



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

DISPOSICIÓN Nº

4387

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12357-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 Nº 4387

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca OSTEOPHANT, SUPPHANT, VIES, PURPLE, nombre descriptivo Sistema de Clavo Endomedular y nombre técnico Clavos, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado por OSTEOPHANT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6-8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1924-05, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº

4 3 8 7

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-12357-13-7

DISPOSICIÓN Nº

4 3 8 7

jm

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4387

Nombre descriptivo: Sistema de Clavo Endomedular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078- Clavos, para Huesos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEOPLASTS, SUPPLANTS, VIES, PURPLE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Fijación interna de huesos.

Modelo(s): CLAVOS KIRS TITANIO DOBLE PUNTA

DETENSORES TITANIO CON OLIVA. PRESS

CLAVO LINES TITANIO CON OLIVA Y PATIN DESLIZANTE

CLAVO RUSH MACIZO

CLAVO IFTI TITANIO (INTERFALANGICO)

CLAVO ACERROJADO MTC - TITANIO

CLAVO DE HAKENTAL. SKATE

CLAVO FLEXIBLE - TRUFLEX

TAPON CLAVO TRUFLEX BAJO PERFIL TCT

TAPON CLAVO TRUFLEX CON CABEZA. TCT

CLAVO DE ENDERS TIBIA

CLAVO DE ENDERS FEMUR

CLAVO OSTEOFLEX - CLAVICULA

CLAVO ELASTICO TITANIO PEDIATRICO - KID

CLAVO ACERROJADO DE HUMERO TITANIO - VIES NAIL

CLAVO ACERROJADO DE HUMERO DE ACERO RETROGRADO MACIZO. BACK

CLAVO ACERROJADO DE HUMERO DE ACERO ANTEROGRADO MACIZO. BOLT



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

CLAVO ACERROJADO DE HUMERO DE ACERO RETROGRADO CANULADO. BACK
CLAVO ACERROJADO DE HUMERO DE ACERO ANTEROGRADO CANULADO. BOLT
CLAVO ACERROJADO DE HUMERO DE TITANIO RETROGRADO MACIZO. BACK
CLAVO ACERROJADO DE HUMERO DE TITANIO ANTEROGRADO MACIZO. BOLT
CLAVO ACERROJADO DE HUMERO DE TITANIO RETROGRADO CANULADO. BACK
CLAVO ACERROJADO DE HUMERO DE TITANIO ANTEROGRADO CANULADO.
BOLT
CLAVO ACERROJADO DE CUBITO TITANIO - PURPLE ULNA NAIL
CLAVO ACERROJADO DE CUBITO PROXIMAL TITANIO MACIZO PURPLE ULNA
NAIL
CLAVO ACERROJADO DE CUBITO PROXIMAL TITANIO CANULADO PURPLE ULNA
NAIL
CLAVO ACERROJADO DE RADIO TITANIO - PURPLE RADIUS NAIL
CLAVO ACERROJADO DE RADIO DISTAL TITANIO DER/IZQ - PURPLE RADIUS
NAIL
CLAVO ACERROJADO PERONEO LATERAL LARGO - LONGUS
CLAVO ACERROJADO PERONEO LATERAL CORTO - BREVIS
CLAVO ACERROJADO ARTRODESIS DE RODILLA ACERO. CLOVE
CLAVO ACERROJADO ARTRODESIS DE RODILLA CON ESPACIADOR MODULAR -
SPACER NAIL
CLAVO ACERROJADO DE FEMUR - VIES NAIL
CLAVO ACERROJADO DE FEMUR STD ACERO MACIZO. BOLT
CLAVO ACERROJADO DE FEMUR STD ACERO CANULADO. BOLT
CLAVO ACERROJADO DE FEMUR STD TITANIO MACIZO. BOLT
CLAVO ACERROJADO DE FEMUR STD TITANIO CANULADO. BOLT
CLAVO ACERROJADO DE FEMUR MULTIPERFORADO. WARM
CLAVO ACERROJADO DE FEMUR - ZETA
CLAVO ACERROJADO DE FEMUR ACERO RETROGRADO - BACK
CLAVO ACERROJADO DE TIBIA - VIES NAIL



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

CLAVO ACERROJADO DE TIBIA STD ACERO MACIZO - BOLT
CLAVO ACERROJADO DE TIBIA STD ACERO CANULADO - BOLT
CLAVO ACERROJADO DE TIBIA MULTIPERFORADO TITANIO MACIZO - WARM
CLAVO ACERROJADO DE TIBIA MULTIPERFORADO TITANIO CANULADO - WARM
CLAVO ACERROJADO ARTRODESIS DE TOBILLO TITANIO CANULADO - LOCK
CLAVO ACERROJADO HUMERO P/CEMENTAR STICK
CLAVO ACERROJADO TIBIA P/CEMENTAR STICK
CLAVO ACERROJADO FEMUR P/CEMENTAR STICK
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO

Forma de presentación: 1 clavo por envase

Período de vida útil: 3 años (para productos estériles)

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: OSTEO IMPLANTS S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avenida Rivadavia 10069, piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-12357-13-7.

DISPOSICIÓN N° **4 3 8 7**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



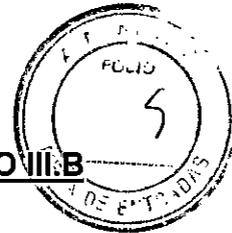
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

8
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....
4 3 8 7


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO VII: B

Modelo de rótulo

7387

• **Sistema de clavo endomedular estéril**

Fabricado por: Osteo Implants S R L
 Av. Rivadavia 10 069, Ciudad de Buenos Aires
 Tel: (011) 4116-5275
 Director Técnico Farmacéutico: Darío Alderete MN 15674

SISTEMA CLAVO ENDOMEDULAR
MARCA: OSTEO IMPLANTS/SUPPLANTS/
VIES/PURPLE
MEDIDA
MATERIAL

LOT | 00XX | ESTÉRIL | R/EO | 1 unidad

201X-XX | PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

Autorizado por la ANMAT PM-1924-05
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias INDUSTRIA ARGENTINA

• **Sistema de clavo endomedular No estéril**

Fabricado por: Osteo Implants S R L
 Av. Rivadavia 10 069, Ciudad de Buenos Aires
 Tel: (011) 4116-5275
 Director Técnico Farmacéutico: Darío Alderete MN 15674

SISTEMA CLAVO ENDOMEDULAR
MARCA: OSTEO IMPLANTS/SUPPLANTS/
VIES/PURPLE
MEDIDA
MATERIAL

LOT | 00XX | NO ESTÉRIL | 1 unidad

201X-XX | PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

Autorizado por la ANMAT PM-1924-05
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias INDUSTRIA ARGENTINA

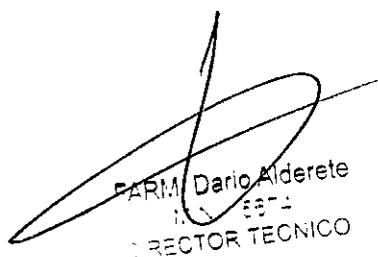
• **Instrumental específico**

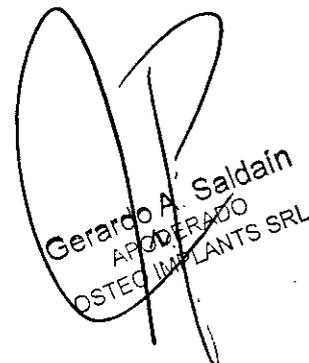
Fabricado por: Osteo Implants S R L
 Av. Rivadavia 10 069, Ciudad de Buenos Aires
 Tel: (011) 4116-5275
 Director Técnico Farmacéutico: Darío Alderete MN 15674

INSTRUMENTAL SISTEMA DE CLAVO
ENDOMEDULAR
MARCA: OSTEO IMPLANTS/SUPPLANTS/
VIES/PURPLE
MEDIDA
MATERIAL

LOT | 00XX | NO ESTÉRIL | 201X-XX | X unidades

Autorizado por la ANMAT PM-1924-05
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias INDUSTRIA ARGENTINA


 FARM. Darío Alderete
 M.N. 15674
 DIRECTOR TÉCNICO


 Gerardo A. Saldain
 APODERADO
 OSTEO IMPLANTS SRL

INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR



Fabricado por: Osteo Implants S.R.L.
Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires.
Tel: (011) 4316-5275
Director Técnico: Farmaceutico. Dario Alderete MN 15674

SISTEMA CLAVO ENDOMEDULAR
**MARCA: OSTEOPLMANTS/SUPLANTS/
VIES/PURPLE**
MEDIDA
MATERIAL

1 unidad

  PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

Autorizado por la ANMAT PM-1924-05

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias INDUSTRIA ARGENTINA

La condición de esterilidad (esterilizado por rayos Gamma/esterilizado por óxido de etileno/ no estéril) se informa en el rótulo. Los productos No estériles deben ser esterilizados previo a ser implantados, por un método y ciclo validado por la institución de salud. Se sugiere esterilización por vapor.

Los componentes implantables son productos médicos de un solo uso.

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de OSTEOPLMANTS. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Uso Profesional Exclusivo.

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

DESCRIPCIÓN

Los clavos endomedulares elaborados por OSTEOPLMANTS se insertan en un diámetro reducido y, son posicionados en el canal medular. El clavo se adapta a la forma y al diámetro del canal, asegurando una estabilidad rotacional y axial óptima. La técnica es mínimamente invasiva. El

tiempo quirúrgico, así como la exposición a los rayos, se reducen considerablemente. Se proveen en varias presentaciones de diseño y dimensiones, para satisfacer las diferentes necesidades de las regiones a tratar en cada paciente (fémur, tibia, húmero., peroné, etc.)

Material del implante: Acero AISI 316 L / ASTM F-138 - Titanio

COMPATIBILIDAD CON OTROS PRODUCTOS

NO usar estos productos de OSTEOPLMANTS juntamente con componentes de otros sistemas o fabricados por otras Empresas, debido a las probabilidades de adaptación, tamaño y materiales incompatibles. Si fuera necesario el uso de otros dispositivos, deben ser todos de OSTEOPLMANTS.

INDICACIONES

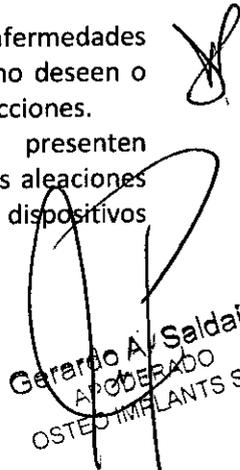
Son dispositivos que se utilizan para ser insertados en un diámetro reducido en el canal medular.

Los productos integrantes del sistema son: clavos endomedulares para fémur, tibia, peroné, clavícula, húmero, radio, cúbito, costilla, clavos CET (elásticos en titanio), Nancy, Ender, pediátricos, elásticos, elásticos pediátricos, tapones para clavos e instrumental específico.

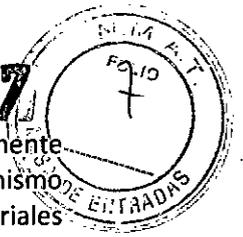
CONTRAINDICACIONES

- 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.


FARM. Dario Alderete
M.N. 15674
DIRECTOR TÉCNICO


Gerardo A. Saldain
APODERADO
OSTEOPLMANTS SRL

4387



- 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 posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

ADVERTENCIAS

En caso de que se observen señales de un cambio de forma adecuado, 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.

Los implantes quirúrgicos no deben utilizarse más de una vez.

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 fracturarse o fallar en su rendimiento.

Para la implantación de los componentes se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por OSTEON IMPLANTS. La utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por OSTEON IMPLANTS, puede dar lugar a una 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 de corriente eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

Biomateriales: Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el

cuerpo humano así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes. Los materiales con que han sido fabricados los implantes están estandarizados por normas IRAM, ISO y ASTM. La norma correspondiente al material de cada componente se encuentra descripta en la etiqueta que acompaña el mismo. OSTEON IMPLANTS pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.

ADVERTENCIAS AL 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, 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 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,

FARM. Dario Alderete
M.N. 15574
DIRECTOR TECNICO

Gerardo A. Saldain
APODERADO
OSTEON IMPLANTS SRL

4387



pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.

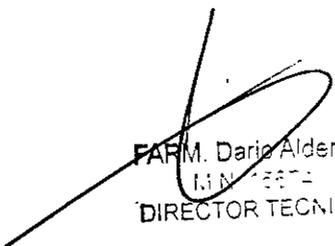
4. Irritación dérmica, infección y neumotórax.
5. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
6. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, después de retirarse el implante en los casos de explantación del producto.
7. Lesiones permanentes o la muerte.

Durante la implantación de cualquiera de estos productos, puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

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 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.


FARM. Darío Alderete
I.N. 15572
DIRECTOR TECNICO


Gerardo A. Saldain
APODERADO
OSTEO IMPLANTS SRL



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12357-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4387**, y de acuerdo a lo solicitado por OSTEО IMPLANTS S.R.L., 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 Clavo Endomedular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078- Clavos, para Huesos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEО IMPLANTS, SUPPLANTS, VIES, PURPLE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Fijación interna de huesos.

Modelo(s): CLAVOS KIRS TITANIO DOBLE PUNTA

DETENSORES TITANIO CON OLIVA. PRESS

CLAVO LINES TITANIO CON OLIVA Y PATIN DESLIZANTE

CLAVO RUSH MACIZO

CLAVO IFTI TITANIO (INTERFALANGICO)

CLAVO ACERROJADO MTC - TITANIO

CLAVO DE HAKENTAL. SKATE

CLAVO FLEXIBLE - TRUFLEX

TAPON CLAVO TRUFLEX BAJO PERFIL TCT

TAPON CLAVO TRUFLEX CON CABEZA. TCT

CLAVO DE ENDERS TIBIA

CLAVO DE ENDERS FEMUR

CLAVO OSTEOFLEX - CLAVICULA

H

CLAVO ELASTICO TITANIO PEDIATRICO - KID

CLAVO ACERROJADO DE HUMERO TITANIO - VIES NAIL

CLAVO ACERROJADO DE HUMERO DE ACERO RETROGRADO MACIZO. BACK

CLAVO ACERROJADO DE HUMERO DE ACERO ANTEROGRADO MACIZO. BOLT

CLAVO ACERROJADO DE HUMERO DE ACERO RETROGRADO CANULADO. BACK

CLAVO ACERROJADO DE HUMERO DE ACERO ANTEROGRADO CANULADO. BOLT

CLAVO ACERROJADO DE HUMERO DE TITANIO RETROGRADO MACIZO. BACK

CLAVO ACERROJADO DE HUMERO DE TITANIO ANTEROGRADO MACIZO. BOLT

CLAVO ACERROJADO DE HUMERO DE TITANIO RETROGRADO CANULADO. BACK

CLAVO ACERROJADO DE HUMERO DE TITANIO ANTEROGRADO CANULADO.

BOLT

CLAVO ACERROJADO DE CUBITO TITANIO - PURPLE ULNA NAIL

CLAVO ACERROJADO DE CUBITO PROXIMAL TITANIO MACIZO PURPLE ULNA
NAIL

CLAVO ACERROJADO DE CUBITO PROXIMAL TITANIO CANULADO PURPLE ULNA
NAIL

CLAVO ACERROJADO DE RADIO TITANIO - PURPLE RADIUS NAIL

CLAVO ACERROJADO DE RADIO DISTAL TITANIO DER/IZQ - PURPLE RADIUS
NAIL

CLAVO ACERROJADO PERONEO LATERAL LARGO - LONGUS

CLAVO ACERROJADO PERONEO LATERAL CORTO - BREVIS

CLAVO ACERROJADO ARTRODESIS DE RODILLA ACERO. CLOVE

CLAVO ACERROJADO ARTRODESIS DE RODILLA CON ESPACIADOR MODULAR -
SPACER NAIL

CLAVO ACERROJADO DE FEMUR - VIES NAIL

CLAVO ACERROJADO DE FEMUR STD ACERO MACIZO. BOLT

CLAVO ACERROJADO DE FEMUR STD ACERO CANULADO. BOLT

CLAVO ACERROJADO DE FEMUR STD TITANIO MACIZO. BOLT

CLAVO ACERROJADO DE FEMUR STD TITANIO CANULADO. BOLT

CLAVO ACERROJADO DE FEMUR MULTIPERFORADO. WARM

H





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

CLAVO ACERROJADO DE FEMUR - ZETA
CLAVO ACERROJADO DE FEMUR ACERO RETROGRADO - BACK
CLAVO ACERROJADO DE TIBIA - VIES NAIL
CLAVO ACERROJADO DE TIBIA STD ACERO MACIZO - BOLT
CLAVO ACERROJADO DE TIBIA STD ACERO CANULADO - BOLT
CLAVO ACERROJADO DE TIBIA MULTIPERFORADO TITANIO MACIZO - WARM
CLAVO ACERROJADO DE TIBIA MULTIPERFORADO TITANIO CANULADO - WARM
CLAVO ACERROJADO ARTRODESIS DE TOBILLO TITANIO CANULADO - LOCK
CLAVO ACERROJADO HUMERO P/CEMENTAR STICK
CLAVO ACERROJADO TIBIA P/CEMENTAR STICK
CLAVO ACERROJADO FEMUR P/CEMENTAR STICK
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO

Forma de presentación: 1 clavo por envase

Período de vida útil: 3 años (para productos estériles)

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: OSTEON IMPLANTS S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avenida Rivadavia 10069, piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a OSTEON IMPLANTS S.R.L. el Certificado PM-1924-05, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**24 JUN 2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4387**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.