



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

DISPOSICIÓN Nº

12241

BUENOS AIRES, **02 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-902-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDITEC ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1829-5, denominado: SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS, marca AOS.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1829-5, denominado: SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS, marca AOS.

E *1*



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

DISPOSICIÓN N°

12241

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1829-5.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-902-15-7

DISPOSICIÓN N°

msm

12241


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~1224~~ **1224.1** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1829-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDITEC ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS.

Marca: AOS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2264/13

Tramitado por expediente N° 1-47-13096-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	3007-020 Placa clavicular anterior, 7 agujeros 3007-040 Placa clavicular anterior, 9 agujeros 3007-060 Placa clavicular anterior, 10 agujeros 8014-080 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 8mm 8010-200 Tornillo cortical, 3.5mm x 20mm 8010-220 Tornillo cortical, 3.5mm x 20mm 8030-024 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 24mm 8023-030 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 30mm 8023-032 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 32mm 8023-034 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 34mm	3007-020 Placa clavicular anterior, 7 agujeros 3007-040 Placa clavicular anterior, 9 agujeros 3007-060 Placa clavicular anterior, 10 agujeros 8014-080 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 8mm 8010-200 Tornillo cortical, 3.5mm x 20.0mm 8010-220 Tornillo cortical, 3.5mm x 22.0mm 8030-024 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 24mm 8023-048 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 48mm 8010-225 Tornillo cortical, 3.5mm x 22.5mm 8010-240 Tornillo cortical, 3.5mm x 24.0mm

E. 1



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

8023-036 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 36mm	8010-250 Tornillo cortical, 3.5mm x 25.0mm
8023-038 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 38mm	8010-260 Tornillo cortical, 3.5mm x 26.0mm
8023-040 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 40mm	8010-275 Tornillo cortical, 3.5mm x 27.5mm
8023-042 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 42mm	8010-280 Tornillo cortical, 3.5mm x 28.0mm
8023-044 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 44mm	8010-300 Tornillo cortical, 3.5mm x 30.0mm
8023-046 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 46mm	8010-320 Tornillo cortical, 3.5mm x 32.0mm
8023-048 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 48mm	8010-325 Tornillo cortical, 3.5mm x 32.5mm
8023-050 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 50mm	3004-060 Placa clavicular superior lateral, grande, derecha
8023-052 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 52mm	3005-020 Placa clavicular de medio eje superior, pequeña, izquierda
8023-054 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 54mm	3005-040 Placa clavicular de medio eje superior, media izquierda
8023-056 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 56mm	3005-060 Placa clavicular de medio eje superior, grande, izquierda
8023-058 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 58mm	3006-020 Placa clavicular de medio eje superior, pequeña, derecha
8023-060 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 60mm	3006-040 Placa clavicular de medio eje superior, media derecha
8010-225 Tornillo cortical, 3.5mm x 22.5mm	3006-060 Placa clavicular de medio eje superior, grande, derecha
8010-240 Tornillo cortical, 3.5mm x 24.0mm	8030-028 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 28mm
8010-250 Tornillo cortical, 3.5mm x 25.0mm	8030-030 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 30mm
8010-260 Tornillo cortical, 3.5mm x 26.0mm	8031-008 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 8mm
8010-275 Tornillo cortical, 3.5mm x 27.5mm	8014-140 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 14mm
8010-280 Tornillo cortical, 3.5mm x 28.0mm	8014-160 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 16mm
8010-300 Tornillo cortical, 3.5mm x 30.0mm	8031-022 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 22mm
8010-320 Tornillo cortical, 3.5mm x 32.0mm	8031-024 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 24mm
8010-325 Tornillo cortical, 3.5mm x 32.5mm	8031-026 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 26mm
3004-060 Placa clavicular superior lateral, grande, derecha	8031-028 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 28mm
3005-020 Placa clavicular de medio eje superior, pequeña, izquierda	

E-1



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

3005-040 Placa clavicular de medio eje superior, media izquierda	8031-030 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 30mm
3005-060 Placa clavicular de medio eje superior, grande, izquierda	8031-032 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 32mm
3006-020 Placa clavicular de medio eje superior, pequeña, derecha	8032-014 Tornillo trabecular de rosca parcial, 4.0mm x 14mm
3006-040 Placa clavicular de medio eje superior, media derecha	8014-340 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 34mm
3006-060 Placa clavicular de medio eje superior, grande, derecha	8014-360 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 36mm
8030-028 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 28mm	8014-380 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 38mm
8030-030 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 30mm	3012-005 Placa humeral proximal, 5 agujeros
8030-032 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 32mm	3012-008 Placa humeral proximal, 8 agujeros
8031-008 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 8mm	3012-011 Placa humeral proximal, 11 agujeros
8014-140 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 14mm	3012-014 Placa humeral proximal, 14 agujeros
8014-160 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 16mm	8031-016 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5 mm x 16 mm
8031-022 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 22mm	8031-018 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5 mm x 18 mm
8031-024 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 24mm	8031-020 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5 mm x 20 mm
8031-026 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 26mm	8042-105 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 105mm
8031-028 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 28mm	8042-110 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 110mm
8031-030 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 30mm	8042-115 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 115mm
8031-032 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 32mm	8042-120 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 120mm
8032-012 Tornillo trabecular de rosca parcial, 4.0 x 12 mm	8042-125 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 125mm
8032-014 Tornillo trabecular de rosca parcial, 4.0mm x 14mm	8042-130 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 130mm
8014-340 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 34mm	8042-135 Tornillo trabecular
8014-360 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 36mm	
8014-380 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x	

E:
 A



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

38mm	canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 135mm
3012-005 Placa humeral proximal, 5 agujeros	8042-140 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 140mm
3012-008 Placa humeral proximal, 8 agujeros	8042-145 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 145mm
3012-011 Placa humeral proximal, 11 agujeros	8042-150 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 150mm
3012-014 Placa humeral proximal, 14 agujeros	8032-016 Tornillo trabecular de rosca parcial, 4.0mm x 16mm
8012-200 Tornillo de fijación trabecular, 3.5mm x 20mm	8032-018 Tornillo trabecular de rosca parcial, 4.0mm x 18mm
8031-016 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5 mm x 16 mm	8032-020 Tornillo trabecular de rosca parcial, 4.0mm x 20mm
8031-018 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5 mm x 18 mm	8032-022 Tornillo trabecular de rosca parcial, 4.0mm x 22mm
8031-020 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5 mm x 20 mm	8032-024 Tornillo trabecular de rosca parcial, 4.0mm x 24mm
8042-105 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 105mm	8032-026 Tornillo trabecular de rosca parcial, 4.0mm x 26mm
8042-110 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 110mm	8036-008 Tornillo cortical, 2.7mm x 8mm
8042-115 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 115mm	8036-010 Tornillo cortical, 2.7mm x 10mm
8042-120 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 120mm	3003-060 Placa clavicular superior lateral, grande, izquierda
8042-125 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 125mm	8036-026 Tornillo cortical, 2.7mm x 26mm
8042-130 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 130mm	8036-014 Tornillo cortical, 2.7mm x 14mm
8042-135 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 135mm	8040-030 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 30mm
8042-140 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 140mm	8041-095 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 95mm
8042-145 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 145mm	8041-100 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 100mm
8042-150 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 150mm	8041-105 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 105mm
8014-120 Tornillo de fijación	8041-110 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 110mm

E A



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

cortical de pasodoble, 3.5mm x 12mm 8032-016 Tornillo trabecular de rosca parcial, 4.0mm x 16mm 8032-018 Tornillo trabecular de rosca parcial, 4.0mm x 18mm 8032-020 Tornillo trabecular de rosca parcial, 4.0mm x 20mm 8032-022 Tornillo trabecular de rosca parcial, 4.0mm x 22mm 8032-024 Tornillo trabecular de rosca parcial, 4.0mm x 24mm 8032-026 Tornillo trabecular de rosca parcial, 4.0mm x 26mm 8036-008 Tornillo cortical, 2.7mm x 8mm 8036-010 Tornillo cortical, 2.7mm x 10mm 3003-060 Placa clavicular superior lateral, grande, izquierda 8036-026 Tornillo cortical, 2.7mm x 26mm 8036-014 Tornillo cortical, 2.7mm x 14mm 8040-030 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 30mm 8041-095 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 95mm 8041-100 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 100mm 8041-105 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 105mm 8041-110 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 110mm 8041-115 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 115mm 8041-120 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 120mm 8041-125 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 125mm	8041-115 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 115mm 8041-120 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 120mm 8041-125 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 125mm 8041-130 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 130mm 8041-135 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 135mm 8041-140 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 140mm 8041-145 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 145mm 8041-060 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 60mm 8014-120 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 12 mm 8014-300 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 30 mm 8014-320 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 32 mm 8030-018 Tornillo de fijación cortical, 2.7 mm x 18 mm 8030-020 Tornillo de fijación cortical, 2.7 mm x 20 mm 8030-022 Tornillo de fijación cortical, 2.7 mm x 22 mm 8036-020 Tornillo cortical, 2.7 mm x 20 mm 8036-028 Tornillo cortical, 2.7 mm x 28 mm 8036-030 Tornillo cortical, 2.7 mm x 30mm 3012-003 Placa humeral proximal, 3 agujeros 8010-175 Tornillo cortical, 3.5 mm
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E. A



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

8041-130 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 130mm	x 17.5 mm
8041-135 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 135mm	8010-350 Tornillo cortical, 3.5 mm x 35.0 mm
8041-140 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 140mm	8042-070 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 70mm
8041-145 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 145mm	8042-075 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 75mm
8036-018 Tornillo cortical, 2.7mm x 18mm	8042-080 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 80mm
8041-060 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 60mm	8042-085 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 85mm
8014-120 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 12 mm	8042-090 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 90mm
8014-140 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 14 mm	8042-095 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 95mm
8014-300 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 30 mm	8042-100 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 100mm
8014-320 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 32 mm	8040-090 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 90mm
8014-340 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 34 mm	8040-095 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 95mm
8014-360 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 36 mm	8040-100 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 100mm
8014-380 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 38 mm	8040-105 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 105mm
8030-018 Tornillo de fijación cortical, 2.7 mm x 18 mm	8040-110 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 110mm
8030-020 Tornillo de fijación cortical, 2.7 mm x 20 mm	8040-115 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 115mm
8030-022 Tornillo de fijación cortical, 2.7 mm x 22 mm	8040-120 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 120mm
8036-020 Tornillo cortical, 2.7 mm x 20 mm	8040-125 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 125mm
8036-028 Tornillo cortical, 2.7 mm x 28 mm	

E *A*



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

8036-030 Tornillo cortical, 2.7 mm x 30mm	8040-130 Tornillo trabecular, canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 130mm
3012-003 Placa humeral proximal, 3 agujeros	8030-008 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 8mm
8010-175 Tornillo cortical, 3.5 mm x 17.5 mm	8030-010 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 10mm
8010-350 Tornillo cortical, 3.5 mm x 35.0 mm	8030-012 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 12mm
8042-070 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 70mm	8030-014 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 14mm
8042-075 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 75mm	8036-022 Tornillo cortical, 2.7mm x 22mm
8042-080 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 80mm	8036-024 Tornillo cortical, 2.7mm x 24mm
8042-085 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 85mm	8041-075 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 75mm
8042-090 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 90mm	8030-026 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 26mm
8042-095 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 95mm	8041-045 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 45mm
8042-100 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 100mm	8041-050 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 50mm
8040-090 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 90mm	8040-035 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 35mm
8040-095 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 95mm	8031-014 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 14mm
8040-100 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 100mm	3003-020 Placa clavicular superior lateral, pequeña, izquierda
8040-105 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 105mm	3003-040 Placa clavicular superior lateral, media izquierda
8040-110 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 110mm	8042-030 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 30mm
8040-115 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 115mm	8042-035 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 35mm
8040-120 Tornillo trabecular	8042-040 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 40mm
	8042-045 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 45mm
	8042-050 Tornillo trabecular

E *A*



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

<p>canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 120mm 8040-125 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 125mm 8040-130 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 130mm 8030-008 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 8mm 8030-010 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 10mm 8030-012 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 12mm 8030-014 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 14mm 8036-020 Tornillo cortical, 2.7mm x 20mm 8036-022 Tornillo cortical, 2.7mm x 22mm 8036-024 Tornillo cortical, 2.7mm x 24mm 8041-075 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 75mm 3004-020 Placa clavicular superior lateral, pequeña, derecha 3004-040 Placa clavicular superior lateral, media, derecha 8014-600 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 60mm 8030-026 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 26mm 8041-045 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 45mm 8041-050 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 50mm 8040-035 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 35mm 8031-014 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 14mm 3003-020 Placa clavicular superior lateral, pequeña, izquierda 3003-040 Placa clavicular superior</p>	<p>canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 50mm 8042-055 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 55mm 8041-150 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 150mm 8042-065 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 65mm 8041-070 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 70mm 8031-010 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 10mm 8031-012 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 12mm 8041-090 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 90mm 8040-045 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 45mm 8040-050 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 50mm 8040-055 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 55mm 8040-060 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 60mm 8040-065 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 65mm 8040-070 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 70mm 8040-075 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 75mm 8040-080 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 80mm 8040-085 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 85mm</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

lateral, media izquierda	8014-100 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 10mm
8042-030 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 30mm	8036-012 Tornillo cortical, 2.7mm x 12mm
8042-035 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 35mm	8041-080 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 80mm
8042-040 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 40mm	8041-085 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 85mm
8042-045 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 45mm	8014-400 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 40mm
8042-050 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 50mm	8014-450 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 45mm
8042-055 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 55mm	8014-500 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 50mm
8014-320 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 32mm	8014-550 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 55mm
8041-150 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 150mm	8036-016 Tornillo cortical, 2.7mm x 16mm
8042-065 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 65mm	8041-055 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 55mm
8041-070 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 70mm	8014-300 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 30mm
8031-010 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 10mm	8014-180 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 18 mm
8031-012 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 12mm	8014-200 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 20 mm
8041-090 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 90mm	8014-220 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 22 mm
8040-045 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 45mm	8014-240 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 24 mm
8040-050 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 50mm	8014-260 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 26 mm
8040-055 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 55mm	8014-280 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 28 mm
8040-060 Tornillo trabecular	

E

A



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

	<p>canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 60mm 8040-065 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 65mm 8040-070 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 70mm 8040-075 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 75mm 8040-080 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 80mm 8040-085 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 85mm 8012-220 Tornillo de fijación trabecular, 3.5mm x 22mm 8012-240 Tornillo de fijación trabecular, 3.5mm x 24mm 8012-260 Tornillo de fijación trabecular, 3.5mm x 26mm 8012-280 Tornillo de fijación trabecular, 3.5mm x 28mm 8012-300 Tornillo de fijación trabecular, 3.5mm x 30mm 8012-320 Tornillo de fijación trabecular, 3.5mm x 32mm 8012-340 Tornillo de fijación trabecular, 3.5mm x 34mm 8012-360 Tornillo de fijación trabecular, 3.5mm x 36mm 8023-022 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 22mm 8023-024 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 24mm 8023-026 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 26mm 8023-028 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 28mm 8014-100 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 10mm 8036-012 Tornillo cortical, 2.7mm x 12mm 8041-080 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm</p>	<p>mm 8042-060 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 60mm 8041-065 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 65mm 8040-040 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 40mm 8014-080 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 8 mm 8014-600 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 60 mm 8039-000 Arandela plana, 7.0 mm</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E A



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

	<p>x 80mm 8041-085 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 85mm 8014-400 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 40mm 8014-450 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 45mm 8014-500 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 50mm 8014-550 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 55mm 8036-016 Tornillo cortical, 2.7mm x 16mm 8041-055 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 55mm 8014-300 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 30mm 8014-180 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 18 mm 8014-200 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 20 mm 8014-220 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 22 mm 8014-240 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 24 mm 8014-260 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 26 mm 8014-280 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 28 mm 8042-060 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 60mm 8041-065 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 65mm</p>	
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

E *A*



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

	<p>8040-040 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 40mm</p> <p>8014-100 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 10mm</p> <p>8014-080 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 8 mm</p> <p>8014-160 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 16 mm</p> <p>8014-180 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 18 mm</p> <p>8014-200 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 20mm</p> <p>8014-220 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 22mm</p> <p>8014-240 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 24mm</p> <p>8014-260 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 26mm</p> <p>8014-280 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 28mm</p> <p>8014-400 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 40 mm</p> <p>8014-450 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 45 mm</p> <p>8014-500 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 50 mm</p> <p>8014-550 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 55 mm</p> <p>8014-600 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 60 mm</p> <p>8039-000 Arandela plana, 7.0 mm</p>	
<p>Proyecto de Rótulo</p>	<p>Aprobado por Disp. ANMAT N°2264/13</p>	<p>A foja 109</p>

E

A



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

Lugar de Elaboración	386 Beech Avenue, Unit B6, Torrance-California 90501- Estados Unidos.	3203 Kashiwa Street, Torrance, CA 90505, Estados Unidos.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disp. ANMAT N°2264/13	A fs. 110-114

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDITEC ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1829-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-902-15-7

DISPOSICIÓN N°


-12241


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

Anexo III. B

Proyecto de Rótulo

Fabricado por: ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS, INC.
3203 Kashiwa St
Torrance, CA 90505
ESTADOS UNIDOS
Importado por: MEDITEC ARGENTINA S.R.L.
Jufré 429
(C1414AYI) CABA
ARGENTINA
Implantes (Sistema de Placas y Tornillos para osteosíntesis)
Marca: Según corresponda
Modelo: xxx
LOTE: xxx
Fecha de vencimiento: xxx
Producto médico de un solo uso
Esterilizar antes de usar
Consulte las instrucciones de uso
Conservar a temperatura y humedad ambiente
Director Técnico: Farm. Carlos A. Fiorito M.P. 8713
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM Nº 1829-5


MEDITEC
ARGENTINA S.R.L.
CLAUDIO GOMEZ
SOCIO - GERENTE


CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 8.713

INSTRUCCIONES DE USO – PLACAS Y TORNILLOS

Fabricado por: **ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS, INC.**
3203 Kashiwa St
Torrance, CA 90505
ESTADOS UNIDOS
Importado por: **MEDITEC ARGENTINA S.R.L.**
Jufre 429
(C1414AYI) CABA
ARGENTINA
Implantes (Sistema de Placas y Tornillos para osteosíntesis)
Marca: Según corresponda
Modelo: xxx
Producto médico de un solo uso
Esterilizar antes de usar
Consulte las instrucciones de uso
Conservar a temperatura y humedad ambiente
Director Técnico: Farm. Carlos A. Fiorito M.P. 8713
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM Nº 1829-5

PLACA CLAVICULAR DE AOS

El sistema de placa clavicular de AOS está indicado para la fijación de fracturas, fusiones u osteotomías en la clavícula.

PLACA HUMERAL PROXIMAL DE AOS

La placa humeral proximal de AOS está indicada en casos de fractura, luxación por fractura, osteotomía y pseudoartrosis del húmero proximal.

TORNILLOS DE AOS

Los tornillos de osteosíntesis de AOS son tornillos autorroscantes fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI conforme a la norma F13 de la ASTM). Se suministran con diámetros de 2.7 mm, 3.5 mm, 4 mm, 4.2 mm, 5 mm, 6 mm, 6.5 mm, 7 mm y 10.5 mm y de 8 mm a 150 mm de longitud.

MEDITEC
ARGENTINA S.R.L.
CLAUDIO GOMEZ
SOCIO - GERENTE

CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. Nº 8.713

Los tornillos de osteosíntesis están indicados para la fijación de fracturas, la unión de los clavos intramedulares y la fijación de placas.

El sistema de tornillos de osteosíntesis canulados de AOS está indicado para la fijación de fracturas de huesos pequeños y largos y de la pelvis. El sistema no está indicado para su uso en la columna.

12241

CONTRAINDICACIONES - PLACAS

- Pacientes con infección activa
- Pacientes discapacitados o que incumplan los cuidados que requiere el postoperatorio.
- Pacientes con fracturas que puedan curarse de forma satisfactoria con tratamientos clásicos.
- Pacientes con sensibilidad o alergia conocidas a los materiales de os que está compuesto el dispositivo específico de fijación interna que se va a emplear.
- Pacientes con antecedentes de infecciones frecuentes.
- Pacientes con deficiencias neuromusculares
- Pacientes deficientes en cuanto a cantidad y calidad ósea
- Pacientes con problemas de circulación sanguínea en el área del cuerpo que se debe tratar
- Pacientes con inmadurez ósea.

CONTRAINDICACIONES – TORNILLOS

- Afecciones físicas que puedan impedir el correcto soporte del implante o bien retrasar la curación, como trastornos del riego sanguíneo, baja calidad o poca cantidad de hueso, infección previa u obesidad.
- Trastornos mentales que puedan afectar a la colaboración del paciente durante el postoperatorio

ADVERTENCIAS - PLACAS

Las placas de AOS deben usarlas profesionales con la formación y la experiencia adecuadas en las técnicas asociadas al procedimiento quirúrgico ortopédico que se practique. Para más información sobre las técnicas, las complicaciones y los peligros potenciales, consulte la bibliografía médica.

Si el implante está sujeto a cargas crecientes asociadas a retraso de consolidación, pseudoartrosis o consolidación inadecuada, el dispositivo se puede romper o dañar. La inserción incorrecta del dispositivo durante su implantación puede aumentar la posibilidad de que se afloje o migre. Debe advertirse al paciente, preferiblemente por escrito, de las limitaciones de uso y los posibles efectos adversos de este implante.

MEDITEC
ARGENTINA S.R.L.

CLAUDIO GOMEZ
SOCIO - GERENTE

CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.719

Entre ellos se incluye la posibilidad de que el dispositivo o el tratamiento fallen porque se pierda la fijación, por aflojamiento, por la tensión, por un exceso de actividad o por soportar pesos o cargas, en particular si el implante se sobrecarga en casos de retraso de consolidación, pseudoartrosis o consolidación incompleta, además de la posibilidad de daños a los nervios o tejidos blandos por traumatismos quirúrgicos o la propia presencia del implante. Debe advertirse al paciente de que si no sigue las instrucciones del postoperatorio el implante o el tratamiento podrían fracasar.

Inspeccione todos los dispositivos y el instrumental antes de la intervención. Si es necesario, sustitúyalos.

El implante no está diseñado para soportar la tensión que supone soportar peso, cargas o un nivel demasiado alto de actividad.

Los implantes de los sistemas de placas de AOS son de un solo uso. La reutilización de los dispositivos se asocia con la transmisión de enfermedades infecciosas y la pérdida de fuerza mecánica de los mismos. Aunque parezca que el dispositivo no tiene daños, las tensiones previas pueden haber creado imperfecciones y daños en la estructura interna que podrían provocar el fallo del implante.

ADVERTENCIAS - TORNILLOS

La correcta selección de los componentes del dispositivo es muy importante, y deben ser del tipo y del tamaño adecuado para cada paciente en particular. Si no se usan los componentes más grandes posibles, o si se colocan de forma inadecuada, el dispositivo, el hueso o ambos pueden aflojarse, doblarse o fracturarse.

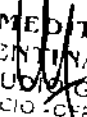
Debido al desequilibrio de fuerzas musculares, las fracturas subtrocantéreas y las osteotomías someten a los implantes a una carga excesiva, lo que reduce notablemente la posibilidad de que la fractura se cure correctamente y aumenta el riesgo de que se doblen o rompan los componentes del implante. Para aumentar la estabilidad de la fractura y reducir la tensión interna sobre el implante y el hueso roto hasta confirmar la consolidación sólida del hueso mediante radiografía, deben tomarse precauciones especiales y usarse ayudas internas o externas. También puede considerarse el uso de procedimientos complementarios como injertos óseos u osteotomías de desplazamiento medial.

Los tornillos de osteosíntesis de AOS son de un solo uso. La reutilización de los dispositivos se asocia con la transmisión de enfermedades infecciones y la pérdida de fuerza mecánica de los mismos. Aunque parezca que el dispositivo no tiene daños, las tensiones previas pueden haber creado imperfecciones y daños en la estructura interna que podrían provocar el fallo del implante



PRECAUCIONES -- PLACAS

Nunca reutilice los implantes.



MEDITEC
ARGENTINA S.R.L.
CLAUDIO GOMEZ
SOCIO GERENTE



CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.713

Manipule y guarde los dispositivos con suma precaución para evitar cortar, doblar o arañar el sistema de forma accidental. Las placas solo pueden doblarse por sitios determinados y solo hasta el punto que se especifique en la técnica quirúrgica del sistema.

No se ha evaluado la seguridad de los sistemas de placas de AOS en entornos de RMN, y tampoco se han hecho pruebas de calentamiento o migración de los sistemas en estos entornos. Si el sistema se encuentra en entornos de RMN, se puede calentar o migrar.

PRECAUCIONES - TORNILLOS

Extreme las precauciones a la hora de manipular y almacenar los componentes. Si se corta, dobla o araña la superficie de los componentes metálicos se pueden crear patrones de tensión que reduzcan significativamente la fuerza y la resistencia a la fatiga de los mismos.

Es muy importante dar al paciente las instrucciones pertinentes relativas al postoperatorio y los cuidados de enfermería. Soportar pesos antes de tiempo aumenta notablemente la carga que deben soportar los implantes, y por tanto el riesgo de aflojamiento, curvatura o rotura del dispositivo. El paciente sólo debe empezar a soportar pesos si la fractura está estabilizada y el contacto entre huesos es sólido.

El cirujano debe conocer a fondo los dispositivos, el instrumental y la técnica quirúrgica que va a emplear antes de la intervención.

EFFECTOS ADVERSOS - PLACAS

Entre los posibles efectos adversos se incluyen dolor, incomodidad o sensación anormal, y daños a los nervios o tejidos blandos por la presencia del implante o por traumatismos quirúrgicos. El implante se puede romper si el paciente es muy activo, si el dispositivo se somete a cargas de forma prolongada, si la consolidación es incompleta o si se ejerce demasiada fuerza sobre el implante durante la inserción.

El implante puede migrar o aflojarse, y además se pueden producir reacciones por sensibilidad al metal, histológicas o alérgicas por la implantación de materiales extraños. La presencia del implante o los traumatismos quirúrgicos pueden causar daños a los nervios o tejidos, necrosis o resorción ósea, necrosis tisular o una mala consolidación.

EFFECTOS ADVERSOS - TORNILLOS

- Aflojamiento, curvatura, agrietamiento o rotura de los componentes del implante.
- Posible pérdida de la posición anatómica con mala consolidación.

CARLOS A. PIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.713



- Posible infección interna o superficial.
- Tras la intervención y el uso concomitante de dispositivos de fijación internos se pueden producir trastornos vasculares como tromboflebitis, embolia pulmonar, hematomas en las heridas y necrosis avascular de la cabeza femoral.
- Existe la posibilidad de que se produzcan discrepancias en la longitud de las extremidades y que el paciente cojee.
- Se han dado casos en los que el tornillo atraviesa la cabeza femoral (asociados con osteoporosis), de penetración articular del tornillo con o sin condrólisis, y de imposibilidad de deslizamiento de tornillos de rosca parcial.
- Aunque en raras ocasiones, se han observado casos de reacción por sensibilidad al metal y reacciones alérgicas a materiales extraños.
- Posible penetración de una guía / tornillo en la pelvis.
- Posibles reacciones tisulares adyacentes al lugar de colocación de los implantes, como reacciones de macrófagos y a cuerpos extraños.
- Daños a la epífisis femoral causados por traumatismos durante la operación, la colocación inadecuada de los tornillos de compresión y las guías o bien el uso de tornillos y guías de longitud inapropiada.

ESTERILIZACIÓN PLACAS Y TORNILLOS

Todas las placas de Advanced Orthopaedic Solutions se venden sin esterilizar y deben esterilizarse antes de usarse con los parámetros que se indican a continuación. Debe retirarse todo el embalaje original y las etiquetas, y la bandeja debe introducirse en un envoltorio protector aprobado por la FDA. Los siguientes parámetros de esterilización de las bandejas de AOS han sido debidamente validados.

Método	Ciclo	Temperatura (°F/°C)	Tiempo de exposición (minutos)
Vapor	Prevacío	270/132	4

Se recomienda dejar secar las placas de AOS durante 20 minutos

El procedimiento de esterilización anterior se ha validado conforme a las normas AAMI TIR12:2004, ANSI/AAMI ST77:2006 e ISO 17665-1:2006

MEDITEC
ARGENTINAS.R.L.
CLAUDIO GÓMEZ
SOCIO - GERENTE

CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.713