



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

DISPOSICIÓN N° **5900**

21 JUL 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003232-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

## DISPOSICIÓN N° 5900

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OSTEOMED, nombre descriptivo sistema de osteosíntesis para miembro superior y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CLP SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 162 a 163 y 29 a 41 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1761-39, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **5900**

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

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

Expediente N° 1-47-3110-003232-14-1

DISPOSICIÓN N° **5900**

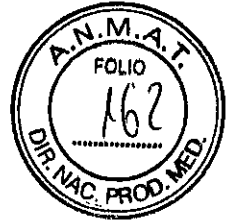
jb

|

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

5900

21 JUL 2015



## **Modelo de ROTULO**

**ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)**

**Sistema de osteosíntesis para miembro superior - INSTRUMENTAL**

Marca: **OSTEOMED**

Modelo: **HPS**

Ejemplo: **Forceps chicos**

Código: **XXX-YYYY**

Fabricado por: **OSTEOMED**

**3885 ARAPAHO ROAD, ADDISON, TEXAS, 75001. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.**

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**

**Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.**

Método de esterilización recomendado: **calor humedo (vapor)**

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Autorizado por la ANMAT PM-1761-39

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. **Uso Profesional Exclusivo**

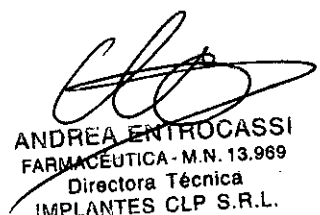
Producto médico reusable. Utilizar únicamente para implantes **OSTEOMED.**

**ADVERTENCIA:** si el envoltorio en que fue esterilizado está dañado, **NO UTILIZAR EL PRODUCTO.**

Guardar en un lugar seco y fresco. Mantener alejado de la luz solar directa

Nº. Lote: ver envase original

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMELO  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

5900



## Modelo de ROTULO

**ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)**

**Sistema de osteosíntesis para miembro superior**

**Marca: OSTEOMED**

**Modelo: HPS**

**Ejemplo: Tornillo de fusión**

**Código: ver envase original**

Fabricado por: OSTEOMED

**3885 ARAPAHO ROAD, ADDISON, TEXAS, 75001. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.**

Importado por: IMPLANTES CLP S.R.L.

**Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.**

Método de esterilización recomendado: calor húmedo (vapor)

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Autorizado por la ANMAT PM-1761-39

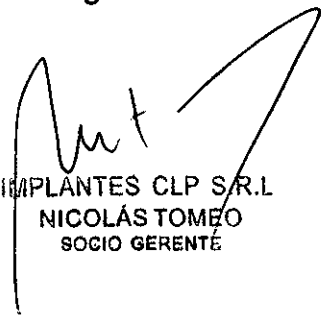
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo

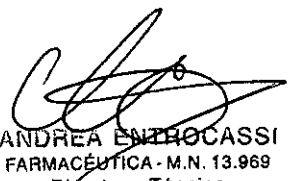
Producto médico NO reusable.

ADVERTENCIA: si el envoltorio en que fue esterilizado está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

Guardar en un lugar seco y fresco. Mantener alejado de la luz solar directa

Nº. Lote: ver envase original

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMELO  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.



5900

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)**

**Sistema de osteosíntesis para miembro superior.**

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

Fabricado por: **OSTEOMED**

**3885 ARAPAHO ROAD, ADDISON, TEXAS, 75001. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.**

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**  
**Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.**

Marca: **OSTEOMED**

Producto médico de un solo uso.

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Esterilizar con vapor de agua. No utilizar si el envoltorio está dañado.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1761-39

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso Profesional Exclusivo

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**INFORMACIÓN DE USO**

Los implantes y su instrumental asociado debe ser manipulado por un profesional médico entrenado en las artes quirúrgicas involucradas. IMPLANTES CLP no se responsabiliza por las consecuencias de un uso en manos de no profesionales.

**INDICACIONES**

Se trata de prótesis implantables en hueso para intervenciones de osteosíntesis en el área del miembro superior, específicamente en la mano:

- Fracturas.
- Osteotomías.
- Cirugía reparadora.

**IMPLANTES CLP S.R.L.**  
**OSTEOMED**  
**SOCIO GERENTE**

**ANDREA ENTROCASSI**  
**FARMACÉUTICA - M.N. 13.969**  
**Directora Técnica**  
**IMPLANTES CLP S.R.L.**

- Intervenciones de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fracasado.
- Estabilización y fijación de fracturas.
- Intervenciones quirúrgicas de reconstrucción ósea.
- Fijación temporal que brinda estabilización indirecta de fracturas.
- Procedimientos de revisión, la fusión de articulaciones y la reconstrucción de la mano.

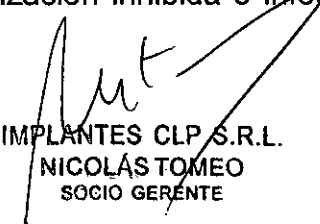
### CONTRAINDICACIONES


- Infección latente o activa. Sepsis.
- Osteoporosis, calidad insuficiente de tejido óseo.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospechar sensibilidad a cuerpos extraños, deben realizarse las pruebas clínicas correspondientes antes de proceder a su implantación.
- Pacientes con un suministro sanguíneo deficiente o calidad de hueso insuficiente o infección latente.
- Para fragmentos pequeños, no utilizar en zonas que tengan que soportar peso después de la operación.
- Este dispositivo no está diseñado para su colocación o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
- Fracturas con conminución severa.
- Oclusión insuficiente.
- Pacientes con trastornos mentales o neurológicos que no estén dispuestos o sean incapaces de seguir instrucciones de cuidado postoperatorio.

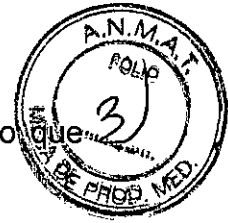
### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

En muchos casos, los resultados negativos pueden derivarse de problemas clínicos y no de problemas del implante o del instrumental asociado a la intervención:

- Formación ósea deficiente, osteoporosis, osteólisis, osteomielitis, revascularización inhibida o infección pueden aflojar, doblar, quebrar o romper

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMÉ  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.



el dispositivo o hacer que se desprenda del hueso prematuramente, lo que impediría la unión.

- Ausencia de soldadura o demora de la soldadura de la fractura.
- Falta de unión o retraso en la consolidación, que puede causar la rotura del dispositivo.
- Migración, doblamiento, rotura o aflojamiento del implante.
- Sensibilidad al material o reacción alérgica a cuerpos extraños. Esto es extremadamente raro debido a que se han realizado todos los tests necesarios para garantizar la biocompatibilidad y condición hipoalérgica del material.
- Disminución de la densidad ósea por esfuerzo cortante o por estrés.
- Sensación de dolor o incomodidad, sensaciones anormales o palpabilidad debido a la presencia del dispositivo.
- Incremento en la formación de tejido fibroso como respuesta al implante alrededor de la zona de la fractura y/ o el implante.
- Necrosis ósea.
- Curación inadecuada.
- Daños en nervios debidos a traumatismos o colocación inadecuada del dispositivo.
- Otras condiciones relacionadas con el procedimiento quirúrgico, incluyendo irritación e infección de la piel.
- El dispositivo se puede doblar, aflojar o fracturar mientras está siendo implantado.
- Complicaciones biomecánicas debido a la colocación inadecuada.
- Mala oclusión
- Además de estos efectos adversos, existen otras complicaciones que pueden surgir derivadas de cualquier procedimiento quirúrgico y no necesariamente relacionadas con el implante, tales como las siguientes, aunque sin limitarse a ellas: infección, lesiones nerviosas y dolor.

## ADVERTENCIAS

- El cirujano ha de ser una persona altamente capacitada y debe tener un conocimiento exhaustivo de los aspectos médicos y quirúrgicos, así como de

IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMELO  
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCANAL  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.933  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.




las características mecánicas y de los materiales metálicos de los implantes quirúrgicos.

- Es de suma importancia manipular correctamente todo el instrumental.
- Informe adecuadamente al paciente acerca de las indicaciones a seguir. El cuidado postoperatorio es importante.
- La capacidad y la voluntad del paciente para seguir las indicaciones médicas es uno de los aspectos básicos para que el tratamiento de la fractura sea todo un éxito.
- Los pacientes seniles o que padezcan enfermedades mentales, alcoholismo o abuso de drogas presentan un mayor riesgo de fracaso del dispositivo, ya que es posible que hagan caso omiso de las instrucciones médicas y restricciones sobre las actividades que pueden realizar.
- Informe al paciente sobre el uso de soportes externos orientados a inmovilizar la zona de la fractura y limitar la carga de peso.
- Informe y advierta al paciente que estos dispositivos no sustituyen al hueso sano y si son sometidos a tensiones, actividad o carga del peso corporal, pueden romperse, doblarse o sufrir deterioro.
- Informe y advierta al paciente del riesgo que supone cualquier intervención quirúrgica, las posibles complicaciones y efectos adversos, y de la forma e importancia de seguir las instrucciones.
- Asimismo, deberá informar al paciente sobre la necesidad de asistir regularmente a las visitas de seguimiento postoperatorio durante todo el tiempo que lleve el implante hasta su reabsorción.
- Debe advertirse al paciente que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento postoperatorio, pueden producirse fallos en el implante y/o en el tratamiento.

### PRECAUCIONES

- Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente.
- Todo tornillo y clavo implantable sólo debe utilizarse para cumplir con la función para la que fue diseñado.

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMÉ  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACEÚTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

5900



- La utilización de instrumental fabricado por otra empresa conlleva un riesgo incalculable tanto para el implante como para el instrumento. Esto supone un peligro potencial tanto para el paciente, el usuario o cualquier otra persona.

### **INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS**

**DESCRIPCIÓN:** El instrumental quirúrgico está disponible para una amplia variedad de técnicas quirúrgicas y sistemas de implante.

#### **ADVERTENCIAS:**

- Para un uso eficaz y seguro de cualquier instrumento, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada.
- Las cargas o velocidades excesivas, o una densidad ósea elevada pueden producir la ruptura o daño del instrumental.
- Advierta al paciente por escrito acerca de los riesgos asociados con este tipo de instrumental.


#### **PRECAUCIONES:**

- Muchos de los instrumentos y accesorios son reutilizables, sin embargo presentan una vida útil limitada. Antes y después de su uso debe inspeccionarse, de ser necesario, la filiosidad del instrumental, su desgaste, posibles daños, limpieza adecuada, corrosión e integridad de los mecanismos de conexión.
- Debe prestarse una particular atención a los tornillos, trépanos y cualquier instrumental usado para corte o inserción del implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo.

#### **LIMPIEZA INSTRUMENTAL REUTILIZABLE**

- El instrumental y los accesorios deben limpiarse totalmente antes de reutilizarlos.
- La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica (en quirófano).
- El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la superficie.

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMELO  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

-Si emplea un producto de limpieza enzimática, prepare dicha solución de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto.

Es esencial lograr un nivel apropiado de cuidados e inspección del instrumental antes de su uso.

**Nota:**

- Evite el uso de limpiadores y desinfectantes alcalinos fuertes, o las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Además, en las soluciones cuyo valor de pH sea superior a 11, la capa de anodizado podría disolverse.

Para evitar el empapado prolongado, sumerja el dispositivo en la solución enzimática de limpieza durante 5 minutos. Tras 5 minutos, utilice un cepillo de cerdas para eliminar los restos de detergente. El instrumental con luz debe mantenerse sumergido en agua (la parte mayor hacia arriba), asegurándose de que la luz se lave con agua. Coloque el dispositivo en un limpiador ultrasónico lleno de agua desionizada, asegurándose de que no queda aire en el interior de las grietas, agitando suavemente el dispositivo. Exponga el dispositivo a ultrasonidos durante 5 minutos. Extraiga el dispositivo del limpiador ultrasónico y enjuáguelo sumergiéndolo por completo en agua.

Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco y posteriormente con aire seco.

-Incluso el instrumental quirúrgico fabricado con acero inoxidable de alto grado debe secarse por completo para evitar la formación de óxido, debiendo inspeccionarse la limpieza total de las superficies, juntas y luces, su funcionamiento adecuado, así como el desgaste y posibles desgarros antes de la esterilización.


**INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:**


-Guardar en un lugar seco y frío y mantener alejado de la luz solar directa.

-Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa.

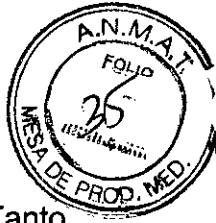
**PRECAUCIÓN:** Sólo para uso profesional.

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

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMELO  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA-M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

5900



### Condiciones de transporte y almacenaje:

Los productos incluidos en esta familia son provistos en forma NO ESTERIL. Tanto los implantes como el instrumental debe ser esterilizado antes de su uso. 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 tener cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador de cinta. 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 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!

**Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.**

### NO PERMITA QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO.

-Sumérjalos o utilice 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 el uso de un detergente con pH 7 sin residuos.

-Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Debe utilizar las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante.

**¡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:

IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMEO  
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTIBO  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.966  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. NO UTILICE instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Deséchelos de la forma adecuada.

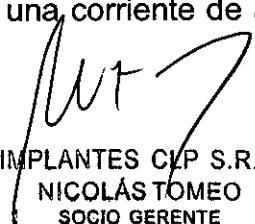
### **MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN**

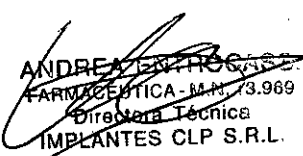
Los instrumentos, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada.

### **DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican 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 utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, 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.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMELO  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA FERRERO  
FARMACÉUTICA - M.N. 73.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

5900



continuación, los instrumentos deben eliminarse 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 que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
- 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. Desmante los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuáguelos a mano: elimine la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua del grifo a una temperatura entre fresca y templada (22°C ó 72°F), utilizando un cepillo de nylon para frotar todas las superficies de los instrumentos hasta que estén visiblemente limpios. Los instrumentos con cierres de caja deben estar abiertos y libres de todos los residuos de proteínas. Asimismo, se debe comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Compruebe 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. Cargue la caja de instrumentos: después de eliminar la contaminación más sólida, debe colocar los instrumentos en la caja de instrumentos adecuada. Asegúrese de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retire el exceso de instrumentos y cierre la tapa de la caja.

Ciclo de prelavado: opcional (si no está disponible, pase al paso nº 4).

No utilice detergente en este ciclo. Realice el prelavado en agua desionizada o destilada.

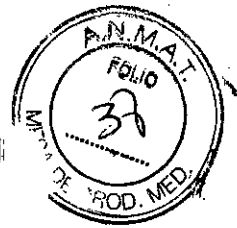
Parámetros mínimos del ciclo: 4 minutos a 49°C ó 120°F.

4. Ciclo de lavado: Utilice un detergente sin residuos (con un PH neutro de 7) siguiendo las instrucciones del fabricante del autoclave.

IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMEO  
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTRO...  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.996  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

5900



Parámetros mínimos del ciclo: 12 minutos a 49°C ó 120°F.

5. Aclarado final/aclarado de desinfección térmica: NO UTILICE agentes limpiadores durante este ciclo final.

Después del ciclo de lavado, debe aplicar un ciclo de aclarado final mediante agua desionizada durante 4 minutos como mínimo a 30°C ó 86°F o un ciclo de desinfección térmica a una temperatura elevada de 85°C ó 185°F.

6. Inspección visual: Al finalizar el ciclo de lavado, inspeccione visualmente los instrumentos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no es así, repita los pasos de limpieza del 2 al 6.

**NOTA:**

**TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS QUE SE DEVUELVAN A DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN ANTES DE SU ENVÍO.**

I.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se aclaran 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 las manchas de agua resultantes.

A menos que se suministren ya esterilizados, hay que esterilizar los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales tienen que validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación in situ de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

II.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Debe lavar 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. Los instrumentos no deben esterilizarse nunca en autoclave flash dentro de la caja de instrumentos.

Los conjuntos de instrumentos en préstamo suministrados se han limpiado e inspeccionado rigurosamente y se comprobado que funcionan correctamente antes de su envío. A menos que se indique lo contrario, estos conjuntos NO son ESTÉRILES y deben esterilizarse antes de su uso.

IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMELO  
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - MN 18.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

5900



## ESTERILIZACIÓN:

Los instrumentos pueden esterilizarse en autoclave de vapor. Dicha esterilización no les afectará de modo negativo, a menos que se indique en la etiqueta. Si tiene algún problema al utilizar nuestros instrumentos o cajas, póngase en contacto inmediatamente con el distribuidor de su zona .

**ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio**

Tiempo de exposición: 4 minutos

Temperatura: 132°C (270°F)

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 mantenimiento de la esterilización en las instalaciones médico-sanitarias. Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

## ESTERILIDAD

Los implantes, los accesorios y el instrumental se entregan no estériles y deberán esterilizarse antes de su uso.

Para ello se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN".

## MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilice los dispositivos implantables.

Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse.

A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización.

Usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación in situ de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

**ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio**

IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMEO  
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.003  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.





5900

Tiempo de exposición: 4 minutos

Temperatura: 132°C (270°F)

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 mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.

IMPLANTES CLP SRL. desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital.

Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

---

**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:**

**3.3 Cuando un producto medico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista la información suficiente sobre sus características para identificar los productos medicos que deban utilizarse a fin de tener una combinación segura.**

Los productos implantables no deben conectarse a otros productos.

**3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico esta bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos medicos**

No requieren mantenimiento ni calibracion, y no deben ser instalados en el sentido de la instalacion de un equipamiento.

**3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca. relacionados con la presencia del producto medico en investigaciones o tratamientos específicos**

NO APLICA dado que la colocacion del implante no produce interferencias con tratamientos ni procedimientos diagnosticos.

**3.8 Si un producto medico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilizacion, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el metodo de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitacion respecto al numero posible de reutilizaciones.**

Los miembros de esta familia no son reutilizables. Si lo es el instrumental asociado a su implantacion, cuyas instrucciones de lavado y esterilizacion se enumeraron mas arriba como parte de las precauciones asociadas a eliminar los riesgos del implante.

**3.9 Informacion sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo esterilización, montaje final, entre otros)**

No aplica ya que los implantes no requieren procedimientos adicionales antes de su uso.

IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMEO  
SOCIO GERENTE

ANDREA RUTINGUASSI  
FARMACEUTICA - M.M. 13.030  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.



**3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta**

NO APLICA: Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos emite radiación con fines médicos.

**Instrucciones referidas a la información que el personal médico debe brindar al paciente sobre precauciones y contraindicaciones del uso del producto médico.**

**Puntos 3.11; 3.12.**

Los ítems 3.11 al 3.12 NO APLICAN, debido a que la familia de productos médicos presentada no debe ser utilizada por los pacientes sino por profesionales capacitados. Los cuidados sobre los que se debe informar al paciente son los referidos a cualquier intervención quirúrgica y no en relación específica con los productos médicos detallados en esta familia.

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pueden suministrar.**

NO APLICA: ninguno de los integrantes de la familia de productos médicos de este registro está destinado a administrar medicamento alguno.

**3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.**

NO APLICA: ninguno de los elementos integrantes de la familia de productos médicos de este registro presenta riesgo químico, radiactivo o biológico para su eliminación. Si el procedimiento se lleva a cabo exitosamente, no deben eliminarse dado que son reabsorbidos por el tejido óseo del paciente.

**3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Res. GMC n° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.**

NO APLICA: dado que ninguno de los productos médicos de esta familia incluye medicamento alguno.

IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMEO  
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI  
FARM. DENTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003232-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5900**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CLP SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: sistema de osteosíntesis para miembro superior

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

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

Clase de Riesgo: III

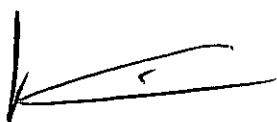
Indicación/es autorizada/s: Se trata de prótesis implantables en hueso para intervenciones de osteosíntesis en el área del miembro superior, específicamente la mano: Fracturas, Osteotomías, Cirugía reparadora, Intervención de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fracasado, Estabilización y fijación de fracturas, Intervenciones quirúrgicas de reconstrucción ósea, Procedimientos de revisión, la fusión de articulaciones y la reconstrucción de la mano.

Modelo/s: HPS

- 333-2409 Placa grilla Offset 2,4mm, derecha, de cierre
- 333-2410 Placa subcondilar de 2,4mm, de cierre
- 333-2411 Placa condilar izquierda de 2,4mm, de cierre
- 333-2412 Placa condilar derecha de 2,4mm, de cierre
- 333-2413 Placa Z de 2,4mm, de cierre
- 333-2420 Placa de compresión dinámica de contacto limitado recta de 4 orificios 2,4mm
- 333-2421 Placa de compresión dinámica de contacto limitado recta de 6 orificios 2,4mm
- 333-2422 Placa de compresión dinámica de contacto limitado recta de 8 orificios 2,4mm
- 333-2454 Placa CMC derecha 2,4mm
- 333-2455 Placa CMC izquierda 2,4mm
- 333-2452 Placa subcondilar de 2,4mm, TiA
- 333-2451 Placa recta de 6 orificios de 2,4mm, TiA

#### TORNILLOS

- 302-2006 Tornillo con deformación elástica 2,0mm x 6mm
- 302-2007 Tornillo con deformación elástica 2,0mm x 7mm
- 302-2008 Tornillo con deformación elástica 2,0mm x 8mm
- 302-2009 Tornillo con deformación elástica 2,0mm x 9mm
- 302-2010 Tornillo con deformación elástica 2,0mm x 10mm
- 302-2011 Tornillo con deformación elástica 2,0mm x 11mm
- 302-2012 Tornillo con deformación elástica 2,0mm x 12mm






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

- 302-2013 Tornillo con deformación elástica 2,0mm x 13mm
- 302-2014 Tornillo con deformación elástica 2,0mm x 14mm
- 302-2016 Tornillo con deformación elástica 2,0mm x 16mm
- 302-2018 Tornillo con deformación elástica 2,0mm x 18mm
- 302-2020 Tornillo con deformación elástica 2,0mm x 20mm
- 302-2022 Tornillo con deformación elástica 2,0mm x 22mm
- 302-2024 Tornillo con deformación elástica 2,0mm x 24mm
- 302-2026 Tornillo con deformación elástica 2,0mm x 26mm
- 302-2028 Tornillo con deformación elástica 2,0mm x 28mm
- 302-2030 Tornillo con deformación elástica 2,0mm x 30mm
- 302-2032 Tornillo con deformación elástica 2,0mm x 32mm
- 302-2034 Tornillo con deformación elástica 2,0mm x 34mm
- 302-2036 Tornillo con deformación elástica 2,0mm x 36mm
- 306-2406 Tornillo con deformación elástica 2,4mm x 6mm
- 306-2407 Tornillo con deformación elástica 2,4mm x 7mm
- 306-2408 Tornillo con deformación elástica 2,4mm x 8mm
- 306-2409 Tornillo con deformación elástica 2,4mm x 9mm
- 306-2410 Tornillo con deformación elástica 2,4mm x 10mm
- 306-2411 Tornillo con deformación elástica 2,4mm x 11mm
- 306-2412 Tornillo con deformación elástica 2,4mm x 12mm
- 306-2413 Tornillo con deformación elástica 2,4mm x 13mm

- 306-2414 Tornillo con deformación elástica 2,4mm x 14mm
- 306-2416 Tornillo con deformación elástica 2,4mm x 16mm
- 306-2418 Tornillo con deformación elástica 2,4mm x 18mm
- 306-2420 Tornillo con deformación elástica 2,4mm x 20mm
- 306-2422 Tornillo con deformación elástica 2,4mm x 22mm
- 306-2424 Tornillo con deformación elástica 2,4mm x 24mm
- 306-2426 Tornillo con deformación elástica 2,4mm x 26mm
- 306-2428 Tornillo con deformación elástica 2,4mm x 28mm
- 306-2430 Tornillo con deformación elástica 2,4mm x 30mm
- 306-2432 Tornillo con deformación elástica 2,4mm x 32mm
- 306-2434 Tornillo con deformación elástica 2,4mm x 34mm
- 306-2436 Tornillo con deformación elástica 2,4mm x 36mm
- 308-1606 Tornillo con deformación elástica 1,6mm x 6mm
- 308-1607 Tornillo con deformación elástica 1,6mm x 7mm
- 308-1608 Tornillo con deformación elástica 1,6mm x 8mm
- 308-1609 Tornillo con deformación elástica 1,6mm x 9mm
- 308-1610 Tornillo con deformación elástica 1,6mm x 10mm
- 308-1611 Tornillo de deformación elástica 1,6mm x 11mm
- 308-1612 Tornillo de deformación elástica 1,6mm x 12mm
- 308-1613 Tornillo con deformación elástica 1,6mm x 13mm
- 308-1614 Tornillo con deformación elástica 1,6mm x 14mm
- 308-1616 Tornillo con deformación elástica 1,6mm x 16mm
- 308-1618 Tornillo con deformación elástica 1,6mm x 18mm





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

- 308-1620 Tornillo con deformación elástica 1,6mm x 20mm
- 308-1622 Tornillo con deformación elástica 1,6mm x 22mm
- 308-1624 Tornillo con deformación elástica 1,6mm x 24mm
- 317-2010 Tornillo sin cabeza hueco 2,0mm x 10mm
- 317-2011 Tornillo sin cabeza hueco 2,0mm x 11mm
- 317-2012 Tornillo sin cabeza hueco 2,0mm x 12mm
- 317-2013 Tornillo sin cabeza hueco 2,0mm x 13mm
- 317-2014 Tornillo sin cabeza hueco 2,0mm x 14mm
- 317-2016 Tornillo sin cabeza hueco 2,0mm x 16mm
- 317-2018 Tornillo sin cabeza hueco 2,0mm x 18mm
- 317-2020 Tornillo sin cabeza hueco 2,0mm x 20mm
- 317-2022 Tornillo sin cabeza hueco 2,0mm x 22mm
- 317-2024 Tornillo sin cabeza hueco 2,0mm x 24mm
- 317-2026 Tornillo sin cabeza hueco 2,0mm x 26mm
- 317-2028 Tornillo sin cabeza hueco 2,0mm x 28mm
- 317-2030 Tornillo sin cabeza hueco 2,0mm x 30mm
- 317-2032 Tornillo sin cabeza hueco 2,0mm x 32mm
- 317-2034 Tornillo sin cabeza hueco 2,0mm x 34mm
- 317-2034-SP Tornillo sin cabeza 2,0mm x 34mm, estéril
- 317-2036 Tornillo sin cabeza hueco 2,0mm x 36mm
- 317-2036-SP Tornillo sin cabeza 2,0mm x 36mm, estéril

317-2410 Tornillo sin cabeza hueco 2,4mm x 10mm  
317-2411 Tornillo sin cabeza hueco 2,4mm x 11mm  
317-2412 Tornillo sin cabeza hueco 2,4mm x 12mm  
317-2413 Tornillo sin cabeza hueco 2,4mm x 13mm  
317-2414 Tornillo sin cabeza hueco 2,4mm x 14mm  
317-2416 Tornillo sin cabeza hueco 2,4mm x 16mm  
317-2418 Tornillo sin cabeza hueco 2,4mm x 18mm  
317-2420 Tornillo sin cabeza hueco 2,4mm x 20mm  
317-2422 Tornillo sin cabeza hueco 2,4mm x 22mm  
317-2424 Tornillo sin cabeza hueco 2,4mm x 24mm  
317-2426 Tornillo sin cabeza hueco 2,4mm x 26mm  
317-2428 Tornillo sin cabeza hueco 2,4mm x 28mm  
317-2430 Tornillo sin cabeza hueco 2,4mm x 30mm  
317-2432 Tornillo sin cabeza hueco 2,4mm x 32mm  
317-2434 Tornillo sin cabeza hueco 2,4mm x 34mm  
317-2436 Tornillo sin cabeza hueco 2,4mm x 36mm  
317-3010 Tornillo sin cabeza hueco 3,0mm x 10mm  
317-3011 Tornillo sin cabeza hueco 3,0mm x 11mm  
317-3012 Tornillo sin cabeza hueco 3,0mm x 12mm  
317-3013 Tornillo sin cabeza hueco 3,0mm x 13mm  
317-3014 Tornillo sin cabeza hueco 3,0mm x 14mm  
317-3016 Tornillo sin cabeza hueco 3,0mm x 16mm  
317-3018 Tornillo sin cabeza hueco 3,0mm x 18mm

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line extending to the right, and a curved line above the horizontal line that loops back towards the vertical line.





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

- 317-3020 Tornillo sin cabeza hueco 3,0mm x 20mm
- 317-3022 Tornillo sin cabeza hueco 3,0mm x 22mm
- 317-3024 Tornillo sin cabeza hueco 3,0mm x 24mm
- 317-3026 Tornillo sin cabeza hueco 3,0mm x 26mm
- 317-3028 Tornillo sin cabeza hueco 3,0mm x 28mm
- 317-3030 Tornillo sin cabeza hueco 3,0mm x 30mm
- 317-3032 Tornillo sin cabeza hueco 3,0mm x 32mm
- 317-3034 Tornillo sin cabeza hueco 3,0mm x 34mm
- 317-3036 Tornillo sin cabeza hueco 3,0mm x 36mm
- 319-2006 Tornillo con deformación elástica hueco 2,0mm x 6mm
- 319-2007 Tornillo con deformación elástica hueco 2,0mm x 7mm
- 319-2008 Tornillo con deformación elástica hueco 2,0mm x 8mm
- 319-2009 Tornillo con deformación elástica hueco 2,0mm x 9mm
- 319-2010 Tornillo con deformación elástica hueco 2,0mm x 10mm
- 319-2011 Tornillo con deformación elástica hueco 2,0mm x 11mm
- 319-2012 Tornillo con deformación elástica hueco 2,0mm x 12mm
- 319-2013 Tornillo con deformación elástica hueco 2,0mm x 13mm
- 319-2014 Tornillo con deformación elástica hueco 2,0mm x 14mm
- 319-2016 Tornillo con deformación elástica hueco 2,0mm x 16mm
- 319-2018 Tornillo con deformación elástica hueco 2,0mm x 18mm
- 319-2020 Tornillo con deformación elástica hueco 2,0mm x 20mm

319-2022 Tornillo con deformación elástica hueco 2,0mm x 22mm  
319-2024 Tornillo con deformación elástica hueco 2,0mm x 24mm  
319-2026 2.0mm x 26mm Tornillo con deformación elástica hueco  
319-2028 2.0mm x 28mm Tornillo con deformación elástica hueco  
319-2030 2.0mm x 30mm Tornillo con deformación elástica hueco  
319-2032 2.0mm x 32mm Tornillo con deformación elástica hueco  
319-2034 2.0mm x 34mm Tornillo con deformación elástica hueco  
319-2036 2.0mm x 36mm Tornillo con deformación elástica hueco  
319-2406 2.4mm x 6mm Tornillo con deformación elástica hueco  
319-2407 2.4mm x 7mm Tornillo con deformación elástica hueco  
319-2408 2.4mm x 8mm Tornillo con deformación elástica hueco  
319-2409 2.4mm x 9mm Tornillo con deformación elástica hueco  
319-2410 2.4mm x 10mm Tornillo con deformación elástica hueco  
319-2411 2.4mm x 11mm Tornillo con deformación elástica hueco  
319-2412 2.4mm x 12mm Tornillo con deformación elástica hueco  
319-2413 2.4mm x 13mm Tornillo con deformación elástica hueco  
319-2414 2.4mm x 14mm Tornillo con deformación elástica hueco  
319-2416 2.4mm x 16mm Tornillo con deformación elástica hueco  
319-2418 2.4mm x 18mm Tornillo con deformación elástica hueco  
319-2420 2.4mm x 20mm Tornillo con deformación elástica hueco  
319-2422 2.4mm x 22mm Tornillo con deformación elástica hueco  
319-2424 2.4mm x 24mm Tornillo con deformación elástica hueco  
319-2426 2.4mm x 26mm Tornillo con deformación elástica hueco





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

- 319-2428 2.4mm x 28mm Tornillo con deformación elástica hueco
- 319-2430 2.4mm x 30mm Tornillo con deformación elástica hueco
- 319-2432 2.4mm x 32mm Tornillo con deformación elástica hueco
- 319-2434 2.4mm x 34mm Tornillo con deformación elástica hueco
- 319-2436 2.4mm x 36mm Tornillo con deformación elástica hueco
- 330-1606 1.6mm x 6
- 330-1607 1.6mm x 7mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-1608 1.6mm x 8mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-1609 1.6mm x 9mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-1610 1.6mm x 10mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo

PLACAS:

- 333-1201 Placa recta de 6 orificios de 1,2mm
- 333-1202 Placa recta de 12 orificios de 1,2mm
- 333-1203 Placa en Y de 1,2mm
- 333-1204 Placa en "L" izquierda de 1,2mm
- 333-1205 Placa en "L" derecha de 1,2mm
- 333-1206 Placa en T 3 x 8 de 1,2mm
- 333-1207 Placa en T 4 x 8 de 1,2mm
- 333-1208 Placa grilla Offset 1,2mm, izquierda
- 333-1209 Placa grilla Offset 1,2mm, derecha
- 333-1601 Placa recta de 6 orificios de 1,6mm, de cierre

- 333-1602 Placa recta de 12 orificios de 1,6mm, de cierre
- 333-1603 Placa en Y de 1,6mm, de cierre
- 333-1604 Placa en "L" izquierda de 1,6mm, de cierre
- 333-1605 Placa en "L" derecha de 1,6mm, de cierre
- 333-1606 Placa en T 3 x 8 de 1,6mm, de cierre
- 333-1607 Placa en T 4 x 8 de 1,6mm, de cierre
- 333-1608 Placa grilla Offset 1,6mm, izquierda, de cierre
- 333-1609 Placa grilla Offset 1,6mm, derecha, de cierre
- 333-1611 Placa condilar izquierda de 1,6mm, de cierre
- 333-1612 Placa condilar derecha de 1,6mm, de cierre
- 333-1614 Placa de fusión manual de 1,6mm
- 333-1620 Placa subcondilar de 1,6mm, de cierre
- 333-1652 Placa subcondilar de 1,6mm, TiA
- 333-1651 Placa recta de 6 orificios de 1,6mm, TiA
- 333-2001 Placa recta de 6 orificios de 2,0mm, de cierre
- 333-2002 Placa recta de 12 orificios de 2,0mm, de cierre
- 333-2003 Placa en Y de 2,0mm, de cierre
- 333-2004 Placa en "L" izquierda de 2,0mm, de cierre
- 333-2005 Placa en "L" derecha de 2,0mm, de cierre
- 333-2006 Placa en T 2 x 8 de 2,0mm, de cierre
- 333-2007 Placa en T 3 x 8 de 2,0mm, de cierre
- 333-2008 Placa grilla Offset 2,0mm, izquierda, de cierre
- 333-2009 Placa grilla Offset 2,0mm, derecha, de cierre





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

- 333-2010 Placa subcondilar de 2,0mm, de cierre
- 333-2011 Placa condilar izquierda de 2,0mm, de cierre
- 333-2012 Placa condilar derecha de 2,0mm, de cierre
- 333-2013 Placa Z de 2,0mm, de cierre
- 333-2014 Placa de fusión manual de 2,0mm
- 333-2020 Placa de compresión dinámica de contacto limitado recta de 4 orificios 2,0mm
- 333-2021 Placa de compresión dinámica de contacto limitado recta de 6 orificios 2,0mm
- 333-2022 Placa de compresión dinámica de contacto limitado recta de 8 orificios 2,0mm
- 333-2052 Placa subcondilar de 2,0mm, TIA
- 333-2051 Placa recta de 6 orificios de 2,0mm, TIA
- 333-2054 Placa CMC derecha
- 333-2055 Placa CMC izquierda
- 333-2401 Placa recta de 6 orificios de 2,4mm, de cierre
- 333-2402 Placa recta de 12 orificios de 2,4mm, de cierre
- 333-2403 Placa en Y de 2,4mm, de cierre
- 333-2404 Placa en "L" de 2,4mm, de cierre, izquierda
- 333-2405 Placa en "L" de 2,4mm, de cierre, derecha
- 333-2406 Placa en T 2 x 8 de 2,4mm, de cierre

- 333-2407 Placa en T 3 x 8 de 2,4mm, de cierre
- 333-2408 Placa grilla Offset 2,4mm, izquierda, de cierre
- 330-1611 1.6mm x 11mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-1612 1.6mm x 12mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-1613 1.6mm x 13mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-1614 1.6mm x 14mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-1616 1.6mm x 16mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-1618 1.6mm x 18mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-1620 1.6mm x 20mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-1622 1.6mm x 22mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-1624 1.6mm x 24mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-1818 Clavo contrafuerte de cierre de 1.8mm x 18mm
- 330-2006 2.0mm x 6mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2007 2.0mm x 7mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2008 2.0mm x 8mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2009 2.0mm x 9mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2010 2.0mm x 10mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2011 2.0mm x 11mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2012 2.0mm x 12mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2013 2.0mm x 13mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2014 2.0mm x 14mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2016 2.0mm x 16mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2018 2.0mm x 18mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop that extends to the right and then curves back down.



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

- 330-2020 2.0mm x 20mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2022 2.0mm x 22mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2024 2.0mm x 24mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2026 2.0mm x 26mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2028 2.0mm x 28mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2030 2.0mm x 30mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2032 2.0mm x 32mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2034 2.0mm x 34mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2036 2.0mm x 36mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2406 2.4mm x 6mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2407 2.4mm x 7mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2408 2.4mm x 8mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2409 2.4mm x 9mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2410 2.4mm x 10mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2411 2.4mm x 11mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2412 2.4mm x 12mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2413 2.4mm x 13mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2414 2.4mm x 14mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2416 2.4mm x 16mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2418 2.4mm x 18mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo
- 330-2420 2.4mm x 20mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo

330-2422 2.4mm x 22mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo  
330-2424 2.4mm x 24mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo  
330-2426 2.4mm x 26mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo  
330-2428 2.4mm x 28mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo  
330-2430 2.4mm x 30mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo  
330-2432 2.4mm x 32mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo  
330-2434 2.4mm x 34mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo  
330-2436 2.4mm x 36mm Tornillo de rosca completa con traba en angulo  
331-1204 1.2mm x 4mm Tornillo de rosca completa  
331-1205 1.2mm x 5mm Tornillo de rosca completa  
331-1206 1.2mm x 6mm Tornillo de rosca completa  
331-1207 1,2mm x 7mm Tornillo de rosca completa  
331-1208 1.2mm x 8mm Tornillo de rosca completa  
331-1209 1.2mm x 9mm Tornillo de rosca completa  
331-1210 1.2mm x 10mm Tornillo de rosca completa  
331-1211 1.2mm x 11mm Tornillo de rosca completa  
331-1212 1.2mm x 12mm Tornillo de rosca completa  
331-1213 1.2mm x 13mm Tornillo de rosca completa  
331-1214 1.2mm x 14mm Tornillo de rosca completa  
331-1216 1.2mm x 16mm Tornillo de rosca completa  
331-1218 1.2mm x 18mm Tornillo de rosca completa  
331-1606 1.6mm x 6mm Tornillo de rosca completa  
331-1607 1.6mm x 7mm Tornillo de rosca completa







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

331-1608	1.6mm x 8mm Tornillo de rosca completa
331-1609	1,6mm x 9mm Tornillo de rosca completa
331-1610	1.6mm x 10mm Tornillo de rosca completa
331-1611	1.6mm x 11mm Tornillo de rosca completa
331-1612	1.6mm x 12mm Tornillo de rosca completa
331-1613	1.6mm x 13mm Tornillo de rosca completa
331-1614	1.6mm x 14mm Tornillo de rosca completa
331-1616	1.6mm x 16mm Tornillo de rosca completa
331-1618	1.6mm x 18mm Tornillo de rosca completa
331-1620	1.6mm x 20mm Tornillo de rosca completa
331-1622	1.6mm x 22mm Tornillo de rosca completa
331-1624	1.6mm x 24mm Tornillo de rosca completa
331-2006	2.0mm x 6mm Tornillo de rosca completa
331-2007	2.0mm x 7mm Tornillo de rosca completa
331-2008	2.0mm x 8mm Tornillo de rosca completa
331-2009	2.0mm x 9mm Tornillo de rosca completa
331-2010	2.0mm x 10mm Tornillo de rosca completa
331-2011	2.0mm x 11mm Tornillo de rosca completa
331-2012	2.0mm x 12mm Tornillo de rosca completa
331-2013	2.0mm x 13mm Tornillo de rosca completa
331-2014	2.0mm x 14mm Tornillo de rosca completa

331-2016 2.0mm x 16mm Tornillo de rosca completa  
331-2018 2.0mm x 18mm Tornillo de rosca completa  
331-2020 2.0mm x 20mm Tornillo de rosca completa  
331-2022 2.0mm x 22mm Tornillo de rosca completa  
331-2024 2.0mm x 24mm Tornillo de rosca completa  
331-2026 2.0mm x 26mm Tornillo de rosca completa  
331-2028 2.0mm x 28mm Tornillo de rosca completa  
331-2030 2.0mm x 30mm Tornillo de rosca completa  
331-2032 2.0mm x 32mm Tornillo de rosca completa  
331-2034 2.0mm x 34mm Tornillo de rosca completa  
331-2036 2.0mm x 36mm Tornillo de rosca completa  
331-2406 2.4mm x 6mm Tornillo de rosca completa  
331-2407 2.4mm x 7mm Tornillo de rosca completa  
331-2408 2.4mm x 8mm Tornillo de rosca completa  
331-2409 2.4mm x 9mm Tornillo de rosca completa  
331-2410 2.4mm x 10mm Tornillo de rosca completa  
331-2411 2.4mm x 11mm Tornillo de rosca completa  
331-2412 2.4mm x 12mm Tornillo de rosca completa  
331-2413 2.4mm x 13mm Tornillo de rosca completa  
331-2414 2.4mm x 14mm Tornillo de rosca completa  
331-2416 2.4mm x 16mm Tornillo de rosca completa  
331-2418 2.4mm x 18mm Tornillo de rosca completa  
331-2420 2.4mm x 20mm Tornillo de rosca completa





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

331-2422	2.4mm x 22mm Tornillo de rosca completa
331-2424	2.4mm x 24mm Tornillo de rosca completa
331-2426	2.4mm x 26mm Tornillo de rosca completa
331-2428	2.4mm x 28mm Tornillo de rosca completa
331-2430	2.4mm x 30mm Tornillo de rosca completa
331-2432	2.4mm x 32mm Tornillo de rosca completa
331-2434	2.4mm x 34mm Tornillo de rosca completa
331-2436	2.4mm x 36mm Tornillo de rosca completa
332-1206	1.2mm x 6mm Tornillo con deformación elastica
332-1207	1 2mm x 7mm Tornillo con deformación elastica
332-1208	1,2mm x 8mm Tornillo con deformación elastica
332-1209	1.2mm x 9mm Tornillo con deformación elastica
332-1210	1,2mm x 10mm Tornillo con deformación elastica
332-1211	1.2mm x 11mm Tornillo con deformación elastica
332-1212	1.2mm x 12mm Tornillo con deformación elastica
332-1213	1.2mm x 13mm Tornillo con deformación elastica
332-1214	1.2mm x 14mm Tornillo con deformación elastica
332-1216	1.2mm x 16mm Tornillo con deformación elastica
332-1218	1.2mm x 18mm Tornillo con deformación elastica
334-2016	2.0mm x 16mm Tornillo de fusión
334-2018	2.0mm x 18mm Tornillo de fusión

334-2020 2.0mm x 20mm Tornillo de fusión  
334-2022 2.0mm x 22mm Tornillo de fusión  
334-2024 2.0mm x 24mm Tornillo de fusión  
334-2026 2.0mm x 26mm Tornillo de fusión  
334-2028 2.0mm x 28mm Tornillo de fusión  
334-2030 2.0mm x 30mm Tornillo de fusión  
334-2032 2.0mm x 32mm Tornillo de fusión  
334-2420 2.4mm x 20mm Tornillo de fusión  
334-2422 2.4mm x 22mm Tornillo de fusión  
334-2424 2.4mm x 24mm Tornillo de fusión  
334-2426 2.4mm x 26mm Tornillo de fusión  
334-2428 2.4mm x 28mm Tornillo de fusión  
334-2430 2.4mm x 30mm Tornillo de fusión  
334-2432 2.4mm x 32mm Tornillo de fusión  
334-2434 2.4mm x 34mm Tornillo de fusión  
334-2436 2.4mm x 36mm Tornillo de fusión

**INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS:**

220-0027 Forceps chicos  
316-0003 .045 x 4" K-wire  
316-0005 2.3mm Broca hueca, Manual  
316-0014 1.7mm Broca hueca, Larga, de liberacion rapida  
316-0015 2.3mm Broca hueca de liberacion rapida  
316-0035 Guia de broca hueca de 2.0/2.4/3.0/4.0mm





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

- 316-0039 Removedor de tornillo hueco de 2.0/2.4/3.0/4.0
- 316-0048 Mango de destornillador con anclaje
- 316-0049 Mango de destornillador giratorio
- 316-0101 2.0/2.4mm avellanadora de tornillo hueco
- 316-0102 Eje para destornillador hueco 2.0/2.4mm
- 316-0107 .035 x 4" K-wire
- 316-0116 1.7mm broca hueca, larga, Manual
- 316-0119 .035 x 4" K- Wire, Trocar doble
- 316-0122 .045" x 6" K-wire, Trocar doble
- 316-0123 .045" x 4" K-wire, Trocar doble
- 316-0133 .028x4" K-Wire
- 316-0134 Cable de profundidad hueco, 4 inch
- 316-0135 Cable de profundidad hueco para placa/hueso doble 4"
- 316-0302 2.0/2.4mm Impulsor sin cableza hueco - corto
- 316-0308 2.0/2.4mm Impulsor sin cableza solido - ahusado
- 316-0309 3.0/4.0mm Impulsor sin cableza solido - ahusado
- 316-0310 2.0/2.4mm Impulsor sin cableza hueco - ahusado
- 316-0311 3.0/4.0mm Impulsor sin cableza hueco - ahusado
- 316-0312 3.0/4.0mm Impulsor sin cableza hueco - corto
- 316-0316 2.0/2.4mm Broca de cortex proximal
- 316-0317 2.9mm Broca de cortex proximal, Manual

- 316-0318 Impulsor trilobular, centro solido, corto, sin cabeza 2.0/2.4mm
- 316-0319 Impulsor trilobular, centro solido, corto, sin cabeza 3.0/4.0mm
- 316-0322 2.4mm Broca de cortex proximal manual
- 316-0323 2.4mm Broca de cortex proximal de liberacion rápida
- 316-0917 1.7mm Broca hueca, fusion, manual
- 316-0920 2.0mm Broca hueca, fusion, manual
- 316-1017 1.7mm Broca hueca, fusion, de liberacion rapida
- 316-1020 2.0mm Broca hueca, fusion, de liberacion rapida
- 316-1041 20725° Fresa a fusión de liberacion rapida
- 316-1042 30735° Fresa a fusión de liberacion rapida
- 316-1043 40745° Fresa a fusión de liberacion rapida
- 316-1044 50755° Fresa a fusión de liberacion rapida
- 316-1045 Guia de broca /Fusion K-wire
- 316-1046 Calibre de profundidad, hueco doble cara, Fusion
- 316-1120 2.0mm eje de destornillador hueco, Manual
- 316-1124 2.4mm eje de destornillador hueco, Manual
- 320-1001 1.2mm/1.6mm Placa sosten Tak
- 320-1002 2.0mm/2.4mm Placa sosten Tak
- 320-1003 1.2mm guia de broca para Tornillo de rosca completa
- 320-1004 1.6mm guia de broca para Tornillo de rosca completa
- 320-1004-03 1.6mm inserto para guia de broca
- 320-1005 2.0mm guia de broca para Tornillo de rosca completa
- 320-1005-03 2.0mm inserto para guia de broca





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

- 320-1006 2.4mm guia de broca para Tornillo de rosca completa
- 320-1006-03 2.4mm inserto para guia de broca
- 320-1009 Avellanadora 1.2mm/1.6mm, Manual
- 320-1010 Avellanadora 2.0mm/2.4mm, Manual
- 320-1011 1.2mm/1/6mm roscado Tak
- 320-1012 2.0mm/2.4mm roscado Tak
- 320-1013 Calibre de profundidad de tornillo 1.2mm/1.6mm
- 320-1014 Calibre de profundidad de tornillo 2.0mm/2.4mm
- 320-1015 Cortador de placa universal
- 320-1016 Pinza dobladora de placa
- 320-1017 Forceps de reduccion
- 320-1018 Forceps de reduccion, guia K-Wire
- 320-1019 Termite Forceps
- 320-1020 6mm Retractor Hohmann
- 320-1021 8mm Retractor Hohmann
- 320-1022 3mm elevador periosteal, borde recto
- 320-1023 3mm elevador periosteal, borde curvo
- 320-1024 Gancho filoso
- 320-1032 Soporte de placa sobre hueso
- 320-1033 Forceps de sosten de placa, pie giratorio
- 320-1040 Goniometro

320-1050 Bandeja de instrumental hps  
320-1050-01 Base de bandeja, HPS  
320-1050-02 Tapa de bandeja, HPS  
320-1050-03 Bandeja removible, HPS  
320-1051 Modulo de torniilo y placa hps 1.2mm  
320-1052 Modulo de torniilo y placa hps 1.6mm  
320-1053 Modulo de torniilo y placa hps 2.0mm  
320-1054 Modulo de torniilo y placa hps 2.4mm  
320-1055 Modulo de torniilo hueco hps  
320-1061 Modulo II de torniilo y placa hps 1.2mm  
320-1062 Modulo II de torniilo y placa hps 1.6mm  
320-1063 Modulo II de torniilo y placa hps 2.0mm  
320-1064 Modulo II de torniilo y placa hps 2.4mm  
320-1065 HPS Hand Tornillo de fusión & Plate Module  
320-1112 Eje de destornillador 1.2mm, Manual  
320-1116 Eje de destornillador 1.6mm, Manual  
320-1120 Eje de destornillador 2.0mm, Manual  
320-1124 Eje de destornillador 2.4mm, Manual  
320-1210 Broca 1.0mm, Manual  
320-1213 Broca 1.3mm, Manual  
320-1215 Broca 1.5mm, Manual  
320-1216 Broca 1.6mm, Manual  
320-1220 Broca 2.0mm, Manual







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

- 320-1224 Broca 2.4mm, Manual
- 320-1410 Broca 1.0mm, J-Latch
- 320-1413 Broca 1.3mm, J-Latch
- 320-1415 Broca 1.5mm, J-Latch
- 320-1416 Broca 1.6mm, J-Latch
- 320-1420 Broca 2.0mm, J-Latch
- 320-1424 Broca 2.4mm, J-Latch
- 320-1512 Manga de destornillador 1.2 mm
- 320-1516 Manga de destornillador 1.6mm
- 320-1520 Manga de destornillador 2.0mm
- 320-1524 Manga de destornillador 2.4mm
- 320-1610 Broca de 1.0mm de liberacion rapida
- 320-1613 Broca de 1.3mm de liberacion rapida
- 320-1615 Broca de 1.5mm de liberacion rapida
- 320-1616 Broca de 1.6mm de liberacion rapida
- 320-1620 Broca de 2.0mm de liberacion rapida
- 320-1624 Broca de 2.4mm de liberacion rapida
- 320-1720 Broca de 2.0mm de liberacion rapida, corta
- 320-1715 Broca de 1.5mm de liberacion rapida, corta

Período de vida útil: No estéril.

Forma de presentación: unitario

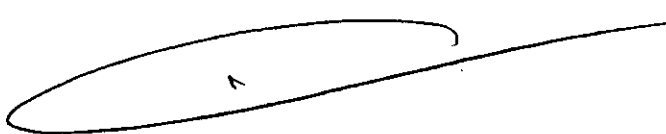
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OSTEOMED

Lugar/es de elaboración: 3885 ARAPAHO ROAD, ADDISON, TEXAS 75001,  
Estados Unidos.

Se extiende a IMPLANTES CLP SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1761-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 21 JUL 2015 ..... , siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5900**



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.