



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8356-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1640-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1640-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SAI®, AS®, NOBLE®, CAPTOR® nombre SISTEMA DE OSTESÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO y nombre técnico PLACAS PARA HUESOS, de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35342042-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 2022-45", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE OSTESÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 – PLACAS PARA HUESOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAI®, AS®, NOBLE®, CAPTOR®.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de placas y tornillos de fijación (Placas para tibia: fracturas intra articulares, diafisarias o periarticulares, tibia proximal: fractura de platillo tibial, tibia distal: fractura extraarticular de la tibia, fracturas del tobillo y fracturas del pilón tibial. Placas para peroné distal: fracturas de tobillo y del peroné aislado. Placas para fémur: fracturas diafisarias, periarticulares de la región supracondílea y en la cadera, fémur proximal: fracturas mediales o laterales de la región de la cadera, fémur distal: fracturas supracondíleas e intercondíleas del fémur. DHS: fracturas pertrocantéreas, fracturas intertrocantéreas, fracturas basicervicales) donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de la placa para la fijación y estabilización de una fractura.

Modelo/s:

0FC-00-0000-T-O PLACA SUPRACONDILAR EN TITANIO

0PT-00-0000-T-O SISTEMA DE TIBIA PROXIMAL EN TITANIO

0GF-00-BTLR-T-O 4.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS EN T EN L Y RECTAS

0GF-00-BTLH-T-O 4.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS EN T EN L Y PALO DE HOCKEY

0GF-00-BSR0-T-O 4.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS SUPRACONDILARES Y RECTAS

0TD-00-0000-T-O TIBIA DISTAL EN TITANIO

0TD-02-0000-T-O SISTEMA DE PLACAS PARA TIBIA DISTAL EN TITANIO

0WP-00-0000-T-O PLACA CABLE EN TITANIO

DHS-00-0000-T-B IMPLANTES PLACAS TUBO

0582-004 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS DERECHA TITANIO X 4 ORIFICIOS

0582-006 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS DERECHA TITANIO X 6 ORIFICIOS

0582-008 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS DERECHA TITANIO X 8 ORIFICIOS

0582-010 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS DERECHA TITANIO X 10 ORIFICIOS

0582-012 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS DERECHA TITANIO X 12 ORIFICIOS

0582-014 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS DERECHA TITANIO X 14 ORIFICIOS

0583-004 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO X 4 ORIFICIOS

0583-006 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO X 6 ORIFICIOS

0583-008 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO X 8 ORIFICIOS

0583-010 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO X 10 ORIFICIOS

0583-012 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO X 12 ORIFICIOS

0583-014 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO X 14 ORIFICIOS

2356-001 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X ORIFICIOS TITANIO X 1 ORIFICIOS

2356-002 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X ORIFICIOS TITANIO X 2

ORIFICIOS

- 2356-004 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X ORIFICIOS TITANIO X 4 ORIFICIOS
- 2356-006 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X ORIFICIOS TITANIO X 6 ORIFICIOS
- 2360-001 PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO X 1 ORIFICIOS
- 2360-002 PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO X 2 ORIFICIOS
- 2360-003 PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO X 3 ORIFICIOS
- 2360-004 PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO X 4 ORIFICIOS
- 2361-001 PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X ORIFICIOS DERECHA TITANIO X 1 ORIFICIOS
- 2361-002 PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X ORIFICIOS DERECHA TITANIO X 2 ORIFICIOS
- 2361-003 PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X ORIFICIOS DERECHA TITANIO X 3 ORIFICIOS
- 2361-004 PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X ORIFICIOS DERECHA TITANIO X 4 ORIFICIOS
- 2373-004 PLACA EN T SIN ANGULACION TS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS
- 2373-006 PLACA EN T SIN ANGULACION TS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- 2373-008 PLACA EN T SIN ANGULACION TS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- 2373-010 PLACA EN T SIN ANGULACION TS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- 2373-012 PLACA EN T SIN ANGULACION TS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- 2374-004 PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS
- 2374-006 PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- 2374-008 PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- 2374-010 PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- 2374-012 PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- 2376-004 PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS
- 2376-006 PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS

- 2376-008 PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- 2376-010 PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- 2376-012 PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- 2389-003 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS TITANIO X 3 ORIFICIOS
- 2389-004 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS TITANIO X 4 ORIFICIOS
- 2389-005 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS TITANIO X 5 ORIFICIOS
- 2389-006 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS TITANIO X 6 ORIFICIOS
- 2389-007 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS TITANIO X 7 ORIFICIOS
- 2389-008 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS TITANIO X 8 ORIFICIOS
- 2389-009 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS TITANIO X 9 ORIFICIOS
- 2389-010 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS TITANIO X 10 ORIFICIOS
- 2389-012 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS TITANIO X 12 ORIFICIOS
- 2389-014 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS TITANIO X 14 ORIFICIOS
- 2389-016 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS TITANIO X 16 ORIFICIOS
- 2395-004 PLACA EN T DOBLE ANGULACION TL2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X ORIFICIOS
- 2395-006 PLACA EN T DOBLE ANGULACION TL2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- 2395-008 PLACA EN T DOBLE ANGULACION TL2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- 2395-010 PLACA EN T DOBLE ANGULACION TL2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- 2395-012 PLACA EN T DOBLE ANGULACION TL2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- 2713-004 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS

- 2713-005 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS
- 2713-006 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- 2713-007 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS
- 2713-008 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- 2713-009 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS
- 2713-010 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- 2713-012 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- 2713-014 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS
- 2713-016 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS
- 2713-018 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 18 ORIFICIOS
- 2714-004 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS
- 2714-005 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS
- 2714-006 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- 2714-007 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS
- 2714-008 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- 2714-009 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS
- 2714-010 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- 2714-012 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- 2714-014 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS
- 2714-016 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS
- 2714-018 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 18 ORIFICIOS
- 2714-020 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 20 ORIFICIOS
- 2714-022 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 22 ORIFICIOS
- 2717-005 PLACA PARA TIBIA DISTAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS
- 2717-007 PLACA PARA TIBIA DISTAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS
- 2717-009 PLACA PARA TIBIA DISTAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS
- 2717-011 PLACA PARA TIBIA DISTAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 11 ORIFICIOS

2717-013 PLACA PARA TIBIA DISTAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 13
ORIFICIOS

2717-015 PLACA PARA TIBIA DISTAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 15
ORIFICIOS

2718-005 PLACA PARA TIBIA DISTAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 5
ORIFICIOS

2718-007 PLACA PARA TIBIA DISTAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 7
ORIFICIOS

2718-009 PLACA PARA TIBIA DISTAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X
ORIFICIOS

2718-011 PLACA PARA TIBIA DISTAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 11
ORIFICIOS

2718-013 PLACA PARA TIBIA DISTAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 13
ORIFICIOS

2718-014 PLACA PARA TIBIA DISTAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 14
ORIFICIOS

2718-015 PLACA PARA TIBIA DISTAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 15
ORIFICIOS

2720-004 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 4 ORIFICIOS
IZQUIERDA TITANIO

2720-006 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 6 ORIFICIO
IZQUIERDA TITANIO

2720-008 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X-8 ORIFICIOS
IZQUIERDA TITANIO

2720-010 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 10 ORIFICIOS
IZQUIERDA TITANIO

2720-012 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 12 ORIFICIOS
IZQUIERDA TITANIO

2720-014 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 14 ORIFICIOS
IZQUIERDA TITANIO

2720-016 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 16 ORIFICIOS
IZQUIERDA TITANIO

2720-018 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 18 ORIFICIOS
IZQUIERDA TITANIO

2720-020 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 20 ORIFICIOS
IZQUIERDA TITANIO

2721-004 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4

ORIFICIOS

- 2721-006 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- 2721-008 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- 2721-010 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- 2721-012 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- 2721-014 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS
- 2721-016 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS
- 2721-018 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 18 ORIFICIOS
- 2721-020 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 20 ORIFICIOS
- 2722-004 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS
- 2722-005 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS
- 2722-006 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- 2722-008 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- 2722-010 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- 2722-011 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 11 ORIFICIOS
- 2722-012 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- 2722-013 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 13 ORIFICIOS
- 2722-014 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS
- 2722-015 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 15 ORIFICIOS
- 2722-016 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS
- 2722-017 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 17 ORIFICIOS
- 2722-018 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 18 ORIFICIOS
- 2722-020 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 20 ORIFICIOS
- 2723-003 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 3 ORIFICIOS

2723-004 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS

2723-005 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS

2723-006 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS

2723-007 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS

2723-008 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS

2723-010 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS

2723-012 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS

2723-013 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 13 ORIFICIOS

2723-014 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS

2723-015 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 15 ORIFICIOS

2723-016 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS

2723-017 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 17 ORIFICIOS

2723-018 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 18 ORIFICIOS

2723-020 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 20 ORIFICIOS

2749-008 PLACA PESADA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS

2749-010 PLACA PESADA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS

2749-012 PLACA PESADA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS

2749-014 PLACA PESADA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS

2749-016 PLACA PESADA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS

2750-006 PLACA ANGOSTA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS

2750-008 PLACA ANGOSTA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS

2750-010 PLACA ANGOSTA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS

2750-012 PLACA ANGOSTA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS

2750-014 PLACA ANGOSTA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS

2755-000 PLACA CORRECTIVA PEDIÁTRICA DE MIEMBRO INFERIOR 4.5 MM CORTA
TITANIO

2756-000 PLACA CORRECTIVA PEDIÁTRICA DE MIEMBRO INFERIOR 4.5 MM LARGA
TITANIO

2778-004 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM
TITANIO X 4 ORIFICIOS

2778-006 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM
TITANIO X 6 ORIFICIOS

2778-008 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM
TITANIO X 8 ORIFICIOS

2778-010 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM
TITANIO X 10 ORIFICIOS

2778-012 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM
TITANIO X 12 ORIFICIOS

2778-014 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM
TITANIO X 14 ORIFICIOS

2778-016 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM
TITANIO X 16 ORIFICIOS

2779-004 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM
TITANIO X 4 ORIFICIOS

2779-006 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM
TITANIO X 6 ORIFICIOS

2779-008 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM
TITANIO X 8 ORIFICIOS

2779-010 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM
TITANIO X 10 ORIFICIOS

2779-012 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM
TITANIO X 12 ORIFICIOS

2779-014 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM
TITANIO X 14 ORIFICIOS

2779-016 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM
TITANIO X 16 ORIFICIOS

2920-005 PLACA PARA PERONE DISTAL BLOQUEADA 2,7/3,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS

2920-007 PLACA PARA PERONE DISTAL BLOQUEADA 2,7/3,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS

2920-009 PLACA PARA PERONE DISTAL BLOQUEADA 2,7/3,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS

3227-003 PLACA MALÉOLO MEDIAL H1 X ORIFICIOS TITANIO X 3 ORIFICIOS

3227-005 PLACA MALÉOLO MEDIAL H1 X ORIFICIOS TITANIO X 5 ORIFICIOS

3229-003 PLACA MALÉOLO MEDIAL H2 X ORIFICIOS TITANIO X 3 ORIFICIOS

3229-005 PLACA MALÉOLO MEDIAL H2 X ORIFICIOS TITANIO X 5 ORIFICIOS

3231-004 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS DERECHA
TITANIO X 4 ORIFICIOS

3231-006 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS DERECHA
TITANIO X 6 ORIFICIOS

3231-008 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS DERECHA
TITANIO X 8 ORIFICIOS

3231-010 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS DERECHA
TITANIO X 10 ORIFICIOS

3231-012 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS DERECHA
TITANIO X 12 ORIFICIOS

3231-014 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS DERECHA
TITANIO X 14 ORIFICIOS

3231-016 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS DERECHA
TITANIO X 16 ORIFICIOS

3231-018 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS DERECHA
TITANIO X 18 ORIFICIOS

3232-004 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS DERECHA
TITANIO X 4 ORIFICIOS

3232-006 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS DERECHA
TITANIO X 6 ORIFICIOS

3232-008 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS DERECHA
TITANIO X 8 ORIFICIOS

3232-010 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS DERECHA
TITANIO X 10 ORIFICIOS

3232-012 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS DERECHA
TITANIO X 12 ORIFICIOS

3232-014 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS DERECHA
TITANIO X 14 ORIFICIOS

3232-016 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS DERECHA
TITANIO X 16 ORIFICIOS

3232-018 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS DERECHA
TITANIO X 18 ORIFICIOS

3239-002 PLACA TUBO DHS 135° X 2 ORIFICIOS TITANIO

3239-004 PLACA TUBO DHS 135° X 4 ORIFICIOS TITANIO
3239-006 PLACA TUBO DHS 135° X 6 ORIFICIOS TITANIO
3239-008 PLACA TUBO DHS 135° X 8 ORIFICIOS TITANIO
3239-010 PLACA TUBO DHS 135° X 10 ORIFICIOS TITANIO
3239-012 PLACA TUBO DHS 135° X 12 ORIFICIOS TITANIO
3240-002 PLACA TUBO DHS 130° X 2 ORIFICIOS TITANIO
3240-004 PLACA TUBO DHS 130° X 4 ORIFICIOS TITANIO
3240-006 PLACA TUBO DHS 130° X 6 ORIFICIOS TITANIO
3240-008 PLACA TUBO DHS 130° X 8 ORIFICIOS TITANIO
3240-010 PLACA TUBO DHS 130° X 10 ORIFICIOS TITANIO
3240-012 PLACA TUBO DHS 130° X 12 ORIFICIOS TITANIO
3240-014 PLACA TUBO DHS 130° X 14 ORIFICIOS TITANIO
3241-006 PLACA TUBO DHS 95° X 6 ORIFICIOS TITANIO
3241-008 PLACA TUBO DHS 95° X 8 ORIFICIOS TITANIO
3241-010 PLACA TUBO DHS 95° X 10 ORIFICIOS TITANIO
3241-012 PLACA TUBO DHS 95° X 12 ORIFICIOS TITANIO
3241-014 PLACA TUBO DHS 95° X 14 ORIFICIOS TITANIO
3242-003 PLACA TUBO TSP 6 + 3 ORIFICIOS TITANIO
3242-004 PLACA TUBO TSP 6 + 4 ORIFICIOS TITANIO
2131-050 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 50 mm TITANIO
2131-055 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 55 mm TITANIO
2131-060 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 60 mm TITANIO
2131-065 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 65 mm TITANIO
2131-070 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 70 mm TITANIO
2131-075 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 75 mm TITANIO
2131-080 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 80 mm TITANIO
2131-085 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 85 mm TITANIO
2131-090 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 90 mm TITANIO
2131-095 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 95 mm TITANIO

2131-100 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 100 mm TITANIO
2131-105 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 105 mm TITANIO
2131-110 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 110 mm TITANIO
2131-115 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 115 mm TITANIO
2131-120 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 120 mm TITANIO
2131-125 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 125 mm TITANIO
2131-130 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 130 mm TITANIO
2131-135 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 135 mm TITANIO
2131-140 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 140 mm TITANIO
2131-145 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 145 mm TITANIO
2132-065 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 65 mm TITANIO
2132-070 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 70 mm TITANIO
2132-075 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 75 mm TITANIO
2132-080 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 80 mm TITANIO
2132-085 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 85 mm TITANIO
2132-090 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 90 mm TITANIO
2132-095 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 95 mm TITANIO
2132-100 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 100 mm TITANIO
2132-105 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 105 mm TITANIO
2132-110 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 110 mm TITANIO
2132-115 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 115 mm TITANIO
2132-120 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 120 mm TITANIO
2132-125 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 125 mm TITANIO
2132-130 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 130 mm TITANIO
2132-135 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 135 mm TITANIO
2132-140 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 140 mm TITANIO
2132-145 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 145 mm TITANIO
2133-000 TORNILLO DE COMPRESIÓN DHS / DCS PARA PLACA TUBO TITANIO

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: No corresponde.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: No estériles.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Lugar/es de elaboración: Perito Moreno 845, UF 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, Ezeiza.
Provincia de Bs. As.

Expediente N° 1-47-3110-1640-18-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.16 15:04:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE RÓTULO PM 2022-45
SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR
MARCA SAI / AS / NOBLE / CAPTOR (LA QUE CORRESPONDA)
NO ESTÉRIL- TITANIO

Gráfica de Rótulo Rev. 00

MARCA
COMERCIAL



Fabricado por: South America Implants S.A.
Perito Moreno 845, Esiza
Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina
Tel: (011) 5968-1574
Director Técnico: Ferm. Alejandro Giordanengo MP 15972

Rev. 00

SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO

MODELO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-45
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

METODO DE ESTERILIZACION SUGERIDA: Esterilizador sometido a vacío previo (Hi-VAC) con envoltorio (Tiempo de exposición: 4 min., Temperatura: 132°C, Tiempo de secado: 30 min. (Mínimo)).

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40° y humedad menor a 90%.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX ☀ ☂ 📖 📏 aaaa-mm
NO ESTÉRIL REF AAAA-BBB-CC ② 1 Unidad



- * "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- * "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto médico

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

F



PROYECTO DE RÓTULO: PM 2022-45
SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO

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

| | | |
|---|------------------------|--|
| MARCA COMERCIAL | | Fabricado por: South America Implants S.A. Perito Moreno 845, Eziza Provincia de Buenos Aires Industria Argentina. Tel: (011) 5366-1574 DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972 |
| Rev. nn | | |
| SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO INSTRUMENTAL ESPECÍFICO: | | |
| MODELO Autorizado por la ANMAT PM-2022-45 | | |
| <small>METODO DE ESTERILIZACION SUGERIDA: Esterilizador sometido a vacío previo (H-VAC) con envoltorio (Tiempo de exposición 4 min, Temperatura: 132°C, Tiempo de estado: 30 min. (Mínimo).</small> | | |
| <small>ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual designado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40° y humedad menor a 60%.</small> | | |
| <small>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</small> | | |
| LOT XXXX | | aaaa-mm |
| NO ESTÉRIL | REF AAAA-BBB-CC | 1 Unidad |
| | | |
| A A A A B B B A L X X X X X | | |

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A



PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO MARCAS SAI® / AS® / NOBLE® / CAPTOR® (La que corresponda)

Modelo: ver en rótulo.

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.
Industria Argentina.
Tel: (011) 5368-1574/9084/1890.

Producto médico de un solo uso. Se presenta en estado No estéril. Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones / contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.

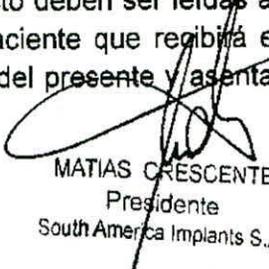
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo. MP 13972

Autorizado por la ANMAT. PM 2022-45.

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

GENERALIDADES

Estos productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o en nuestra página web, o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales. SOUTH AMERICA IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones aconsejadas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa. Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por SOUTH AMERICA IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por SOUTH AMERICA IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Ésta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

f



Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana sana. Los implantes están fabricados con material biocompatible. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores, así como las restricciones a las que se verá sometido en la etapa postoperatoria. Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

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

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

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al producto salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión. Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia una concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. SOUTH AMERICA IMPLANTS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar. Los productos explantados deben desecharse previa limpieza y descontaminación de los mismos.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

El sistema de Osteosíntesis para Miembro Inferior elaboradas por South America Implants, están indicadas en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de placas y tornillos de fijación (Placas para Tibia: Fracturas intra articulares, diafisarias o periarticulares, Tibia Proximal: fractura de platillo tibial, Tibia Distal; fractura extraarticular de la tibia, fracturas del tobillo y fracturas del pilón tibial. Placas para Peroné Distal: fracturas de tobillo y del peroné aislado. Placas para Fémur: fracturas diafisarias, periarticulares de la región supracondílea y en la cadera, Fémur Proximal; fracturas mediales o laterales de la región de la cadera, Fémur Distal: fracturas supracondíleas e intercondíleas del fémur; DHS: Fracturas pertrocantéreas, Fracturas intertrocantéreas, Fracturas basicervicales.

Donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de la placa para la fijación y estabilización de una Fractura.

A la hora de escoger el tamaño apropiado del implante, el cirujano tendrá que tener en cuenta el uso indicado, la técnica quirúrgica que se va a usar y los antecedentes clínicos del paciente y tomar una decisión según su criterio profesional.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Ordoñez
Director Técnico
South America Implants S.A.



El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante. Los códigos de los sistemas correspondientes para la correcta implantación del o los dispositivo/s son:

OFC-00-0000-T-O, OPT-00-0000-T-O, OGF-00-BTLR-T-O, OGF-00-BTLH-T-O, OGF-00-BSR0-T-O, OTD-00-0000-T-O, OTD-02-0000-T-O, OWP-00-0000-T-O, DHS-00-0000-T-B, DHS-00-0000-T-T.

POBLACIÓN DESTINO

El Sistema de Osteosíntesis para miembro inferior en Titanio elaboradas por SOUTH AMERICA IMPLANTS pueden ser utilizados en cualquier individuo adulto con esqueleto maduro o inmaduro con buen estado nutricional en quien se produzca la lesión para la cual fue diseñado el implante, que estén en condiciones de cumplir con las indicaciones postquirúrgicas.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

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

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.
- Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones.
- Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones metálicas que componen los dispositivos médicos. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar el implante.
- Pacientes con limitaciones de suministro de sangre, o con calidad y/o cantidad insuficiente de hueso o tejido blando.

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

ADVERTENCIAS

En caso de que se observen adecuadas señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Godoy
Director Técnico
South America Implants S.A.

deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a romperse o fallar en su rendimiento.

Para la implantación de los componentes la técnica quirúrgica debe ser la correcta y se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS, de lo contrario la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos.

No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

EFFECTOS ADVERSOS

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

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibrosis. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Jordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.



bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado. Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RESPECTO A LA RM

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en un entorno de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el efecto del calentamiento, desplazamiento o los artefactos de imagen provocados por este dispositivo en un entorno de RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en un entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede provocar una lesión al paciente. Si el implante está fabricado a partir de material metálico, los cirujanos pueden esperar la aparición de artefactos de RM durante las obtención de imágenes de RM de rutina.

ESTERILIZACIÓN

El producto se suministra NO-ESTÉRIL. El producto debe ser esterilizado previo ser implantado por un método y ciclo validado por la institución de Salud. Se sugiere la esterilización por vapor NO está permitida la re esterilización / re uso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben almacenarse en el empaque original sin abrir y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

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

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN DEL INSTRUMENTAL

Se entrega sin esterilizar.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Gordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

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

¡Importante!

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

NO PERMITIR QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO: Sumergirlos o bien utilizar toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza.

En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas) se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza.

Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Deben utilizarse las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante de las mismas. Los instrumentos complejos, como los que tienen tubos, articulaciones, características retráctiles y superficies con acabado mate o texturado, requieren

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Guadanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.



especial atención para su limpieza. Se requiere la limpieza previa manual de estas características antes del procesamiento de limpieza automático.

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

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. NO UTILIZAR instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. No intente enderezar, afilar ni reparar los instrumentos. Deséchelos de forma adecuada.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se desarrollan teniendo en cuenta la siguiente información: Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.

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

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

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

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

A continuación secar minuciosamente los instrumentos, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o bien con aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben separarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.

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

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

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmontar los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuagarlos a mano: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de unos 20°C (+/- 5°C), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Comprobar el nivel de

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.



pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.

3. Ciclo de lavado: Antes de comenzar el proceso el operador deberá verificar la limpieza y funcionamiento correctos de los equipos de ultrasonido, y que los mismos contengan la solución de limpieza. SOUTH AMERICA IMPLANTS recomienda utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones del fabricante, por ejemplo SURGIZYME E2 a una concentración de 8 ml/litro de agua potable a 60°C (+/- 5°C). Tiempo mínimo del ciclo: 7 minutos. Terminados los 7 minutos retirar de la lavadora ultrasónica los implantes y el instrumental.

4. Enjuague final: NO UTILIZAR agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, sigue un ciclo de enjuague final mediante agua corriente durante mínimo 2 minutos. En este paso, si aún hubiera restos visibles de suciedad, retirarlos con un paño que no deje pelusas embebido en alcohol 70°.

5. Inspección visual: Al finalizar los pasos anteriores, inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no fuera así, repetir los pasos de limpieza anteriores.

6. Cargar la caja de cirugía: después de realizar el ciclo de lavado como se describió en los pasos anteriores, deben colocarse los productos en la caja de cirugía adecuada. Asegurarse de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retirar el exceso de instrumentos y cerrar la tapa del contenedor.

7. Aclaración para el instrumental en micarta: los mangos se lavarán con agua oxigenada, alcohol y el uso de aire comprimido. En el caso de los productos canulados (instrumental o implantes), introducir una broca o clavija roscada para retirar por completo residuos que pudieran quedar en el interior. Verificar mirando a trasluz que no quede ningún residuo.

NOTAS:

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

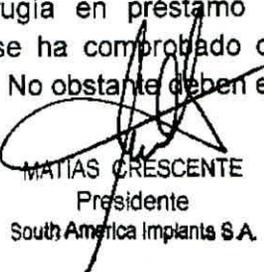
II.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se enjuagan completamente o no se eliminan todos los residuos químicos.

Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y posteriores manchas de agua.

Deben esterilizarse los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

III.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Deben lavarse los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave-flash siempre que sea posible.

Las cajas de cirugía en préstamo suministradas se limpiaron e inspeccionaron rigurosamente y se ha comprobado que funcionan los instrumentos correctamente, antes de su envío. No obstante deben esterilizarse antes de su uso.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.



ESTERILIDAD

El instrumental asociado se entrega en estado no-estéril. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere la esterilización por vapor. Para eso, se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN" que sigue a continuación.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

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

ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio

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

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

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

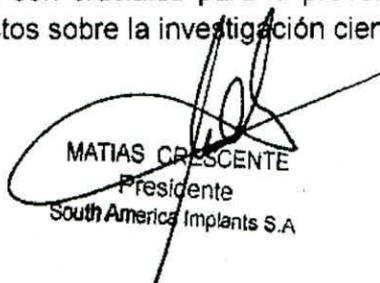
EXTRACCIÓN Y DESECHO APROPIADO DEL IMPLANTE

Los implantes deben ser extraídos con el mínimo daño posible. En caso de ser un reclamo, es importante que, las partes funcionales, superficie y las partes posiblemente falladas se conserven lo mejor posible para su posterior análisis.

En los casos de extracción de implantes, se debe contar con información sobre la historia clínica del implante. De ser posible debe incluir información sobre el diagnóstico original que condujo a la utilización del implante quirúrgico, los datos de estilo de vida y el nivel de actividad del paciente, incluyendo el uso de alcohol o drogas, el estilo habitual de trabajo, los deportes, etc. Así como otros datos médicos disponibles e información sobre el funcionamiento del implante mencionado por el paciente antes de retirar el implante.

Antes del proceso de extracción se recomienda un estudio no invasivo en la conservación in situ, tales como Rayos X o tomografía computarizada. Es necesario registrar claramente la posición relativa de todos los componentes del implante, así como su ubicación en relación con el cuerpo del paciente. Es necesario marcar la posición proximal del implante, si no es obvio.

Las siguientes etapas son cruciales para la prevención de los cambios de implantes que pueden tener efectos sobre la investigación científica:


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordano
Director Técnico
South America Implants S.A.



- Extracción del implante: el punto más importante al retirar un implante quirúrgico es para evitar daños que podrían devaluar los resultados de su investigación científica.
- Identificación: identificar adecuadamente todos los implantes inmediatamente después de la extracción.

- Documentación: la documentación debe ser enviada junto con los materiales extraídos; esto ayudará a identificar e investigar. Método de limpieza y esterilización, nombre del transporte, ubicación de almacenamiento, todas las personas responsables que solicitaron la extracción y quienes lo ejecutaron, etc.

Para la manipulación de un implante explantado es necesario cumplir con las recomendaciones abajo mencionadas.

Para facilitar la esterilización posterior de los explantes quirúrgicos primero debe limpiarse a fondo de todos los contaminantes biológicos, según las directrices generales de la Norma ISO 12891-1:

| | | |
|--|--|--|
| Prosthesis metal components or polymers or Ultra High Molecular Weight Polyethylene Suture | Aclarado intensivo en agua, 70% de solución acuosa al 80% de Etanol o Isopropanol, seguido de tratamiento ultrasónico o enzima proteolítica o una solución hipoclorito sódico al 1:100 | Esterilizador a vapor u Óxido de Etileno |
|--|--|--|

Nota: Para la desinfección es suficiente un remojo de 2-3 horas. Sin embargo el tratamiento de 24 horas puede ser utilizado para máxima seguridad.

South America Implants recomienda esterilizar por Autoclave los implantes que han sido explantados: Los procedimientos comunes para la esterilización han demostrado ser eficaces en la esterilización de implantes quirúrgicos. Debe llevarse a cabo a una temperatura de 121° C y un exceso de presión de 1 atm. (760 mm Hg) durante 15 min. Los implantes que han sido explantados, deben ser empaquetados de manera tal que minimice las probabilidades de rotura, daños superficiales, contaminación o impacto negativo en el personal que interviene en el transporte. Se debe colocar en un envase primario y sellarlo herméticamente luego debe ser colocado en un envase o contenedor secundario resistente a los impactos, cambios de presión y la manipulación. El envase primario como el secundario deben estar identificados con nombre dirección y número de teléfono. En el embalaje exterior debe colocarse una advertencia para que cualquier persona que lo manipule pueda, en el caso de encontrarlo dañado, aislarlo y notificar al remitente sobre el incidente.

DESCARTE DE PRODUCTOS MÉDICOS E INSTRUMENTAL

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

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus

MATIAS CRISSENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.

Alejandro Cordero
 Director Técnico
 South America Implants S.A.

equivalentes internacionales ISO International Organization for Standardization y ASTM American Society for Testing Materials.



SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1890, o a través de nuestro sitio web:

<http://southamericaimplants.com> calidad@southamericaimplants.com

www.southamericaimplants.com



SIMBOLOS



PRODUCTO NO ESTÉRIL.



ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO



USO ÚNICO



CANTIDAD



NO USAR SI EL ENVOLTORIO ESTA ABIERTO O DAÑADO



MANTENER A LA SOMBRA



MANTENER SECO



LOTE N.



REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO N.



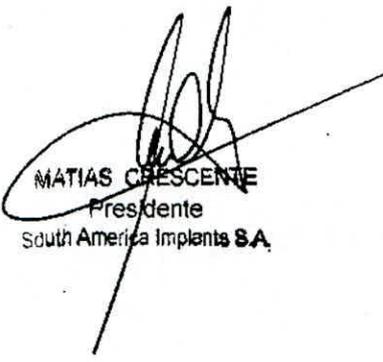
FABRICANTE



FECHA DE VENCIMIENTO



FECHA DE FABRICACION


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordano
Director Técnico
South America Implants S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35342042-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 24 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1640-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.24 16:43:54 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.24 16:43:54 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1640-18-3

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

Nombre descriptivo: SISTEMA DE OSTESÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 – PLACAS PARA HUESOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAI®, AS®, NOBLE®, CAPTOR®.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de placas y tornillos de fijación (Placas para tibia: fracturas intra articulares, diafisarias o periarticulares, tibia proximal: fractura de platillo tibial, tibia distal: fractura extraarticular de la tibia, fracturas del tobillo y fracturas del pilón tibial. Placas para peroné distal: fracturas de tobillo y del peroné aislado. Placas para fémur: fracturas diafisarias, periarticulares de la región supracondílea y en la cadera, fémur proximal: fracturas mediales o

H

laterales de la región de la cadera, fémur distal: fracturas supracondíleas e intercondíleas del fémur. DHS: fracturas pertrocantéreas, fracturas intertrocantéreas, fracturas basicervicales) donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de la placa para la fijación y estabilización de una fractura.

Modelo/s:

0FC-00-0000-T-O PLACA SUPRACONDILAR EN TITANIO

0PT-00-0000-T-O SISTEMA DE TIBIA PROXIMAL EN TITANIO

0GF-00-BTLR-T-O 4.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS EN T EN L Y RECTAS

0GF-00-BTLH-T-O 4.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS EN T EN L Y PALO DE HOCKEY

0GF-00-BSR0-T-O 4.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS SUPRACONDILARES Y RECTAS

0TD-00-0000-T-O TIBIA DISTAL EN TITANIO

0TD-02-0000-T-O SISTEMA DE PLACAS PARA TIBIA DISTAL EN TITANIO

0WP-00-0000-T-O PLACA CABLE EN TITANIO

DHS-00-0000-T-B IMPLANTES PLACAS TUBO

0582-004 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS DERECHA TITANIO X 4 ORIFICIOS

0582-006 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS DERECHA TITANIO X 6 ORIFICIOS

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

- 0582-008 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X
ORIFICIOS DERECHA TITANIO X 8 ORIFICIOS
- 0582-010 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X
ORIFICIOS DERECHA TITANIO X 10 ORIFICIOS
- 0582-012 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X
ORIFICIOS DERECHA TITANIO X 12 ORIFICIOS
- 0582-014 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X
ORIFICIOS DERECHA TITANIO X 14 ORIFICIOS
- 0583-004 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X
ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO X 4 ORIFICIOS
- 0583-006 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X
ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO X 6 ORIFICIOS
- 0583-008 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X
ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO X 8 ORIFICIOS
- 0583-010 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X
ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO X 10 ORIFICIOS
- 0583-012 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X
ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO X 12 ORIFICIOS
- 0583-014 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X
ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO X 14 ORIFICIOS

A

- 2356-001 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X ORIFICIOS
TITANIO X 1 ORIFICIOS
- 2356-002 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X ORIFICIOS
TITANIO X 2 ORIFICIOS
- 2356-004 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X ORIFICIOS
TITANIO X 4 ORIFICIOS
- 2356-006 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X ORIFICIOS
TITANIO X 6 ORIFICIOS
- 2360-001 PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X ORIFICIOS IZQUIERDA
TITANIO X 1 ORIFICIOS
- 2360-002 PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X ORIFICIOS IZQUIERDA
TITANIO X 2 ORIFICIOS
- 2360-003 PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X ORIFICIOS IZQUIERDA
TITANIO X 3 ORIFICIOS
- 2360-004 PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X ORIFICIOS IZQUIERDA
TITANIO X 4 ORIFICIOS
- 2361-001 PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X ORIFICIOS DERECHA
TITANIO X 1 ORIFICIOS
- 2361-002 PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X ORIFICIOS DERECHA
TITANIO X 2 ORIFICIOS
- 2361-003 PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X ORIFICIOS DERECHA
TITANIO X 3 ORIFICIOS

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

- 2361-004 PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X ORIFICIOS DERECHA
TITANIO X 4 ORIFICIOS
- 2373-004 PLACA EN T SIN ANGULACION TS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4
ORIFICIOS
- 2373-006 PLACA EN T SIN ANGULACION TS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6
ORIFICIOS
- 2373-008 PLACA EN T SIN ANGULACION TS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8
ORIFICIOS
- 2373-010 PLACA EN T SIN ANGULACION TS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
10 ORIFICIOS
- 2373-012 PLACA EN T SIN ANGULACION TS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
12 ORIFICIOS
- 2374-004 PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4
ORIFICIOS
- 2374-006 PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6
ORIFICIOS
- 2374-008 PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8
ORIFICIOS
- 2374-010 PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10
ORIFICIOS

H

2374-012 PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12
ORIFICIOS

2376-004 PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4
ORIFICIOS

2376-006 PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6
ORIFICIOS

2376-008 PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8
ORIFICIOS

2376-010 PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10
ORIFICIOS

2376-012 PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12
ORIFICIOS

2389-003 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS
TITANIO X 3 ORIFICIOS

2389-004 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS
TITANIO X 4 ORIFICIOS

2389-005 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS
TITANIO X 5 ORIFICIOS

2389-006 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS
TITANIO X 6 ORIFICIOS

2389-007 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS
TITANIO X 7 ORIFICIOS

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

2389-008 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS

TITANIO X 8 ORIFICIOS

2389-009 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS

TITANIO X 9 ORIFICIOS

2389-010 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS

TITANIO X 10 ORIFICIOS

2389-012 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS

TITANIO X 12 ORIFICIOS

2389-014 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS

TITANIO X 14 ORIFICIOS

2389-016 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X ORIFICIOS

TITANIO X 16 ORIFICIOS

2395-004 PLACA EN T DOBLE ANGULACION TL2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO

X 4 ORIFICIOS

2395-006 PLACA EN T DOBLE ANGULACION TL2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO

X 6 ORIFICIOS

2395-008 PLACA EN T DOBLE ANGULACION TL2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO

X 8 ORIFICIOS

2395-010 PLACA EN T DOBLE ANGULACION TL2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO

X 10 ORIFICIOS

H

2395-012 PLACA EN T DOBLE ANGULACION TL2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO
X 12 ORIFICIOS

2713-004 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS

2713-005 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS

2713-006 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS

2713-007 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS

2713-008 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS

2713-009 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS

2713-010 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS

2713-012 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS

2713-014 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS

2713-016 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS

2713-018 PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 18 ORIFICIOS

2714-004 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS

2714-005 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS

2714-006 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS

2714-007 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS

2714-008 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS

2714-009 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS

2714-010 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS

2714-012 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS

2714-014 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS

2714-016 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

- 2714-018 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 18 ORIFICIOS
- 2714-020 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 20 ORIFICIOS
- 2714-022 PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 22 ORIFICIOS
- 2717-005 PLACA PARA TIBIA DISTAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X
5 ORIFICIOS
- 2717-007 PLACA PARA TIBIA DISTAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X
7 ORIFICIOS
- 2717-009 PLACA PARA TIBIA DISTAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X
9 ORIFICIOS
- 2717-011 PLACA PARA TIBIA DISTAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X
11 ORIFICIOS
- 2717-013 PLACA PARA TIBIA DISTAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X
13 ORIFICIOS
- 2717-015 PLACA PARA TIBIA DISTAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X
15 ORIFICIOS
- 2718-005 PLACA PARA TIBIA DISTAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO
X 5 ORIFICIOS
- 2718-007 PLACA PARA TIBIA DISTAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO
X 7 ORIFICIOS
- 2718-009 PLACA PARA TIBIA DISTAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO
X 9 ORIFICIOS

H

2718-011 PLACA PARA TIBIA DISTAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO
X 11 ORIFICIOS

2718-013 PLACA PARA TIBIA DISTAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO
X 13 ORIFICIOS

2718-014 PLACA PARA TIBIA DISTAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO
X 14 ORIFICIOS

2718-015 PLACA PARA TIBIA DISTAL IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO
X 15 ORIFICIOS

2720-004 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 4
ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2720-006 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 6
ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2720-008 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 8
ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2720-010 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 10
ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2720-012 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 12
ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2720-014 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 14
ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2720-016 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 16
ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

2720-018 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 18

ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2720-020 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 20

ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2721-004 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK DERECHA BLOQUEADA 4,5MM

TITANIO X 4 ORIFICIOS

2721-006 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK DERECHA BLOQUEADA 4,5MM

TITANIO X 6 ORIFICIOS

2721-008 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK DERECHA BLOQUEADA 4,5MM

TITANIO X 8 ORIFICIOS

2721-010 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK DERECHA BLOQUEADA 4,5MM

TITANIO X 10 ORIFICIOS

2721-012 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK DERECHA BLOQUEADA 4,5MM

TITANIO X 12 ORIFICIOS

2721-014 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK DERECHA BLOQUEADA 4,5MM

TITANIO X 14 ORIFICIOS

2721-016 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK DERECHA BLOQUEADA 4,5MM

TITANIO X 16 ORIFICIOS

2721-018 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK DERECHA BLOQUEADA 4,5MM

TITANIO X 18 ORIFICIOS

H

2721-020 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK DERECHA BLOQUEADA 4,5MM
TITANIO X 20 ORIFICIOS

2722-004 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4
ORIFICIOS

2722-005 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 5
ORIFICIOS

2722-006 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6
ORIFICIOS

2722-008 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8
ORIFICIOS

2722-010 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
10 ORIFICIOS

2722-011 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
11 ORIFICIOS

2722-012 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
12 ORIFICIOS

2722-013 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
13 ORIFICIOS

2722-014 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
14 ORIFICIOS

2722-015 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
15 ORIFICIOS

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

- 2722-016 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
16 ORIFICIOS
- 2722-017 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
17 ORIFICIOS
- 2722-018 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
18 ORIFICIOS
- 2722-020 PLACA SUPRACONDILAR DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
20 ORIFICIOS
- 2723-003 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
3 ORIFICIOS
- 2723-004 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
4 ORIFICIOS
- 2723-005 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
5 ORIFICIOS
- 2723-006 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
6 ORIFICIOS
- 2723-007 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
7 ORIFICIOS
- 2723-008 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
8 ORIFICIOS

H

2723-010 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
10 ORIFICIOS

2723-012 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
12 ORIFICIOS

2723-013 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
13 ORIFICIOS

2723-014 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
14 ORIFICIOS

2723-015 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
15 ORIFICIOS

2723-016 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
16 ORIFICIOS

2723-017 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
17 ORIFICIOS

2723-018 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
18 ORIFICIOS

2723-020 PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X
20 ORIFICIOS

2749-008 PLACA PESADA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS

2749-010 PLACA PESADA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS

2749-012 PLACA PESADA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS

2749-014 PLACA PESADA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS

2749-016 PLACA PESADA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

- 2750-006 PLACA ANGOSTA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- 2750-008 PLACA ANGOSTA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- 2750-010 PLACA ANGOSTA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- 2750-012 PLACA ANGOSTA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- 2750-014 PLACA ANGOSTA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS
- 2755-000 PLACA CORRECTIVA PEDIÁTRICA DE MIEMBRO INFERIOR 4.5 MM
CORTA TITANIO
- 2756-000 PLACA CORRECTIVA PEDIÁTRICA DE MIEMBRO INFERIOR 4.5 MM
LARGA TITANIO
- 2778-004 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL DERECHA BLOQUEADA
3,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS
- 2778-006 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL DERECHA BLOQUEADA
3,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- 2778-008 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL DERECHA BLOQUEADA
3,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- 2778-010 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL DERECHA BLOQUEADA
3,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- 2778-012 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL DERECHA BLOQUEADA
3,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- 2778-014 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL DERECHA BLOQUEADA
3,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS

A

2778-016 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL DERECHA BLOQUEADA
3,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS

2779-004 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL IZQUIERDA
BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS

2779-006 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL IZQUIERDA
BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS

2779-008 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL IZQUIERDA
BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS

2779-010 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL IZQUIERDA
BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS

2779-012 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL IZQUIERDA
BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS

2779-014 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL IZQUIERDA
BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS

2779-016 PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL IZQUIERDA
BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS

2920-005 PLACA PARA PERONE DISTAL BLOQUEADA 2,7/3,5MM TITANIO X 5
ORIFICIOS

2920-007 PLACA PARA PERONE DISTAL BLOQUEADA 2,7/3,5MM TITANIO X 7
ORIFICIOS

2920-009 PLACA PARA PERONE DISTAL BLOQUEADA 2,7/3,5MM TITANIO X 9
ORIFICIOS

3227-003 PLACA MALÉOLO MEDIAL H1 X ORIFICIOS TITANIO X 3 ORIFICIOS

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

- 3227-005 PLACA MALÉOLO MEDIAL H1 X ORIFICIOS TITANIO X 5 ORIFICIOS
- 3229-003 PLACA MALÉOLO MEDIAL H2 X ORIFICIOS TITANIO X 3 ORIFICIOS
- 3229-005 PLACA MALÉOLO MEDIAL H2 X ORIFICIOS TITANIO X 5 ORIFICIOS
- 3231-004 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS
DERECHA TITANIO X 4 ORIFICIOS
- 3231-006 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS
DERECHA TITANIO X 6 ORIFICIOS
- 3231-008 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS
DERECHA TITANIO X 8 ORIFICIOS
- 3231-010 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS
DERECHA TITANIO X 10 ORIFICIOS
- 3231-012 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS
DERECHA TITANIO X 12 ORIFICIOS
- 3231-014 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS
DERECHA TITANIO X 14 ORIFICIOS
- 3231-016 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS
DERECHA TITANIO X 16 ORIFICIOS
- 3231-018 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS
DERECHA TITANIO X 18 ORIFICIOS
- 3232-004 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS
DERECHA TITANIO X 4 ORIFICIOS

H

3232-006 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS
DERECHA TITANIO X 6 ORIFICIOS

3232-008 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS
DERECHA TITANIO X 8 ORIFICIOS

3232-010 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS
DERECHA TITANIO X 10 ORIFICIOS

3232-012 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS
DERECHA TITANIO X 12 ORIFICIOS

3232-014 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS
DERECHA TITANIO X 14 ORIFICIOS

3232-016 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS
DERECHA TITANIO X 16 ORIFICIOS

3232-018 PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X ORIFICIOS
DERECHA TITANIO X 18 ORIFICIOS

3239-002 PLACA TUBO DHS 135° X 2 ORIFICIOS TITANIO

3239-004 PLACA TUBO DHS 135° X 4 ORIFICIOS TITANIO

3239-006 PLACA TUBO DHS 135° X 6 ORIFICIOS TITANIO

3239-008 PLACA TUBO DHS 135° X 8 ORIFICIOS TITANIO

3239-010 PLACA TUBO DHS 135° X 10 ORIFICIOS TITANIO

3239-012 PLACA TUBO DHS 135° X 12 ORIFICIOS TITANIO

3240-002 PLACA TUBO DHS 130° X 2 ORIFICIOS TITANIO

3240-004 PLACA TUBO DHS 130° X 4 ORIFICIOS TITANIO

3240-006 PLACA TUBO DHS 130° X 6 ORIFICIOS TITANIO

//



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

3240-008 PLACA TUBO DHS 130° X 8 ORIFICIOS TITANIO
3240-010 PLACA TUBO DHS 130° X 10 ORIFICIOS TITANIO
3240-012 PLACA TUBO DHS 130° X 12 ORIFICIOS TITANIO
3240-014 PLACA TUBO DHS 130° X 14 ORIFICIOS TITANIO
3241-006 PLACA TUBO DHS 95° X 6 ORIFICIOS TITANIO
3241-008 PLACA TUBO DHS 95° X 8 ORIFICIOS TITANIO
3241-010 PLACA TUBO DHS 95° X 10 ORIFICIOS TITANIO
3241-012 PLACA TUBO DHS 95° X 12 ORIFICIOS TITANIO
3241-014 PLACA TUBO DHS 95° X 14 ORIFICIOS TITANIO
3242-003 PLACA TUBO TSP 6 + 3 ORIFICIOS TITANIO
3242-004 PLACA TUBO TSP 6 + 4 ORIFICIOS TITANIO
2131-050 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 50 mm TITANIO
2131-055 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 55 mm TITANIO
2131-060 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 60 mm TITANIO
2131-065 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 65 mm TITANIO
2131-070 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 70 mm TITANIO
2131-075 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 75 mm TITANIO
2131-080 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 80 mm TITANIO
2131-085 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 85 mm TITANIO
2131-090 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 90 mm TITANIO
2131-095 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 95 mm TITANIO

A

2131-100 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 100 mm TITANIO
2131-105 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 105 mm TITANIO
2131-110 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 110 mm TITANIO
2131-115 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 115 mm TITANIO
2131-120 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 120 mm TITANIO
2131-125 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 125 mm TITANIO
2131-130 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 130 mm TITANIO
2131-135 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 135 mm TITANIO
2131-140 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 140 mm TITANIO
2131-145 TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 145 mm TITANIO
2132-065 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 65 mm TITANIO
2132-070 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 70 mm TITANIO
2132-075 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 75 mm TITANIO
2132-080 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 80 mm TITANIO
2132-085 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 85 mm TITANIO
2132-090 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 90 mm TITANIO
2132-095 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 95 mm TITANIO
2132-100 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 100 mm TITANIO
2132-105 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 105 mm TITANIO
2132-110 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 110 mm TITANIO
2132-115 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 115 mm TITANIO
2132-120 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 120 mm TITANIO
2132-125 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 125 mm TITANIO

11



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

2132-130 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 130 mm TITANIO
2132-135 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 135 mm TITANIO
2132-140 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 140 mm TITANIO
2132-145 LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 145 mm TITANIO
2133-000 TORNILLO DE COMPRESIÓN DHS / DCS PARA PLACA TUBO TITANIO
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: No corresponde.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: No estériles.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Lugar/es de elaboración: Perito Moreno 845, UF 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2022-45, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1640-18-3

Disposición N° **8356** **16 AGO 2018**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.