



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

## DISPOSICIÓN N° 2264

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13096/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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



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

## DISPOSICIÓN N° 2264

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca AOS, nombre descriptivo Sistema de Placas y Tornillos para osteosíntesis y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo a lo solicitado, por MEDITEC ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 158-159 y 230-236 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1829-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN N° 2264**

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13096/12-1

DISPOSICIÓN N° **2264**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **2264** .....

Nombre descriptivo: Sistema de Placas y Tornillos para osteosíntesis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AOS.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fijación de fracturas, fusiones u osteotomías en la clavícula, luxaciones por fracturas, osteotomías y pseudoartrosis del humero proximal.

Modelo/s: 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

8023-030 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

8023-036 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 36mm

8023-038 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 38mm

8023-040 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 40mm

8023-042 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 42mm

8023-044 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 44mm



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

- 8023-046 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 46mm
- 8023-048 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 48mm
- 8023-050 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 50mm
- 8023-052 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 52mm
- 8023-054 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 54mm
- 8023-056 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 56mm
- 8023-058 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 58mm
- 8023-060 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 60mm
- 8010-225 Tornillo cortical, 3.5mm x 22.5mm
- 8010-240 Tornillo cortical, 3.5mm x 24.0mm
- 8010-250 Tornillo cortical, 3.5mm x 25.0mm
- 8010-260 Tornillo cortical, 3.5mm x 26.0mm
- 8010-275 Tornillo cortical, 3.5mm x 27.5mm
- 8010-280 Tornillo cortical, 3.5mm x 28.0mm
- 8010-300 Tornillo cortical, 3.5mm x 30.0mm
- 8010-320 Tornillo cortical, 3.5mm x 32.0mm
- 8010-325 Tornillo cortical, 3.5mm x 32.5mm
- 3004-060 Placa clavicular superior lateral, grande, derecha
- 3005-020 Placa clavicular de medio eje superior, pequeña, izquierda
- 3005-040 Placa clavicular de medio eje superior, media izquierda
- 3005-060 Placa clavicular de medio eje superior, grande, izquierda
- 3006-020 Placa clavicular de medio eje superior, pequeña, derecha
- 3006-040 Placa clavicular de medio eje superior, media derecha
- 3006-060 Placa clavicular de medio eje superior, grande, derecha
- 8030-028 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 28mm
- 8030-030 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 30mm
- 8030-032 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 32mm
- 8031-008 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 8mm

5



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

2264

- 8014-140 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 14mm
- 8014-160 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 16mm
- 8031-022 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 22mm
- 8031-024 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 24mm
- 8031-026 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 26mm
- 8031-028 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 28mm
- 8031-030 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 30mm
- 8031-032 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 32mm
- 8032-012 Tornillo trabecular de rosca parcial, 4.0mm x 12mm
- 8032-014 Tornillo trabecular de rosca parcial, 4.0mm x 14mm
- 8014-340 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 34mm
- 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 38mm
- 3012-005 Placa humeral proximal, 5 agujeros
- 3012-008 Placa humeral proximal, 8 agujeros
- 3012-011 Placa humeral proximal, 11 agujeros
- 3012-014 Placa humeral proximal, 14 agujeros
- 8012-200 Tornillo de fijación trabecular, 3.5mm x 20mm
- 8031-016 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5 mm x 16 mm
- 8031-018 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5 mm x 18 mm
- 8031-020 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5 mm x 20 mm
- 8042-105 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 105mm
- 8042-110 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 110mm
- 8042-115 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 115mm
- 8042-120 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 120mm
- 8042-125 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 125mm
- 8042-130 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 130mm
- 8042-135 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 135mm



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

2264

- 8042-140 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 140mm
- 8042-145 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 145mm
- 8042-150 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 150mm
- 8014-120 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 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
- 8041-130 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
- 8036-018 Tornillo cortical, 2.7mm x 18mm

0,



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

2264

- 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  
8014-140 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 14 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  
8014-340 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 34 mm  
8014-360 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 36 mm  
8014-380 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 38 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 x 17.5 mm  
8010-350 Tornillo cortical, 3.5 mm x 35.0 mm  
8042-070 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 70mm  
8042-075 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 75mm  
8042-080 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 80mm  
8042-085 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 85mm  
8042-090 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 90mm  
8042-095 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 95mm  
8042-100 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 100mm  
8040-090 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 90mm  
8040-095 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 95mm  
8040-100 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 100mm  
8040-105 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 105mm

S





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

2264

- 8040-110 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 110mm
- 8040-115 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 115mm
- 8040-120 Tornillo trabecular 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 lateral, media izquierda
- 8042-030 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 30mm
- 8042-035 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 35mm
- 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 canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 50mm



2264

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

- 8042-055 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 55mm
- 8014-320 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 32mm
- 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
- J) 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



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

2264

- 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 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, 3.5mm x 18mm
- 8014-200 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 20mm
- 8014-220 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 22mm
- 8014-240 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 24mm
- 8014-260 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 26mm
- 8014-280 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 28mm
- 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
- 8014-100 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 10 mm
- 8014-080 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 8 mm
- 8014-160 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 16 mm
- 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

5



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

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  
8014-400 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 40 mm  
8014-450 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 45 mm  
8014-500 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 50 mm  
8014-550 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 55 mm  
8014-600 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 60 mm  
8039-000 Arandela plana, 7.0 mm

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Advanced Orthopaedic Solutions, Inc.

Lugar/es de elaboración: 386 Beech Avenue, Unit B6, Torrance-California 90501-  
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-13096/12-1

DISPOSICIÓN Nº

2264

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**2264**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

2264 158



**TREU - INSTRUMENTE**  
Precisión Alemana en Osteosíntesis

**B) ANEXO III B**

**2. ROTULOS**

**MODELO DE RÓTULO DE PLACA**

Fabricado por: AOS Advanced Orthopaedic Solutions  
 386 Beech Avenue, Unit B6  
 Torrance – California 90501  
 USA

Importado por: MEDITEC ARGENTINA S.R.L.  
 Jufre 429  
 (C1414AYI) Capital Federal  
 ARGENTINA

Implante Quirúrgico  
 3007-040 PLACA CLAVICULAR ANTERIOR, 9 AGUJEROS

LOTE:  
 De un solo uso  
 Material no esterilizado de titanio  
 Esterilizar antes de usar  
 Fecha de vencimiento:...

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**

(\*) Éste proyecto de rótulo es para todos los productos del anexo adjunto cambiando solo el nombre que corresponde en cada caso y la esterilización. No se realizó en forma individual dada la gran cantidad de productos que lo componen.

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

CARLOS A. FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. Nº 8.713



**TREU - INSTRUMENTE**

Precisión Alemana en Osteosíntesis

2264

159

## MODELO DE RÓTULO DE TORNILLO

Fabricado por: AOS Advanced Orthopaedic Solutions

386 Beech Avenue, Unit B6

Torrance – California 90501

USA

Importado por: MEDITEC ARGENTINA S.R.L.

Jufre 429

(C1414AYI) Capital Federal

ARGENTINA

Implante Quirúrgico

8010-225 TORNILLO CORTICAL, 3.5 MM X 22.5 MM

LOTE:

De un solo uso

Material no esterilizado de titanio

Esterilizar antes de usar

Fecha de vencimiento: ...

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

(\* ) Éste proyecto de rótulo es para todos los productos del anexo adjunto cambiando solo el nombre que corresponde en cada caso y la esterilización. No se realizó en forma individual dada la gran cantidad de productos que lo componen.

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

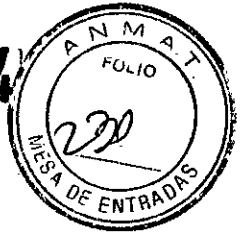
  
CARLOS A. FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. Nº 8.713



**TREU - INSTRUMENTE**

Precisión Alemana en Osteosíntesis

2264



## INSTRUCCIONES DE USO – PLACAS Y TORNILLOS

**FABRICADO POR:** AOS Advanced Orthopaedic Solutions

386 Beech Ave., Unit B6

Torrance

California 90501

USA

**IMPORTADO POR:** MEDITEC ARGENTINA S.R.L.

JUFRE 429

(1414) CAPITAL FEDERAL

ARGENTINA

**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.

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.

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

  
CARLOS A. FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.713





**TREU - INSTRUMENTE**

Precisión Alemana en Osteosíntesis

2264



#### **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. 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.

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

CARLOS A. FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.713



**TREU - INSTRUMENTE**

Precisión Alemana en Osteosíntesis

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.

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.

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

CARLOS A. FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.713



### 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.
- 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.

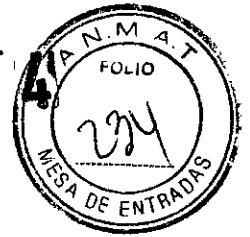
  
MEDITEC  
ARGENTINA S.R.L.  
CLAUDIO GOMEZ  
SOCIO - GERENTE

  
CARLOS A. FIORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. Nº 8.713



**TREU - INSTRUMENTE**  
Precisión Alemana en Osteosíntesis

226



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



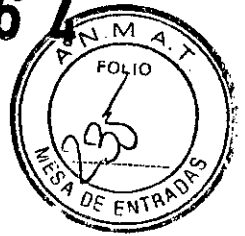
  
CARLOS A. FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.718



# TREU - INSTRUMENTE

Precisión Alemana en Osteosíntesis

2264




## PLACAS


Para más información, contacte con Advanced Orthopaedic Solutions llamando al teléfono 310.533.9966.

*Precaución: las Leyes Federales (EE. UU.) limitan el permiso de venta de estos dispositivos a médicos o a personal facultativo designado por los mismos.*

 **ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS, INC.**  
386 BEECH AVENUE • UNIT B6 • TORRANCE • CALIFORNIA • 90501  
TELÉFONO 310.533.9966 • FAX 310.533.9876


 Representante autorizado en la Unión Europea  
SIGNIFIX BV • Prof Bronkhorstln 10, Building 48 • 3723 MB • BILTHOVEN • PAÍSES BAJOS  
TELÉFONO +31 (0)30.229.7210 • FAX +31 (0)30.225.20.59

 Número de referencia


 Código de lote

**QTY** Cantidad

 No reutilizar


 No esterilizado


 Consulte las instrucciones de uso

 Fabricante

 Representante autorizado en la Unión Europea

**CE** 0086

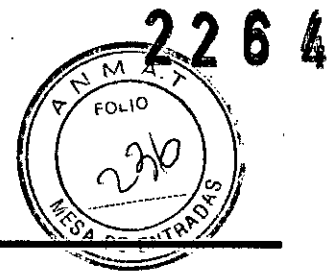
  
**MEDITEC**  
**ARGENTINA S.R.L.**  
**CLAUDIO GOMEZ**  
SOCIO - GERENTE

  
**CARLOS A. FLORITO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.713



# TREU - INSTRUMENTE

Precisión Alemana en Osteosíntesis



## TORNILLOS

Para más información, contacte con Advanced Orthopaedic Solutions llamando al teléfono 310.533.9966.

**Precaución:** las Leyes Federales (EE. UU.) limitan el permiso de venta de estos dispositivos a médicos o a personal facultativo designado por los mismos.



### ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS, INC.

386 BEECH AVENUE • UNIT B6 • TORRANCE • CALIFORNIA • 90501  
TELÉFONO 310.533.9966 • FAX 310.533.9876



### Representante autorizado en la Unión Europea

SIGNIFIX BV • Professor Bronkhorstlaan 10, Building 48 • 3723 MB • BILTHOVEN • PAÍSES BAJOS  
TELÉFONO +31 (0)30.229.7210 • FAX +31 (0)30.225.2059



Número de referencia



Código de lote



Cantidad



Material



No reutilizar



No esterilizado



Consulte las instrucciones de uso



Fecha de caducidad

**Rx ONLY**

Con prescripción médica



Fabricante



Representante autorizado en la Unión Europea

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



CARLOS A. FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.713



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13096/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2264**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDITEC ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Placas y Tornillos para osteosíntesis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AOS.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fijación de fracturas, fusiones u osteotomías en la clavícula, luxaciones por fracturas, osteotomías y pseudoartrosis del humero proximal.

Modelo/s: 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

8023-030 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
- 8023-036 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 36mm
- 8023-038 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 38mm
- 8023-040 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 40mm
- 8023-042 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 42mm
- 8023-044 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 44mm
- 8023-046 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 46mm
- 8023-048 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 48mm
- 8023-050 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 50mm
- 8023-052 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 52mm
- 8023-054 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 54mm
- 8023-056 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 56mm
- 8023-058 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 58mm
- 8023-060 Tornillo de fijación trabecular, 4.0mm x 60mm
- 8010-225 Tornillo cortical, 3.5mm x 22.5mm
- 8010-240 Tornillo cortical, 3.5mm x 24.0mm
- 8010-250 Tornillo cortical, 3.5mm x 25.0mm
- 8010-260 Tornillo cortical, 3.5mm x 26.0mm
- 8010-275 Tornillo cortical, 3.5mm x 27.5mm
- 8010-280 Tornillo cortical, 3.5mm x 28.0mm
- 8010-300 Tornillo cortical, 3.5mm x 30.0mm
- 8010-320 Tornillo cortical, 3.5mm x 32.0mm
- 8010-325 Tornillo cortical, 3.5mm x 32.5mm
- 3004-060 Placa clavicular superior lateral, grande, derecha
- 3005-020 Placa clavicular de medio eje superior, pequeña, izquierda
- 3005-040 Placa clavicular de medio eje superior, media izquierda
- 3005-060 Placa clavicular de medio eje superior, grande, izquierda
- 3006-020 Placa clavicular de medio eje superior, pequeña, derecha
- 3006-040 Placa clavicular de medio eje superior, media derecha







2264

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

- 3006-060 Placa clavicular de medio eje superior, grande, derecha
- 8030-028 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 28mm
- 8030-030 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 30mm
- 8030-032 Tornillo de fijación cortical, 2.7mm x 32mm
- 8031-008 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 8mm
- 8014-140 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 14mm
- 8014-160 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 16mm
- 8031-022 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 22mm
- 8031-024 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 24mm
- 8031-026 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 26mm
- 8031-028 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 28mm
- 8031-030 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 30mm
- 8031-032 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5mm x 32mm
- 8032-012 Tornillo trabecular de rosca parcial, 4.0mm x 12mm
- 8032-014 Tornillo trabecular de rosca parcial, 4.0mm x 14mm
- 8014-340 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 34mm
- 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 38mm
- 3012-005 Placa humeral proximal, 5 agujeros
- 3012-008 Placa humeral proximal, 8 agujeros
- 3012-011 Placa humeral proximal, 11 agujeros
- 3012-014 Placa humeral proximal, 14 agujeros
- 8012-200 Tornillo de fijación trabecular, 3.5mm x 20mm
- 8031-016 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5 mm x 16 mm
- 8031-018 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5 mm x 18 mm
- 8031-020 Tornillo cortical de perfil bajo, 3.5 mm x 20 mm
- 8042-105 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 105mm
- 8042-110 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 110mm

//..

- 8042-115 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 115mm
- 8042-120 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 120mm
- 8042-125 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 125mm
- 8042-130 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 130mm
- 8042-135 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 135mm
- 8042-140 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 140mm
- 8042-145 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 145mm
- 8042-150 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 150mm
- 8014-120 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 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
- 8041-130 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 130mm
- 8041-135 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 135mm





2264

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

- 8041-140 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 140mm
- 8041-145 Tornillo trabecular canulado, rosca de 36mm, 7.0mm x 145mm
- 8036-018 Tornillo cortical, 2.7mm x 18mm
- 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
- 8014-140 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 14 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
- 8014-340 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 34 mm
- 8014-360 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 36 mm
- 8014-380 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 38 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 x 17.5 mm
- 8010-350 Tornillo cortical, 3.5 mm x 35.0 mm
- 8042-070 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 70mm
- 8042-075 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 75mm
- 8042-080 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 80mm
- 8042-085 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 85mm
- 8042-090 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 90mm
- 8042-095 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 95mm
- 8042-100 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 100mm
- 8040-090 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 90mm

U.

//..

- 8040-095 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 95mm
- 8040-100 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 100mm
- 8040-105 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 105mm
- 8040-110 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 110mm
- 8040-115 Tornillo trabecular canulado, rosca de 20mm, 7.0mm x 115mm
- 8040-120 Tornillo trabecular 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 lateral, media izquierda
- 8042-030 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 30mm
- 8042-035 Tornillo trabecular canulado, totalmetne roscado, 7.0mm x 35mm
- 8042-040 Tornillo trabecular canulado, totamente roscado, 7.0mm x 40mm
- 8042-045 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 45mm





2264

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

- 8042-050 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 50mm
- 8042-055 Tornillo trabecular canulado, totalmente roscado, 7.0mm x 55mm
- 8014-320 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 32mm
- 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
- 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

*[Firma manuscrita]*

//..

- 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 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, 3.5mm x 18mm
- 8014-200 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 20mm
- 8014-220 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 22mm
- 8014-240 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 24mm
- 8014-260 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 26mm
- 8014-280 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5mm x 28mm
- 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
- 8014-100 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 10 mm
- 8014-080 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 8 mm
- 8014-160 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 16 mm
- 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





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

8014-280 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 28 mm  
8014-400 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 40 mm  
8014-450 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 45 mm  
8014-500 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 50 mm  
8014-550 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 55 mm  
8014-600 Tornillo de fijación cortical de paso doble, 3.5 mm x 60 mm  
8039-000 Arandela plana, 7.0 mm

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Advanced Orthopaedic Solutions, Inc.

Lugar/es de elaboración: 386 Beech Avenue, Unit B6, Torrance-California 90501-  
Estados Unidos.

Se extiende a MEDITEC ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-1829-5, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a ..... 17 ABR 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5)  
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2264**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**