



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

DISPOSICIÓN Nº 8914

BUENOS AIRES, 08 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-901-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDITEC ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1829-8, denominado: SISTEMA DE CLAVOS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS, marca AOS.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1829-8, denominado: SISTEMA DE CLAVOS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS, marca AOS.

E. A.



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


DISPOSICIÓN N° 8914

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1829-8.

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

Expediente N° 1-47-3110-901-15-3

DISPOSICIÓN N° 8914
msm


Dr. ROBERTO LEÓN
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° **8914** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1829-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDITEC ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

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

Marca: AOS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4537/13

Tramitado por expediente N° 1-47-21987-12-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	1009-380 Clavo modular, 9mm x 38cm 1009-400 Clavo modular, 9mm x 40cm 1009-420 Clavo modular, 9mm x 42cm 1009-440 Clavo modular, 9mm x 44cm 1009-460 Clavo modular, 9mm x 46cm 1010-150 Clavo modular, 10mm x 15cm 1010-200 Clavo modular, 10mm x 20cm 1010-300 Clavo modular, 10mm x 30cm 1010-320 Clavo modular, 10mm x 32cm 1010-340 Clavo modular,	1009-380 Clavo modular, 9mm x 38cm 1009-400 Clavo modular, 9mm x 40cm 1009-420 Clavo modular, 9mm x 42cm 1009-440 Clavo modular, 9mm x 44cm 1009-460 Clavo modular, 9mm x 46cm 1010-150 Clavo modular, 10mm x 15cm 1010-200 Clavo modular, 10mm x 20cm 1010-300 Clavo modular, 10mm x 30cm 1010-320 Clavo modular, 10mm x 32cm 1010-340 Clavo modular,

E' n



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

<p>10mm x 34cm 1010-360 Clavo modular, 10mm x 36cm 1010-380 Clavo modular, 10mm x 38cm 1010-400 Clavo modular, 10mm x 40cm 1010-420 Clavo modular, 10mm x 42cm 1010-440 Clavo modular, 10mm x 44cm 1010-460 Clavo modular, 10mm x 46cm 1011-300 Clavo modular, 11mm x 30cm 1011-320 Clavo modular, 11mm x 32cm 1011-340 Clavo modular, 11mm x 34cm 1011-360 Clavo modular, 11mm x 36cm 1011-380 Clavo modular, 11mm x 38cm 1011-400 Clavo modular, 11mm x 40cm 1011-420 Clavo modular, 11mm x 42cm 1011-440 Clavo modular, 11mm x 44cm 1011-460 Clavo modular, 11mm x 46cm 1012-150 Clavo modular, 12mm x 15cm 1012-200 Clavo modular, 12mm x 20cm 8001-036 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 36mm 8001-038 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 38mm 8001-040 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 40mm 8001-042 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 42mm</p>	<p>10mm x 34cm 1010-360 Clavo modular, 10mm x 36cm 1010-380 Clavo modular, 10mm x 38cm 1010-400 Clavo modular, 10mm x 40cm 1010-420 Clavo modular, 10mm x 42cm 1010-440 Clavo modular, 10mm x 44cm 1010-460 Clavo modular, 10mm x 46cm 1011-300 Clavo modular, 11mm x 30cm 1011-320 Clavo modular, 11mm x 32cm 1011-340 Clavo modular, 11mm x 34cm 1011-360 Clavo modular, 11mm x 36cm 1011-380 Clavo modular, 11mm x 38cm 1011-400 Clavo modular, 11mm x 40cm 1011-420 Clavo modular, 11mm x 42cm 1011-440 Clavo modular, 11mm x 44cm 1011-460 Clavo modular, 11mm x 46cm 1012-150 Clavo modular, 12mm x 15cm 1012-200 Clavo modular, 12mm x 20cm 8001-036 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 36mm 8001-038 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 38mm 8001-040 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 40mm 8001-042 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 42mm</p>
--	--

C A



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

8001-044 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 44mm	8001-044 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 44mm
8001-046 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 46mm	8001-046 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 46mm
8001-048 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 48mm	8001-048 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 48mm
8001-050 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 50mm	8001-050 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 50mm
8001-055 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 55mm	8001-055 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 55mm
8001-060 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 60mm	8001-060 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 60mm
8001-065 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 65mm	8001-065 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 65mm
8001-070 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 70mm	8001-070 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 70mm
8001-075 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 75mm	8001-075 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 75mm
8001-080 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 80mm	8001-080 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 80mm
8001-085 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 85mm	8001-085 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 85mm
8001-090 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 90mm	8001-090 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 90mm
8001-095 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 95mm	8001-095 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 95mm
8001-100 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 100mm	8001-100 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 100mm
8020-065 Tornillo trabecular, 6.5mm x 65mm	8020-065 Tornillo trabecular, 6.5mm x 65mm
8020-070 Tornillo trabecular, 6.5mm x 70mm	8020-070 Tornillo trabecular, 6.5mm x 70mm
8020-075 Tornillo trabecular, 6.5mm x 75mm	8020-075 Tornillo trabecular, 6.5mm x 75mm
8020-080 Tornillo trabecular, 6.5mm x 80mm	8020-080 Tornillo trabecular, 6.5mm x 80mm
8020-085 Tornillo trabecular, 6.5mm x 85mm	8020-085 Tornillo trabecular, 6.5mm x 85mm
8020-090 Tornillo trabecular, 6.5mm x 90mm	8020-090 Tornillo trabecular, 6.5mm x 90mm
8020-095 Tornillo trabecular, 6.5mm x 95mm	8020-095 Tornillo trabecular, 6.5mm x 95mm

E A



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

8020-100 Tornillo trabecular, 6.5mm x 100mm	8020-100 Tornillo trabecular, 6.5mm x 100mm
8020-105 Tornillo trabecular, 6.5mm x 105mm	8020-105 Tornillo trabecular, 6.5mm x 105mm
8020-110 Tornillo trabecular, 6.5mm x 110mm	8020-110 Tornillo trabecular, 6.5mm x 110mm
1012-250 Clavo modular, 12mm x 25cm	1012-250 Clavo modular, 12mm x 25cm
1012-300 Clavo modular, 12mm x 30cm	1012-300 Clavo modular, 12mm x 30cm
1012-320 Clavo modular, 12mm x 32cm	1012-320 Clavo modular, 12mm x 32cm
1012-340 Clavo modular, 12mm x 34cm	1012-340 Clavo modular, 12mm x 34cm
1012-360 Clavo modular, 12mm x 36cm	1012-360 Clavo modular, 12mm x 36cm
1012-380 Clavo modular, 12mm x 38cm	1012-380 Clavo modular, 12mm x 38cm
8021-085 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 85mm	8021-085 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 85mm
8021-090 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 90mm	8021-090 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 90mm
8021-095 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 95mm	8021-095 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 95mm
8021-100 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 100mm	8021-100 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 100mm
8021-105 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 105mm	8021-105 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 105mm
8021-110 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 110mm	8021-110 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 110mm
1108-270 Clavo tibial, 8mm x 27.0cm	1108-270 Clavo tibial, 8mm x 27.0cm
1108-285 Clavo tibial, 8mm x 28.5cm	1108-285 Clavo tibial, 8mm x 28.5cm
1108-300 Clavo tibial, 8mm x 30.0cm	1108-300 Clavo tibial, 8mm x 30.0cm
1108-315 Clavo tibial, 8mm x 31.5cm	1108-315 Clavo tibial, 8mm x 31.5cm
1108-330 Clavo tibial, 8mm x 33.0cm	1108-330 Clavo tibial, 8mm x 33.0cm
1108-345 Clavo tibial, 8mm x 34.5cm	1108-345 Clavo tibial, 8mm x 34.5cm
1108-360 Clavo tibial, 8mm x	1108-360 Clavo tibial, 8mm x

E
 ↑



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

36.0cm	36.0cm
1108-375 Clavo tibial, 8mm x 37.5cm	1108-375 Clavo tibial, 8mm x 37.5cm
1108-390 Clavo tibial, 8mm x 39.0cm	1108-390 Clavo tibial, 8mm x 39.0cm
1109-270 Clavo tibial, 9mm x 27.0cm	1109-270 Clavo tibial, 9mm x 27.0cm
1109-285 Clavo tibial, 9mm x 28.5cm	1109-285 Clavo tibial, 9mm x 28.5cm
1074-050 Tapa de cierre, 5mm	1074-050 Tapa de cierre, 5mm
8010-175 Tornillo cortical, 3.5mm x 17.5mm	8010-175 Tornillo cortical, 3.5mm x 17.5mm
8045-075 Tornillo trabecular canulado, 5.0mm x 75mm	8045-075 Tornillo trabecular canulado, 5.0mm x 75mm
1050-390 Clavo trocantéreo, izquierdo, 10mm x 39cm x 130°	1050-390 Clavo trocantéreo, izquierdo, 10mm x 39cm x 130°
1066-305 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 10mm x 30cm x 130°	1066-305 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 10mm x 30cm x 130°
1066-335 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 10mm x 33cm x 130°	1066-335 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 10mm x 33cm x 130°
1066-365 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 10mm x 36cm x 130°	1066-365 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 10mm x 36cm x 130°
1029-170 Clavo trocantéreo, 9mm x 17cm x 125°	1029-170 Clavo trocantéreo, 9mm x 17cm x 125°
1029-200 Clavo trocantéreo, 9mm x 20cm x 125°	1029-200 Clavo trocantéreo, 9mm x 20cm x 125°
1030-170 Clavo trocantéreo, 10mm x 17cm x 125°	1030-170 Clavo trocantéreo, 10mm x 17cm x 125°
1030-200 Clavo trocantéreo, 10mm x 20cm x 125°	1030-200 Clavo trocantéreo, 10mm x 20cm x 125°
1031-170 Clavo trocantéreo, 11mm x 17cm x 125°	1031-170 Clavo trocantéreo, 11mm x 17cm x 125°
1031-200 Clavo trocantéreo, 11mm x 20cm x 125°	1031-200 Clavo trocantéreo, 11mm x 20cm x 125°
1032-170 Clavo trocantéreo, 12mm x 17cm x 125°	1032-170 Clavo trocantéreo, 12mm x 17cm x 125°
1032-200 Clavo trocantéreo, 12mm x 20cm x 125°	1032-200 Clavo trocantéreo, 12mm x 20cm x 125°

E A



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

	<p>1033-170 Clavo trocantéreo, 13mm x 17cm x 125° 1033-200 Clavo trocantéreo, 13mm x 20cm x 125° 1034-170 Clavo trocantéreo, 9mm x 17cm x 130° 1034-200 Clavo trocantéreo, 9mm x 20cm x 130° 8001-050 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 50mm 8001-055 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 55mm 8001-060 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 60mm 8001-065 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 65mm 8001-070 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 70mm 8001-075 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 75mm 8001-080 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 80mm 8001-085 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 85mm 8001-090 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 90mm 8001-095 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 95mm 1047-109 Tapa de cierre prisionera con punta de bala, clavo trocantéreo, 10mm 1048-019 Tapa de cierre prisionera con poste, 1mm 1059-395 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11mm x 39cm x 130° 1059-425 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11mm x 42cm x 130° 1059-390 Clavo trocantéreo, derecho, 11mm x 39cm x 130° 8001-032 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 32mm</p>	<p>1033-170 Clavo trocantéreo, 13mm x 17cm x 125° 1033-200 Clavo trocantéreo, 13mm x 20cm x 125° 1034-170 Clavo trocantéreo, 9mm x 17cm x 130° 1034-200 Clavo trocantéreo, 9mm x 20cm x 130° 8001-050 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 50mm 8001-055 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 55mm 8001-060 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 60mm 8001-065 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 65mm 8001-070 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 70mm 8001-075 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 75mm 8001-080 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 80mm 8001-085 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 85mm 8001-090 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 90mm 8001-095 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 95mm 1047-109 Tapa de cierre prisionera con punta de bala, clavo trocantéreo, 10mm 1048-019 Tapa de cierre prisionera con poste, 1mm 1059-395 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11mm x 39cm x 130° 1059-425 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11mm x 42cm x 130° 1059-390 Clavo trocantéreo, derecho, 11mm x 39cm x 130° 8001-032 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 32mm</p>
--	---	---

E
↑



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

	<p>8001-034 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 34mm 1000-000 Anillo de fijación 1001-000 Inserto, Anterógrado 1003-000 Inserto, Reconstrucción 1004-000 Inserto, Retrogrado, supracondíleo 1005-000 Inserto, Estándar 1005-100 Inserto, Estándar roscado 1009-300 Clavo modular, 9mm x 30cm 1009-320 Clavo modular, 9mm x 32cm 1009-340 Clavo modular, 9mm x 34cm 1009-360 Clavo modular, 9mm x 36cm 1022-305 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11mm x 30cm x 125° 1022-335 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11mm x 33cm x 125° 1045-105 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 105mm 1045-110 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 110mm 1045-115 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 115mm 1045-120 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 120mm 1047-019 Tapa de cierre prisionera con punta de bala, clavo trocantéreo, 1mm 1047-059 Tapa de cierre prisionera con punta de bala, clavo trocantéreo, 5mm 1058-335 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11mm x 33cm</p>	<p>8001-034 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 34mm 1000-000 Anillo de fijación 1001-000 Inserto, Anterógrado 1003-000 Inserto, Reconstrucción 1004-000 Inserto, Retrogrado, supracondíleo 1005-000 Inserto, Estándar 1005-100 Inserto, Estándar roscado 1009-300 Clavo modular, 9mm x 30cm 1009-320 Clavo modular, 9mm x 32cm 1009-340 Clavo modular, 9mm x 34cm 1009-360 Clavo modular, 9mm x 36cm 1022-305 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11mm x 30cm x 125° 1022-335 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11mm x 33cm x 125° 1045-105 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 105mm 1045-110 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 110mm 1045-115 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 115mm 1045-120 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 120mm 1047-019 Tapa de cierre prisionera con punta de bala, clavo trocantéreo, 1mm 1047-059 Tapa de cierre prisionera con punta de bala, clavo trocantéreo, 5mm 1058-335 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11mm x 33cm x 130°</p>
--	--	---

E *α*



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

<p>x 130° 1050-330 Clavo trocantéreo, izquierdo, 10mm x 33cm x 130° 1069-305 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 14mm x 30cm x 130° 1069-335 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 14mm x 33cm x 130° 1069-365 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 14mm x 36cm x 130° 1069-395 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 14mm x 39cm x 130° 1069-425 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 14mm x 42cm x 130° 1012-400 Clavo modular, 12mm x 40cm 1012-420 Clavo modular, 12mm x 42cm 1068-365 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 14mm x 36cm x 130° 1068-395 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 14mm x 39cm x 130° 1068-425 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 14mm x 42cm x 130° 1058-305 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11mm x 30cm x 130° 1059-420 Clavo trocantéreo, derecho, 11mm x 42cm x 130° 1022-395 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11mm x 39cm x 125° 1066-395 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 10mm x 39cm x 130°</p>	<p>1050-330 Clavo trocantéreo, izquierdo, 10mm x 33cm x 130° 1069-305 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 14mm x 30cm x 130° 1069-335 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 14mm x 33cm x 130° 1069-365 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 14mm x 36cm x 130° 1069-395 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 14mm x 39cm x 130° 1069-425 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 14mm x 42cm x 130° 1012-400 Clavo modular, 12mm x 40cm 1012-420 Clavo modular, 12mm x 42cm 1068-365 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 14mm x 36cm x 130° 1068-395 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 14mm x 39cm x 130° 1068-425 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 14mm x 42cm x 130° 1058-305 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11mm x 30cm x 130° 1059-420 Clavo trocantéreo, derecho, 11mm x 42cm x 130° 1022-395 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11mm x 39cm x 125° 1066-395 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 10mm x 39cm x 130° 1066-425 Clavo trocantéreo</p>
---	---

E A



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

	<p>1066-425 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 10mm x 42cm x 130°</p> <p>1067-305 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 10mm x 30cm x 130°</p> <p>1067-335 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 10mm x 33cm x 130°</p> <p>1067-365 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 10mm x 36cm x 130°</p> <p>1067-395 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 10mm x 39cm x 130°</p> <p>1067-425 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 10mm x 42cm x 130°</p> <p>1068-305 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 14mm x 30cm x 130°</p> <p>1068-335 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 14mm x 33cm x 130°</p> <p>1035-200 Clavo trocantéreo, 9mm x 20cm x 135°</p> <p>1036-170 Clavo trocantéreo, 11mm x 17cm x 130°</p> <p>1036-200 Clavo trocantéreo, 11mm x 20cm x 130°</p> <p>1037-200 Clavo trocantéreo, 13mm x 20cm x 130°</p> <p>1038-200 Clavo trocantéreo, 11mm x 20cm x 135°</p> <p>1039-200 Clavo trocantéreo, 13mm x 20cm x 135°</p> <p>1058-390 Clavo trocantéreo, izquierdo, 11mm x 39cm x 130°</p> <p>1058-420 Clavo trocantéreo, izquierdo, 11mm x 42cm x 130°</p>	<p>ES™, izquierdo, 10mm x 42cm x 130°</p> <p>1067-305 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 10mm x 30cm x 130°</p> <p>1067-335 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 10mm x 33cm x 130°</p> <p>1067-365 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 10mm x 36cm x 130°</p> <p>1067-395 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 10mm x 39cm x 130°</p> <p>1067-425 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 10mm x 42cm x 130°</p> <p>1068-305 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 14mm x 30cm x 130°</p> <p>1068-335 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 14mm x 33cm x 130°</p> <p>1035-200 Clavo trocantéreo, 9mm x 20cm x 135°</p> <p>1036-170 Clavo trocantéreo, 11mm x 17cm x 130°</p> <p>1036-200 Clavo trocantéreo, 11mm x 20cm x 130°</p> <p>1037-200 Clavo trocantéreo, 13mm x 20cm x 130°</p> <p>1038-200 Clavo trocantéreo, 11mm x 20cm x 135°</p> <p>1039-200 Clavo trocantéreo, 13mm x 20cm x 135°</p> <p>1058-390 Clavo trocantéreo, izquierdo, 11mm x 39cm x 130°</p> <p>1058-420 Clavo trocantéreo, izquierdo, 11mm x 42cm x 130°</p> <p>1041-170 Clavo trocantéreo,</p>
--	--	--

E A



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

<p>1041-170 Clavo trocantéreo, 12mm x 17cm x 130° 1058-365 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11mm x 36cm x 130° 1041-200 Clavo trocantéreo, 12mm x 20cm x 130° 1042-200 Clavo trocantéreo, 10mm x 20cm x 135° 1043-200 Clavo trocantéreo, 12mm x 20cm x 135° 1045-070 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 70mm 8001-024 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 24mm 1022-365 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11mm x 36cm x 125° 1045-075 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 75mm 1022-425 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11mm x 42cm x 125° 1023-305 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11mm x 30cm x 125° 1023-335 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11mm x 33cm x 125° 1023-365 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11mm x 36cm x 125° 1023-395 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11mm x 39cm x 125° 1023-425 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11mm x 42cm x 125° 1050-360 Clavo trocantéreo, izquierdo, 10mm x 36cm x 130° 1059-360 Clavo trocantéreo, derecho, 11mm x 36cm x 130°</p>	<p>12mm x 17cm x 130° 1058-365 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11mm x 36cm x 130° 1041-200 Clavo trocantéreo, 12mm x 20cm x 130° 1042-200 Clavo trocantéreo, 10mm x 20cm x 135° 1043-200 Clavo trocantéreo, 12mm x 20cm x 135° 1045-070 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 70mm 8001-024 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 24mm 1022-365 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11mm x 36cm x 125° 1045-075 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 75mm 1022-425 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11mm x 42cm x 125° 1023-305 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11mm x 30cm x 125° 1023-335 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11mm x 33cm x 125° 1023-365 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11mm x 36cm x 125° 1023-395 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11mm x 39cm x 125° 1023-425 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11mm x 42cm x 125° 1050-360 Clavo trocantéreo, izquierdo, 10mm x 36cm x 130° 1059-360 Clavo trocantéreo, derecho, 11mm x 36cm x 130° 1012-460 Clavo modular,</p>
--	---

E A



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

1012-460 Clavo modular, 12mm x 46cm	12mm x 46cm
1013-300 Clavo modular, 13mm x 30cm	1013-300 Clavo modular, 13mm x 30cm
1050-420 Clavo trocantéreo, izquierdo, 10mm x 42cm x 130°	1050-420 Clavo trocantéreo, izquierdo, 10mm x 42cm x 130°
1051-300 Clavo trocantéreo, derecho, 10mm x 30cm x 130°	1051-300 Clavo trocantéreo, derecho, 10mm x 30cm x 130°
1051-330 Clavo trocantéreo, derecho, 10mm x 33cm x 130°	1051-330 Clavo trocantéreo, derecho, 10mm x 33cm x 130°
1051-360 Clavo trocantéreo, derecho, 10mm x 36cm x 130°	1051-360 Clavo trocantéreo, derecho, 10mm x 36cm x 130°
1051-390 Clavo trocantéreo, derecho, 10mm x 39cm x 130°	1051-390 Clavo trocantéreo, derecho, 10mm x 39cm x 130°
1051-420 Clavo trocantéreo, derecho, 10mm x 42cm x 130°	1051-420 Clavo trocantéreo, derecho, 10mm x 42cm x 130°
1058-300 Clavo trocantéreo, izquierdo, 11mm x 30cm x 130°	1058-300 Clavo trocantéreo, izquierdo, 11mm x 30cm x 130°
1058-330 Clavo trocantéreo, izquierdo, 11mm x 33cm x 130°	1058-330 Clavo trocantéreo, izquierdo, 11mm x 33cm x 130°
1058-360 Clavo trocantéreo, izquierdo, 11mm x 36cm x 130°	1058-360 Clavo trocantéreo, izquierdo, 11mm x 36cm x 130°
8001-100 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 100mm	8001-100 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 100mm
8021-060 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 60mm	8021-060 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 60mm
8021-065 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 65mm	8021-065 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 65mm
8021-070 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 70mm	8021-070 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 70mm
8021-075 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 75mm	8021-075 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 75mm
8021-080 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 80mm	8021-080 Tornillo antirrotación, 5.0mm x 80mm
1111-315 Clavo tibial, 11mm x 31.5cm	1111-315 Clavo tibial, 11mm x 31.5cm
1111-330 Clavo tibial, 11mm x 33.0cm	1111-330 Clavo tibial, 11mm x 33.0cm
1111-345 Clavo tibial, 11mm x	1111-345 Clavo tibial, 11mm x

E n



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

1111-345 Clavo tibial, 11mm x 34.5cm	34.5cm
1111-360 Clavo tibial, 11mm x 36.0cm	1111-360 Clavo tibial, 11mm x 36.0cm
1111-375 Clavo tibial, 11mm x 37.5cm	1111-375 Clavo tibial, 11mm x 37.5cm
1111-390 Clavo tibial, 11mm x 39.0cm	1111-390 Clavo tibial, 11mm x 39.0cm
1115-050 Tapa de Cierre, 5mm	1115-050 Tapa de Cierre, 5mm
1115-100 Tapa de Cierre, 10mm	1115-100 Tapa de Cierre, 10mm
1116-000 Tapa de Cierre, compresión	1116-000 Tapa de Cierre, compresión
1117-000 Espaciador, fijación estática	1117-000 Espaciador, fijación estática
8002-025 Tornillo cortical prisionero, 4.2mm x 25mm	8002-025 Tornillo cortical prisionero, 4.2mm x 25mm
8002-030 Tornillo cortical prisionero, 4.2mm x 30mm	8002-030 Tornillo cortical prisionero, 4.2mm x 30mm
8002-035 Tornillo cortical prisionero, 4.2mm x 35mm	8002-035 Tornillo cortical prisionero, 4.2mm x 35mm
8002-040 Tornillo cortical prisionero, 4.2mm x 40mm	8002-040 Tornillo cortical prisionero, 4.2mm x 40mm
8002-045 Tornillo cortical prisionero, 4.2mm x 45mm	8002-045 Tornillo cortical prisionero, 4.2mm x 45mm
8002-050 Tornillo cortical prisionero, 4.2mm x 50mm	8002-050 Tornillo cortical prisionero, 4.2mm x 50mm
8045-040 Tornillo trabecular canulado, 5.0mm x 40mm	8045-040 Tornillo trabecular canulado, 5.0mm x 40mm
8045-045 Tornillo trabecular canulado, 5.0mm x 45mm	8045-045 Tornillo trabecular canulado, 5.0mm x 45mm
8045-050 Tornillo trabecular canulado, 5.0mm x 50mm	8045-050 Tornillo trabecular canulado, 5.0mm x 50mm
8045-055 Tornillo trabecular canulado, 5.0mm x 55mm	8045-055 Tornillo trabecular canulado, 5.0mm x 55mm
8045-060 Tornillo trabecular canulado, 5.0mm x 60mm	8045-060 Tornillo trabecular canulado, 5.0mm x 60mm
1040-170 Clavo trocantéreo, 10mm x 17cm x 130°	1040-170 Clavo trocantéreo, 10mm x 17cm x 130°
1040-200 Clavo trocantéreo, 10mm x 20cm x 130°	1040-200 Clavo trocantéreo, 10mm x 20cm x 130°
1058-425 Clavo trocantéreo	1058-425 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11mm x 42cm x 130°
1059-305 Clavo trocantéreo	1059-305 Clavo trocantéreo



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

	<p>ES™, izquierdo, 11mm x 42cm x 130° 1059-305 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11mm x 30cm x 130° 1059-335 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11mm x 33cm x 130° 1059-365 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11mm x 36cm x 130° 8001-026 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 26mm 8001-028 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 28mm 8001-030 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 30mm 8001-032 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 32mm 8001-034 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 34mm 8001-036 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 36mm 8001-038 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 38mm 8001-040 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 40mm 8001-042 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 42mm 8001-044 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 44mm 8001-046 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 46mm 8001-048 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 48mm 1175-000 Tornillo de reducción de fracturas 1074-020 Tapa de cierre, 2mm 1059-300 Clavo trocantéreo, derecho, 11mm x 30cm x 130° 1058-395 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11mm x 39cm x 130°</p>	<p>ES™, derecho, 11mm x 30cm x 130° 1059-335 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11mm x 33cm x 130° 1059-365 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11mm x 36cm x 130° 8001-026 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 26mm 8001-028 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 28mm 8001-030 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 30mm 8001-032 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 32mm 8001-034 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 34mm 8001-036 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 36mm 8001-038 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 38mm 8001-040 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 40mm 8001-042 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 42mm 8001-044 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 44mm 8001-046 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 46mm 8001-048 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 48mm 1175-000 Tornillo de reducción de fracturas 1074-020 Tapa de cierre, 2mm 1059-300 Clavo trocantéreo, derecho, 11mm x 30cm x 130° 1058-395 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11mm x 39cm x 130° 8010-200 Tornillo cortical, 3.5mm x 20.0mm</p>
--	---	--

E A



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

	x 130° 8010-200 Tornillo cortical, 3.5mm x 20.0mm 8010-220 Tornillo cortical, 3.5mm x 22.0mm 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 8010-350 Tornillo cortical, 3.5mm x 35.0mm 8045-065 Tornillo trabecular canulado, 5.0mm x 65mm 8045-070 Tornillo trabecular canulado, 5.0mm x 70mm 1059-330 Clavo trocantéreo, derecho, 11mm x 33cm x 130° 1109-300 Clavo tibial, 9mm x 30.0cm 1170-150 Clavo humeral proximal, corto, 8mm x 15cm 1171-200 Clavo humeral, 7mm x 20.0cm 1171-225 Clavo humeral, 7mm x 22.5cm 1171-250 Clavo humeral, 7mm x 25.0cm 1171-275 Clavo humeral, 7mm x 27.5cm 1171-300 Clavo humeral, 7mm x 30.0cm 1172-200 Clavo humeral, 8mm	8010-220 Tornillo cortical, 3.5mm x 22.0mm 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 8010-350 Tornillo cortical, 3.5mm x 35.0mm 8045-065 Tornillo trabecular canulado, 5.0mm x 65mm 8045-070 Tornillo trabecular canulado, 5.0mm x 70mm 1059-330 Clavo trocantéreo, derecho, 11mm x 33cm x 130° 1109-300 Clavo tibial, 9mm x 30.0cm 1170-150 Clavo humeral proximal, 8mm x 15cm 1171-200 Clavo humeral, 7mm x 20.0cm 1171-225 Clavo humeral, 7mm x 22.5cm 1171-250 Clavo humeral, 7mm x 25.0cm 1171-275 Clavo humeral, 7mm x 27.5cm 1171-300 Clavo humeral, 7mm x 30.0cm 1172-200 Clavo humeral, 8mm
--	---	---



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

1171-275 Clavo humeral, 7mm x 27.5cm	x 20.0cm
1171-300 Clavo humeral, 7mm x 30.0cm	1172-225 Clavo humeral, 8mm x 22.5cm
1172-200 Clavo humeral, 8mm x 20.0cm	1172-250 Clavo humeral, 8mm x 25.0cm
1172-225 Clavo humeral, 8mm x 22.5cm	1172-275 Clavo humeral, 8mm x 27.5cm
1172-250 Clavo humeral, 8mm x 25.0cm	1172-300 Clavo humeral, 8mm x 30.0cm
1172-275 Clavo humeral, 8mm x 27.5cm	1173-200 Clavo humeral, 9mm x 20.0cm
1172-300 Clavo humeral, 8mm x 30.0cm	1173-225 Clavo humeral, 9mm x 22.5cm
1173-200 Clavo humeral, 9mm x 20.0cm	1173-250 Clavo humeral, 9mm x 25.0cm
1173-225 Clavo humeral, 9mm x 22.5cm	1173-275 Clavo humeral, 9mm x 27.5cm
1173-250 Clavo humeral, 9mm x 25.0cm	1173-300 Clavo humeral, 9mm x 30.0cm
1173-275 Clavo humeral, 9mm x 27.5cm	8045-080 Tornillo trabecular canulado, 5.0mm x 80mm
1173-300 Clavo humeral, 9mm x 30.0cm	1012-440 Clavo modular, 12mm x 44cm
8045-080 Tornillo trabecular canulado, 5.0mm x 80mm	1109-315 Clavo tibial, 9mm x 31.5cm
1012-440 Clavo modular, 12mm x 44cm	1109-330 Clavo tibial, 9mm x 33.0cm
1109-315 Clavo tibial, 9mm x 31.5cm	1109-345 Clavo tibial, 9mm x 34.5cm
1109-330 Clavo tibial, 9mm x 33.0cm	1109-360 Clavo tibial, 9mm x 36.0cm
1109-345 Clavo tibial, 9mm x 34.5cm	1109-375 Clavo tibial, 9mm x 37.5cm
1109-360 Clavo tibial, 9mm x 36.0cm	1109-390 Clavo tibial, 9mm x 39.0cm
1109-375 Clavo tibial, 9mm x 37.5cm	1110-270 Clavo tibial, 10mm x 27.0cm
1109-390 Clavo tibial, 9mm x 39.0cm	1110-285 Clavo tibial, 10mm x 28.5cm
1110-270 Clavo tibial, 10mm x 27.0cm	1110-300 Clavo tibial, 10mm x 30.0cm
	1110-315 Clavo tibial, 10mm x

E A



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

1110-285 Clavo tibial, 10mm x 28.5cm	31.5cm
1110-300 Clavo tibial, 10mm x 30.0cm	1110-330 Clavo tibial, 10mm x 33.0cm
1110-315 Clavo tibial, 10mm x 31.5cm	1110-345 Clavo tibial, 10mm x 34.5cm
1110-330 Clavo tibial, 10mm x 33.0cm	1110-360 Clavo tibial, 10mm x 36.0cm
1110-345 Clavo tibial, 10mm x 34.5cm	1110-375 Clavo tibial, 10mm x 37.5cm
1110-360 Clavo tibial, 10mm x 36.0cm	1110-390 Clavo tibial, 10mm x 39.0cm
1110-375 Clavo tibial, 10mm x 37.5cm	1111-270 Clavo tibial, 11mm x 27.0cm
1110-390 Clavo tibial, 10mm x 39.0cm	1111-285 Clavo tibial, 11mm x 28.5cm
1111-270 Clavo tibial, 11mm x 27.0cm	1111-300 Clavo tibial, 11mm x 30.0cm
1111-285 Clavo tibial, 11mm x 28.5cm	1045-080 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 80mm
1111-300 Clavo tibial, 11mm x 30.0cm	1045-075 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 85mm
1045-080 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 80mm	1045-090 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 90mm
1045-075 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 85mm	1045-095 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 95mm
1045-090 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 90mm	1045-100 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 100mm
1045-095 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 95mm	1050-300 Clavo trocantéreo, izquierdo, 10mm x 30cm x 130°
1045-100 Tornillo de rosca parcial, 10.5mm x 100mm	1013-320 Clavo modular, 13mm x 32cm
1050-300 Clavo trocantéreo, izquierdo, 10mm x 30cm x 130°	1013-340 Clavo modular, 13mm x 34cm
1013-320 Clavo modular, 13mm x 32cm	1013-360 Clavo modular, 13mm x 36cm
1013-340 Clavo modular, 13mm x 34cm	1013-380 Clavo modular, 13mm x 38cm
1013-360 Clavo modular, 13mm x 36cm	1013-400 Clavo modular, 13mm x 40cm
1013-380 Clavo modular, 13mm x 38cm	1013-420 Clavo modular, 13mm x 42cm
	1013-440 Clavo modular,



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

	<p>1013-400 Clavo modular, 13mm x 40cm 1013-420 Clavo modular, 13mm x 42cm 1013-440 Clavo modular, 13mm x 44cm 1013-460 Clavo modular, 13mm x 46cm 1015-010 Tapa de cierre, clavo modular, 1mm 1015-050 Tapa de cierre, clavo modular, 5mm 1015-100 Tapa de cierre, clavo modular, 10mm 8001-024 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 24mm 8001-026 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 26mm 8001-028 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 28mm 8001-030 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 30mm 8022-025 Tornillo trabecular, 5.0mm x 25mm 8022-030 Tornillo trabecular, 5.0mm x 30mm 8022-035 Tornillo trabecular, 5.0mm x 35mm 8022-040 Tornillo trabecular, 5.0mm x 40mm 8022-045 Tornillo trabecular, 5.0mm x 45mm 8022-050 Tornillo trabecular, 5.0mm x 50mm 8022-055 Tornillo trabecular, 5.0mm x 55mm 8022-060 Tornillo trabecular, 5.0mm x 60mm</p>	<p>13mm x 44cm 1013-460 Clavo modular, 13mm x 46cm 1015-010 Tapa de cierre, clavo modular, 1mm 1015-050 Tapa de cierre, clavo modular, 5mm 1015-100 Tapa de cierre, clavo modular, 10mm 8001-024 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 24mm 8001-026 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 26mm 8001-028 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 28mm 8001-030 Tornillo cortical prisionero, 5.0mm x 30mm 8022-025 Tornillo trabecular, 5.0mm x 25mm 8022-030 Tornillo trabecular, 5.0mm x 30mm 8022-035 Tornillo trabecular, 5.0mm x 35mm 8022-040 Tornillo trabecular, 5.0mm x 40mm 8022-045 Tornillo trabecular, 5.0mm x 45mm 8022-050 Tornillo trabecular, 5.0mm x 50mm 8022-055 Tornillo trabecular, 5.0mm x 55mm 8022-060 Tornillo trabecular, 5.0mm x 60mm</p>
<p>Lugar de elaboración</p>	<p>386 Beech Avenue, Unit B6, Torrance-California 90501- Estados Unidos.</p>	<p>3203 Kashiwa Street, Torrance, CA 90505, Estados Unidos.</p>

E *1*



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

Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disp. ANMAT N°4537/13	A foja 151	
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disp. ANMAT N°4537/13	A fs. 158-163	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDITEC ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1829-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-901-15-3

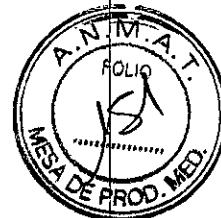
DISPOSICIÓN N° **8914**

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



Meditec
cirugía ortopédica

8914



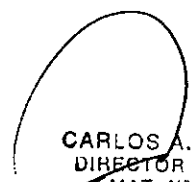
08 AGO 2016

Anexo 1.1

Proyecto de Rótulo

Fabricado por: ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS, INC.
3203 Kashiwa St
Torrance, CA 90505
ESTADOS UNIDOS
Importado por: MEDITEC ARGENTINA S.R.L.
Jufré 429
(C1414AYI) CABA
ARGENTINA
Implantes (Clavos y Tornillos para osteosíntesis)
Marca: Según corresponda
Modelo: xxx
LOTE: xxx
Fecha de vencimiento: xxx
Producto médico de un solo uso
Esterilizar antes de usar
Método de esterilización: vapor
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 1829-8


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


CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 8.713

Anexo 2.2.

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS, INC.
3203 Kashiwa St
Torrance, CA 90505
ESTADOS UNIDOS
Importado por: MEDITEC ARGENTINA S.R.L.
Jufre 429
(C1414AYI) CABA
ARGENTINA
Implantes (Clavos y Tornillos para osteosíntesis)
Marca: AOS
Modelo: xxx
De un solo uso
Esterilizar antes de usar
Consulte las instrucciones de uso
Conservar a temperatura y humedad ambiente
Director Técnico: Farm. Carlos A. Fiorito M.P. 8713
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM Nº 1829-8

General

Para la implantación de clavos intramedulares se aplican los principios generales de selección del paciente y buen criterio clínico. El tamaño y la forma de los huesos largos presentan limitaciones al tamaño y la fuerza de los implantes. La vida útil de los productos es de 10 años.

Antes de la operación:

- Manipule y almacene con precaución los componentes. Si se corta, dobla en exceso o araña la superficie de los implantes, se puede reducir notablemente la fuerza y la resistencia a la fatiga del sistema. Como consecuencia, podrían producirse grietas o patrones de tensión externos que podrían causar la rotura de los implantes. Los implantes y los instrumentos almacenados deben protegerse de entornos corrosivos, como aire del mar, humedad, etc. Se recomienda inspeccionar y montar los componentes y los implantes antes de la intervención para confirmar que no se han dañado durante el almacenamiento o procedimientos anteriores.
- Deben evitarse enfermedades y/o predisposiciones del paciente como las que se indican en las contraindicaciones anteriores.

- Durante la intervención se deben disponer de un buen suministro de implantes de distintos tamaños.
- Aunque son infrecuentes, se debe tener en cuenta las alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo. Si es necesario, se deben hacer pruebas para descartarlas antes de la operación.
- Para practicar esta intervención se necesita cierto instrumental quirúrgico, como amplificadores de imágenes y mesas para fracturas adecuadas.
- Antes de empezar a operar, recomendamos que el cirujano se familiarice con la técnica quirúrgica correspondiente.
- Debe avisarse al paciente de que tal vez tenga que someterse a una segunda intervención más leve para extraer el implante.

Durante la operación:

- Consulte la técnica quirúrgica de los clavos en particular para conocer instrucciones de escariado y cómo montar los clavos.
- Es muy importante elegir clavos del diámetro y longitud adecuados; para elegir el implante adecuado, se debe tener en cuenta la edad, el peso y la calidad del hueso cortical del paciente. Debe tenerse en cuenta que, aunque poco frecuente, existe un porcentaje constante de complicaciones debidas al fallo por fatiga del clavo. Por lo tanto, se recomienda utilizar siempre el implante más grande que sea adecuado para el paciente.
- Se debe tener cuidado de no arañar, doblar en exceso o cortar componentes de metal durante la intervención por los motivos indicados en el primer párrafo del apartado "Antes de la operación" de la sección "Advertencias y precauciones". Una vez extraídos del paciente, nunca reutilice los implantes ya que pueden tener patrones internos de tensión (en el propio implante) imperceptibles que pueden hacer que se doblen o se rompan antes de lo previsto.
- Se debe formar una estructura estable que debe comprobarse mediante técnicas de ampliación de imágenes.
- En el caso de los clavos intramedulares femorales de unión, el cirujano debe conocer la técnica quirúrgica y cómo colocar adecuadamente el orificio de entrada. Esta precaución es importante en particular en el caso del clavo trocantéreo ES, que solo está indicado para fracturas de la cabeza y el cuello del fémur. El cirujano no debe usarlo en fracturas diafisarias.
- Es necesario usar tornillos de fijación para lograr cierta estabilidad y respetar la compatibilidad. Consulte en la técnica quirúrgica la información relativa al tamaño adecuado de los tornillos para cada clavo.
- En el caso de los clavos de reconstrucción de unión, es necesario usar tornillos proximales del tamaño apropiado. Siempre que se pueda, se deben usar ambos tornillos proximales para fijar mejor la cabeza del fémur.
- En ciertos casos, tal vez se deba usar injertos óseos.
- En el caso del clavo para revisiones, el diámetro interior del hueso debe ser 1-1.5 mm superior al del clavo insertado, ya esté escariado o no.
- Una vez implantado el tornillo, debe retirarse siempre el espaciador de bloqueo del tornillo de rosca parcial telescópico. La característica telescópica solo funciona correctamente si se ha retirado el espaciador de bloqueo.

CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. Nº 8.713

- La tapa de cierre trocantérea con poste no se debe usar con tornillos de rosca parcial de fijación sólidos o telescópicos, ya que estos tornillos tienen sistemas de fijación que fijan el tornillo al clavo, y podrían sufrir daños si se usasen con la tapa del cierre con poste.

Postoperatorio:

Es muy importante que el médico ofrezca instrucciones y advertencias relativas al postoperatorio y los cuidados de enfermería a los pacientes, en particular las relacionadas con el soporte de pesos o el uso de las extremidades antes de tiempo. Estas actividades aumentan notablemente la tensión que deben soportar los implantes y pueden causar complicaciones. Por este motivo, los pacientes obesos o aquellos que incumplan el tratamiento, además de aquellos con predisposición a sufrir retraso de consolidación o pseudoartrosis, deben contar con ayudas adicionales. El implante puede intercambiarse por uno más largo y fuerte una vez que reorganicen los tejidos blando tras curar las lesiones.

- Los clavos intramedulares no están indicados para soportar el peso del paciente en ningún momento, ni para parte del mismo durante un período prolongado.
- Se deben tomar precauciones adicionales en el postoperatorio si la línea de la fractura se encuentra a menos de 5 cm del orificio del tornillo del clavo, ya que en estos casos la tensión que debe soportar el clavo en la zona del orificio transversal del tornillo es mayor.
- Los pacientes que empleen dispositivos externos tal vez necesiten ayudas adicionales para recibir asistencia ambulatoria.
- Se recomienda realizar radiografías periódicas durante al menos los seis (6) meses posteriores a la intervención para poder compararlas y detectar pseudoartrosis o cambios de posición, el aflojamiento, curvaturas o el agrietamiento de los componentes. Si se observa lo anterior, se debe controlar atentamente al paciente para evaluar la posibilidad de empeoramiento y los beneficios de limitar la actividad y una posible revisión temprana.
- Aunque es el cirujano quien debe tomar la decisión de extraer o no los implantes, na vez que han terminado su función de asistencia a la curación deben extraerse los dispositivos de fijación siempre que sea posible y resulte adecuado para el paciente. Si el paciente no tiene dolor, no se recomienda retirar los implantes en pacientes ancianos o muy débiles.
- Incluso después de la curación total, debe advertirse al paciente de que es más probable que vuelva a sufrir una fractura con el dispositivo implantado y poco después de su extracción, ya que los huesos de los implantes no se han podido rellenar por completo.
- Debe advertirse a los pacientes que no realicen actividades que impliquen andar o levantar pesos sin ayudas.
- Se debe preparar el cuidado postoperatorio y la fisioterapia de la forma que se evite cargar la extremidad intervenida antes de confirmar la estabilidad.

Los clavos intramedulares son de un solo uso. La reutilización de los dispositivos se asocia con la transmisión de enfermedades infecciosas y la pérdida de la 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

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 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 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.

Precauciones

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 lo 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

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.

Aunque en raras ocasiones, se han observado casos de reacción por sensibilidad al metal y reacciones alérgicas a materiales extraños.

CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.713

Posible penetración de una guía / tornillo en la pelvis.

Posibles reacciones tisurales adyacentes al lugar de colocación de los implantes, como reacciones de macrófagos y a cuerpos extraños.

Daños a la epífisis femoral causados por traumatismos durante la operación, la colocación inadecuada de los tornillos de compresión y las guías o bien el uso de tornillos y guías de longitud inapropiada.

ESTERILIZACIÓN

Tornillos

Todos los tornillos 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	2

Se recomienda dejar secar las placas de OAS durante 20 minutos

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

Clavos

Todos los clavos de Advanced Orthopaedic Solutions se venden sin esterilizar y deben esterilizarse antes 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 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 TÉCNICO
MAT. N° 8.713