



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1113-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1113-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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 AEROSPINE nombre descriptivo Sistema para osteosíntesis cráneomaxilofacial - Titanio y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por ADDITIVE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-34906959-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2486-10”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema para osteosíntesis cráneomaxilofacial - Titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-027, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Fracturas óseas periaetales,
- Fracturas óseas occipitales,
- Fracturas óseas frontales,

- Fracturas óseas esfenoidales,
- Cirugía craneofacial (craneosinostosis, defectos congénitos),
- Osteotomías Lefort(1),
- Procedimientos reconstructivos o cirugías de reparación que se aplican a las partes óseas dañadas como resultado de anomalías congénitas, trastornos del desarrollo, lesiones accidentales, infecciones, tumores (benignos y malignos) y otras enfermedades,
- Procedimientos ortognáticos o reconstructivos en el cráneo, la cara media, el maxilar o la mandíbula,
- Fracturas parciales,
- Fracturas estables,
- Fracturas craneales, mandibulares y faciales.

Modelos:

AEROCP.000.04; PLACA PLANA CRANEAL DE TITANIO 1.6 - 4 ORIFICIOS

AEROCP.006.04; PLACA PLANA CRANEAL DE TITANIO 1.6 - 4 ORIFICIOS - 8MM

AEROCP.004.04; PLACA PLANA CRANEAL DE TITANIO 1.6 - 4 ORIFICIOS - 6MM

AEROCP.002.04; PLACA PLANA CRANEAL DE TITANIO 1.6 - 4 ORIFICIOS - 4MM

AEROCP.010.06; PLACA PLANA CRANEAL DE TITANIO 1.6 - 6 ORIFICIOS

AEROCP.014.06; PLACA PLANA CRANEAL DE TITANIO 1.6 - 6 ORIFICIOS - 12MM

AEROCP.020.08; PLACA PLANA CRANEAL DE TITANIO 1.6 - 8 ORIFICIOS

AEROCP.020.16; PLACA PLANA CRANEAL DE TITANIO 1.6 - 16 ORIFICIOS

AEROCP.030.01; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “L” IZQUIERDA DE TITANIO 1.6 – 4 ORIFICIOS - 6MM

AEROCP.030.02; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “L” DERECHA DE TITANIO 1.6 - 4
ORIFICIOS - 6MM

AEROCP.031.04; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “L” IZQUIERDA DE TITANIO 1.6 - 4
ORIFICIOS

AEROCP.031.06; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “L” IZQUIERDA DE TITANIO 1.6 - 4
ORIFICIOS

AEROCP.032.01; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “L” IZQUIERDA DE TITANIO 1.6 - 4
ORIFICIOS - 8MM

AEROCP.032.02; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “L” IZQUIERDA DE TITANIO 1.6 - 4
ORIFICIOS - 8MM

AEROCP.034.01; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “L” IZQUIERDA DE TITANIO 1.6 - 4
ORIFICIOS - 10MM

AEROCP.034.02; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “L” IZQUIERDA DE TITANIO 1.6 - 4
ORIFICIOS - 10MM

AEROCP.050.05; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “T” DE TITANIO 1.6 - 5 ORIFICIOS - 8MM

AEROCP.050.01; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “T” DE TITANIO 1.6 - 6 ORIFICIOS

AEROCP.060.01; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “Y” DE TITANIO 1.6 - 5 ORIFICIOS

AEROCP.060.02; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “Y” DE TITANIO 1.6 - 5 ORIFICIOS - 8MM

AEROCP.060.04; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “T” DE TITANIO 1.6 - 5 ORIFICIOS - 12MM

AEROCP.061.04; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “T” DE TITANIO 1.6- 4 ORIFICIOS

AEROCP.070.01; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “X” DE TITANIO 1.6 - 6 ORIFICIOS –CORTA

AEROCP.70.04; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “X” DE TITANIO 1.6 - 6 ORIFICIOS

AEROCP.087.06; PLACA ORBITAL DE TITANIO CRANEAL 1.6-6 ORIFICIOS

AEROCP.087.08; PLACA ORBITAL DE TITANIO CRANEAL 1.6 - 8 ORIFICIOS

AEROCP.087.10; PLACA ORBITAL DE TITANIO CRANEAL 1.6 -10 ORIFICIOS

AEROCP.100.13; PLACA CRANEAL CON ORIFICIO CIRCULAR DE TITANIO 1.6 -13 MM

AEROCP.100.18; PLACA CRANEAL CON ORIFICIO CIRCULAR DE TITANIO 1.6-18.5MM

AEROCP.100.22; PLACA CRANEAL CON ORIFICIO CIRCULAR DE TITANIO 1.6 - 22 MM

AEROCP.110.02; PLACA CRANEAL NEURAL CORTA DE TITANIO 1.6

AEROCP.110.03; PLACA CRANEAL NEURAL LARGA DE TITANIO 1.6

AEROCP.120.04; PLACA CRANEAL CUADRADA DE TITANIO 1.6 - 4 ORIFICIOS

AEROCP.120.06; PLACA CRANEAL CUADRADA DE TITANIO 1.6 - 6 ORIFICIOS

AEROCP.120.08; PLACA CRANEAL CUADRADA DE TITANIO 1.6 - 8 ORIFICIOS

AEROCP.140.04; PLACA CRANEAL CON MALLA DE TITANIO 1.6 - 0.6MM - (30X40)

AEROCP.140.10; PLACA CRANEAL CON MALLA DE TITANIO 1.6 - 0.6MM - (100X100)

AEROCP.140.15; PLACA CRANEAL CON MALLA DE TITANIO 1.6 - 0.6MM - (150X150)

AEROCS.510.03; TORNILLO CRANEAL CRUCIFORME DE TITANIO 1.6 - 3MM

AEROCS.510.04; TORNILLO CRANEAL CRUCIFORME DE TITANIO 1.6 - 4MM

AEROCS.510.05; TORNILLO CRANEAL CRUCIFORME DE TITANIO 1.6 - 5MM

AEROCS.510.06; TORNILLO CRANEAL CRUCIFORME DE TITANIO 1.6 - 6MM

AEROCS.510.07; TORNILLO CRANEAL CRUCIFORME DE TITANIO 1.6 - 7MM

AEROCS.510.08; TORNILLO CRANEAL CRUCIFORME DE TITANIO 1.6 - 8MM

AEROCS.512.05; TORNILLO CRANEAL CRUCIFORME DE TITANIO DE EMERGENCIA 1.9 -5MM

AEROCS.512.07; TORNILLO CRANEAL CRUCIFORME DE TITANIO DE EMERGENCIA 1.9 -7MM

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Placas: envase por unidad, por 5 unidades, por 10 unidades.

Tornillos: envase por unidad, por 5 unidades, por 10 unidades, por 25 unidades, por 50 unidades y 100 unidades.

Método de esterilización: METODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO: Autoclave

Nombre del fabricante:

AERO MEDIKAL SAGLIK TURIZMI TIBBI URUNLERI ve ITHALAT IHRACAT SAN VE TIC. LTD. STI.

Lugar de elaboración:

Mustafa Kemal Mahallesi 2131. Cadde No: 25/10, 06520 Çankaya, Ankara, Turquía.

Expediente N° 1-47-3110-1113-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.02 16:17:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.02 16:18:26 -03:00

2.1.

Importado por: ADDITIVE S.R.L.;
Otero N° 206
C1427BMF - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

Fabricado por: AERO MEDIKAL SAGLIK TURİZMİ TIBBİ URUNLERI
ve İTHALAT İHRACAT SAN VE TİC. LTD. ŞTİ.
Mustafa Kemal Mahallesi 2131. Cadde No: 25/10,
06520 Çankaya, Ankara, Turquía

2.2. MARCA, MODELO: según corresponda.

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

2.4. LOTE (de origen)

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.*

2.10. METODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO: Autoclave

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-10*

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.


ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890


ADDITIVE S.R.L
HECTOR PANCHU
APODERADO

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;

2.1.

Importado por: ADDITIVE S.R.L.;
Otero N° 206
C1427BMF - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

Fabricado por: AERO MEDIKAL SAGLIK TURİZMİ TIBBİ URUNLERI
ve İTHALAT İHRACAT SAN VE TİC. LTD. ŞTİ.
Mustafa Kemal Mahallesi 2131. Cadde No: 25/10,
06520 Çankaya, Ankara, Turquía

2.2. MARCA, MODELO: según corresponda.

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.*

2.10. METODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO: Autoclave

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-10*

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

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;

El Sistema para osteosíntesis cráneomaxilofacial incluye placas, tornillos y el instrumental asociado necesario para aplicar estos dispositivos con el fin de proporcionar alineación anatómica de los huesos fracturados para que permanezcan juntos con una fijación y/o proporcionar la movilización temprana del paciente. Los productos se proveen no estériles y los im-



ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TECNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PARODI
APODERADO

plantes son de un solo uso. Uso profesional exclusivo

Materiales

Las placas óseas y los tornillos del sistema están hechos de titanio (ISO 5832-3, ASTM F136) y aleación de titanio (ISO 5832-2, ASTM F67), cuya biocompatibilidad está probada de acuerdo con los estándares internacionales. El instrumental es de Acero Inoxidable (SS304, SS420, SS17-4PH y SS3Cr13) con Mangos de Al y Pom-C.

INDICACIONES

- **Fracturas óseas periaetales,**
- **Fracturas óseas occipitales,**
- **Fracturas óseas frontales,**
- **Fracturas óseas esfenoidales,**
- **Cirugía craneofacial (craneosinostosis, defectos congénitos),**
- **Osteotomías Lefort⁽¹⁾**
- **Procedimientos reconstructivos o cirugías de reparación que se aplican a las partes óseas dañadas como resultado de anomalías congénitas, trastornos del desarrollo, lesiones accidentales, infecciones, tumores (benignos y malignos) y otras enfermedades,**
- **Procedimientos ortognáticos o reconstructivos en el cráneo, la cara media, el maxilar o la mandíbula,**
- **Fracturas parciales,**
- **Fracturas estables,**
- **Fracturas craneales, mandibulares y faciales.**

(1)Estos son los tipos de fracturas diagnosticadas por el cirujano francés Renee Le Fort a principios del siglo XX. Hay 3 tipos. El tipo más ligero 1 es las fracturas formadas en la

línea donde el paladar superior se une a los pómulos. Generalmente, se trata con la ayuda de un estabilizador sin necesidad de intervención quirúrgica. tipo pesado es el número 3. Aquí, la conexión de los huesos faciales con el cráneo se rompe desde el nivel de la cuenca del ojo. La cara se extiende hacia abajo unos centímetros y se sacude como es el único pedazo de tejido blando que conecta la cara con el cráneo. Intervención quirúrgica urgente es necesaria para evitar la pérdida de tejido.

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a pacientes:

- Paciente psicológicamente o fisiológicamente inadecuado,
- Piel, hueso o condición neurovascular insuficiente,
- Sistema de tendón irreparable
- La posibilidad de un tratamiento conservador
- Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas
- Pacientes con altos niveles de actividad

EFFECTOS ADVERSOS:

Los siguientes son los efectos adversos más frecuentes, aunque no limitados a éstos, que implican el uso de dispositivos de fijación de fracturas internas:

- Alergia a los metales
- Problemas de piel alrededor de la incisión,
- Infección
- Hematoma
- Bursitis



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L
HECTOR PARODI
APODERADO

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

ADVERTENCIAS:

- Asegúrese de que el producto sea esterilizado antes de su uso.
- El producto es de un solo uso.
- El usuario debe manipular cuidadosamente el implante durante la aplicación para evitar la rotura, flexión y aflojamiento del mismo.

Factores que pueden afectar el éxito del producto:

- Experiencia del usuario en el funcionamiento,
- Selección del tipo y tamaño del implante adecuado para el paciente a aplicar,
- Condiciones físicas que dificultan la cicatrización o la fijación de implantes en el paciente al que se va a utilizar el implante, tales como deformidades que pueden prevenir la colocación del implante en el hueso,
- El paciente tiene un trastorno mental que interferirá con el proceso de curación,
- Debido al fracaso de la esterilización, condiciones como las infecciones que pueden ocurrir en el paciente afectan directamente el éxito de la implantación.

USUARIOS

- a) Profesionales que han completado toda la educación médica,
- b) Tener una experiencia operacional seria,
- c) Cuidado durante la operación,
- d) Tener suficiente experiencia en el uso del dispositivo.

ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PAROLINI
APODERADO

¡IMPORTANTE! Estos dispositivos son de uso exclusivo por cirujanos adecuadamente formados en su utilización en cursos tanto prácticos como teóricos y completamente familiarizado con los métodos de aplicación de implantes y la técnica quirúrgica, para utilizar el implante de manera segura y efectiva. En todos los casos se deberá observar una práctica médica fundada y el cirujano deberá seleccionar el tipo de dispositivo adecuado al tratamiento.

Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos pertinentes a un implante en concreto.

No debe haber grietas en la superficie del implante utilizado durante la cirugía. No se debe aplicar ningún proceso de corte en el dispositivo. El dispositivo no está diseñado para resistir las tensiones que se crearán por el soporte de peso, el soporte de carga o la actividad excesiva. Si el implante está expuesto a un aumento de la carga asociado con una unión retardada, sin unión o con una cicatrización incompleta, pueden producirse roturas o daños en el dispositivo. La inserción del dispositivo debe realizarse correctamente durante la implantación.

Los implantes son de un solo uso. Está prohibida su reutilización y/o reproceso. El instrumental es reutilizable. Nunca se debe utilizar instrumental quirúrgico dañado por lo deben ser examinados en busca de desgaste y daños antes de usarlos.



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PAROLINI
APODERADO

Prestar atención a las instrucciones de cuidado durante el uso reduce el efecto adverso.

¡IMPORTANTE! Los pacientes deben ser advertidos, preferiblemente por escrito, sobre las indicaciones, contraindicaciones, restricciones y efectos adversos por el neurocirujano o el profesional interviniente. ***Cuando se produce una situación adversa, se debe informar al paciente sobre cómo ponerse en contacto con el médico.***

ADVERTENCIAS SOBRE EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

La formación del cirujano con el procedimiento, el método de administración y la técnica quirúrgica recomendada es de gran importancia para el uso seguro y eficaz del instrumental. ***Cuando una herramienta está sobrecargada, usada sin cuidado o fuera de propósito, puede romperse, dañarse y dañar el tejido.*** Además, las instrumental manuales deben estar limpias para uso quirúrgico después de la esterilización. El paciente debe ser advertido preferiblemente por escrito contra los riesgos planteados.

PRECAUCIONES PARA EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

El instrumental quirúrgico puede reutilizarse.

Las tensiones que se han producido como resultado de las presiones aplicadas en usos anteriores pueden haber creado defectos que pueden hacer que el instrumental falle. Debido a que puede causar fallas, el instrumental debe estar protegido contra los efectos del estrés, como rasarse y/o rasparse. Con frecuencia, los procesos de flexión repetidos

pueden debilitar el dispositivo y causar fracturas prematuras y fallos del instrumental.

Nunca se debe usar instrumental quirúrgico dañado; deben ser examinados en busca de desgaste y daños antes de usarlos.

El instrumental debe limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso y antes de reutilizarse de acuerdo con los procedimientos de limpieza y esterilización establecidos

PRECAUCIONES PARA LOS IMPLANTES:

Nunca se debe usar un implante de nuevo. Las tensiones que se han producido como resultado de las presiones aplicadas anteriormente pueden haber creado defectos que pueden hacer que el dispositivo falle. Debido a que puede causar fallas, el implante debe estar protegido contra los efectos del estrés, como rascarse y raspar.

Con frecuencia, los procesos de flexión repetidos pueden debilitar el dispositivo y causar fracturas prematuras y fallos del implante.

Nunca se deben usar implantes dañados.

TÉCNICA QUIRÚRGICA:

El cirujano debe estar familiarizado con el procedimiento antes de usar los productos. También es responsabilidad del cirujano consultar a nuestros colegas experimentados acerca de los procedimientos antes del uso y tener información sobre las publicaciones relevantes.

PLANIFICACIÓN PREVIA A LA OPERACIÓN:



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PARODI
APODERADO

La estructura anatómica varía según el paciente. Por este motivo, el médico, que tiene experiencia y está capacitado en su propio campo, debe decidir cuándo utilizarlo en cada paciente. Sobre la base de las imágenes radiográficas, el médico debe decidir el tamaño de placa adecuado y la ubicación de los tornillos que se utilizarán junto con la placa. En este proceso, que se denomina planificación previa a la operación, se debe hacer un plan quirúrgico para cada paciente antes de la intervención quirúrgica. Solo la selección del implante no es suficiente para la planificación previa a la operación. Para la planificación previa a la operación; es necesario determinar la posición correcta del paciente, elegir los implantes correctos, abrir las incisiones correctas, aplicar una técnica rigurosa en la superficie de la articulación, comprender la patología, tener suficiente conocimiento sobre la anatomía.

SITUACIONES QUE PUEDEN AFECTAR EL RENDIMIENTO PREVISTO:

Situaciones relacionadas con el paciente: peso, altura, estructura corporal, edad del paciente, condiciones patológicas del paciente, calidad ósea, viabilidad del tejido, método de implantación, interacción con otros dispositivos utilizados, actividad del paciente. Situaciones relacionadas con el cirujano: técnica quirúrgica del médico, método de tratamiento postoperatorio.

CONDICIONES DE LIMPIEZA DEL IMPLANTE:

Los implantes NO deben reutilizarse. Los implantes no estériles no utilizados pero contaminados deben someterse a procedimientos específicos



ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TECNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PAROLINI
APODERADO

que incluyen procesos manuales, ultrasónicos y mecánicos. Si el implante entra en contacto con tejidos biológicos, como fluidos corporales o sangre, los implantes no se deben volver a esterilizar a menos que el dispositivo desechable haya sido reprocesado en una instalación autorizada que cuente con la aprobación legal necesaria para este procedimiento. **Limpiar un dispositivo desechable después de que entre en contacto con sangre o tejido humano significa reprocesar.** Los implantes con superficies dañadas no deben utilizarse y deben desecharse como desechos médicos. Todos los usuarios deben ser personal calificado con evidencia documentada de capacitación y competencia. Los usuarios deben usar equipo de protección personal adecuado.

Proceso manual: (Equipo: cepillo de cerdas suaves / $\text{pH} \leq 8.5$ Limpiador enzimático neutro o detergente neutro) Prepare una solución utilizando agua tibia del grifo y detergente (o limpiador).

Siga las recomendaciones del fabricante del detergente o detergente enzimático teniendo en cuenta el tiempo de exposición, la temperatura, la calidad del agua y la concentración correctos. Lavar cuidadosamente el implante manualmente. No use lana de acero o limpiadores abrasivos en los implantes. Utilice DI o agua purificada. Limpie el implante con un paño limpio, suave y sin pelusas para evitar que la superficie se raye.

Proceso ultrasónico: (Equipo: limpiador ultrasónico / $\text{pH} \leq 8.5$ Limpiador enzimático neutro o detergente neutro) Prepare una solución utilizando agua tibia del grifo y detergente (o limpiador). Siga las recomendaciones del fabricante del detergente o detergente enzimático teniendo en cuenta el tiempo de exposición, la temperatura, la calidad del agua y la concen-

tración correctos. Lavar cuidadosamente el implante manualmente. No use lana de acero o limpiadores abrasivos en los implantes. Utilice agua desionizada o purificada. Limpie el implante con un paño limpio, suave y sin pelusas para evitar que la superficie se raye.

Proceso mecánico: (Equipo: limpiador o desinfectante / pH \leq 8.5 Limpiador enzimático neutro o detergente neutro) Respectivamente; prelavado (2 min. agua fría del grifo, sin detergente), lavado enzimático (2 min., agua tibia del grifo, pH \leq 8,5 detergente enzimático neutro), lavado II (5 min., agua tibia del grifo, pH \leq 8,5 detergente), enjuague (2 min., agua tibia DI o agua purificada, sin detergente), secado (40 min, 90°C de agua, sin detergente)

CONDICIONES DE LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL:

La descontaminación del instrumental debe realizarse inmediatamente después de que se complete el procedimiento quirúrgico. El instrumental contaminado no debe secarse antes del reprocesamiento. Se debe eliminar la sangre o los residuos excesivos para evitar que se sequen en la superficie. Todos los usuarios deben ser personal calificado con evidencia documentada de capacitación y competencia. La capacitación debe incluir los lineamientos, estándares y políticas actuales del hospital. Incluso si están hechas de acero inoxidable de alta calidad, el instrumental quirúrgico debe secarse completamente para evitar la formación de óxido. Antes de la esterilización, se deben examinar todas las instrumental para determinar la limpieza de los lúmenes de las juntas de las superficies.

No utilice cepillos metálicos o almohadillas de frotamiento durante el



ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TECNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PAROLINI
APODERADO

proceso de limpieza manual. Use agentes de limpieza con surfactante de baja espuma para poder ver las instrumental en la solución de limpieza. Enjuague los materiales de limpieza fácilmente de la herramienta para evitar la formación de residuos. No se deben usar aceites minerales ni lubricantes de silicona en el instrumental para el sistema para osteosíntesis CMF. Se recomiendan materiales de limpieza y enzimas de pH neutro para limpiar los instrumentos reutilizables. Es muy importante neutralizar y enjuagar bien los materiales de limpieza alcalinos de las instrumental. El aluminio anodizado no debe entrar en contacto con ciertas soluciones de limpieza o desinfectantes. Evite los productos de limpieza y desinfectantes alcalinos fuertes y las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales de metales.

Limpieza/desinfección manual: prepare los materiales enzimáticos y de limpieza a las tasas y temperaturas de dilución recomendadas por el fabricante. Las nuevas soluciones deben prepararse cuando las soluciones existentes están muy contaminadas. Coloque las instrumental en la solución enzimática para que estén completamente sumergidas. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Mantener en el fluido por un mínimo de 20 min. Use un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente las instrumental hasta que se limpien todos los residuos visibles. Preste especial atención a las áreas accesibles y utilice un cepillo de botella adecuado. Para eliminar la suciedad de los resortes abiertos, las bobinas o las piezas flexibles, lave los huecos con abundante solución de limpieza. Frote la superficie con un cepillo para eliminar toda la suciedad visible de la superficie y los rebajes.



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L
HECTOR PAROLINI
APODERADO

Para asegurarse de que todos los rebajes estén limpios, gire el componente mientras frota. Retire las instrumental y enjuáguelas por un mínimo de 3 minutos bajo agua corriente. Preste especial atención a las cánulas y use una jeringa para pasar el líquido a través de las áreas difíciles de alcanzar. Coloque todas las instrumental que estén completamente sumergidas en agua, en una unidad ultrasónica que contenga la solución de limpieza. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Exponga las instrumental al proceso de sonicación durante un mínimo de 10 minutos. Retire las instrumental y enjuague con agua desionizada durante al menos 3 minutos o a menos que se eliminen todos los restos de sangre o suciedad en el agua de enjuague. Examine las instrumental bajo luz normal para verificar que se elimine la suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita el procedimiento de sonicación mencionado anteriormente y los pasos de enjuague. Elimine el exceso de humedad de la herramienta con un paño limpio, absorbente y sin pelusas.

Combinación de limpieza y desinfección manual/automatizada:

Prepare los materiales enzimáticos y de limpieza a las tasas de dilución y temperaturas recomendadas por el fabricante. Las nuevas soluciones deben prepararse cuando las soluciones existentes están muy contaminadas. Coloque las instrumental en la solución enzimática para que estén completamente sumergidas. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Mantener en el fluido por un mínimo de 10 min. Use un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente las instrumental hasta que se limpien todos los resi-

duos visibles. Preste especial atención a las áreas accesibles y utilice un cepillo de botella adecuado. ***Un sonicador ayudará a limpiar los instrumentos a fondo. El uso de una jeringa o una fuente de agua facilitará el paso del líquido desde las áreas de poco espacio y las áreas de difícil acceso. Retire las instrumental de la solución de enzima y enjuáguelas durante un mínimo de 1 minuto bajo agua desionizada. Coloque las instrumental en una cesta de lavadora/desinfectadora adecuada y realice un ciclo de lavadora/desinfectadora estándar. Los parámetros mínimos específicos son esenciales para una limpieza y desinfección completas. Estos parámetros se dan en una tabla mencionada a continuación.***

Limpieza/desinfección automatizada: los sistemas automatizados de lavado/secado no se recomiendan como el único método de limpieza para instrumental quirúrgico. Un sistema automatizado se puede utilizar como una operación de seguimiento después de la limpieza manual. Para asegurar una limpieza efectiva, las instrumental deben examinarse minuciosamente antes de la esterilización. Para obtener información detallada sobre el lavado y la desinfección, cumpla con los parámetros mínimos específicos utilizados para una limpieza y desinfección completas.

ESTERILIZACIÓN:

Método de esterilización con vapor presurizado

El principio básico es la esterilización por encima de 100 C en vapor de agua saturado y presurizado. En este método, la alta energía transportada por vapor de agua a presión desnaturaliza las proteínas de microorganismos por hidrólisis y el efecto se produce en un corto tiempo.



ADDITIVE S.R.L.
DIRECTORA TECNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PAROLINI
APODERADO

Para ello se utilizan herramientas llamadas autoclaves. En la esterilización con autoclave, la humedad, la temperatura, el tiempo de aplicación y la presión afectan el proceso de esterilización. La temperatura del autoclave se muestra en «C o «F, la presión del autoclave en kg/cm^2 o psi (pulgada cuadrada de libra = libra/inch²). Con la declaración de presión, se entiende el valor leído en el manómetro. Los valores de presión absoluta (absoluta) se encuentran añadiendo presión atmosférica normal a estos valores.

En la esterilización por vapor a presión, la temperatura, la presión y los tiempos de aplicación son suficientes para asegurar la esterilización.

Con este método, líquidos pueden ser esterilizados además de dispositivos médicos resistentes al calor. El principio básico es asegurar que cada punto del material a esterilizar entre en contacto con una cierta temperatura de vapor de agua saturado durante un tiempo suficiente. Por esta razón, los paquetes deben colocarse libremente en un autoclave. El tiempo se inicia después de alcanzar suficiente calor y presión para proporcionar vapor saturado. Para una esterilización segura con autoclave, es esencial seguir exactamente las recomendaciones del fabricante.

Autoclave se ha utilizado de forma segura en la esterilización de productos de implantes durante muchos años. Una de las principales razones de ello es que las condiciones ambientales que se dan en el autoclave de vapor durante la esterilización no tienen un efecto negativo en la biocompatibilidad del producto.

Nuestros productos se ofrecen al mercado como no estéril. Recomendamos que nuestros productos sean esterilizados por autoclave



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PARODI
APODERADO

de vapor. Ti_6Al_4V ELI ha sido probado en muchos estudios clínicos que los materiales de titanio pueden ser esterilizados por autoclave de vapor. Además, nuestra empresa realizó trabajos de validación de esterilización con autoclave de vapor de nuestros productos fabricados a partir de materia prima de titanio Ti_6Al_4V ELI. No se ha realizado ningún estudio de validación con otros métodos de esterilización. Si se prefiere un método diferente, es responsabilidad del usuario realizar estudios de validación de conformidad con las normas internacionales pertinentes.

En consecuencia, nuestros productos están en paquetes de esterilización adecuados para autoclave de vapor;

Método de esterilización recomendado	
Autoclave	4 minutos / 132°C

Todos los implantes y el instrumental se provee no estéril y el método de esterilización debe decidirse antes de la operación. La preparación de esterilización para dispositivos desechables y reutilizables se encuentra en la tabla a continuación. El mantenimiento y la verificación de la autoclave se deben realizar de acuerdo con las normas EN 285, EN 13060, EN 17665, ANSI/AAMI ST79.

Nota: El período de exposición especifica el tiempo que se aplicará a partir de que la autoclave alcance la temperatura de exposición.

Preparación de la esterilización:

Los implantes quirúrgicos y el instrumental de mano debe esterilizarse antes de su uso. Antes de esterilizar los productos, los contenedores deben ser revisados por daños. Los contenedores deben esterilizarse colocándo-



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PARODI
APODERADO

los en la autoclave con doble envoltura y un indicador químico colocado en el interior.

La descontaminación del instrumental debe realizarse inmediatamente después de que se complete el procedimiento quirúrgico. El proceso de limpieza debe realizarse lo más antes posible de la esterilización. Los dispositivos deben colocarse en el contenedor para el proceso de esterilización. Los recipientes nunca deben colocarse montados en el esterilizador. Los métodos de esterilización recomendados para los tipos de productos se indican en la tabla a continuación. Para conocer los métodos detallados, consulte las instrucciones escritas del fabricante de su equipo de esterilización en términos del esterilizador y la configuración de carga utilizada. La siguiente tabla muestra los tipos de autoclaves en comparación con los parámetros específicos de esterilización.

Métodos de esterilización: se ajustan a la AORN actual "Aplicaciones recomendadas para la esterilización en ubicaciones de aplicaciones perioperatorias" y ANSI/AAMI ST79: guía comprensiva para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en las plantas de cuidado de la salud de 2010.

ENTREGA DEL PRODUCTO PARA CIRUGIA:

A pedido del profesional interviniente en la cirugía, los productos se colocan en la bandeja contenedora y se envían sin esterilizar junto con el manual del usuario y una etiqueta. Los contenedores están hechos de aluminio y plásticos de calidad médica. Los sets están sujetos a esterilización antes de la cirugía. Los contenedores estériles deben abrirse cuando se in-



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PARODI
APODERADO

gresan en la sala de operaciones. Los materiales estériles deben verificarse en cada entrega en términos de limpieza, daños en el contenedor y contenido del mismo.

INFORMACIÓN DE ALMACENAMIENTO

Almacene en un lugar fresco y seco, sin exponerse a la luz solar o a fuentes de calor directas. En cualquier entorno, mantenga el producto seco.

El producto debe mantenerse separado de los materiales que puedan dañar su superficie. Antes de usar, compruebe si hay daños en los contenedores. Los productos sólo deben ser aceptados en su embalaje original y con su etiquetado integro. Antes de su uso, el envase debe ser comprobado por cualquier daño.

- Si se encuentra un defecto provocado por el mal uso, el dispositivo debe ser descartado.
- El producto es de un solo uso, no lo vuelva a utilizar.
- Cuando el producto no se utiliza en la cirugía, almacenarlo acuerdo con las instrucciones de mantenimiento.
- No coloque objetos pesados sobre las herramientas o los implantes y no cubrirlos para evitar un rascado inesperado, deformación o daños.
- Tenga en cuenta el número de lote durante la exportación.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

Las placas y los tornillos del sistema para osteosíntesis CMF de Aero Medikal se colocan dentro del cuerpo. En este sentido, se deben tener en cuenta las advertencias del médico relacionadas con el cuidado del dispositivo



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PAROLINI
APODERADO

después de la cirugía. Se debe observar la advertencia que se incluye en la sección de advertencias para asegurarse de que el dispositivo no se rompa o que su rendimiento no se vea comprometido. Se debe tener cuidado en proteger los dispositivos de implante, especialmente para evitar los arañazos que pueden resultar del contacto de otras instrumental utilizado. Antes de abrir los contenedores, comprobar si hay daños. ***El paciente debe ser notificado sobre los asuntos que deben ser atendidos por el médico. No utilice el producto con excepción de las indicaciones escritas aquí. Advertencia importante: El/los dispositivo/s solo puede/n ser recetado/s por un médico autorizado para realizar dicha cirugía y se puede implantar bajo condiciones de quirófano estériles y por un cirujano entrenado en la técnica quirúrgica.***

La venta de este dispositivo está restringida a un médico o por orden de un medico. La extracción y eliminación del implante sólo debe ser realizada por médicos que recibieron una formación adecuada, conforme a la norma ISO 12891-1 y a las leyes y regulaciones locales.

Quejas y sugerencias:

Para cualquier reclamación o sugerencia, por favor, informar o llamar al representante de Aero Medikal con el nombre del producto, el tamaño y número de lote.



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PARODI
APODERADO

SIMBOLOS:

	Marcado CE		Producto NO ESTÉRIL
	Lea las instrucciones de uso		Uso bajo prescripción médica
	Numero de lote		El producto es para un solo uso.
	Número de catálogo del producto		No exponer a la luz solar ni fuentes de calor directas.
	Información del fabricante		Control de temperatura
	Fecha de fabricación		Humedad habiente, control de envase

Vida útil del producto

los productos no tienen una vida útil especificada.

Según los estudios de evaluación clínica para determinar la vida útil, se ha observado que los implantes con materia prima de titanio no se deformaron durante 30 años si el producto se mantiene en un lugar fresco y seco, y las condiciones de almacenamiento fueron las correctas tal que no se dañaron los implantes.

No existe un período de validez para las placas de hueso, los tornillos y/o el instrumental de mano del sistema para osteosíntesis CMF con respecto a la pérdida de esterilidad porque se producen como NO ESTÉRILES.

ELIMINACIÓN DEL IMPLANTE: *debe retirarse a criterio del médico.*

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

No utilice el producto con excepción de las indicaciones escritas aquí.

Advertencia importante: El/los dispositivo/s solo puede/n ser recetado/s por un médico autorizado para realizar dicha cirugía y se puede implantar bajo condiciones de quirófano estériles y por un cirujano entrenado en la técnica quirúrgica.

ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890

ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PAROLINI
APODERADO

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 re-esterilización;

Los implantes y el instrumental quirúrgico que se provee en condición NO ESTÉRIL, se debe limpiar y esterilizar antes de su uso.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Los implantes son de un solo uso. Está prohibida su reutilización y/o reproceso. El instrumental es reutilizable.

Los implantes no estériles o no utilizados pero contaminados deben someterse a procedimientos específicos de limpieza que incluyen procesos manuales, ultrasónicos y/o mecánicos. Si el implante entra en contacto con tejidos biológicos, como fluidos corporales o sangre, los implantes no se deben volver a esterilizar a menos que el dispositivo desechable haya sido reprocesado en una instalación autorizada que cuente con la aprobación legal necesaria para este procedimiento. **Limpiar un dispositivo desechable después de que el mismo entre en contacto con sangre o tejido humano significa reprocesar.**

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

Los implantes y el instrumental quirúrgico que se provee en condición NO ESTÉRIL, se deben limpiar y esterilizar antes de su uso.

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

La venta de este dispositivo está restringida a un médico o por orden de un médico. La extracción y eliminación del implante sólo debe ser realizada por médicos que recibieron una formación adecuada, conforme a la norma ISO 12891-1 y a las leyes y regulaciones locales.

No aplican los siguientes puntos: 3.4; 3.6; 3.10; 3.16



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PAROLINI
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, de Ins. de Uso-ADDITIVE S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.28 23:08:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.28 23:07:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1113-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1113-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ADDITIVE S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para osteosíntesis cráneomaxilofacial - Titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-027, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Fracturas óseas periaetales,
- Fracturas óseas occipitales,
- Fracturas óseas frontales,
- Fracturas óseas esfenoidales,
- Cirugía craneofacial (craneosinostosis, defectos congénitos),

- Osteotomías Lefort(1),
- Procedimientos reconstructivos o cirugías de reparación que se aplican a las partes óseas dañadas como resultado de anomalías congénitas, trastornos del desarrollo, lesiones accidentales, infecciones, tumores (benignos y malignos) y otras enfermedades,
- Procedimientos ortognáticos o reconstructivos en el cráneo, la cara media, el maxilar o la mandíbula,
- Fracturas parciales,
- Fracturas estables,
- Fracturas craneales, mandibulares y faciales.

Modelos:

AEROCP.000.04; PLACA PLANA CRANEAL DE TITANIO 1.6 - 4 ORIFICIOS

AEROCP.006.04; PLACA PLANA CRANEAL DE TITANIO 1.6 - 4 ORIFICIOS - 8MM

AEROCP.004.04; PLACA PLANA CRANEAL DE TITANIO 1.6 - 4 ORIFICIOS - 6MM

AEROCP.002.04; PLACA PLANA CRANEAL DE TITANIO 1.6 - 4 ORIFICIOS - 4MM

AEROCP.010.06; PLACA PLANA CRANEAL DE TITANIO 1.6 - 6 ORIFICIOS

AEROCP.014.06; PLACA PLANA CRANEAL DE TITANIO 1.6 - 6 ORIFICIOS - 12MM

AEROCP.020.08; PLACA PLANA CRANEAL DE TITANIO 1.6 - 8 ORIFICIOS

AEROCP.020.16; PLACA PLANA CRANEAL DE TITANIO 1.6 - 16 ORIFICIOS

AEROCP.030.01; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “L” IZQUIERDA DE TITANIO 1.6 - 4
ORIFICIOS - 6MM

AEROCP.030.02; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “L” DERECHA DE TITANIO 1.6 - 4
ORIFICIOS - 6MM

AEROCP.031.04; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “L” IZQUIERDA DE TITANIO 1.6 - 4
ORIFICIOS

AEROCP.031.06; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “L” IZQUIERDA DE TITANIO 1.6 - 4
ORIFICIOS

AEROCP.032.01; PLACA CRANEAL EN FORMA DE “L” IZQUIERDA DE TITANIO 1.6 - 4

ORIFICIOS - 8MM

AEROCP.032.02; PLACA CRANEAL EN FORMA DE "L" IZQUIERDA DE TITANIO 1.6 - 4

ORIFICIOS - 8MM

AEROCP.034.01; PLACA CRANEAL EN FORMA DE "L" IZQUIERDA DE TITANIO 1.6 - 4

ORIFICIOS - 10MM

AEROCP.034.02; PLACA CRANEAL EN FORMA DE "L" IZQUIERDA DE TITANIO 1.6 - 4

ORIFICIOS - 10MM

AEROCP.050.05; PLACA CRANEAL EN FORMA DE "T" DE TITANIO 1.6 - 5 ORIFICIOS - 8MM

AEROCP.050.01; PLACA CRANEAL EN FORMA DE "T" DE TITANIO 1.6 - 6 ORIFICIOS

AEROCP.060.01; PLACA CRANEAL EN FORMA DE "Y" DE TITANIO 1.6 - 5 ORIFICIOS

AEROCP.060.02; PLACA CRANEAL EN FORMA DE "Y" DE TITANIO 1.6 - 5 ORIFICIOS - 8MM

AEROCP.060.04; PLACA CRANEAL EN FORMA DE "T" DE TITANIO 1.6 - 5 ORIFICIOS - 12MM

AEROCP.061.04; PLACA CRANEAL EN FORMA DE "T" DE TITANIO 1.6 - 4 ORIFICIOS

AEROCP.070.01; PLACA CRANEAL EN FORMA DE "X" DE TITANIO 1.6 - 6 ORIFICIOS –

CORTA

AEROCP.70.04; PLACA CRANEAL EN FORMA DE "X" DE TITANIO 1.6 - 6 ORIFICIOS

AEROCP.087.06; PLACA ORBITAL DE TITANIO CRANEAL 1.6-6 ORIFICIOS

AEROCP.087.08; PLACA ORBITAL DE TITANIO CRANEAL 1.6 - 8 ORIFICIOS

AEROCP.087.10; PLACA ORBITAL DE TITANIO CRANEAL 1.6 -10 ORIFICIOS

AEROCP.100.13; PLACA CRANEAL CON ORIFICIO CIRCULAR DE TITANIO 1.6 -13 MM

AEROCP.100.18; PLACA CRANEAL CON ORIFICIO CIRCULAR DE TITANIO 1.6 -18.5 MM

AEROCP.100.22; PLACA CRANEAL CON ORIFICIO CIRCULAR DE TITANIO 1.6 - 22 MM

AEROCP.110.02; PLACA CRANEAL NEURAL CORTA DE TITANIO 1.6

AEROCP.110.03; PLACA CRANEAL NEURAL LARGA DE TITANIO 1.6

AEROCP.120.04; PLACA CRANEAL CUADRADA DE TITANIO 1.6 - 4 ORIFICIOS
AEROCP.120.06; PLACA CRANEAL CUADRADA DE TITANIO 1.6 - 6 ORIFICIOS
AEROCP.120.08; PLACA CRANEAL CUADRADA DE TITANIO 1.6 - 8 ORIFICIOS
AEROCP.140.04; PLACA CRANEAL CON MALLA DE TITANIO 1.6 - 0.6MM - (30X40)
AEROCP.140.10; PLACA CRANEAL CON MALLA DE TITANIO 1.6 - 0.6MM - (100X100)
AEROCP.140.15; PLACA CRANEAL CON MALLA DE TITANIO 1.6 - 0.6MM - (150X150)
AEROCS.510.03; TORNILLO CRANEAL CRUCIFORME DE TITANIO 1.6 - 3MM
AEROCS.510.04; TORNILLO CRANEAL CRUCIFORME DE TITANIO 1.6 - 4MM
AEROCS.510.05; TORNILLO CRANEAL CRUCIFORME DE TITANIO 1.6 - 5MM
AEROCS.510.06; TORNILLO CRANEAL CRUCIFORME DE TITANIO 1.6 - 6MM
AEROCS.510.07; TORNILLO CRANEAL CRUCIFORME DE TITANIO 1.6 - 7MM
AEROCS.510.08; TORNILLO CRANEAL CRUCIFORME DE TITANIO 1.6 - 8MM
AEROCS.512.05; TORNILLO CRANEAL CRUCIFORME DE TITANIO DE EMERGENCIA 1.9 -
5MM
AEROCS.512.07; TORNILLO CRANEAL CRUCIFORME DE TITANIO DE EMERGENCIA 1.9 -
7MM

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Placas: envase por unidad, por 5 unidades, por 10 unidades.

Tornillos: envase por unidad, por 5 unidades, por 10 unidades, por 25 unidades, por 50 unidades y 100 unidades.

Método de esterilización: METODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO: Autoclave

Nombre del fabricante:

AERO MEDIKAL SAGLIK TURIZMI TIBBI URUNLERI ve ITHALAT IHRACAT SAN VE TIC. LTD. STI.

Lugar de elaboración:

Mustafa Kemal Mahallesi 2131. Cadde No: 25/10, 06520 Çankaya, Ankara, Turquía.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2486-10, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1113-20-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.02 16:16:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.02 16:16:56 -03:00