



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

DISPOSICIÓN N° **12969**

BUENOS AIRES, **23 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1418-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-21, denominado: Enclavados, amarraduras y alambres, marca SAI®, AS®, NOBLE®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el**

C  
A



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

DISPOSICIÓN N°

— 12969

RPPTM N° PM-2022-21, denominado: denominado: Enclavados, amarraduras y alambres, marca SAI®, AS®, NOBLE®.

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-2022-21.

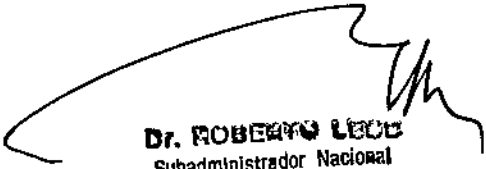
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación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

Expediente N° 1-47-3110-1418-15-2

DISPOSICIÓN N°

ec

— 12969

  
**Dr. ROBERTO LEOS**  
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° **12969**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Enclavados, amarraduras y alambres.

Marca: SAI®, AS®, NOBLE®

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1502/2012,

Tramitado por Expediente N° 1-47-18996-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/ s	Clavos para huesos Clavos elásticos para huesos Clavijas para huesos Steinman para huesos Alambres para huesos Amarraduras para huesos Cierres para alambres y amarraduras Acoples Instrumental específico	Clavos para huesos 0304-150-08 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.0 mm X 150 mm ACERO 0304-200-08 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.0 mm X 200 mm ACERO 0306-70-08 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm DOBLE PUNTA X 70 mm ACERO 0306-80-08 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm DOBLE PUNTA X 80 mm ACERO 0306-150-08 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm DOBLE PUNTA X 150 mm ACERO 0314-100-08 CLAVO KIRSCHNER 1.0 mm X 100 mm ACERO 0314-150-08 CLAVO KIRSCHNER 1.0 mm X 150 mm ACERO 0314-200-08 CLAVO KIRSCHNER 1.0 mm X 200 mm ACERO 0314-250-08 CLAVO KIRSCHNER 1.0 mm X 250 mm ACERO 0314-300-08 CLAVO KIRSCHNER 1.0 mm X 300 mm ACERO 0315-100-08 CLAVO KIRSCHNER 1.25

C

A



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

		mm X 100 mm ACERO 0315-145-08 CLAVO KIRSCHNER 1.25 mm X 145 mm ACERO 0315-150-08 CLAVO KIRSCHNER 1.25 mm X 150 mm ACERO 0315-200-08 CLAVO KIRSCHNER 1.25 mm X 200 mm ACERO 0315-220-08 CLAVO KIRSCHNER 1.25 mm X 220 mm ACERO 0315-250-08 CLAVO KIRSCHNER 1.25 mm X 250 mm ACERO 0316-080-08 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 80 mm ACERO 0316-100-08 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 100 mm ACERO 0316-150-08 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 150 mm ACERO 0316-200-08 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 200 mm ACERO 0316-220-08 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 220 mm ACERO 0316-250-08 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 250 mm ACERO 0316-280-08 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 280 mm ACERO 0316-300-08 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 300 mm ACERO 0316-350-08 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 350 mm ACERO 0317-200-18 CLAVO KIRSCHNER 1.8 mm X 200 mm ACERO 0317-220-18 CLAVO KIRSCHNER 1.8 mm X 220 mm ACERO 0317-250-18 CLAVO KIRSCHNER 1.8 mm X 250 mm ACERO 0332-070-08 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 70 mm ACERO 0332-150-08 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 150 mm ACERO 0332-200-08 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 200 mm ACERO 0332-220-08 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 220 mm ACERO 0332-230-08 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 230 mm ACERO
--	--	--

CA



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

		0332-250-08 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 250 mm ACERO 0332-300-08 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 300 mm ACERO 0332-350-08 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 2.0 mm X 350 mm ACERO 0333-145-08 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.2 mm X 145 mm ACERO 0333-150-08 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.2 mm X 150 mm ACERO 0333-250-08 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.2 mm X 250 mm ACERO 0336-100-08 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 100 mm ACERO 0336-150-08 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 150 mm ACERO 0336-200-08 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 200 mm ACERO 0336-220-08 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 220 mm ACERO 0336-223-08 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 223 mm ACERO 0336-250-08 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 250 mm ACERO 0336-300-08 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 300 mm ACERO 0336-380-08 CLAVO KIRSCHNER 2.0 mm X 380 mm ACERO 0338-070-08 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 70 mm ACERO 0338-080-08 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 80 mm ACERO 0338-100-08 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 100 mm ACERO 0338-145-08 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 145 mm ACERO 0338-150-08 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 150 mm ACERO 0338-200-08 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 200 mm ACERO 0338-250-08 CLAVO KIRSCHNER 0.9 mm X 250 mm ACERO
--	--	--

E A



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

		0351-150-08 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 X 150 mm ACERO 0351-200-08 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 X 200 mm ACERO 0351-250-08 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 X 250 mm ACERO 0351-300-08 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 X 300 mm ACERO 0359-150-08 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.5 mm X 150 mm ACERO 0359-200-08 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.5 mm X 200 mm ACERO 0359-220-08 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.5 mm X 220 mm ACERO 0359-223-08 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.5 mm X 223 mm ACERO 0359-250-08 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.5 mm X 250 mm ACERO 0382-070-58 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 DOBLE PUNTA 70 mm ACERO 0382-150-58 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 DOBLE PUNTA 150 mm ACERO 0382-200-58 CLAVO KIRSCHNER Ø 1,75 DOBLE PUNTA 200 mm ACERO 0385-100-08 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 100 mm ACERO 0385-150-08 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 150 mm ACERO 0385-200-08 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 200 mm ACERO 0385-220-08 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 220 mm ACERO 0385-223-08 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 223 mm ACERO 0385-250-08 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 250 mm ACERO 0385-300-08 CLAVO KIRSCHNER 2.25 mm X 300 mm ACERO Clavos elásticos para huesos 0395-050-01 CLAVO CET 2.0 mm X 50 mm TITANIO 0395-100-01 CLAVO CET 2.0 mm X 100 mm TITANIO 0396-050-01 CLAVO CET 2.5 mm X 50 mm TITANIO
--	--	--

C A



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

		0396-100-01 CLAVO CET 2.5 mm X 100 mm TITANIO
		0396-150-01 CLAVO CET 2.5 mm X 150 mm TITANIO
		0397-050-01 CLAVO CET 3.0 mm X 50 mm TITANIO
		0397-100-01 CLAVO CET 3.0 mm X 100 mm TITANIO
		0397-150-01 CLAVO CET 3.0 mm X 150 mm TITANIO
		0398-150-01 CLAVO CET 3.5 mm X 150 mm TITANIO
		0398-200-01 CLAVO CET 3.5 mm X 200 mm TITANIO
		0398-250-01 CLAVO CET 3.5 mm X 250 mm TITANIO
		0398-300-01 CLAVO CET 3.5 mm X 300 mm TITANIO
		0399-200-01 CLAVO CET 4.0 mm X 200 mm TITANIO
		0399-250-01 CLAVO CET 4.0 mm X 250 mm TITANIO
		0399-300-01 CLAVO CET 4.0 mm X 300 mm TITANIO
		0399-350-01 CLAVO CET 4.0 mm X 350 mm TITANIO
		0399-400-01 CLAVO CET 4.0 mm X 400 mm TITANIO
		0425-000-13 CLAVO CET 2 2.0 mm TITANIO
		0426-000-27 CLAVO CET 2 2.5 mm TITANIO
		0427-000-02 CLAVO CET 2 3.0 mm TITANIO
		0428-000-25 CLAVO CET 2 3.5 mm TITANIO
		0429-000-03 CLAVO CET 2 4.0 mm TITANIO
		3101-000 CLAVO ISOELÁSTICO INTRAMEDULAR PARA CLAVÍCULA 1.0 mm TITANIO
		3102-000 CLAVO ISOELÁSTICO

E A



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

		INTRAMEDULAR PARA CLAVÍCULA 1.5 mm TITANIO 3103-000 CLAVO ISOELÁSTICO INTRAMEDULAR PARA CLAVÍCULA 2.0 mm TITANIO 3104-000 CLAVO ISOELÁSTICO INTRAMEDULAR PARA CLAVÍCULA 2.5 mm TITANIO Clavijas para huesos 0080-000 CLAVIJA PARA SUTURACIÓN MEÑISCAL 0334-000-58 CLAVIJA CON PUNTA DE BROCA 2.0 mm CON OJAL CERRADO ACERO 0347-000-20 CLAVIJA CON PUNTA DE BROCA 2.5 mm CON OJAL ABIERTO ACERO 0376-000-58 CLAVIJA CON PUNTA DE BROCA 2.0 mm CON OJAL ABIERTO ACERO 2474-000 CLAVIJA CON ALAMBRE NITINOL 5027-000-08 CLAVIJA GRADUADA PARA PLACA DE OSTEOTOMIA 2.5 5028-000-08 CLAVIJA GRADUADA PARA PLACA DE OSTEOTOMIA 3,0 6827-000-08 CLAVIJA CON OJAL ABIERTO 2,5 x 300mm 6828-000-08 CLAVIJA CON OJAL CERRADO 2,5 x 400mm 6829-000-08 CLAVIJA CON PUNTA DE BROCA Y OJAL CERRADO 2,5 x 400mm Steinman para huesos 0302-250-18 CLAVO STEINMAN ROSCADO 2.5 MM X 250 mm ACERO 0302-300-18 CLAVO STEINMAN ROSCADO 2.5 MM X 300 mm ACERO 0303-200-08 CLAVO STEINMAN 4.5 mm X 200 mm ACERO 0303-400-08 CLAVO STEINMAN 4.5 mm X 400 mm ACERO 0319-150-08 CLAVO STEINMAN 2.5 mm X 150 mm ACERO 0319-200-08 CLAVO STEINMAN 2.5 mm X 200 mm ACERO
--	--	--

E A





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

		0319-220-08 CLAVO STEINMAN 2.5 mm X 220 mm ACERO 0319-250-08 CLAVO STEINMAN 2.5 mm X 250 mm ACERO 0319-300-08 CLAVO STEINMAN 2.5 mm X 300 mm ACERO 0319-380-08 CLAVO STEINMAN 2.5 mm X 380 mm ACERO 0320-200-08 CLAVO STEINMAN 3.0 mm X 200 mm ACERO 0320-250-08 CLAVO STEINMAN 3.0 mm X 250 mm ACERO 0320-300-08 CLAVO STEINMAN 3.0 mm X 300 mm ACERO 0321-150-08 CLAVO STEINMAN 3.5 mm X 150 mm ACERO 0321-200-08 CLAVO STEINMAN 3.5 mm X 200 mm ACERO 0321-250-08 CLAVO STEINMAN 3.5 mm X 250 mm ACERO 0322-180-08 CLAVO STEINMAN 4.0 mm X 180 mm ACERO 0322-200-08 CLAVO STEINMAN 4.0 mm X 200 mm ACERO 0322-250-08 CLAVO STEINMAN 4.0 mm X 250 mm ACERO 0322-300-08 CLAVO STEINMAN 4.0 mm X 300 mm ACERO 0322-350-08 CLAVO STEINMAN 4.0 mm X 350 mm ACERO 0322-400-08 CLAVO STEINMAN 4.0 mm X 400 mm ACERO 2441-150-08 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 150 mm ACERO 2441-200-08 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 200 mm ACERO 2441-220-08 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 220 mm ACERO 2441-230-08 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 230 mm ACERO 2441-250-08 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 250 mm ACERO
--	--	---

C  
 A



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

		2441-300-08 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 300 mm ACERO 2441-350-08 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,0 MM X 350 mm ACERO 2442-220-08 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,5 MM 220 mm ACERO 2442-250-08 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,5 MM 250 mm ACERO 2442-300-08 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,5 MM 300 mm ACERO Alambres para huesos 0331-000-18 ALAMBRE PARA AMARRADURA 1.5 mm ACERO 0343-000-18 ALAMBRE PARA AMARRADURA 1.75 mm ACERO 0344-000-18 ALAMBRE PARA AMARRADURA 2.0 mm ACERO 0345-000-18 ALAMBRE PARA AMARRADURA 1.0 mm ACERO 0346-000-18 ALAMBRE PARA AMARRADURA 1.25 mm ACERO 1036-000-01 ALAMBRE PARA AMARRADURA 0.9 mm TITANIO 1037-000-01 ALAMBRE PARA AMARRADURA 1.0 mm TITANIO 2403-000-18 ALAMBRE CON OJAL 1.0 mm X 1 mt NITINOL 2405-000 PACK ALAMBRE IMF 0.6 mm X 175 mm ACERO 2451-000-18 ALAMBRE PARA AMARRADURA 3.0 mm ACERO 2452-000-18 ALAMBRE PARA AMARRADURA 2.5 mm ACERO 2476-000-18 ALAMBRE MALEABLE 0.8 mm x 1 mt ACERO Amarraduras para huesos 0017-000 AMARRADURA PARA HUESO - VERTEBRAS 0053-000-35 PACK BANDA DE FIJACIÓN EXTRAORAL 1/4 0054-000-35 PACK BANDA DE FIJACIÓN EXTRAORAL 1/8 3009-000 CABLE MULTIFILAMENTO CON CLIP 1.3 mm TITANIO 3010-000 CABLE MULTIFILAMENTO
--	--	---

C A



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

		<p>CON CLIP 1.5 mm ACERO                  3011-000 CABLE MULTIFILAMENTO                  CON CLIP 2.0 mm ACERO                  3013-000 CABLE MULTIFILAMENTO                  CON CLIP 1.5 mm TITANIO                  3022-000 CABLE MULTIFILAMENTO                  CON CLIP BLOQUEADO 1.5 mm ACERO                  3023-000 CABLE MULTIFILAMENTO                  CON CLIP BLOQUEADO 2.0 mm ACERO                  Cierres para amarraduras y alambres                  0005-000-01 CIERRE DE AMARRADURA                  PARA HUESO - VERTEBRA                  Acoples                  Instrumental específico                  0307-400-58 AGUJA PASA TENDON 2.0                  mm CON OJAL CERRADO ACERO                  0335-000-01 AGUJA PASA TENDÓN 2.40                  mm 440 mm ACERO                  0352-220-58 AGUJA PASA TENDON 2.0                  mm 220 mm CON OJAL ABIERTO ACERO                  0352-400-58 AGUJA PASA TENDON 2.0                  mm 400 mm CON OJAL ABIERTO ACERO                  0355-000-01 AGUJA PASA TENDÓN 2.25                  mm 440 mm ACERO                  0356-000-01 AGUJA PASA TENDÓN 2.50                  mm 440 mm ACERO                  3002-000 AGUJA SISTEMA                  TRANSVERSAL CON NITINOL ROSCADO                  3005-000-20 AGUJA SISTEMA                  TRANSVERSAL 3,0 mm - CO -                  5001-000 AGUJA GRADUADA A 130                  mm                  5183-000-19 IMPACTOR DE CLAVIJAS                  5184-000-19 DOBLADOR DE CLAVIJAS                  1,5 Y 2,0                  5816-000-20 SUJETADOR DE CLAVIJA                  5924-000-19 PALANCA EN U PARA                  CLAVÍCULA                  6426-000 GUIA MÚLTIPLE PARA                  CLAVIJAS 2,5mm                  6430-000-19 BUJE DE GUÍA PARA                  CLAVIJAS Nº2</p>
--	--	--

C A



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

		6779-000-58 BUJE DE GUIA PARA : CLAVIJAS N°3 6782-000 GUIA MÚLTIPLE PARA CLAVIJAS 3,25mm Tapones para clavos 0430-000-13 TAPON CLAVO CET2 2.0 mm TITANIO 0431-000-27 TAPON CLAVO CET2 2.5 mm TITANIO 0432-000-02 TAPON CLAVO CET2 3.0 mm TITANIO 0433-000-25 TAPON CLAVO CET2 3.5 mm TITANIO 0434-000-03 TAPON CLAVO CET2 4.0 mm TITANIO Clavo Ender para tibia 3105-270-58 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 270 mm ACERO 3105-280-58 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 280 mm ACERO 3105-290-58 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 290 mm ACERO 3105-300-58 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 300 mm ACERO 3105-310-58 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 310 mm ACERO 3105-320-58 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 320 mm ACERO 3105-330-58 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 330 mm ACERO 3105-340-58 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 340 mm ACERO 3105-350-58 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 350 mm ACERO 3105-360-58 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 360 mm ACERO 3105-370-58 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 370 mm ACERO 3105-380-58 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 380 mm ACERO 3105-390-58 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 390 mm ACERO 3105-400-58 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 mm X 400 mm ACERO 3105-410-58 CLAVO ENDER PARA TIBIA
--	--	--

E A



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

		4.5 mm X 410 mm ACERO	
		3105-420-58 CLAVO ENDER PARA TIBIA	
		4.5 mm X 420 mm ACERO	
		3105-430-58 CLAVO ENDER PARA TIBIA	
		4.5 mm X 430 mm ACERO	
		3105-440-58 CLAVO ENDER PARA TIBIA	
		4.5 mm X 440 mm ACERO	
		3105-450-58 CLAVO ENDER PARA TIBIA	
		4.5 mm X 450 mm ACERO	
		3105-460-58 CLAVO ENDER PARA TIBIA	
		4.5 mm X 460 mm ACERO	
		Clavo Ender para fémur	
		3106-270-58 CLAVO ENDER PARA FÉMUR	
		4.5 mm X 270 mm ACERO	
		3106-280-58 CLAVO ENDER PARA FÉMUR	
		4.5 mm X 280 mm ACERO	
		3106-290-58 CLAVO ENDER PARA FÉMUR	
		4.5 mm X 290 mm ACERO	
		3106-300-58 CLAVO ENDER PARA FÉMUR	
		4.5 mm X 300 mm ACERO	
		3106-310-58 CLAVO ENDER PARA FÉMUR	
		4.5 mm X 310 mm ACERO	
		3106-320-58 CLAVO ENDER PARA FÉMUR	
		4.5 mm X 320 mm ACERO	
		3106-330-58 CLAVO ENDER PARA FÉMUR	
		4.5 mm X 330 mm ACERO	
		3106-340-58 CLAVO ENDER PARA FÉMUR	
		4.5 mm X 340 mm ACERO	
		3106-350-58 CLAVO ENDER PARA FÉMUR	
		4.5 mm X 350 mm ACERO	
		3106-360-58 CLAVO ENDER PARA FÉMUR	
		4.5 mm X 360 mm ACERO	
		3106-370-58 CLAVO ENDER PARA FÉMUR	
		4.5 mm X 370 mm ACERO	
		3106-380-58 CLAVO ENDER PARA FÉMUR	
		4.5 mm X 380 mm ACERO	
		3106-390-58 CLAVO ENDER PARA FÉMUR	
		4.5 mm X 390 mm ACERO	
		3106-400-58 CLAVO ENDER PARA FÉMUR	
		4.5 mm X 400 mm ACERO	
		3106-410-58 CLAVO ENDER PARA FÉMUR	
		4.5 mm X 410 mm ACERO	

C A



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

		<p>3106-420-58 CLAVO ENDER PARA FÉMUR                      4.5 mm X 420 mm ACERO                      3106-430-58 CLAVO ENDER PARA FÉMUR                      4.5 mm X 430 mm ACERO                      3106-440-58 CLAVO ENDER PARA FÉMUR                      4.5 mm X 440 mm ACERO                      3106-450-58 CLAVO ENDER PARA FÉMUR                      4.5 mm X 450 mm ACERO                      3106-460-58 CLAVO ENDER PARA FÉMUR                      4.5 mm X 460 mm ACERO                      Clavos Mini Nancy                      Clavos Nancy</p>
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1502/2012	A fs.217-224
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1502/2012	A fs. 195-204
Indicación/es Autorizada/s	Dispositivos de complemento a los sistemas de osteosíntesis y columna, para distintas configuraciones de fracturas.	Dispositivos de complemento a los sistemas de osteosíntesis y columna, para distintas configuraciones de fracturas, en forma per se o como complemento de otros dispositivos de fijación, en fracturas de: mandíbula, clavícula, esternón, escápula, húmero, cúbito, radio, costillas, pelvis, carpo, metacarpianos, falanges, columna, fémur, tibia, peroné, rótula, metatarsianos, cuboides, cuñas, astrágalo, calcáneo, escafoides; y en reconstrucción de ligamentos de: rodilla, hombro, tobillo, cadera, muñeca, codo.
Período de vida útil	3 años	<p>Implantes estériles: 3 años</p> <p>Implantes no estériles: No Aplica.</p> <p>Instrumental: No Aplica.</p>
Lugar/es de elaboración:	Perito Moreno S/N, Parque industrial Canning, Unidades funcionales 1,2 y de 22 a 27, Provincia de Buenos Aires.	Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, Provincia de Buenos Aires, República Argentina

E  
A



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

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

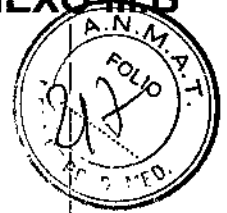
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**23 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1418-15-2

DISPOSICIÓN N°

**- 12969**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T



**PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-21  
ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES  
ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA**

23 NOV 2016

**Gráfica de Rótulo Externo**

-12969

- \* "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- \* "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto Médico
- \* "nn" Corresponde al Número de revisión del rótulo

The diagram shows the layout of the external label. It includes a vertical barcode on the left with '1 Unidad' above it and 'MARCA COMERCIAL' in a box. To the right of the barcode is the 'MODELO - MATERIAL' section with 'REF AAAA-BBB-CC'. Below the barcode is the 'LOT XXXX' and 'Rev. nn' information. The central part of the label contains 'ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES', 'MODELO - MATERIAL', 'ESTÉRIL R', 'LOT XXXX', 'aabb-mm', and 'aaaa-mm'. A box on the right is labeled 'IMAGEN DEL PRODUCTO MÉDICO'. At the bottom, there is a 'PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO' warning symbol and text.

MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A

Alejandro Giordanengo  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A





**PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-21  
ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES  
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**

- 12969

**Gráfica de Rótulo Externo**

- \* "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- \* "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto Médico
- \* "nn" Corresponde al Número de revisión del rótulo

1 Unidad

MARCA COMERCIAL

MODELO - MATERIAL

REF: AAAA-BBB-CC

LOT: XXXX

ESTÉRIL EO

LOT XXXX

Rev. nn

1 Unidad

IMAGEN DEL PRODUCTO MÉDICO

1 Unidad

**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricada por South America Implants S.A.  
Punta Moreno 845, Ezcorro, Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina  
Tel: (011) 5368-1574  
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES

MODELO - MATERIAL

REF: AAAA-BBB-CC

Autorizado por la ANMAT PM-2022-21

*MATIAS CRESCENTE*  
Presidente  
South America Implants S.A.

*Alejandro Giordanengo*  
MP 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.



PROYECTO DE RÓTULO: PM 2022-21  
ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES  
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO

-12969

- \* "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- \* "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto
- \* "nn" Corresponde al Número de revisión del rótulo

MARCA COMERCIAL		Fabricado por: South America Implants S.A. Perito Moreno 845, Ezeiza Provincia de Buenos Aires Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574 DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972
Rev. nn		

**ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES**  
**INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:**

**MODELO**

Autorizado por la ANMAT PM-2022-21  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT	XXXX					aaaa-mm
NO ESTÉRIL	REF	AAAA-BBB-CC	1 Unidad			



C

  
**MAFIAS CEPEDA**  
Presidente  
South America Implants S.A.

  
Alejandro Giordanengo  
MP 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.



12969

**PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-21  
ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES  
ESTERILIZADOS POR RADIACIÓN GAMMA**

**Gráfica de Rótulo Interno**

- \* "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- \* "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto Médico
- \* "nn" Corresponde al Número de revisión del rótulo

*C*

MARCA COMERCIAL	Fabricado por: South America Implants S.A. Avda. Marconi 245, Esq. 25, Provincia de Buenos Aires, Argentina Tel: 0051 11 5841-1574 Director Técnico: Fern. Alejandro Guzmengo S/P 12972
ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES	
MODELO - MATERIAL	REG AAAAA-BBB-CC
AutORIZADO por la ANMAT PM-2022-21	IMAGEN DEL PRODUCTO MÉDICO
ESTÉRIL R	3972
LOT XXXX	Rev. nn
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO	
Verde: activado y pre-esterilizado. • Verde: no activado y no esterilizado	
1 Unidad	

MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Guzmengo  
S/P 12972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.



12960

**PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-21**  
**ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES**  
**ESTERILIZADOS POR ÓXIDO DE ETILENO**

**Gráfica de Rótulo Interno**

- \* "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- \* "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto Médico
- \* "nn" Corresponde al Número de revisión del rótulo

Fabricado por South America Implants S.A.  
Perito Moreno 815, Ensenada, Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina  
Tel: (022) 5268-1576  
Código Zonal Form. Aljondrón (Buenos Aires) 12972

MARCA COMERCIAL

ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES

MODELO - MATERIAL

Autorizado por la ANMAT PM-2022-23

ESTERIL ED

LOT XXXX

Res. nr.

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Vento al por mayor o por menor y a instituciones o instituciones sanitarias

AAAA-BBB-CC

IMAGEN DEL PRODUCTO MÉDICO

1 Unidad

C

Alejandro Carabango,  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

MATIAS CRESPO  
Presidente  
South America Implants S.A.



**PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-21  
ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES  
NO ESTÉRIL**

**Gráfica de Rótulo**

-12960

- \* "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- \* "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto Médico
- \* "nn" Corresponde al Número de revisión del rótulo

MARCA COMERCIAL	Fabricado por South America Implants S.A. Perito Moreno 845, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires. Instituto Argentino. Tel: (011) 5368-1574 Director Técnico: Fermi Alejandro Giordano M.P. 13972
REG. Nº	AAAA-BBB-CC
MODELO - MATERIAL	LOT XXXX
Autorizado por la ANMAT PM-2022-21 PROYECTO BÍBICO DE UN SOLO USO no reutilizable y presentación aseptizada	4000-mm 1 Unidad
NO ESTÉRIL	

C

MATIAS CRESLENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Giordano  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.



**PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE, PM 2022-21  
ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES  
ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA**

- \* "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- \* "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto Médico
- \* "X" Corresponde a cantidad de unidades
- \* "nn" Corresponde al Número de revisión del rótulo

MODELO - MATERIAL

X Unidades  
 Autorizado por la ANMAT  aaaa-mm  
 PM-2022-21  aaaa-mm  
 South America Implants S.A.  
 Perito Moreno 845, Ezeiza  
 Industria Argentina  
 Tel: (011) 5368-1574/9084  
 LOT XXXX ESTÉRIL R REF AAAA-BBB-CC  
 FECHA DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA :  
 INSTITUCIÓN SANITARIA :  
 MEDICO :  
 PACIENTE :  
 Rev.nn  
 PM-2022-21  
 DT Alejandro Giordanengo  
 MP 13972  
 DOCUMENTO DE IDENTIDAD DNI N° :

E

Alejandro Giordanengo  
 MP 13972  
 Director Técnico  
 South America Implants S.A.

MATIAS CRESCENTE  
 Presidente  
 South America Implants S.A



**PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE, PM 2022-21  
ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES  
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**

-12969

- \* "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- \* "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto Médico.
- \* "X" Corresponde a cantidad de unidades
- \* "nn" Corresponde al Número de revisión del rótulo

MODELO - MATERIAL

South America Implants S.A.  
 Perito Moreno 845, Ezeiza  
 Industria Argentina  
 Tel: (011) 5368-1574/9084

Rev nn  
**PM-2022-21**  
**DT Alejandro Giordanengo**  
**MP 13972**

\* Unidades  
 Autorizado por la ANMAT  
 PM-2022-21

aaaa-mm  
 aaaa-mm  
 AAAA-BBB-CC

LOT XXXX ESTÉRIL EO REF

FECHA DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA :  
 INSTITUCIÓN SANITARIA :  
 MÉDICO :  
 PACIENTE :  
 DOCUMENTO DE IDENTIDAD DNI N° :

E

  
 Alejandro Giordanengo  
 MP 13972  
 Director Técnico  
 South America Implants S.A.

  
 MATIAS CRESCENTE  
 Presidente  
 South America Implants S.A.



**ENCLAVADO, AMARRADURAS Y ALAMBRES. PM 2022-21.**

**1296**

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**ENCLAVADO, AMARRADURAS Y ALAMBRES MARCAS SAI® / AS® / NOBLE®**  
(La que corresponda)

Modelo: ver en rótulo.

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina. Industria Argentina.  
Tel: (011) 5368-1574/9084/1890

Producto médico de un solo uso. Estéril y no Estéril. Para productos no estériles, esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor. Para productos estériles, esterilizados por Óxido de Etileno o Radiación Gamma, según corresponda. Ambos métodos se encuentran validados. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Autorizado por la ANMAT PM-2022-21

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### **GENERALIDADES**

Estos productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales. SOUTH AMERICA IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa. Sin embargo la Empresa excluye de la garantía el uso de un producto para una indicación no aconsejada en la práctica médica. Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por SOUTH AMERICA IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por SOUTH AMERICA IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Ésta u otras circunstancias deben

**MATIAS CRESCENTE**  
Presidente  
South America Implants S A

Alejandro Giordanengo  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.





asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. Estas **INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN** que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante, debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana sana. Los implantes están fabricados con material biocompatible. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores, así como las restricciones a las que se verá sometido en la etapa postoperatoria. Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor lea las **CONTRAINDICACIONES**.

**INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN**

**IMPORTANTE:** No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión. Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. SOUTH AMERICA IMPLANTS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto. **NUNCA** inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión de corriente eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

**INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)**

La familia de enclavados, amarraduras y alambres elaborada por SOUTH AMERICA IMPLANTS son dispositivos de complemento a los sistemas de osteosíntesis y columna, para distintas configuraciones de fracturas, en forma per se o como complemento de otros dispositivos de fijación, en fracturas de: mandíbula, clavícula, esternón, escápula, húmero, cúbito, radio, costillas, pelvis, carpo, metacarpianos, falanges, columna, fémur, tibia, peroné, rótula, metatarsianos, cuboides, cuñas, astrágalo, calcáneo, escafoides; y en reconstrucción de ligamentos de: rodilla, hombro, tobillo, cadera, muñeca, codo.

MATIAS ORTIZ CENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Ortiz Orango  
P 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

12969



## ADVERTENCIAS AL PACIENTE

### PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

### CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones.
- Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones metálicas que componen los dispositivos médicos.
- Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir el remodelado.

**IMPORTANTE:** El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, tabaquistas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

### ADVERTENCIAS

En caso de que se observen adecuadas señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a romperse o fallar en su rendimiento. Para la implantación de los componentes la técnica quirúrgica debe ser la correcta y se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS®; de lo contrario, la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS® puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

Para la fabricación de los implantes se han utilizado biomateriales no ferromagnéticos con lo cual su implantación en el cuerpo humano no impide la utilización de técnicas de análisis y diagnóstico tales como Resonancia Magnética ni deja a las prótesis expuestas a dislocamientos y distorsiones por efecto de los campos magnéticos que actúan sobre el paciente.

MATIAS CRESSENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas antes del periodo de resolución de la patología. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades dependiendo del periodo de resolución de la patología o la máxima mejoría alcanzada a partir del procedimiento. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido de que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aun después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

## EFFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
2. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
3. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal de estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica e infección.
5. Unión retardada o falta de unión, lo que puede conducir a la rotura del implante.
6. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
7. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante en los casos de extracción del producto.
8. Lesiones permanentes o la muerte.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibrosis. La significación clínica real de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que, de no ser así, puede llevar a una osteomielitis, artritis séptica, e incluso llegar a la amputación del miembro afectado. Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Coronado  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.



## ESTERILIZACIÓN

Estéril y No Estéril. Los productos estériles, son esterilizados (en empresas tercerizadas) por radiación (rayos gamma) a una dosis entre 25 y 50 kGY; o por óxido de etileno (EtO). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados.

Los productos no estériles, deben ser esterilizados previo a ser implantados por un método y ciclo validado. Se sugiere la esterilización por vapor.

NO está permitida la reesterilización/ reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

## IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva impreso el número de lote en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

## ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40° y humedad menor a 80%. Mantener fuera del alcance de los niños.

## RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo, generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados tomográficos.

## INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULEO DEL INSTRUMENTAL

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante. **Se entrega sin esterilizar.** Extremar las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones: evitar la aplicación de una tensión o presión indebida al manipular o limpiar los instrumentos. Utilizar guantes protectores durante la limpieza y consultar a un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos NO son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

## CONTRAINDICACIONES

E.

MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Giordano  
M.P. 1152  
Director General  
South America Implants S.A.



Los instrumentos no están diseñados para ser utilizados cuando existan uno o más de los siguientes trastornos:

- Trastornos patológicos del tejido que se desea tratar.
- Trastornos físicos que podrían retardar la cicatrización, como irrigación sanguínea restringida e infección.
- Trastornos que podrían limitar la capacidad o el deseo del paciente de cumplir con las instrucciones durante el período de cicatrización.

### CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador químico. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya sea que se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje. El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

#### ¡Importante!

Los contenedores de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

**NO PERMITIR QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO:** Sumergirlos o bien utilizar toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza. Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Deben utilizarse las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante de las mismas. Los instrumentos complejos, como los que tienen tubos, articulaciones, características retráctiles y superficies con acabado mate o texturado, requieren especial atención para su limpieza. Se requiere la limpieza previa manual de estas características antes del procesamiento de limpieza automático.

**¡Advertencia!** Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la(s) técnica(s) quirúrgica(s) específica(s).

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. **NO UTILIZAR** instrumentos o cajas que estén

MATIAS BRACENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Gordanengo  
M.P. 1972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.



desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. No intente enderezar, afilar ni reparar los instrumentos. Deséchelos de forma adecuada.

## DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se desarrollan a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.

A fin de facilitar la limpieza, puede utilizarse también papel tisú suave, sin pelusa, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua tibia.

Después de un enjuagado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del agente de limpieza. A continuación, es necesario un enjuague abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. Para de evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer enjuague, agua destilada o desmineralizada.

En el transcurso de estos procedimientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas.

No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.

A continuación secar minuciosamente los instrumentos, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o bien con aire comprimido.

A continuación, los instrumentos deben separarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.

Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo validado (se sugiere por ejemplo: 134 °C – 2 bar – 18 minutos). La esterilización no sustituye la limpieza. Lo instrumentos deben limpiarse bien antes de proceder a su esterilización.

Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmontar los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuagarlos a mano: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de unos 20°C (+5 °C), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Comprobar el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; sino, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.
3. Ciclo de lavado: Antes de comenzar el proceso el operador deberá verificar la limpieza y funcionamiento correctos de los equipos de ultrasonido, y que los mismos contengan la solución de limpieza. SOUTH AMERICA IMPLANTS recomienda utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones

MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Giordano  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.



- del fabricante, por ejemplo SURGIZYME E2 a una concentración de 8 ml/litro de agua potable a 60 °C (-5 °C). Tiempo mínimo del ciclo: 7 minutos. Terminados los 7 minutos retirar de la lavadora ultrasónica los implantes y el instrumental.
4. Enjuague final: NO UTILIZAR agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, sigue un ciclo de enjuague final mediante agua corriente durante mínimo 2 minutos. En este paso, si aún hubiera restos visibles de suciedad, retirarlos con un paño que no deje pelusas embebido en alcohol 70°.
  5. Inspección visual: Al finalizar los pasos anteriores, inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no fuera así, repetir los pasos de limpieza anteriores.
  6. Cargar la caja de cirugía: después de realizar el ciclo de lavado como se describió en los pasos anteriores, deben colocarse los productos en la caja de cirugía adecuada. Asegurarse de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retirar el exceso de instrumentos y cerrar la tapa del contenedor.
  7. Aclaración para el instrumental en micarta: los mangos se lavarán con agua oxigenada, alcohol y el uso de aire comprimido. En el caso de los productos canulados (instrumental o implantes), introducir una broca o clavija roscada para retirar por completo residuos que pudieran quedar en el interior. Verificar mirando a trasluz que no quede ningún residuo.

#### NOTAS:

I.- ANTES DE SU DEVOLUCIÓN TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD.

II.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se enjuagan completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y posteriores manchas de agua. Deben esterilizarse los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

III.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Deben lavarse los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave-flash siempre que sea posible. Las cajas de cirugía en préstamo suministradas se limpiaron e inspeccionaron rigurosamente y se ha comprobado que funcionan los instrumentos correctamente, antes de su envío. No obstante deben esterilizarse antes de su uso.

#### ESTERILIDAD

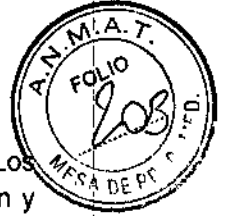
Tanto los implantes (cuando corresponda) como el instrumental asociado se entrega en estado no-estéril. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere la esterilización por vapor. Para eso, se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN" que sigue a continuación.

MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Jordanengo  
M. P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

## MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

- 12969



Antes de cada intervención quirúrgica esterilizar el instrumental asociado. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse previo descontaminación y limpieza. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descriptos a continuación.

### Parámetros de esterilización a vacío:

#### Esterilizador sometido a vacío previo (HI-VAC) con envoltorio

- Tiempo de exposición: 4 minutos.
- Temperatura: 132 °C.
- Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo).

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y el mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

Se deben hacer pruebas y ensayos en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones para la esterilización, dado que SOUTH AMERICA IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada centro de salud, por lo que no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

## DESCARTE DE PRODUCTOS MÉDICOS E INSTRUMENTAL

Las instituciones sanitarias deberán atenerse a lo indicado por las ordenanzas municipales de donde se hallen emplazadas las mismas. Independientemente de ello, los productos deberán ser descontaminados de modo seguro para luego ser desechados en recipientes para residuos patológicos.

## NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization and ASTM - American Society for Testing Materials.

## SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1890.

## SÍMBOLOS

MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Córdoba  
M. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.



-12969



**NO ESTERIL** PRODUCTO NO ESTERIL.



ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.



UNICO USO



MANTENER SECO



LOTE N°



REFERENCIA CODIGO/ CATALOGO N°

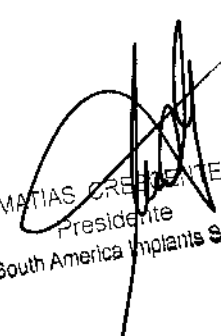


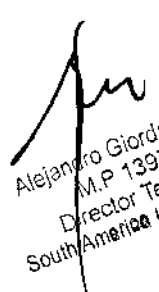
FECHA DE FABRICACION



MANTENER ALEJADO DEL CALOR

*E*

  
MATIAS CRECENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

  
Alejandro Giordanengo  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.