



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3874-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-4834-15-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4834-15-8 y agregado N° 1-47-3110-4377-16-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-09, denominado Tornillos Compresivos, marca SAI®, AS®, NOBLE®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-09, correspondiente al producto médico denominado Tornillos Compresivos, marca SAI®, AS®, NOBLE®, propiedad de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1598 de fecha 19 de marzo de 2012, la cual será 1598 de fecha 19 de marzo de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-09, denominado Tornillos Compresivos, marca SAI®, AS®, NOBLE®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-09747013-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-09.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4834-15-8

y agregado N° 1-47-3110-4377-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.20 09:44:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.20 09:45:02 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-09 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Tornillos Compresivos.

Marca: SAI®, AS®, NOBLE®.

Clase de Riesgo: III

Obtenido a través de la Disposición N° 1598 de fecha 19 de marzo de 2012 tramitado por Expediente N° 1-47-18982-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / REVALIDACION AUTORIZADA
Modelos	Tornillos Compresivos para Clavícula	0071-000 ARANDELA 7.0 mm X 12.7 mm ACERO
	Tornillos Compresivos para Clavícula Distal	0958-065 TORNILLO CERROJO CANULADO 6.5 MM X 65 MM ACERO
	Tornillos Compresivos para Escápula	0958-070 TORNILLO CERROJO CANULADO 6.5 MM X 70 MM ACERO
	Tornillos Compresivos para Húmero	0958-075 TORNILLO CERROJO CANULADO 6.5 MM X 75 MM ACERO
	Tornillos Compresivos para Húmero Proximal	0958-080 TORNILLO CERROJO CANULADO 6.5 MM X 80 MM ACERO
	Tornillos Compresivos para Húmero Distal	0958-085 TORNILLO CERROJO CANULADO 6.5 MM X 85 MM ACERO
	Tornillos Compresivos para	0958-090 TORNILLO CERROJO CANULADO 6.5 MM X 90 MM ACERO
		IP-2018-09747013-APN-DNPM#ANMAT

Radio		0958-095 TORNILLO CERROJO CANULADO 6.5 MM X 95 MM ACERO
Tornillos Compresivos para		
Radio Proximal		0958-100 TORNILLO CERROJO CANULADO 6.5 MM X 100 MM ACERO
Tornillos Compresivos para		
Radio Distal		0958-105 TORNILLO CERROJO CANULADO 6.5 MM X 105 MM ACERO
Tornillos Compresivos para		
Cúbito		0958-110 TORNILLO CERROJO CANULADO 6.5 MM X 110 MM ACERO
Tornillos Compresivos para		
Cúbito Distal		0958-115 TORNILLO CERROJO CANULADO 6.5 MM X 115 MM ACERO
Tornillos Compresivos para		
Olécranon		0958-120 TORNILLO CERROJO CANULADO 6.5 MM X 120 MM ACERO
Tornillos Compresivos para Tibia		
Tornillos Compresivos para Tibia		0958-125 TORNILLO CERROJO CANULADO 6.5 MM X 125 MM ACERO
Proximal		
Tornillos Compresivos para Tibia		0958-130 TORNILLO CERROJO CANULADO 6.5 MM X 130 MM ACERO
Distal		
Tornillos Compresivos para		1602-010 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM ACERO X 10 MM
Peroné		
Tornillos Compresivos para		1602-012 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM ACERO X 12 MM
Peroné Distal		
Tornillos Compresivos para		1602-014 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM ACERO X 14 MM
Fémur		
Tornillos Compresivos para		1602-016 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM ACERO X 16 MM
Fémur Proximal		
Tornillos Compresivos para		1602-018 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM ACERO X 18 MM
Fémur Distal		
Tornillos Compresivos para		1602-020 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM ACERO X 20 MM
Carpo		
Tornillos Compresivos para		1602-022 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM ACERO X 22 MM
Escafoides		1602-024 TORNILLO

	Tornillos Compresivos para	CANULADO RT 3.5MM ACERO X 24 MM
	Metacarpo	1602-026 TORNILLO
	Tornillos Compresivos para	CANULADO RT 3.5MM ACERO X 26 MM
	Falange	1602-028 TORNILLO
	Tornillos Compresivos para	CANULADO RT 3.5MM ACERO X 28 MM
	Metatarsianos	1602-030 TORNILLO
	Tornillos Compresivos para	CANULADO RT 3.5MM ACERO X 30 MM
	Cuñas	1602-032 TORNILLO
	Tornillos Compresivos para	CANULADO RT 3.5MM ACERO X 32 MM
	Astrágalo	1602-034 TORNILLO
	Tornillos Compresivos para	CANULADO RT 3.5MM ACERO X 34 MM
	Calcáneo	1602-035 TORNILLO
	Instrumental Específico	CANULADO RT 3.5MM ACERO X 35 MM
		1602-036 TORNILLO
		CANULADO RT 3.5MM ACERO X 36 MM
		1602-038 TORNILLO
		CANULADO RT 3.5MM ACERO X 38 MM
		1602-040 TORNILLO
		CANULADO RT 3.5MM ACERO X 40 MM
		1602-042 TORNILLO
		CANULADO RT 3.5MM ACERO X 42 MM
		1602-044 TORNILLO
		CANULADO RT 3.5MM ACERO X 44 MM
		1602-045 TORNILLO
		CANULADO RT 3.5MM ACERO X 45 MM
		1602-046 TORNILLO
		CANULADO RT 3.5MM ACERO X 46 MM
		1602-048 TORNILLO
		CANULADO RT 3.5MM ACERO X 48 MM
		1602-050 TORNILLO
		CANULADO RT 3.5MM ACERO X

		50 MM
		1602-052 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM ACERO X 52 MM
		1602-054 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM ACERO X 54 MM
		1602-055 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM ACERO X 55 MM
		1602-056 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM ACERO X 56 MM
		1602-058 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM ACERO X 58 MM
		1602-060 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM ACERO X 60 MM
		1606-010 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 10 MM
		1606-012 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 12 MM
		1606-014 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 14 MM
		1606-016 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 16 MM
		1606-018 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 18 MM
		1606-020 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 20 MM
		1606-022 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 22 MM
		1606-024 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 24 MM
		1606-026 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 26 MM

IF-2018-09747013-APN-DNPM#ANMAT

		1606-028 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 28 MM 1606-030 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 30 MM 1606-032 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 32 MM 1606-034 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 34 MM 1606-035 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 35 MM 1606-036 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 36 MM 1606-038 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 38 MM 1606-040 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 40 MM 1606-045 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 45 MM 1606-050 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 50 MM 1606-055 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 55 MM 1606-060 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM ACERO X 60 MM 1619-025 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X 25 MM 1619-030 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X 30 MM 1619-035 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X 35 MM 1619-040 TORNILLO
--	--	---

2018-09747013-APN-DNPM#ANMAT

		CANULADO R16 7.0MM ACERO X 40 MM 1619-045 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X 45 MM 1619-050 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X 50 MM 1619-055 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X 55 MM 1619-060 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X 60 MM 1619-065 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X 65 MM 1619-070 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X 70 MM 1619-075 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X 75 MM 1619-080 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X 80 MM 1619-085 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X 85 MM 1619-090 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X 90 MM 1619-095 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X 95 MM 1619-100 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X 100 MM 1619-105 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X 105 MM 1619-110 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X 110 MM 1619-115 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X
--	--	---

		115 MM 1619-120 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X 120 MM 1619-125 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X 125 MM 1619-130 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM ACERO X 130 MM 1620-030 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 30 MM 1620-035 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 35 MM 1620-040 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 40 MM 1620-045 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 45 MM 1620-050 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 50 MM 1620-055 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 55 MM 1620-060 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 60 MM 1620-065 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 65 MM 1620-070 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 70 MM 1620-075 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 75 MM 1620-080 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 80 MM 1620-085 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 85 MM IP-2018-09747013-APN-DNPM#ANMAT
--	--	--

		1620-090 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 90 MM 1620-095 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 95 MM 1620-100 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 100 MM 1620-105 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 105 MM 1620-110 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 110 MM 1620-115 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 115 MM 1620-120 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 120 MM 1620-125 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 125 MM 1620-130 TORNILLO CANULADO R32 7.0MM ACERO X 130 MM 1622-010 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X 10 MM 1622-012 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X 12 MM 1622-014 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X 14 MM 1622-016 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X 16 MM 1622-018 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X 18 MM 1622-020 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X 20 MM 1622-022 TORNILLO
--	--	--

IF-2018-09747013-APN-DNPM#ANMAT

		CANULADO RP 4.5MM ACERO X 22 MM 1622-024 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X 24 MM 1622-025 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X 25 MM 1622-026 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X 26 MM 1622-028 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X 28 MM 1622-030 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X 30 MM 1622-035 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X 35 MM 1622-040 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X 40 MM 1622-045 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X 45 MM 1622-050 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X 50 MM 1622-055 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X 55 MM 1622-060 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X 60 MM 1622-065 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X 65 MM 1622-070 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X 70 MM 1622-075 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X 75 MM 1623-010 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM ACERO X
--	--	--

		10 MM
		1623-012 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 12 MM
		1623-014 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 14 MM
		1623-016 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 16 MM
		1623-018 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 18 MM
		1623-020 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 20 MM
		1623-022 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 22 MM
		1623-024 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 24 MM
		1623-025 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 25 MM
		1623-026 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 26 MM
		1623-028 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 28 MM
		1623-030 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 30 MM
		1623-032 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 32 MM
		1623-035 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 35 MM
		1623-036 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 36 MM
		1623-038 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 38 MM

		1623-040 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 40 MM
		1623-042 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 42 MM
		1623-044 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 44 MM
		1623-045 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 45 MM
		1623-048 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 48 MM
		1623-050 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 50 MM
		1623-055 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 55 MM
		1623-060 TORNILLO CANULADO RT 4.5MM ACERO X 60 MM
		1637-014 TORNILLO CANULADO RT MT 3.5 MM ACERO X 14 MM
		1637-016 TORNILLO CANULADO RT MT 3.5 MM ACERO X 16 MM
		1637-018 TORNILLO CANULADO RT MT 3.5 MM ACERO X 18 MM
		1637-020 TORNILLO CANULADO RT MT 3.5 MM ACERO X 20 MM
		1637-022 TORNILLO CANULADO RT MT 3.5 MM ACERO X 22 MM
		1637-024 TORNILLO CANULADO RT MT 3.5 MM ACERO X 24 MM
		1637-026 TORNILLO CANULADO RT MT 3.5 MM ACERO X 26 MM
		1637-028 TORNILLO CANULADO RT MT 3.5 MM ACERO X 28 MM

		<p>CANULADO RT MT 3.5 MM ACERO X 28 MM 1637-030 TORNILLO CANULADO RT MT 3.5 MM ACERO X 30 MM 1637-031 TORNILLO CANULADO RT MT 3.5 MM ACERO X 31 MM 1637-032 TORNILLO CANULADO RT MT 3.5 MM ACERO X 32 MM 1637-034 TORNILLO CANULADO RT MT 3.5 MM ACERO X 34 MM 1637-036 TORNILLO CANULADO RT MT 3.5 MM ACERO X 36 MM 1637-038 TORNILLO CANULADO RT MT 3.5 MM ACERO X 38 MM 1637-040 TORNILLO CANULADO RT MT 3.5 MM ACERO X 40 MM 1637-042 TORNILLO CANULADO RT MT 3.5 MM ACERO X 42 MM 1637-065 TORNILLO CANULADO RT MT 3.5 MM ACERO X 65 MM 2017-000 ARANDELA 4.5MM X 8.0 MM ACERO 5462-000 CENTRADOR DE CLAVIJA PARA TORNILLOS COMPRESIVOS 5473-000 GUIA DE CLAVIJA MANUAL PARA TORNILLOS COMPRESIVOS 6491-000 GUIA PARA CLAVIJAS DE HERBERT 4,5 5215-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA CANULADO PEQUEÑO 5732-000 MACHO CANULADO 3.5 5614-070 MECHA 2.5 mm 70 mm</p>
--	--	--

		5614-080 MECHA 2.5 mm 80 mm
		5614-100 MECHA 2.5 mm 100 mm
		5614-130 MECHA 2.5 mm 130 mm
		5614-150 MECHA 2.5 mm 150 mm
		5614-170 MECHA 2.5 mm 170 mm
		5614-200 MECHA 2.5 mm 200 mm
		5614-300 MECHA 2.5 mm 300 mm
		6503-000 MECHA CANULADA 2.5
		5687-000 AVELLANADOR CANULADO 3,5
		5361-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL CANULADO 2.5
		5351-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,5
		6711-000 GUIA DE BROCA COMBINADA 1,2 / 2,5
		5810-000 PINZA PARA TORNILLOS N°2
		6803-000 MECHA CANULADA 4,5 mm
		5644-120 MECHA 4,5 mm 120 mm
		5644-150 MECHA 4,5 mm 150 mm
		5644-200 MECHA 4,5 mm 200 mm
		5644-250 MECHA 4,5 mm 250 mm
		5644-300 MECHA 4,5 mm 300 mm
		6430-000 BUJE DE GUÍA PARA CLAVIJAS N°2
		6431-000 BUJE DE GUÍA PARA MECHA CANULADA
		6429-000 GUIA MANUAL PARA CANULADO GRANDE
		5737-000 MACHO CANULADO 6,5

2018-09747013-APN-DNPM/ANMAT

		5823-000 PINZA PARA TORNILLOS Nº3 6426-000 GUIA MÚLTIPLE PARA CLAVIJAS 2,5mm 5031-000 FRESA PARA CANULADO GRANDE 6522-000 AVELLANADOR CANULADO CON ACOPLE PARA MOTOR 5217-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA CANULADO GRANDE 5312-000 ATORNILLADOR HEXÁGONAL 3,5 mm CANULADO 5343-000 ATORNILLADOR MACIZO PUNTA CUADRADA 1,5 5344-000 ATORNILLADOR CANULADO PUNTA CUADRADA 1,5 5241-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA ANTEPIE 5653-000 FRESA PARA CABEZA DE TORNILLO COMPRESIVO - PIE 7236-000 CUERPO DE ATORNILLADOR PARA TORNILLO TB 5913-000 PALANCA WEIL 5134-000 IMPACTOR PARA MINIGRAPAS 90° 5135-000 IMPACTOR PARA MINIGRAPAS 26° 5688-000 FRESA CANULADA 2 5668-000 MECHA CANULADA 2mm 5809-000 PINZA SCARF 5808-000 PINZA DE REDUCCIÓN Nº1 de 3,5 5681-000 MECHA INICIADORA PARA ANTEPIE 1,40mm 5024-000 PUNTA INICIADORA CUADRADA 6,35 5256-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA CALCÁNEO STOP 6436-000 GUIA DE MECHA MANUAL 5,0mm
--	--	---

		6435-000 BUJE PARA CLAVIJAS 2,0 6548-000 AVELLANADOR CANULADO CON ACOPLE PARA MOTOR PARA CALCÁNEO STOP 6549-000 MECHA CANULADA 4,0 6808-000 FRESA CANULADA 4,5mm / 2,5mm 5242-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PEQUEÑOS FRAGMENTOS 5347-000 ATORNILLADOR CORTA VASTAGO 5386-000 ATORNILLADOR PARA TORNILLO TW-OFF 2,0mm 5613-070 MECHA 2.0 mm 70 mm 5613-080 MECHA 2.0 mm 80 mm 5613-090 MECHA 2.0 mm 90 mm 5613-100 MECHA 2.0 mm 100 mm 5613-130 MECHA 2.0 mm 130 mm 5613-150 MECHA 2.0 mm 150 mm 5613-200 MECHA 2.0 mm 200 mm 5698-070 MECHA 1,5 mm 70 mm 5698-080 MECHA 1,5 mm 80 mm 5698-100 MECHA 1,5 mm 100 mm 5698-130 MECHA 1,5 mm 130 mm 5698-200 MECHA 1,5 mm 200 mm 5770-000 MACHO TWIST OFF 6582-000 AVELLANADOR DE TWIST OFF 5075-000 INICIADOR 2,0 6704-000 GUÍA DE MECHA MANUAL PARA TWIST OFF
--	--	--

		<p>6707-000 GUIA DE CLAVIJAS PARA TWIST OFF</p> <p>6568-000 FRESA MANUAL CANULADA 3,5</p> <p>5768-000 MACHO CANULADO DE HERBERT 4,5</p> <p>5377-000 ATORNILLADOR TORX T-25 CANULADO</p> <p>6571-000 AVELLANADOR CANULADO DE HERBERT 4,5</p> <p>6488-000 GUIA DE MECHA MANUAL PARA HERBERT 4,5</p> <p>6506-000 MECHA CANULADA 3.2</p> <p>6574-000 FRESA CON ACOPLE CANULADA 3,5</p> <p>5335-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,0 MACIZO</p> <p>5337-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,0 CANULADO</p> <p>5740-000 MACHO CANULADO PARA TORNILLOS COMPRESIVOS</p> <p>6540-000 FRESA MANUAL CANULADA PARA TORNILLO COMPRESIVO</p> <p>6537-000 AVELLANADOR CANULADO PARA TORNILLO COMPRESIVO</p> <p>5237-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA TORNILLOS COMPRESIVOS</p> <p>6541-000 FRESA CON ACOPLE PARA TORNILLO COMPRESIVO</p> <p>5230-000 REGLA PARA TORNILLO COMPRESIVO</p> <p>5470-000 GUIA MANUAL PARA TORNILLOS COMPRESIVOS</p> <p>5465-000 GUIA MANUAL DENTADA CON MANJA PARA TORNILLOS COMPRESIVOS</p> <p>5459-000 GUIA MANUAL DENTADA PARA TORNILLOS COMPRESIVOS</p> <p>5467-000 DESOBTURADOR PARA TORNILLOS COMPRESIVOS</p>
--	--	---

IF-2018-09747013-APN-DNPM#ANMAT

Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 1598/12	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs.124 a 125
Vigencia del certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de marzo de 2017	19 de marzo de 2022
Lugar de Elaboración	Perito Moreno S/N, Parque Industrial Canning, Unidades funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires	Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, Provincia de Buenos Aires, República Argentina
Indicación de uso	Configuraciones de fracturas susceptibles al sistema de tornillos.	La familia de Tornillos Compresivos en acero elaborada por South America Implants S.A. está indicada en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de tornillos de fijación, *1. Donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de tornillos, ya sea en forma compresiva, estática, y/ o con una placa para la fijación y estabilización de los fragmentos. *1: (Tornillos para Clavícula:

	<p>fracturas diafisarias y peri articulares, fracturas del extremo distal con o sin luxación acromioclavicular, Tornillos para Escápula: Fracturas del cuerpo y acromion. Fracturas con compromiso de la cavidad glenoidea, Tornillos para Húmero: proximales; Fracturas de la cabeza humeral en 1, 2, 3, y 4 fragmentos, Distales; fracturas de paleta humeral de una o dos columnas, fracturas diafisarias y peri articulares, fracturas de epitróclea y epicondilo. Tornillos para Radio: fracturas que afectan la diáfisis y las regiones periarticulares incluyendo radio distal, muñeca y cúpula radial, Proximal; fracturas intraarticulares de la cúpula radial, Distal: fracturas intra o extraarticulares en la región de la muñeca. Tornillos para Cúbito: fracturas diafisarias, periarticulares del cúbito incluido el olecranon y la estiloides, Distal; fractura de estiloides, Olécranon: fracturas intraarticulares del Olécranon, Tornillos para Tibia: Fracturas intra articulares, diafisarias o periarticulares, Tibia Proximal: fractura de platillo tibial, Tibia Distal; fractura extraarticular de la tibia, fracturas del tobillo y fracturas del pilón tibial. Tornillos para Peroné Distal: fracturas de tobillo y del peroné aislado. Tornillos para Fémur: fracturas diafisarias, periarticulares de la región supracondílea y en la cadera, Fémur Proximal; fracturas mediales o laterales de la región de la cadera, Fémur Distal: fracturas supracondíleas e intercondíleas del fémur. Tornillos</p>
--	---

		para Carpo: fracturas y cirugías de artrodesis en la región de la muñeca. Tornillos para Escafoides: fracturas y cirugías correctivas de escafoides. Tornillos para Metacarpo: fracturas de metacarpianos diafisarias o periarticulares. Tornillos para Falange: fracturas diafisarias y periarticulares de falanges. Tornillos para Metatarsianos: fracturas diafisarias o periarticulares de metatarsianos. Tornillos para Cuñas: fracturas y cirugías correctivas en cuñas de los pies. Tornillos para Astrágalo: Fracturas del cuerpo o los apéndices anatómicos del astrágalo. Tornillos para Calcáneo: fracturas intra y extraarticulares del calcáneo. Osteotomías correctivas del retropié).
Nombre Descriptivo	Tornillos compresivos	Tornillos compresivos en acero
Vigencia de Certificado	19 de marzo de 2017	19 de marzo de 2022

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

Expediente 1-47-3110-4834-15-8
y agregado Nº 1-47-3110-4377-16-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09747013-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4834-15-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.06 18:31:42 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.06 18:31:42 -03'00'