACERO 0599-010-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 4.5 mm 10 ORIFICIOS ACERO 0599-012-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 4.5 mm 12 ORIFICIOS ACERO 0599-014-1 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 4.5 mm 14 ORIFICIOS ACERO 0599-016-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 4.5 mm 16 ORIFICIOS ACERO 2371-005-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA TR 3.5 mm X 5 ORIFICIOS ACERO 2371-006-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA
--	--	--

ETA



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

		TR 3.5 mm X 6 ORIFICIOS ACERO 2371-007-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA TR 3.5 mm X 7 ORIFICIOS ACERO 2371-008-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA TR 3.5 mm X 8 ORIFICIOS ACERO 2371-009-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA TR 3.5 mm X 9 ORIFICIOS ACERO 2371-010-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA TR 3.5 mm X 10 ORIFICIOS ACERO 2371-011-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA TR 3.5 mm X 11 ORIFICIOS ACERO 2371-012-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA TR 3.5 mm X 12 ORIFICIOS ACERO 2371-013-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA TR 3.5 mm X 13
--	--	---

Handwritten signature



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

		ORIFICIOS ACERO 2371-014-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA TR 3.5 mm X 14 ORIFICIOS ACERO 2371-015-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA TR 3.5 mm X 15 ORIFICIOS ACERO 2371-016-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA TR 3.5 mm X 16 ORIFICIOS ACERO 2371-017-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA TR 3.5 mm X 17 ORIFICIOS ACERO 2371-018-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA TR 3.5 mm X 18 ORIFICIOS ACERO 2371-019-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA TR 3.5 mm X 19 ORIFICIOS ACERO 2371-020-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA TR 3.5 mm X 20 ORIFICIOS ACERO 2371-022-19 PLACA DE
--	--	--

E. A.



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

		RECONSTRUCCIÓN RECTA TR 3.5 mm X 22 ORIFICIOS ACERO 2441-150-08 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 150 mm ACERO 2441-200-08 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 200 mm ACERO 2441-220-08 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 220 mm ACERO 2441-230-08 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 230 mm ACERO 2441-250-08 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 250 mm ACERO 2441-300-08 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 300 mm ACERO 2441-350-08 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 350 mm ACERO 2724-004-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm 4 ORIFICIOS TITANIO 2724-005-01 PLACA DE
--	--	--

EN



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

		RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm 5 ORIFICIOS TITANIO 2724-006-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm 6 ORIFICIOS TITANIO 2724-007-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm 7 ORIFICIOS TITANIO 2724-008-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm 8 ORIFICIOS TITANIO 2724-009-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm 9 ORIFICIOS TITANIO 2724-010-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm 10 ORIFICIOS TITANIO 2724-012-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm 12 ORIFICIOS TITANIO 2724-014-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm 14
--	--	--

3-1



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

		ORIFICIOS TITANIO 2724-016-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 4.5 mm 16 ORIFICIOS TITANIO 2725-004-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm 4 ORIFICIOS TITANIO 2725-005-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm 5 ORIFICIOS TITANIO 2725-006-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm 6 ORIFICIOS TITANIO 2725-007-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm 7 ORIFICIOS TITANIO 2725-008-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm 8 ORIFICIOS 4.5 TITANIO 2725-009-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA mm 9 ORIFICIOS TITANIO
--	--	---

E. A.



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

		2725-010-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm 10 ORIFICIOS TITANIO
		2725-012-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm 12 ORIFICIOS TITANIO
		2725-014-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm 14 ORIFICIOS TITANIO
		2725-016-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 4.5 mm 16 ORIFICIOS TITANIO
		2726-005-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm X 5 ORIFICIOS TITANIO
		2726-006-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm X 6 ORIFICIOS TITANIO
		2726-007-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm X 7 ORIFICIOS TITANIO
		2726-008-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA

ER



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

		3.5 mm X 8 ORIFICIOS TITANIO 2726-009-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm X 9 ORIFICIOS TITANIO 2726-010-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm X 10 ORIFICIOS TITANIO 2726-011-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm X 11 ORIFICIOS TITANIO 2726-012-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm X 12 ORIFICIOS TITANIO 2726-013-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm X 13 ORIFICIOS TITANIO 2726-014-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm X 14 ORIFICIOS TITANIO 2726-015-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm X 15 ORIFICIOS
--	--	---

ETA



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

		TITANIO 2726-016-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm X 16 ORIFICIOS TITANIO 2726-018-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm X 18 ORIFICIOS TITANIO 2726-020-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm X 20 ORIFICIOS TITANIO 2726-022-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA 3.5 mm X 22 ORIFICIOS TITANIO 2727-003-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 3 ORIFICIOS TITANIO 2727-004-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 4 ORIFICIOS TITANIO 2727-005-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 5 ORIFICIOS TITANIO 2727-006-01 PLACA DE
--	--	--

Handwritten signature or initials



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

		RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 6 ORIFICIOS TITANIO 2727-007-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 7 ORIFICIOS TITANIO 2727-008-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 8 ORIFICIOS TITANIO 2727-009-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 9 ORIFICIOS TITANIO 2727-010-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 10 ORIFICIOS TITANIO 2727-011-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 11 ORIFICIOS TITANIO 2727-012-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 12 ORIFICIOS TITANIO 2727-013-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA
--	--	--

5 1



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

		BLOQUEADA 3.5 mm X 13 ORIFICIOS TITANIO 2727-014-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 14 ORIFICIOS TITANIO 2727-015-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 15 ORIFICIOS TITANIO 2727-016-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 16 ORIFICIOS TITANIO 2727-018-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 18 ORIFICIOS TITANIO 2727-020-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 20 ORIFICIOS TITANIO 2727-022-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 22 ORIFICIOS TITANIO 2752-210-19 PLACA FEMORAL PERIPROTÉSICA BLOQUEADA 4.5 mm X 210 mm DERECHA ACERO
--	--	--

ET 1



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

		2752-230-19 PLACA FEMORAL PERIPROTÉSICA BLOQUEADA 4.5 mm X 230 mm DERECHA ACERO 2752-250-19 PLACA FEMORAL PERIPROTÉSICA BLOQUEADA 4.5 mm X 250 mm DERECHA ACERO 2753-210-19 PLACA FEMORAL PERIPROTÉSICA BLOQUEADA 4.5 mm X 210 mm IZQUIERDA ACERO 2753-230-19 PLACA FEMORAL PERIPROTÉSICA BLOQUEADA 4.5 mm X 230 mm IZQUIERDA ACERO 2753-250-19 PLACA FEMORAL PERIPROTÉSICA BLOQUEADA 4.5 mm X 250 mm IZQUIERDA ACERO 2785-003-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 3 ORIFICIOS TITANIO 2785-004-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 4 ORIFICIOS TITANIO 2785-005-01 PLACA DE
--	--	--

ST 1



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

		RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 5 ORIFICIOS TITANIO 2785-006-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 6 ORIFICIOS TITANIO 2785-007-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 7 ORIFICIOS TITANIO 2785-008-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 8 ORIFICIOS TITANIO 2785-009-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 9 ORIFICIOS TITANIO 2785-010-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 10 ORIFICIOS TITANIO 2785-012-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 12 ORIFICIOS TITANIO 2785-014-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm
--	--	---

Handwritten signature



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

		14 ORIFICIOS TITANIO 2785-016-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 16 ORIFICIOS TITANIO 2785-018-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 18 ORIFICIOS TITANIO 2785-020-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA ABC BLOQUEADA 3.5 mm 20 ORIFICIOS TITANIO 2786-004-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 4 ORIFICIOS TITANIO 2786-005-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 5 ORIFICIOS TITANIO 2786-006-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 6 ORIFICIOS TITANIO 2786-007-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 7 ORIFICIOS TITANIO
--	--	--

Handwritten signature



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

		2786-008-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 8 ORIFICIOS TITANIO
		2786-009-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 9 ORIFICIOS TITANIO
		2786-010-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 10 ORIFICIOS TITANIO
		2786-012-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 12 ORIFICIOS TITANIO
		2786-014-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 14 ORIFICIOS TITANIO
		2786-016-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 16 ORIFICIOS TITANIO
		2786-018-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 18 ORIFICIOS TITANIO
		2786-020-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA

E. r



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

		3.5 mm 20 ORIFICIOS TITANIO 2786-022-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 22 ORIFICIOS TITANIO 2786-024-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA 3.5 mm 24 ORIFICIOS TITANIO 2787-003-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm 3 ORIFICIOS TITANIO 2787-004-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm 4 ORIFICIOS TITANIO 2787-005-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm 5 ORIFICIOS TITANIO 2787-006-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm 6 ORIFICIOS TITANIO 2787-007-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm 7
--	--	--

5 2



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

		ORIFICIOS TITANIO 2787-008-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm 8 ORIFICIOS TITANIO 2787-009-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm 9 ORIFICIOS TITANIO 2787-010-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm 10 ORIFICIOS TITANIO 2787-011-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm 11 ORIFICIOS TITANIO 2787-012-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm 12 ORIFICIOS TITANIO 2787-013-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm 13 ORIFICIOS TITANIO 2787-014-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm 14 ORIFICIOS TITANIO 2787-015-01 PLACA DE
--	--	---

Handwritten signature



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

		RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm 15 ORIFICIOS TITANIO 2787-016-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm 16 ORIFICIOS TITANIO 2787-017-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm 17 ORIFICIOS TITANIO 2787-018-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm 18 ORIFICIOS TITANIO 2787-019-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm 19 ORIFICIOS TITANIO 2787-020-01 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA BLOQUEADA 3.5 mm 20 ORIFICIOS TITANIO 2937-210-01 PLACA PERIPROTÉSICA BLOQUEADA X 210 mm DERECHA TITANIO 2937-230-01 PLACA PERIPROTÉSICA
--	--	---

Handwritten signature or mark



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

		BLOQUEADA X 230 mm DERECHA TITANIO 2937- 250-01 PLACA PERIPROTÉSICA BLOQUEADA X 250 mm DERECHA TITANIO 2938-210-01 PLACA PERIPROTÉSICA BLOQUEADA X 210 mm IZQUIERDA TITANIO 2938-230-01 PLACA PERIPROTÉSICA BLOQUEADA X 230 mm IZQUIERDA TITANIO 2938-250-01 PLACA PERIPROTÉSICA BLOQUEADA X 250 mm IZQUIERDA TITANIO 2995-004-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA RC2 BLOQUEADA 3.5 mm X 4 ORIFICIOS ACERO 2995-005-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA RC2 BLOQUEADA 3.5 mm X 5 ORIFICIOS ACERO 2995-006-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA RC2 BLOQUEADA 3.5 mm X 6 ORIFICIOS ACERO
--	--	---

E. N.



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

		2995-007-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA RC2 BLOQUEADA 3.5 mm X 7 ORIFICIOS ACERO 2995-008-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA RC2 BLOQUEADA 3.5 mm X 8 ORIFICIOS ACERO 2995-009-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA RC2 BLOQUEADA 3.5 mm X 9 ORIFICIOS ACERO 2995-010-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA RC2 BLOQUEADA 3.5 mm X 10 ORIFICIOS ACERO 2995-012-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA RC2 BLOQUEADA 3.5 mm X 12 ORIFICIOS ACERO 3216-004-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA DUO BLOQUEADA 3.5 mm X 4 ORIFICIOS ACERO 3216-005-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA DUO BLOQUEADA 3.5 mm X 5 ORIFICIOS ACERO 3216-006-19 PLACA DE
--	--	--

E. A.



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

		RECONSTRUCCIÓN RECTA DUO BLOQUEADA 3.5 mm X 6 ORIFICIOS ACERO 3216-007-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA DUO BLOQUEADA 3.5 mm X 7 ORIFICIOS ACERO 3216-008-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA DUO BLOQUEADA 3.5 mm X 8 ORIFICIOS ACERO 3216-009-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA DUO BLOQUEADA 3.5 mm X 9 ORIFICIOS ACERO 3216-010-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA DUO BLOQUEADA 3.5 mm X 10 ORIFICIOS ACERO 3216-012-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA DUO BLOQUEADA 3.5 mm X 12 ORIFICIOS ACERO 3216-014-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA DUO BLOQUEADA 3.5 mm X 14 ORIFICIOS ACERO 3216-016-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA DUO BLOQUEADA 3.5 mm
--	--	--

CA



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

		X 16 ORIFICIOS ACERO 3216-018-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA DUO BLOQUEADA 3.5 mm X 18 ORIFICIOS ACERO 3216-020-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA DUO BLOQUEADA 3.5 mm X 20 ORIFICIOS ACERO 3217-004-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA DUO BLOQUEADA 3.5 mm X 4 ORIFICIOS ACERO 3217-006-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA DUO BLOQUEADA 3.5 mm X 6ORIFICIOS ACERO 3217-008-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA DUO BLOQUEADA 3.5 mm X 8 ORIFICIOS ACERO 3217-010-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA DUO BLOQUEADA 3.5 mm X 10 ORIFICIOS ACERO 3217-012-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA DUO BLOQUEADA 3.5 mm X 12 ORIFICIOS ACERO
--	--	--

CA



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

		3217-014-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA DUO BLOQUEADA 3.5 mm X 14 ORIFICIOS ACERO 3217-016-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA DUO BLOQUEADA 3.5 mm X 16 ORIFICIOS ACERO 3217-018-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA DUO BLOQUEADA 3.5 mm X 18 ORIFICIOS ACERO 3217-020-19 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN CURVA DUO BLOQUEADA 3.5 mm X 20 ORIFICIOS ACERO 3220-000-19 PLACA CIRCULAR PARA FRACTURAS MARGINALES 15 mm ACERO 3221-000-19 PLACA CIRCULAR PARA FRACTURAS MARGINALES 20 mm ACERO 3222-000-19 PLACA CIRCULAR PARA FRACTURAS MARGINALES 25 mm ACERO 3223-000-19 PLACA PARA FRACTURA MARGINAL DEL
--	--	--

E. A.



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

		ACETÁBULO ACERO 3224-000-19 PLACA PARA FRACTURA MARGINAL DEL ACETÁBULO SIMPLE ACERO 3225-00-19 PLACA PARA FRACTURA MARGINAL DEL ACETÁBULO DOBLE ACERO Instrumental Específico 5065-000 GANCHO CON MANGO EN T 5067-000 GANCHO PARA PELVIS 5068-000-20 INICIADOR CON TOPE ESFÉRICO 5128-000 SUJETADOR DE PRISIONERO 5267-000-30 PROBADOR DE PLACAS CURVAS 5268-000-30 PROBADOR DE PLACAS RECTAS 5309-000 ATORNILLADOR TORX T-15 5311-000 ATORNILLADOR PARA CABEZA BLOQUEADA PARA PLACA CABLE 5313-000 ATORNILLADOR HEXÁGONAL 3,5 mm 5325-000 ATORNILLADOR
--	--	---

E. A



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

		HEXAGONAL 1,5 MACIZO 5335-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,0 MACIZO 5351-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,5 5363-000 ATORNILLADOR TORX T-25 5365-000 EXTRACTOR HEXÁGONO CÓNICO 3.5 5367-000 EXTRACTOR HEXÁGONO CÓNICO 4.5 5372-000 EXTRACTOR DE ROSCA EXTERNA 3,5 5374-000 EXTRACTOR DE ROSCA EXTERNA 4,5 5378-000 ATORNILLADOR 3,5 CARDÁNICO 5413-000-19 GUÍA DE BROCA COMBINADA 2,5 mm / 3,2 mm 5414-000-19 PASA CABLE 5504-000-55 TORNILLERA PARA PLACA CABLE 5509-000-20 TAPA PARA TORNILERA PLACA CABLE 5574-000-19 SOPORTE DE PINZA PARA TORNILLOS Nº1 5614-070-35 MECHA 2.5 mm X 70 mm
--	--	--

E. L.



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

		5614-080-35 MECHA 2.5 mm X 80 mm
		5614-100-35 MECHA 2.5 mm X 100 mm
		5614-130-35 MECHA 2.5 mm X 130 mm
		5614-150-35 MECHA 2.5 mm X 150 mm
		5614-170-35 MECHA 2.5 mm X 170 mm
		5614-200-35 MECHA 2.5 mm X 200 mm
		5614-300-35 MECHA 2.5 mm X 300 mm
		5616-130-35 MECHA 3.5 mm X 130 mm
		5616-150-35 MECHA 3.5 mm X 150 mm
		5616-170-35 MECHA 3.5 mm X 170 mm
		5616-200-35 MECHA 3.5 mm X 200 mm
		5616-250-35 MECHA 3.5 mm X 250 mm
		5616-300-35 MECHA 3.5 mm X 300 mm
		5644-120-35 MECHA 4,5 mm X 120 mm
		5644-150-35 MECHA 4,5

E. A.



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

		mm X 150 mm 5644-200-35 MECHA 4,5 mm X 200 mm 5644-250-35 MECHA 4,5 mm X 250 mm 5644-300-35 MECHA 4,5 mm X 300 mm 5776-000-58 MACHO CORTICAL 3,5 CON ACOPLE RÁPIDO x200mm 5777-000-58 MACHO CORTICAL 4,5 CON ACOPLE RÁPIDO x200mm 5778-000-58 MACHO ESPONJOSO 6,5 CON ACOPLE RÁPIDO x200mm 5784-200-35 MECHA 6,5 mm X 200 mm 5784-250-35 MECHA 6,5 mm X 250 mm 5784-300-35 MECHA 6,5 mm X 300 mm 5788-000 MACHO SLY 5801-000-20 TENSOR DE CABLE 5803-000-20 PINZA PARA TORNILLOS N°1 5805-000-20 PINZA DE BLOQUEO PARA PRISIONERO
--	--	--

E.A



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

		5812-000-20 ALICATE PARA CABLE 5830-000-20 PINZA UNIVERSAL 5855-000 PINZA DOBLADORA DE PLACAS 5856-000 PINZA COMPRESORA / DISTRACTORA CON TORNILLOS 5857-000 PINZA TOMA HUESOS CON CREMALLERA PEQUEÑA 5858-000 PINZA TOMA HUESOS CON CREMALLERA GRANDE 5859-000 PINZA TOMA TORNILLOS DE PELVIS 5860-000 PINZA DE REDUCCION DE PELVIS PEQUEÑA RECTA 5861-000 PINZA DE REDUCCION DE PELVIS PEQUEÑA 45° CORTA 5862-000 PINZA DE REDUCCION DE PELVIS PEQUEÑA 45° LARGA 5863-000 PINZA DE REDUCCION DE PELVIS
--	--	--

2



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

		GRANDE RECTA CON 2 PUNTAS 5864-000 PINZA DE REDUCCION DE PELVIS GRANDE RECTA CON 2 PUNTAS ESCALONADAS 5865-000 PINZA DE REDUCCION DE PELVIS GRANDE RECTA CON 3 PUNTAS 5866-000 CABEZAL INTERCAMBIABLE CON 4 PUNTAS RECTO 5867-000 CABEZAL INTERCAMBIABLE CON 4 PUNTAS CÓNCAVO 5869-000 PINZA DE REDUCCION DE 4,5 5932-000 SEPARADOR DE PARTES BLANDAS DE PELVIS 5933-000 GRIFA PARA PLACA DE PELVIS 5938-000-20 PALANCA HOFFMAN 4,5 ANCHA 5939-000-20 PALANCA HOFFMAN 4,5 ANGOSTA 6001-000-19 LLAVE FIJA 19 mm 6011-000-20 LLAVE PARA
--	--	--



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

		AJUSTE DE MANDRIL Nº1 6102-000 MANDRIL Nº1 6107-000 MANGO CON CAMBIO RÁPIDO LINEAL EN T 6139-000 MANGO CON CAMBIO RÁPIDO LINEAL CHICO 6149-000 MANIJA PARA EXTRACTOR DE ROSCA EXTERNA 6429-000 GUIA MANUAL PARA CANULADO GRANDE 6431-000-19 BUJE DE GUÍA PARA MECHA CANULADA 6476-000 GUIA PARA MECHA 2,5 FLEXIBLE 6523-000-35 MECHA 6,0 6524-000-35 MECHA 8,0 6527-000 TREPANO 3,5 CON GUIA 6530-000 TREPANO 4,5 CON GUIA 6532-000 TREPANO 3.5 CON MANGO EN T 6534-000 TREPANO 4.5 CON MANGO EN T 6554-000 MECHA 2,5 CON
--	--	---



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

		CUERPO FLEXIBLE Y ACOPLE RÁPIDO 6575-130-35 MECHA 3,2 mm X 130 mm 6575-150-35 MECHA 3,2 mm X 150 mm 6575-170-35 MECHA 3,2 mm X 170 mm 6575-200-35 MECHA 3,2 mm X 200 mm 6575-300-35 MECHA 3,2 mm X 300 mm 6713-000-19 GUIA MANUAL PARA PELVIS 6714-000-19 BUJE DE GUIA MANUAL PARA PELVIS 2,5 6715-000-19 BUJE DE GUIA MANUAL PARA PELVIS 3,2 6716-000-19 BUJE DE GUIA MANUAL PARA PELVIS 3,5 6717-000-19 BUJE DE GUIA MANUAL PARA PELVIS 4,5 6718-000-19 BUJE DE GUIA MANUAL PARA PELVIS 6,5 6779-000-58 BUJE DE	
--	--	--	--

E. A.



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

		GUIA PARA CLAVIJAS N°3 6782-000 GUIA MÚLTIPLE PARA CLAVIJAS 3,25mm 6817-000-19 AVELLANADOR SLY 6819-000-20 MECHA CANULADA 7,00mm 6834-000 MECHA CANULADA 5,0mm / 3,25mm 6864-000 FRESA TROCANTERICA 15,5 6906-000-55 SUPLEMENTO DE ARANDELAS PARA TORNILLERA DE REDUCCIÓN DE PELVIS 6907-000 TORNILLERA DE REDUCCIÓN DE PELVIS 7004-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD DE REDUCCIÓN DE PELVIS 7022-000-19 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA TORNILLO SLY 7203-000 ATORNILLADOR TORX CANULADO T-30 7205-000 ATORNILLADOR TORX T-30 CANULADO CON ACOPLE PARA MOTOR
--	--	--

512



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

		5310-000 EXTRACTOR DE HEXÁGONO 2,5 mm 5684-000 AVELLANADOR 3,5mm 5724-000 MACHO ESPONJOSO 4,0mm EN T CORTO 5722-000 MACHO CORTICAL 3,5mm EN T CORTO ROSCA GRUESA 5402-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA TORNILLOS 3,5 5926-000-20 PALANCA HOFFMAN GRANDE PARA 3,5 5808-000-20 PINZA DE REDUCCIÓN Nº1 de 3,5 6403-000-20 GUIA DE MECHA BLOQUEADA 3,5 x 70mm 6402-000-20 GUIA DE MECHA BLOQUEADA 3,5 x 50mm 5617-000-20 LEGRA 3.5 mm 5923-000-19 GRIFA PARA PLACAS 3.5 Nº2 5925-000-20 PALANCA HOFFMAN CHICA PARA 3,5
--	--	--

E. A.



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

		5432-000-20 BUJE GUÍA DE BROCA 2.0 mm 5802-000-20 ESPAÑOLA 3,5 5829-000-20 DAVIER 3,5 6805-300-35 MECHA 6.5 mm 300 mm 6802-000-01 CLAVO SCHANZ 5,0 PARA RPA 5834-000-20 DAVIER 4,5 5835-000-20 ESPAÑOLA 4,5 5935-000-19 GRIFA PARA PLACAS 4,5 Nº1 5220-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA TORNILLOS 4.5 6556-000 AVELLANADOR 4,5 5717-000 MACHO CORTICAL 4,5mm 5719-000 MACHO ESPONJOSO 6,5mm 6468-000 GUIA DE MECHA NEUTRO - COMPRESION 3,2mm 5433-000-20 BUJE GUÍA DE BROCA 2.5 mm 6465-000 GUIA DE BROCA
--	--	--

E A



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

		COMBINADA 3,5 mm / 4,5mm 6401-000-20 GUIA DE MECHA 4,5mm X 120 6400-000-20 GUIA DE MECHA 4,5mm X 100 5695-300-35 MECHA 4,0 mm 300 mm
Rótulo	Aprobado por Disposición 1607/12	A fs 133 a 134
Instrucciones de uso	Aprobada por Disposición 1607/12	A fs 118 a 132
Lugar de elaboración	Perito Moreno S/N, Parque industrial Canning, Unidades funcionales 1,2 y de 22 a 27, Provincia de Buenos Aires.	Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en



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

el RPPTM N° PM-2022-04, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....**28 ABR** 2016

Expediente N° 1-47-3110-2171-15-4

DISPOSICIÓN N°

4669

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