



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002973-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002973-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios SL 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 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 Subiton, AF nombre descriptivo Sistema de osteosíntesis para miembro inferior recubierto con PMMA y antibiótico y nombre técnico Placas, para Huesos , de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios SL 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-2021-94841345-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1691-75 ", 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. 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1691-75

Nombre descriptivo: Sistema de osteosíntesis para miembro inferior recubierto con PMMA y antibiótico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-050: Placas, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Subiton, AF

Modelos:

- PLACA SUPRACONDILAR EN TITANIO
- 4.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS SUPRACONDILARES Y RECTAS
- 4.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS EN T EN L Y PALO DE HOCKEY
- 4.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS EN T EN L Y RECTAS

- PLACA PARA PERONE EN TITANIO
- SISTEMA DE TIBIA PROXIMAL EN TITANIO
- TIBIA DISTAL EN TITANIO
- SISTEMA DE PLACAS PARA TIBIA DISTAL EN TITANIO
- IMPLANTES PLACAS TUBO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 4 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 6 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 8 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 10 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 12 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 4 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 6 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 8 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 10 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 12 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 14 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 20 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 22 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 24 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 26 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 28 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 30 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 45 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 50 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 55 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 60 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 65 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 70 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 75 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 80 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 85 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 90 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 95 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 100 MM TITANIO

- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 35 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 36 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 38 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 40 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 45 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 50 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 55 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 60 MM TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 50 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 55 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 60 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 65 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 70 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 75 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 80 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 85 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 90 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 95 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 100 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 105 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 110 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 115 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 120 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 125 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 130 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 135 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 140 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 145 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 65 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 70 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 75 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 80 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 85 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 90 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 95 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 100 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 105 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 110 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 115 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 120 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 125 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 130 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 135 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 140 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 145 mm TITANIO
- TORNILLO DE COMPRESIÓN DHS / DCS PARA PLACA TUBO TITANIO

- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X 1 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X 2 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X 4 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X 6 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 1 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 2 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 3 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 4 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 1 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 2 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 3 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 4 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA EN T SIN ANGULACION TS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS
- PLACA EN T SIN ANGULACION TS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- PLACA EN T SIN ANGULACION TS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- PLACA EN T SIN ANGULACION TS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- PLACA EN T SIN ANGULACION TS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 3 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 13 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 15 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 17 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 18 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 19 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 20 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 3 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 11 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 13 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS

- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 15 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 17 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 18 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 19 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 20 ORIFICIOS
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 3 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 4 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 5 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 6 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 7 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 8 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 9 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 10 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 12 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 14 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 16 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 4 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 6 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 8 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 10 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 12 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 14 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 16 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 18 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 20 ORIFICIOS TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 20 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 22 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 24 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 26 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 28 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 30 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 32 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 34 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 36 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 38 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 40 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 42 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 44 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 46 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 48 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 50 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 52 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 54 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 56 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 58 MM TITANIO

- TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 75 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 80 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 85 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 90 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 95 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 100 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 40 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 45 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 50 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 55 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 60 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 65 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 70 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 75 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 80 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 85 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 90 MM TITANIO
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 18 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 11 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 17 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 18 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 20 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 22 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 24 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 26 ORIFICIOS
- PLACA PARA TIBIA DISTAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS

- PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 13 ORIFICIOS
- PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS
- PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 15 ORIFICIOS
- PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS
- PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 17 ORIFICIOS
- PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 18 ORIFICIOS
- PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 20 ORIFICIOS
- PLACA PESADA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- PLACA PESADA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- PLACA PESADA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- PLACA PESADA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS
- PLACA PESADA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS
- PLACA CORRECTIVA PEDIÁTRICA DE MIEMBRO INFERIOR 4.5 MM CORTA TITANIO
- PLACA CORRECTIVA PEDIÁTRICA DE MIEMBRO INFERIOR 4.5 MM LARGA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 4 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 6 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 8 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 10 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 12 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 14 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 16 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 4 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 6 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 8 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 10 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 12 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 14 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 16 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL POSTERIOR EN T 3.5 mm X 3 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL POSTERIOR EN T 3.5 mm X 4 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL POSTEROLATERAL EN L 3.5 mm DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL POSTEROLATERAL EN L 3.5 mm IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA PERONE DISTAL BLOQUEADA 2.7 / 3.5 mm X 5 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA PARA PERONE DISTAL BLOQUEADA 2.7 / 3.5 mm X 7 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA PARA PERONE DISTAL BLOQUEADA 2.7 / 3.5 mm X 9 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA MALÉOLO MEDIAL H1 X ORIFICIOS TITANIO X 3 ORIFICIOS
- PLACA MALÉOLO MEDIAL H1 X ORIFICIOS TITANIO X 5 ORIFICIOS
- PLACA MALÉOLO MEDIAL H2 X ORIFICIOS TITANIO X 3 ORIFICIOS
- PLACA MALÉOLO MEDIAL H2 X ORIFICIOS TITANIO X 5 ORIFICIOS
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 4 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 6 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 8 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 10 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 12 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 14 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 16 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 18 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 4 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 6 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 8 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 10 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 12 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 14 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 16 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 18 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA TUBO DHS 135° X 2 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 135° X 4 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 135° X 6 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 135° X 8 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 135° X 10 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 135° X 12 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 130° X 2 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 130° X 4 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 130° X 6 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 130° X 8 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 130° X 10 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 130° X 12 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DCS 95° X 6 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DCS 95° X 8 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DCS 95° X 10 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DCS 95° X 12 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DCS 95° X 14 ORIFICIOS TITANIO

- PLACA TUBO TSP 6 + 3 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO TSP 6 + 4 ORIFICIOS TITANIO
- INSTRUMENTAL ASOCIADO PARA LA COLOCACIÓN

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los Sistemas de osteosíntesis para Miembro Inferior de titanio revestidos con PMMA y antibiótico están indicados en todas aquellas fracturas que a criterio del cirujano del trauma ortopédico puedan ser tratadas con osteosíntesis convencional, es decir fracturas de fémur, rótula, tibia peroné y de los huesos del pie. Diafisarias, metafisarias, epifisarias, intra y extra articulares.

El recubrimiento del Sistemas de osteosíntesis para Miembro Inferior en titanio con PMMA y antibiótico (Gentamicina o Gentacina-Vancomicina) permite obtener una alta concentración local del antibiótico, con una baja concentración sistémica.

En ningún caso estos dispositivos deberán reemplazar el tratamiento antibiótico por vía sistémica con una posología adecuada al caso.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N.A.

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: - Oxido de etileno: Sistema de osteosíntesis para miembro inferior recubierto con PMMA y gentamicina

- Radiación gamma: Sistema de osteosíntesis para miembro inferior recubierto con PMMA y gentamicina + vancomicina

Nombre del fabricante:

Laboratorios SL S.A.

Lugar de elaboración:

Curupayti 2611. San Fernando. Buenos Aires. Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-002973-21-0

N° Identificador Trámite: 28596

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.09 09:22:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.09 09:22:45 -03:00

IFU y Rótulo PM 1691-75

Proyecto de rotulo:

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

Sistema de osteosíntesis para miembro inferior recubierto con PMMA y antibiótico

Marca: XXX

Modelo: XXXXX

ESTÉRIL

Lote: xxxx

Vencimiento: MM/AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Almacenar en lugar oscuro y seco

Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.

No reesterilizar

El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.

Método de esterilización: Oxido de etileno * / Radiación Gamma**

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP 16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-75

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Marcas: -Subiton
-AF

Modelos:

- Sistema de osteosíntesis para miembro inferior recubierto con PMMA y gentamicina *
- Sistema de osteosíntesis para miembro inferior recubierto con PMMA y gentamicina + vancomicina **

*Productos esterilizados con oxido de etileno

** Producto esterilizado con radiación gamma

Proyecto de rotulo Instrumental:

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

**Instrumental para Sistema de osteosíntesis para miembro inferior
recubierto con PMMA y antibiótico**

NO ESTÉRIL

Lote: xxxx

Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR

Método de Esterilización: Calor húmedo (Autoclave de vapor)

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-75

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Proyecto de Instrucciones de uso:

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

***SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR RECUBIERTO CON
PMMA Y ANTIBIÓTICO***

Marca: XXX

Modelo: XXXXX

ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP 16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-75

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN:

Los Sistemas de osteosíntesis para miembro inferior recubierto con Polimetacrilato de Metilo (PMMA) y antibiótico son dispositivos pensados para ayudar al tratamiento de algunos tipos de fracturas, diseñados para proveer fuerza adicional de movimiento al hueso fracturado y para ayudar a la curación. Las placas poseen un revestimiento de cemento óseo, Polimetacrilato de Metilo (PMMA) de uso médico , con antibiótico incorporado.

Estos productos tienen orificios para la fijación mediante tornillos de fijación para huesos. Además, las placas con orificios permiten el rango de ángulos de inserción para un tornillo o mecanismos auto-bloqueantes que resisten el movimiento angular para la fijación de elementos a la placa. De este modo el mecanismo bloqueante mejora la resistencia del movimiento angular de la fijación del elemento.

Las variaciones de tamaño, diámetro y forma de las placas son para permitir la posibilidad al cirujano de usar un al implante que se acomode a las variaciones en tamaño de los pacientes y de los sitios de aplicación.

No están diseñadas para soportar una carga ilimitada, pero sí para ayudar a la curación.

Sistema de osteosíntesis para miembro inferior recubierto con PMMA y antibiótico tiene como acción principal la fijación para el campo de la ortopedia y en forma auxiliar, colaborar con el tratamiento de la infección mediante la liberación de antibiótico in situ, a través de la formulación del componente (PMMA).

MODELOS:

El Sistema de osteosíntesis para miembro inferior recubierto con PMMA y antibiótico se presenta en 2 variantes de antibióticos:

- Gentamicina
- Vancomicina y Gentamicina

COMPOSICIÓN

	GENTAMICINA	GENTAMICINA Y VANCOMICINA
Cemento acrílico	PMMA (98.3%)	PMMA (97.87%)
Antibiótico	Gentamicina base F (1.7%)	Gentamicina base (0.43%) y Vancomicina (1.7%)
Armazón	Titanio ASTM -F67	Titanio ASTM -F67

PRESENTACIÓN

Este Sistema de osteosíntesis se presentan dentro de un estuche conteniendo las instrucciones de uso y envase, esterilizado por:

- ETO (Sistema de osteosíntesis con gentamicina)
- Radiación Gamma (Sistema de osteosíntesis con gentamicina + Vancomicina)

INDICACIONES

Los Sistemas de osteosíntesis para Miembro Inferior de titanio revestidos con PMMA y antibiótico están indicados en todas aquellas fracturas que a criterio del cirujano del trauma ortopédico puedan ser tratadas con osteosíntesis convencional, es decir fracturas de fémur, rótula, tibia peroné y de los huesos del pie. Diafisarias, metafisarias, epifisarias, intra y extra articulares.

El recubrimiento del Sistemas de osteosíntesis para Miembro Inferior en titanio con PMMA y antibiótico (Gentamicina o Gentacina-Vancomicina) permite obtener una alta concentración local del antibiótico, con una baja concentración sistémica.

En ningún caso estos dispositivos deberán reemplazar el tratamiento antibiótico por vía sistémica con una posología adecuada al caso.

PROPIEDADES

- Liberación efectiva del antibiótico en el seno de la infección.
- La estructura metálica central provee una resistencia mecánica apropiada.
- Los tornillos-cerrojo utilizados evitan movimientos de rotación indeseados.
- La estabilización de la fractura permite una más precoz rehabilitación del paciente.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con fracturas que, a criterio del cirujano, considere que no son pasibles de tratar con osteosíntesis
- Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones metálicas que componen los dispositivos médicos.
- Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir su remodelado.
- En presencia de patógenos resistentes al antibiótico empleado
- En pacientes alérgicos o sensibles al antibiótico o algún componente del PMMA.
- Pacientes con enfermedades neuromusculares como miastenia gravis

ADVERTENCIAS

- 1) En ningún caso esta osteosíntesis reemplazará el adecuado tratamiento de una eventual infección del sitio quirúrgico, incluyendo lavados quirúrgicos, limpiezas quirúrgicas, tratamiento antibiótico local o sistémico, Interconsultas con infectólogo o cualquier otro gesto que implique el tratamiento de una eventual infección)
- 2) Debido al aporte de antibiótico por parte de este producto el profesional debe evaluar los riesgos del uso de otros fármacos en forma sistémica que podrían originar ototoxicidad, hepato o nefrotoxicidad.
- 3) En ningún caso estos dispositivos reemplazarán el tratamiento antibiótico por vía sistémica con una posología adecuada al caso.
- 4) Estos productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos
- 5) Los productos 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 Laboratorios SL S.A. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa.
- 6) No se recomienda cargar peso corporal sobre el miembro afectado hasta que la fractura esté consolidada. En función del miembro afectado, el cirujano determinará el tipo de movimientos que el paciente podrá realizar durante el período de rehabilitación."

EFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
2. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
3. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal de estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica e infección.
5. Retardo de consolidación y/o pseudoartrosis, lo que puede conducir a la ruptura del implante.
6. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
7. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, después de retirarse el implante en los casos de retiro de material de osteosíntesis.
8. Reacciones alérgicas a la Gentamicina / Vancomicina o al cemento ortopédico de PMMA.
9. Riesgo de generar ototoxicidad, hepato o nefrotoxicidad, dependiendo del estado clínico de los pacientes y debido al aporte de Gentamicina por parte del espaciador

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. 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 e incluso llegar a la amputación del miembro afectado. Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

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.

PRECAUCIONES

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- **NO REUTILIZAR.** Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar fresco y seco.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULEO DEL INSTRUMENTAL

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante. **Se entrega sin esterilizar.**

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

CONTRAINDICACIONES

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

características retráctiles y superficies con acabado mate o texturado, requieren especial atención para su limpieza. Se requiere la limpieza previa manual de estas características antes del procesamiento de limpieza automático.

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

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. **NO UTILIZAR** instrumentos o cajas que estén 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: (132°C – 4 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 el procedimiento adecuado.
2. Enjuagarlos a mano: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de unos 20°C (±5°C), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Comprobar el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; 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. Laboratorios SL recomienda utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones del fabricante, por ejemplo, SURGIZIME 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 un mínimo de 2 minutos. En este paso, si aún hubiera restos visibles de suciedad, retirarlos con un paño que no deje pelusas embebido en alcohol 70°.

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

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

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

NOTAS:

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

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

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

ESTERILIDAD

El instrumental asociado se entrega en estado no-estéril. Laboratorios SL 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. El instrumental

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

Parámetros de esterilización a vacío:

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

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

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

Se deben hacer pruebas y ensayos en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones para la esterilización, dado que Laboratorios SL S.A 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:

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.

Laboratorios SL S.A 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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-LABORATORIOS SL S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.05 13:16:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.05 13:16:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002973-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002973-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios SL 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 osteosíntesis para miembro inferior recubierto con PMMA y antibiótico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-050: Placas, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Subiton, AF

Modelos:

- PLACA SUPRACONDILAR EN TITANIO
- 4.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS SUPRACONDILARES Y RECTAS
- 4.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS EN T EN L Y PALO DE HOCKEY
- 4.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS EN T EN L Y RECTAS
- PLACA PARA PERONE EN TITANIO
- SISTEMA DE TIBIA PROXIMAL EN TITANIO
- TIBIA DISTAL EN TITANIO

- SISTEMA DE PLACAS PARA TIBIA DISTAL EN TITANIO
- IMPLANTES PLACAS TUBO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 4 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 6 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 8 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 10 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 12 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 4 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 6 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 8 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 10 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 12 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 14 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 20 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 22 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 24 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 26 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 28 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 30 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 45 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 50 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 55 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 60 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 65 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 70 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 75 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 80 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 85 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 90 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 95 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 100 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 12 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 14 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 16 MM TITANIO

- TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 18 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 20 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 22 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 24 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 26 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 28 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 30 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 35 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 40 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 45 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 50 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 2.7 MM X 14 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 2.7 MM X 16 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 2.7 MM X 18 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 2.7 MM X 20 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 2.7 MM X 22 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 2.7 MM X 24 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 2.7 MM X 26 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 12 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 14 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 16 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 18 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 20 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 22 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 24 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 26 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 28 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 30 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 32 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 34 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 36 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 38 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 40 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 45 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 50 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 55 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 60 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 65 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 70 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 75 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 80 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 85 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 90 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 10 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 12 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 14 MM TITANIO

- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 40 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 45 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 50 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 55 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 60 MM TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 50 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 55 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 60 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 65 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 70 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 75 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 80 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 85 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 90 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 95 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 100 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 105 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 110 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 115 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 120 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 125 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 130 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 135 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 140 mm TITANIO
- TORNILLO DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 145 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 65 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 70 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 75 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 80 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 85 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 90 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 95 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 100 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 105 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 110 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 115 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 120 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 125 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 130 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 135 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 140 mm TITANIO
- LAMINA DHS / DCS PARA PLACA TUBO X 145 mm TITANIO
- TORNILLO DE COMPRESIÓN DHS / DCS PARA PLACA TUBO TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X 1 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X 2 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X 4 ORIFICIOS TITANIO

- PLACA PARA TIBIA PROXIMAL POSTERIOR MEDIAL X 6 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 1 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 2 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 3 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 4 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 1 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 2 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 3 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA LCP PARA TIBIA PROXIMAL MEDIAL X 4 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA EN T SIN ANGULACION TS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS
- PLACA EN T SIN ANGULACION TS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- PLACA EN T SIN ANGULACION TS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- PLACA EN T SIN ANGULACION TS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- PLACA EN T SIN ANGULACION TS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 3 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 13 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 15 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 17 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 18 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 19 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 DERECHA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 20 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 3 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 11 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 13 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 15 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 17 ORIFICIOS

- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 18 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 19 ORIFICIOS
- PLACA EN L L2 IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 20 ORIFICIOS
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 3 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 4 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 5 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 6 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 7 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 8 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 9 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 10 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 12 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 14 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 16 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 4 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 6 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 8 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 10 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 12 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 14 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 16 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 18 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 20 ORIFICIOS TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 20 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 22 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 24 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 26 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 28 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 30 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 32 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 34 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 36 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 38 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 40 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 42 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 44 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 46 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 48 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 50 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 52 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 54 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 56 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 58 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 60 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 62 MM TITANIO
- TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 64 MM TITANIO

- TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 90 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 95 MM TITANIO
- TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 100 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 40 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 45 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 50 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 55 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 60 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 65 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 70 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 75 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 80 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 85 MM TITANIO
- TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 90 MM TITANIO
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA AG2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 18 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 11 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 17 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 18 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 20 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 22 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 24 ORIFICIOS
- PLACA PESADA PS2 BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 26 ORIFICIOS
- PLACA PARA TIBIA DISTAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS
- PLACA PARA TIBIA DISTAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS
- PLACA PARA TIBIA DISTAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS
- PLACA PARA TIBIA DISTAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 11 ORIFICIOS

- PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 15 ORIFICIOS
- PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS
- PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 17 ORIFICIOS
- PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 18 ORIFICIOS
- PLACA SUPRACONDILAR IZQUIERDA BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 20 ORIFICIOS
- PLACA PESADA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- PLACA PESADA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- PLACA PESADA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- PLACA PESADA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS
- PLACA PESADA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
- PLACA ANGOSTA WP BLOQUEADA 4,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS
- PLACA CORRECTIVA PEDIÁTRICA DE MIEMBRO INFERIOR 4.5 MM CORTA TITANIO
- PLACA CORRECTIVA PEDIÁTRICA DE MIEMBRO INFERIOR 4.5 MM LARGA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 4 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 6 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 8 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 10 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 12 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 14 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 16 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 4 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 6 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 8 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 10 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 12 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 14 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL ANTEROLATERAL BLOQUEADA 3.5 mm X 16 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL POSTERIOR EN T 3.5 mm X 3 ORIFICIOS TITANIO

- PLACA PARA TIBIA DISTAL POSTERIOR EN T 3.5 mm X 4 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL POSTEROLATERAL EN L 3.5 mm DERECHA TITANIO
- PLACA PARA TIBIA DISTAL POSTEROLATERAL EN L 3.5 mm IZQUIERDA TITANIO
- PLACA PARA PERONE DISTAL BLOQUEADA 2.7 / 3.5 mm X 5 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA PARA PERONE DISTAL BLOQUEADA 2.7 / 3.5 mm X 7 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA PARA PERONE DISTAL BLOQUEADA 2.7 / 3.5 mm X 9 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA MALÉOLO MEDIAL H1 X ORIFICIOS TITANIO X 3 ORIFICIOS
- PLACA MALÉOLO MEDIAL H1 X ORIFICIOS TITANIO X 5 ORIFICIOS
- PLACA MALÉOLO MEDIAL H2 X ORIFICIOS TITANIO X 3 ORIFICIOS
- PLACA MALÉOLO MEDIAL H2 X ORIFICIOS TITANIO X 5 ORIFICIOS
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 4 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 6 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 8 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 10 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 12 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 14 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 16 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 18 ORIFICIOS DERECHA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 4 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 6 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 8 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 10 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 12 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 14 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 16 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA SUPRACONDILAR SC3 BLOQUEADA 4.5 mm X 18 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO
- PLACA TUBO DHS 135° X 2 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 135° X 4 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 135° X 6 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 135° X 8 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 135° X 10 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 135° X 12 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 130° X 2 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 130° X 4 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 130° X 6 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 130° X 8 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 130° X 10 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DHS 130° X 12 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DCS 95° X 6 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DCS 95° X 8 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DCS 95° X 10 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DCS 95° X 12 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO DCS 95° X 14 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO TSP 6 + 3 ORIFICIOS TITANIO
- PLACA TUBO TSP 6 + 4 ORIFICIOS TITANIO
- INSTRUMENTAL ASOCIADO PARA LA COLOCACIÓN

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los Sistemas de osteosíntesis para Miembro Inferior de titanio revestidos con PMMA y antibiótico están indicados en todas aquellas fracturas que a criterio del cirujano del trauma ortopédico puedan ser tratadas con osteosíntesis convencional, es decir fracturas de fémur, rótula, tibia peroné y de los huesos del pie. Diafisarias, metafisarias, epifisarias, intra y extra articulares.

El recubrimiento del Sistemas de osteosíntesis para Miembro Inferior en titanio con PMMA y antibiótico (Gentamicina o Gentacina-Vancomicina) permite obtener una alta concentración local del antibiótico, con una baja concentración sistémica.

En ningún caso estos dispositivos deberán reemplazar el tratamiento antibiótico por vía sistémica con una posología adecuada al caso.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N.A.

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: - Oxido de etileno: Sistema de osteosíntesis para miembro inferior recubierto con PMMA y gentamicina

- Radiación gamma: Sistema de osteosíntesis para miembro inferior recubierto con PMMA y gentamicina + vancomicina

Nombre del fabricante:

Laboratorios SL S.A.

Lugar de elaboración:

Curupayti 2611. San Fernando. Buenos Aires. Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1691-75 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002973-21-0

N° Identificador Trámite: 28596

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.12.07 14:37:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.12.07 14:37:18 -03:00