



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5838-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5838-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 sus modificatorios.

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 OSTEO IMPLANTS, SUPLANTS, VIES, PURPLE nombre descriptivo PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO y nombre técnico Placas, para Hueso, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOIMPLANTS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-11131795-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1924-16”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscribáse 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: PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas, para Hueso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEO IMPLANTS, SUPLANTS, VIES, PURPLE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicadas para configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de placas y tornillos de fijación donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de la placa para la fijación y estabilización de la fractura.

Modelo/s:

Implantes.

0FC-I0-0000-T-O PLACA SUPRACONDILAR EN TITANIO

0PT-I0-0000-T-O SISTEMA DE TIBIA PROXIMAL EN TITANIO

0GF-I0-BTLR-T-O 4.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS EN T EN L Y RECTAS

0GF-I0-BTLH-T-O 4.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS EN T EN L Y PALO DE HOCKEY

0GF-I0-BSR0-T-O 4.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS SUPRACONDILARES Y RECTAS

0TD-I0-0000-T-O TIBIA DISTAL EN TITANIO

0TD-I2-0000-T-O SISTEMA DE PLACAS PARA TIBIA DISTAL EN TITANIO

0WP-I0-0000-T-O PLACA CABLE EN TITANIO

DHS-I0-0000-T-B IMPLANTES PLACAS TUBO

0PE-I0-0000-T-O PLACA ACE / STEP (LINEA DE PIE)

0PP-I0-C000-T-O PLACAS PARA OSTEOTOMIA DE TIBIA / FEMUR EN TITANIO COMUNES

0PP-I0-B000-T-O PLACAS PARA OSTEOTOMIA DE TIBIA / FEMUR EN TITANIO BLOQUEADAS

0EP-I0-0000-T-O PLACA EN 8 EN TITANIO

0DY-I0-0000-T-O PLACAS DANTY

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

0583-012 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X12 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

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

0588-000 PLACA ACE SIN ESCALÓN BLOQUEADA 3.5 mm CHICA TITANIO

0589-000 PLACA ACE CON ESCALÓN BLOQUEADA 3.5 mm CHICA TITANIO

0590-000 PLACA ACE CON ESCALÓN BLOQUEADA 3.5 mm MEDIANA TITANIO

0591-000 PLACA ACE SIN ESCALÓN BLOQUEADA 3.5 mm GRANDE TITANIO

0592-000 PLACA ACE CON ESCALÓN BLOQUEADA 3.5 mm GRANDE TITANIO

0720-050 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA X 50 mm TITANIO

0720-075 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA X 75 mm TITANIO

0720-100 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA X 100 mm TITANIO

0720-125 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA X 125 mm TITANIO

0720-150 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA X 150 mm TITANIO

0720-175 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA X 175 mm TITANIO

0721-050 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR BLOQUEADA X 50 mm TITANIO

0721-075 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR BLOQUEADA X 75 mm TITANIO

0721-100 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR BLOQUEADA X 100 mm TITANIO

0721-125 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR BLOQUEADA X 125 mm TITANIO

0721-150 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR BLOQUEADA X 150 mm TITANIO

0721-175 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR BLOQUEADA X 175 mm TITANIO

0722-050 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR X 50 mm TITANIO

0722-075 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR X 75 mm TITANIO

0722-100 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR X 100 mm TITANIO

0722-125	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR X 125 mm TITANIO
0722-150	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR X 150 mm TITANIO
0722-175	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR X 175 mm TITANIO
0725-050	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA BLOQUEADA X 50 mm TITANIO
0725-075	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA BLOQUEADA X 75 mm TITANIO
0725-100	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA BLOQUEADA X 100 mm TITANIO
0725-125	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA BLOQUEADA X 125 mm TITANIO
0725-150	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA BLOQUEADA X 150 mm TITANIO
0725-175	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA BLOQUEADA X 175 mm TITANIO
2356-001	PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X 1 ORIFICIOS TITANIO
2356-002	PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X 2 ORIFICIOS TITANIO
2356-004	PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X 4 ORIFICIOS TITANIO
2356-006	PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X 6 ORIFICIOS TITANIO
2360-001	PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 1 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
2360-002	PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 2 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
2360-003	PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 3 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
2360-004	PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 4 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
2361-001	PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 1 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
2361-002	PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 2 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
2361-003	PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 3 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
2361-004	PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 4 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
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 3 ORIFICIOS TITANIO
2389-004	PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 4 ORIFICIOS TITANIO
2389-005	PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 5 ORIFICIOS TITANIO
2389-006	PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 6 ORIFICIOS TITANIO
2389-007	PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 7 ORIFICIOS TITANIO
2389-008	PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 8 ORIFICIOS TITANIO
2389-009	PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 9 ORIFICIOS TITANIO
2389-010	PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 10 ORIFICIOS TITANIO
2389-012	PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 12 ORIFICIOS TITANIO
2389-014	PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 14 ORIFICIOS TITANIO
2389-016	PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 16 ORIFICIOS TITANIO
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
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 9 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 TITANIO	PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 4 ORIFICIOS IZQUIERDA
2720-006 TITANIO	PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 6 ORIFICIOS IZQUIERDA
2720-008 TITANIO	PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 8 ORIFICIOS IZQUIERDA
2720-010 TITANIO	PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 10 ORIFICIOS IZQUIERDA
2720-012 TITANIO	PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 12 ORIFICIOS IZQUIERDA
2720-014 TITANIO	PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 14 ORIFICIOS IZQUIERDA
2720-016 TITANIO	PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 16 ORIFICIOS IZQUIERDA
2720-018 TITANIO	PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 18 ORIFICIOS IZQUIERDA
2720-020 TITANIO	PLACA PARA TIBIA PROXIMAL HK BLOQUEADA 4.5 mm X 20 ORIFICIOS IZQUIERDA
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
2731-000	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE MIEMBRO INFERIOR PEDIÁTRICA 4.5 mm CORTA TITANIO
2732-000	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE MIEMBRO INFERIOR PEDIÁTRICA 4.5 mm LARGA TITANIO
2733-000	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE MIEMBRO INFERIOR PEDIÁTRICA 6.5 mm CORTA TITANIO
2734-000	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE MIEMBRO INFERIOR PEDIÁTRICA 6.5 mm LARGA TITANIO
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

2949-000 PLACA STEP BLOQUEADA 3.5 mm X 6.0 mm TITANIO

2950-000 PLACA STEP BLOQUEADA 3.5 mm X 8.0 mm TITANIO

2951-000 PLACA STEP BLOQUEADA 3.5 mm X 10.0 mm TITANIO

3200-000 PLACA MTP4 MINI DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 2 ORIFICIOS DERECHA
TITANIO

3201-000 PLACA MTP4 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 2 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

3202-002 PLACA MTP4 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 2 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

3202-003 PLACA MTP4 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 3 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

3203-000 PLACA MTP4 MINI DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 2 ORIFICIOS IZQUIERDA
TITANIO

3204-000 PLACA MTP4 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 2 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

3205-002 PLACA MTP4 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 2 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

3205-003 PLACA MTP4 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 3 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

3206-000 PLACA MTP9 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 2 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

3207-002 PLACA MTP9 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 2 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

3207-003 PLACA MTP9 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 3 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

3208-000 PLACA MTP9 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 2 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

3209-002 PLACA MTP9 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 2 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

3209-003 PLACA MTP9 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 3 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

3210-002 PLACA TMT MINI DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 2 ORIFICIOS TITANIO

3210-005 PLACA TMT MINI DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 5 ORIFICIOS TITANIO

3211-002 PLACA TMT DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 2 ORIFICIOS TITANIO

3211-005 PLACA TMT DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 5 ORIFICIOS TITANIO

3212-002 PLACA TMT DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 2 ORIFICIOS TITANIO

3212-005 PLACA TMT DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 5 ORIFICIOS TITANIO

3213-002 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 2 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

3213-003 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 3 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

3214-002 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 2 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

3214-003 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 3 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

3227-003 PLACA MALÉOLO MEDIAL H1 X 3 ORIFICIOS TITANIO

3227-005 PLACA MALÉOLO MEDIAL H1 X 5 ORIFICIOS TITANIO

3229-003 PLACA MALÉOLO MEDIAL H2 X 3 ORIFICIOS TITANIO

3229-005 PLACA MALÉOLO MEDIAL H2 X 5 ORIFICIOS TITANIO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3232-008	PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X 8 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
3232-010	PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X 10 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
3232-012	PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X 12 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
3232-014	PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X 14 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
3232-016	PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X 16 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
3232-018	PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X 18 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
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

Período de vida útil: 3 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno y Radiación Gamma

Forma de presentación: por unidad, implantes estéril y no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: OSTEO IMPLANTS S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Rivadavia 10069, piso 1, CABA. Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-5838-18-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.13 14:56:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

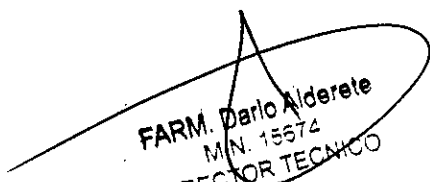
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 14:56:39 -03:00

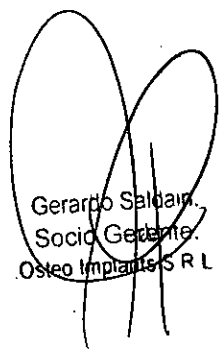


**MODELO DE RÓTULO: PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA
MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO**

(Implantes Esterilizados por Óxido de Etileno)

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L. Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. Tel: (011) 4116-5275 Director Técnico: Farm. Darío Alderete MN 15674		 Osteo Implants	
PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO			
MARCA: (La que corresponda)			
MEDIDA			
MATERIAL TITANIO			
LOT	XXXX	ESTÉRIL EO	1 unidad
	20XX-XX	II	☒ PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO
Autorizado por la ANMAT PM-1924-16			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
INDUSTRIA ARGENTINA			


FARM. Darío Alderete
M.N. 15674
DIRECTOR TÉCNICO


Gerardo Saldain
Socio Gerente
Osteo Implants S.R.L.



**MODELO DE RÓTULO: PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA
MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO (IMPLANTES NO ESTÉRILES)**

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L.
Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires.
Tel: (011) 4116-5275
Director Técnico: Farm. Darío Alderete MN 15674

 Osteo Implants

PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO

NOMBRE DEL PRODUCTO

MARCA:

(La que corresponda)

MEDIDA

MATERIAL TITANIO

LOT XXXX

NO ESTERIL

1 unidad

 20XX-XX



PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

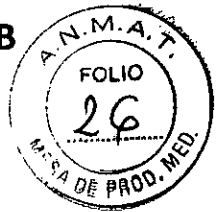
Autorizado por la ANMAT PM-1924-16

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDUSTRIA ARGENTINA


FARM. Darío Alderete
M.N. 15574
DIRECTOR TÉCNICO


Gerardo Saldain.
Socio Gerente.
Osteo Implants S.R.L.



**MODELO DE RÓTULO: PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA
MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO (Implantes Esterilizados por
RADIACIÓN GAMMA)**

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L.
Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires.
Tel: (011) 4116-5275
Director Técnico: Farm. Dario Alderete MN 15674

 Osteo Implants

PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO

NOMBRE DEL PRODUCTO

MARCA:

(La que corresponda)

MEDIDA

MATERIAL TITANIO

LOT XXXX

ESTÉRIL R

1 unidad

 20XX-XX



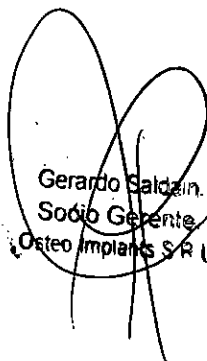
② PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

Autorizado por la ANMAT PM-1924-16

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDUSTRIA ARGENTINA


FARM. Dario Alderete
M.N. 15674
DIRECTOR TÉCNICO


Gerardo Saldaña
Socio Gerente
Osteo Implants S.R.L.

ANEXO III B



MODELO DE TARJETA DE IMPLANTE:

PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L.

Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires.

Tel: (011) 4116-5275

Director Técnico: Farm. Dario Alderete MN 15674

 **Osteo Implants**

PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO

NOMBRE DEL PRODUCTO

MARCA: (La que corresponda)

MEDIDA

MATERIAL

FECHA DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA :

INSTITUCIÓN SANITARIA :

MEDICO :

PACIENTE :

DOCUMENTO DE IDENTIDAD DNI N° :

LOT

XXXX

ESTERIL EO

1 unidad



20XX-XX



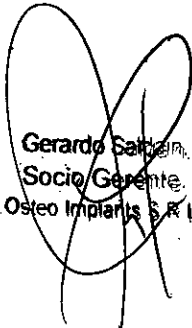
PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

Autorizado por la ANMAT PM-1924-16

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDUSTRIA ARGENTINA

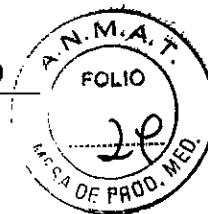

FARM. Dario Alderete
M.N. 15674
DIRECTOR TÉCNICO


Gerardo Salazar
Socio Gerente
Osteo Implants S.R.L.



OsteoImplants

ANEXO II.B. INSTRUCCIONES DE USO PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO



Fabricado por: OsteoImplants S.R.L.
Av. Rivadavia 10.059, Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4116-5275
Director Técnico: Farm. Darío Alderete M.N. 15674

OsteoImplants

PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO

NOMBRE DEL PRODUCTO
MARCA:
(La que corresponda)
MEDIDA
MATERIAL TITANIO
LOT: XXXX ESTÉRIL EO 1 unidad
20XX-XX PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

Autorizado por la ANMAT PM-1924-16
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias INDUS FRIA ARGENTINA

Material del implante: Titanio (ASTM F-67 / ASTM F-136)

INFORMACIÓN DE USO

Las medidas fisiológicas limitan los tamaños de los dispositivos de implante. El cirujano debe seleccionar el tipo y tamaño que mejor se adapte a las necesidades del paciente para lograr la mejor adaptación, así como un asentamiento firme y un apoyo adecuado.

COMPATIBILIDADES CON OTROS PRODUCTOS

NO usar este sistema para osteosíntesis de OSTEO IMPLANTS juntamente con componentes de otros sistemas o fabricados por otras Empresas, debido a las probabilidades de adaptación, tamaño y materiales incompatibles. Si fuera necesario el uso de otros dispositivos, deben ser todos de OSTEO IMPLANTS

INDICACIONES

Las PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO elaboradas por OSTEO IMPLANTS, están indicadas en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de placas y tornillos de fijación donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de la placa para fijación y estabilización de la fractura de una fractura: Placas para Tibia: Fracturas intra articulares, diafisarias o periarticulares; Tibia proximal: fractura de platillo tibial; Tibia distal: fractura extraarticular de la tibia, fracturas de tobillo y de 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: facturas supracondíleas e intercondíleas del fémur.

GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por la Empresa para su utilización. Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral, aunque permiten realizar variantes a condición de que se

Fabricado por: OSTEO IMPLANTS SRL, Av. Rivadavia 10069, piso 1. Buenos Aires, Argentina. Teléfono: (011) 4116-5275 Fax: (011) 4116-5275 Responsable técnico: Dr. Darío E. Alderete - Farm. MN N° 15.674

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1924-16

La condición de esterilidad (no estéril, esterilizado por rayos Gamma o esterilizado por óxido de etileno) se informa en el rótulo. Los productos no estériles, así como el instrumental específico que se presenta no estéril, deben ser esterilizados previo a la implantación, por un método y ciclo validado por la institución de salud. Se sugiere esterilización por vapor. Los componentes implantables son productos médicos de un solo uso.

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de OSTEO IMPLANTS. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Uso Profesional Exclusivo. Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

FARM. Darío Alderete
M.N. 15674
DIRECTOR TECNICO

Gerardo Saldain.
Socio Gerente.
OsteoImplants S.R.L.

respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales.

La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente.

OSTEO IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa. Todos los procedimientos y técnicas quirúrgicas son responsabilidad y privativos del médico. Sin embargo, la Empresa excluye de la garantía el uso de un producto para una indicación no aconsejada en la práctica médica.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral, aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por OSTEO 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 OSTEO IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Esta circunstancia debe asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica.

Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados con material biocompatible. El mismo se especifica en el rótulo reglamentario y en las tarjetas de implante del producto.

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 cirujano acerca de estos factores, así como las restricciones a las que se verá sometido el 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 leer las CONTRAINDICACIONES.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que fue sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

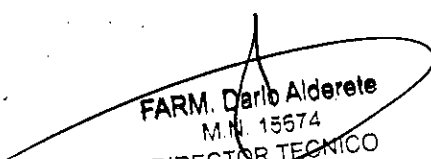
Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. OSTEO IMPLANTS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

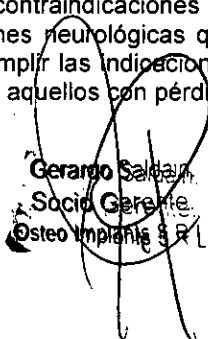
NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar. Los productos explantados deben desecharse previa limpieza y descontaminación de los mismos. No se aconseja el uso de instrumentos electroquirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión de corriente eléctrica que puede provocar necrosis y alteración de la osteointegración.

CONTRAINDICACIONES

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

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida


FARM. Darío Alderete
M.N. 15574
DIRECTOR TÉCNICO


Gerardo Saldar
Socio Gerente
OsteoImplants S.R.L.

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 señales de un cambio de forma adecuado, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Los implantes quirúrgicos no deben utilizarse más de una vez.

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 fracturarse o fallar en su rendimiento. Para la implantación de los componentes se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por OSTEOP IMPLANTS. La utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por OSTEOP 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 de corriente eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

Biomateriales: *Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes. Los materiales con que han sido fabricados los implantes están estandarizados por normas IRAM, ISO y ASTM. La norma correspondiente al material de cada componente se encuentra descrita en la etiqueta que acompaña el mismo. OSTEOP IMPLANTS pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.*

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

Es muy importante el cuidado y la prevención postoperatoria. 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. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido 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

Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo.
- Infección local o sistémica debido a la presencia del dispositivo.
- No consolidación o consolidación fallida.
- Pérdida de fijación.
- Fracaso de la reconstrucción.
- Ruptura del dispositivo.
- Migración o movilización del dispositivo.
- Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico.
- Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.
- 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 bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas.

La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a una osteomielitis, artritis séptica incluso llegar la

FARM. Darío Alderete
M.N. 15574
DIRECTOR TÉCNICO

Gerardo Saldain
Socio Gerente
OsteoImplants S.R.L.

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.

ESTERILIZACIÓN

El producto se suministra estéril y no estéril. Los estériles se esterilizan en empresas tercerizadas por radiación (rayos gamma) a una dosis de 25kGY o por óxido de etileno (EtO). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados; y los no estériles, se deben esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor. NO está permitido el reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben almacenarse en su lugar habitual de almacenamiento y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 30 °C. Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa.

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.
Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en esta técnica quirúrgica específica.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Estos productos llevan grabado un número de lote que coincide con el impreso 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.

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. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN

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

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

DESCRIPCIÓN: El instrumental quirúrgico está disponible para una amplia variedad de técnicas quirúrgicas y sistemas de implante.

ADVERTENCIAS:

- Para un uso eficaz y seguro de cualquier instrumento, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada.
- Las cargas o velocidades excesivas, o una densidad ósea elevada pueden producir la ruptura o daño del instrumental.
- Advierta al paciente por escrito acerca de los riesgos asociados con este tipo de instrumental

PRECAUCIONES

Muchos de los instrumentos de OSTEO IMPLANTS son reutilizables, sin embargo presentan una vida útil limitada. Antes y después de su uso debe inspeccionarse, de ser necesario, la filosidad del instrumental, su desgaste, posibles daños, limpieza adecuada, corrosión e integridad de los mecanismos de conexión.

Debe prestarse una particular atención a los tornillos, trépanos y cualquier instrumental usado para corte o inserción del implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo.

FARM. Darío Alderete
M.N. 15574
DIRECTOR TÉCNICO

Gerardo Saldán,
Socio Gerente.
Osteo Implants S.R.L.



ANEXO II.B. INSTRUCCIONES DE USO PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO

LIMPIEZA INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

- El instrumental y los accesorios OSTEOPIMPLANTS deben limpiarse totalmente antes de reutilizarlos.
- La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica (en quirófano).
- El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la superficie.
- Si emplea un producto de limpieza enzimática, prepare dicha solución de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto.
- Es esencial lograr un nivel apropiado de cuidados e inspección del instrumental antes de su uso.

Nota:

Evite el uso de limpiadores y desinfectantes alcalinos fuertes, las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Además, en las soluciones cuyo valor de pH sea superior a 11, la capa de anodizado podría disolverse.

Para evitar el empapado prolongado, sumerja el dispositivo en la solución enzimática de limpieza durante 5 minutos. Tras 5 minutos, utilice un cepillo de cerdas para eliminar los restos de detergente. El instrumental con luz debe mantenerse sumergido en agua (la parte mayor hacia arriba); asegurándose de que la luz se lave con agua. Coloque el dispositivo en un limpiador ultrasónico lleno de agua desionizada, asegurándose de que no queda aire en el interior de las grietas, agitando suavemente el dispositivo. Exponga el dispositivo a ultrasonidos durante 5 minutos. Extraiga el dispositivo limpiador ultrasónico y enjuáguelo sumergiéndolo por completo en agua.

Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco y posteriormente con aire seco.

Incluso el instrumental quirúrgico fabricado con acero inoxidable de alto grado debe secarse por completo para evitar la formación de óxido, debiendo inspeccionarse la limpieza total de las superficies, juntas y luces, su funcionamiento adecuado, así como el desgaste y posibles desgarros antes de la esterilización.

PRECAUCIÓN:

La venta de este dispositivo está limitada a los médicos o por prescripción facultativa. Los facultativos y todo el personal que

manipule estos productos tienen la responsabilidad de recibir formación u tener la práctica necesaria para la realización de cualquier actividad relacionada con la manipulación y utilización de este producto.

INSTRUMENTAL

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante.

Se entrega sin esterilizar.

Los instrumentos disponen de un grabado específico que permite la identificación de los tamaños correspondientes a cada implante.

Extreme las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones: evite la aplicación de una tensión o presión indebida cuando manipule o limpie los instrumentos. Utilice guantes y gafas protectoras durante la limpieza y consulte 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.**

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 tener cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador de cinta. 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 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.

FARM. Darío Alderete
M.N. 15574
DIRECTOR TECNICO

Gerardo Saldain.
Socio Gerente.
OsteoImplants S.R.L.

ANEXO II.B. INSTRUCCIONES DE USO

PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO



¡Importante!

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

NO PERMITA QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO

Sumérjalos o utilice 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. Debe utilizar las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante.

¡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 UTILICE instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Deséchelos de la forma adecuada.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

- Los dispositivos se sumergen en un producto decontaminante, 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 utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua templada. No deben utilizarse brocas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a láquima, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, 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.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riego de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
- 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:

FARM. Dario Alderete
M.N. 15574
DIRECTOR TECNICO

Gerardo Saldain.
Socio Gerente.
Osteo Implants S.R.L.

1. Desmante los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuáguelos a mano: elimine la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua del grifo a una temperatura entre fresca y templada (22°C ó 72°F), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se debe comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Compruebe el nivel de 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. Cargue la caja de instrumentos: después de eliminar la contaminación más sólida, debe colocar los instrumentos en la caja de instrumentos adecuada. Asegúrese de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retire el exceso de instrumentos y cierre la tapa de la caja. Ciclo de prelavado: opcional (si no está disponible, pase al paso n° 4) No utilice detergente en este ciclo. Realice el prelavado con agua desionizada o destilada. Parámetros mínimos del ciclo: 4 minutos a 49°C ó 120°F.
4. Ciclo de lavado: Utilice un detergente sin residuos (con un PH neutro de 7) siguiendo las instrucciones del fabricante. Parámetros mínimos del ciclo: 12 minutos a 49°C ó 120°F.
5. Aclarado final/aclarado de desinfección térmica: NO UTILICE agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, debe aplicar un ciclo de aclarado final mediante agua desionizada durante 4 minutos como mínimo a 30°C ó 86°F o un ciclo de desinfección térmica a una temperatura elevada de 85°C ó 185°F.
6. Inspección visual: Al finalizar el ciclo de lavado, inspeccione visualmente los instrumentos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no es así, repita los pasos de limpieza del 2 al 5.

NOTA:

FARM. Dario Alderete
DIRECTOR TÉCNICO

TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS QUE SE DEVUELVAN DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN ANTES DE SU ENVÍO.

I.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si estos no se aclaran 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 las manchas de agua resultantes.

A menos que se suministren ya esterilizados, hay que esterilizar los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales tienen que validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación in situ de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

II.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Debe lavar 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. Los instrumentos no deben esterilizarse nunca en autoclave flash dentro de la caja de instrumentos.

Los conjuntos de instrumentos en préstamo suministrados se han limpiado e inspeccionado rigurosamente y se ha comprobado que funcionan correctamente antes de su envío. A menos que se indique lo contrario, estos conjuntos NO son ESTÉRILES y deben esterilizarse antes de su uso.

ESTERILIDAD

El producto se suministra estéril y no estéril. La condición de esterilidad (no estéril, esterilizado por rayos Gamma o esterilizado por óxido de etileno) se informa en el rótulo. Los productos estériles se esterilizan por radiación (rayos gamma) o por óxido de etileno (ETO). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados.

El instrumental se entrega no estéril. En el caso de los productos entregados no estériles (implantes, instrumental y/o accesorios) se aplican las disposiciones del

Gerardo Salazar
Socio Gerente
OsteoImplants S.A.

apartado "MÉTODOS DE
ESTERILIZACIÓN".

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilice los dispositivos implantables.

Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse.

A continuación, se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización.

Usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación in situ de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

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

Tiempo de exposición: 4 minutos.

Temperatura: 132°C (270°F)

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 mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.

OSTEO IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital.

Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición su servicio de atención a través de la línea (5411) 4116-5280/75.

SÍMBOLOS

PRODUCTO ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO

PRODUCTO ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA.

LOTE N°

ATENCIÓN. LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

ÚNICO USO

FECHA DE FABRICACIÓN

INS-QI-16 REV 00

Gerardo Saldán,
Socio Gerente,
Osteo Implants S.R.L.


FARM. Darío Alderete
M.N. 15574
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Osteo Implants SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 14:15:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 14:15:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5838-18-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5838-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOMPLANTS S.R.L., 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: PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR EN TITANIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas, para Hueso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEOMPLANTS, SUPPLANTS, VIES, PURPLE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicadas para configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de placas y tornillos de fijación donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de la placa para la fijación y estabilización de la fractura.

Modelo/s:

Implantes.

0FC-I0-0000-T-O PLACA SUPRACONDILAR EN TITANIO

0PT-I0-0000-T-O SISTEMA DE TIBIA PROXIMAL EN TITANIO

0GF-I0-BTLR-T-O 4.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS EN T EN L Y RECTAS

0GF-I0-BTLH-T-O 4.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS EN T EN L Y PALO DE HOCKEY

0GF-I0-BSR0-T-O 4.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS SUPRACONDILARES Y RECTAS

0TD-I0-0000-T-O TIBIA DISTAL EN TITANIO

0TD-I2-0000-T-O SISTEMA DE PLACAS PARA TIBIA DISTAL EN TITANIO

0WP-I0-0000-T-O PLACA CABLE EN TITANIO

DHS-I0-0000-T-B IMPLANTES PLACAS TUBO

0PE-I0-0000-T-O PLACA ACE / STEP (LINEA DE PIE)

0PP-I0-C000-T-O PLACAS PARA OSTEOTOMIA DE TIBIA / FEMUR EN TITANIO COMUNES

0PP-I0-B000-T-O PLACAS PARA OSTEOTOMIA DE TIBIA / FEMUR EN TITANIO BLOQUEADAS

0EP-I0-0000-T-O PLACA EN 8 EN TITANIO

0DY-I0-0000-T-O PLACAS DANTY

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

0583-012 PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X12 ORIFICIOS
IZQUIERDA TITANIO

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

0588-000 PLACA ACE SIN ESCALÓN BLOQUEADA 3.5 mm CHICA TITANIO

0589-000 PLACA ACE CON ESCALÓN BLOQUEADA 3.5 mm CHICA TITANIO

0590-000 PLACA ACE CON ESCALÓN BLOQUEADA 3.5 mm MEDIANA TITANIO

0591-000 PLACA ACE SIN ESCALÓN BLOQUEADA 3.5 mm GRANDE TITANIO

0592-000 PLACA ACE CON ESCALÓN BLOQUEADA 3.5 mm GRANDE TITANIO

0720-050 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA X 50 mm TITANIO

0720-075 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA X 75 mm TITANIO

0720-100 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA X 100 mm TITANIO

0720-125 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA X 125 mm TITANIO

0720-150 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA X 150 mm TITANIO

0720-175 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA X 175 mm TITANIO

0721-050 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR BLOQUEADA X 50 mm TITANIO

0721-075 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR BLOQUEADA X 75 mm TITANIO

0721-100 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR BLOQUEADA X 100 mm TITANIO

0721-125 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR BLOQUEADA X 125 mm TITANIO

0721-150 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR BLOQUEADA X 150 mm TITANIO

0721-175 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR BLOQUEADA X 175 mm TITANIO

0722-050 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR X 50 mm TITANIO

0722-075 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR X 75 mm TITANIO

0722-100 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR X 100 mm TITANIO

0722-125 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR X 125 mm TITANIO

0722-150	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR X 150 mm TITANIO
0722-175	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE FÉMUR X 175 mm TITANIO
0725-050	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA BLOQUEADA X 50 mm TITANIO
0725-075	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA BLOQUEADA X 75 mm TITANIO
0725-100	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA BLOQUEADA X 100 mm TITANIO
0725-125	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA BLOQUEADA X 125 mm TITANIO
0725-150	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA BLOQUEADA X 150 mm TITANIO
0725-175	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE TIBIA BLOQUEADA X 175 mm TITANIO
2356-001	PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X 1 ORIFICIOS TITANIO
2356-002	PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X 2 ORIFICIOS TITANIO
2356-004	PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X 4 ORIFICIOS TITANIO
2356-006	PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X 6 ORIFICIOS TITANIO
2360-001	PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 1 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
2360-002	PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 2 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
2360-003	PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 3 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
2360-004	PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 4 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
2361-001	PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 1 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
2361-002	PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 2 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
2361-003	PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 3 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
2361-004	PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 4 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
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 3 ORIFICIOS TITANIO
2389-004	PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 4 ORIFICIOS TITANIO
2389-005	PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 5 ORIFICIOS TITANIO
2389-006	PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 6 ORIFICIOS TITANIO
2389-007	PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 7 ORIFICIOS TITANIO
2389-008	PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 8 ORIFICIOS TITANIO
2389-009	PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 9 ORIFICIOS TITANIO
2389-010	PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 10 ORIFICIOS TITANIO
2389-012	PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 12 ORIFICIOS TITANIO
2389-014	PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 14 ORIFICIOS TITANIO
2389-016	PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 16 ORIFICIOS TITANIO
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
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 9 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 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
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
2731-000	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE MIEMBRO INFERIOR PEDIÁTRICA 4.5 mm CORTA TITANIO
2732-000	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE MIEMBRO INFERIOR PEDIÁTRICA 4.5 mm LARGA TITANIO
2733-000	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE MIEMBRO INFERIOR PEDIÁTRICA 6.5 mm CORTA TITANIO
2734-000	PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE MIEMBRO INFERIOR PEDIÁTRICA 6.5 mm LARGA TITANIO
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

2949-000 PLACA STEP BLOQUEADA 3.5 mm X 6.0 mm TITANIO

2950-000 PLACA STEP BLOQUEADA 3.5 mm X 8.0 mm TITANIO

2951-000 PLACA STEP BLOQUEADA 3.5 mm X 10.0 mm TITANIO

3200-000 PLACA MTP4 MINI DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 2 ORIFICIOS DERECHA
TITANIO

3201-000 PLACA MTP4 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 2 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

3202-002 PLACA MTP4 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 2 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

3202-003 PLACA MTP4 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 3 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

3203-000 PLACA MTP4 MINI DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 2 ORIFICIOS IZQUIERDA
TITANIO

3204-000 PLACA MTP4 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 2 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

3205-002 PLACA MTP4 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 2 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

3205-003 PLACA MTP4 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 3 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

3206-000 PLACA MTP9 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 2 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

3207-002 PLACA MTP9 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 2 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

3207-003 PLACA MTP9 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 3 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

3208-000 PLACA MTP9 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 2 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

3209-002 PLACA MTP9 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 2 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

3209-003 PLACA MTP9 DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 3 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

3210-002 PLACA TMT MINI DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 2 ORIFICIOS TITANIO

3210-005 PLACA TMT MINI DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 5 ORIFICIOS TITANIO

3211-002 PLACA TMT DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 2 ORIFICIOS TITANIO

3211-005 PLACA TMT DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 5 ORIFICIOS TITANIO

3212-002 PLACA TMT DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 2 ORIFICIOS TITANIO

3212-005 PLACA TMT DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 3 + 5 ORIFICIOS TITANIO

3213-002 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 2 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

3213-003 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 3 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

3214-002 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 2 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

3214-003 PLACA PARA OSTEOTOMÍA DANTY BLOQUEADA 3.5 / 2.7 mm 2 + 3 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

3227-003 PLACA MALÉOLO MEDIAL H1 X 3 ORIFICIOS TITANIO

3227-005 PLACA MALÉOLO MEDIAL H1 X 5 ORIFICIOS TITANIO

3229-003 PLACA MALÉOLO MEDIAL H2 X 3 ORIFICIOS TITANIO

3229-005 PLACA MALÉOLO MEDIAL H2 X 5 ORIFICIOS TITANIO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3232-010	PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X 10 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
3232-012	PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X 12 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
3232-014	PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X 14 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
3232-016	PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X 16 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
3232-018	PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 MM X 18 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
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

Período de vida útil: 3 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno y Radiación Gamma

Forma de presentación: por unidad, implantes estéril y no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: OSTEO IMPLANTS S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Rivadavia 10069, piso 1, CABA. Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1924-16, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5838-18-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 14:52:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 14:52:53 -03:00