



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

DISPOSICIÓN N°

0980

BUENOS AIRES

05 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-015039/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **0980**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto N°1490/92 Y del Decreto N°1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SAI®, AS®, NOBLE® nombre descriptivo Protesis, para Pie y nombre técnico Protesis, de Pie, de acuerdo a lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4-5 y 6-11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2022-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación*

*e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0980

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

Expediente N° 1-47-015039/13-8

DISPOSICIÓN N°



0980

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



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación*

*e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **0980** .....

Nombre descriptivo: Prótesis, para Pie

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-150 Prótesis, de Pie

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizadas en enfermedades y secuelas de fracturas de la articulación del pie.

Modelo/s:

Prótesis para hemiartroplastia de hallux

Prótesis para artroplastia total de hallux

Prótesis para hemiartroplastia de dedos menores

Prótesis Tobillo artroplastia total

Prótesis subastragalina

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

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Lugar/es de elaboración: Perito Moreno 845, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-015039/13-8

DISPOSICIÓN N°

**0980**

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



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

ANEXO II

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

.....0980.....

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

MODELO DE RÓTULO PRÓTESIS PARA PIE

ANEXO IIIB



Fabricado por: South America Implants S.A.  
Perito Moreno 845, Ezeiza  
Provincia de Buenos Aires  
Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574  
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972



Fabricado por: South America Implants S.A.  
Perito Moreno 845, Ezeiza  
Provincia de Buenos Aires  
Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574  
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972



Fabricado por: South America Implants S.A.  
Perito Moreno 845, Ezeiza  
Provincia de Buenos Aires  
Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574  
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

PRÓTESIS PARA PIE  
DENOMINACIÓN  
DEL PRODUCTO

PRÓTESIS PARA PIE  
DENOMINACIÓN  
DEL PRODUCTO

PRÓTESIS PARA PIE  
DENOMINACIÓN  
DEL PRODUCTO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-29

Autorizado por la ANMAT PM-2022-29

Autorizado por la ANMAT PM-2022-29

**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX i aaaa-mm  
ESTÉRIL R/EO /NO ESTÉRIL REF AAAA-BBB-CC 1 Unidad

LOT XXXX i aaaa-mm  
ESTÉRIL R/EO /NO ESTÉRIL REF AAAA-BBB-CC 1 Unidad

LOT XXXX i aaaa-mm  
ESTÉRIL R/EO /NO ESTÉRIL REF AAAA-BBB-CC 1 Unidad

Según  
corresponda

Según  
corresponda

Según  
corresponda

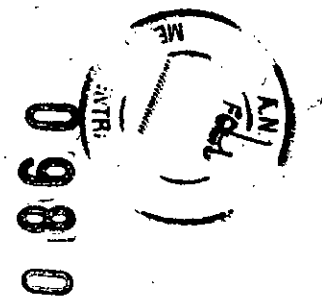


- \* "XXXX" corresponde al número de lote de la Producción
- \* "AAAA-BBB-CC" corresponde Código de Referencia del Producto
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto



MATIAS PESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Farm. Alejandro Giordanengo  
MP 13972  
Director Técnico  
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.



MODELO DE RÓTULO INSTRUMENTAL ESPECÍFICO PRÓTESIS PARA PIE

ANEXO IIIB



Fabricado por: South America Implants S.A.  
Perito Moreno 845, Ezeiza  
Provincia de Buenos Aires  
Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574  
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Rev. 00

PRÓTESIS PARA PIE

**INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:  
DENOMINACIÓN DE PRODUCTO**

Autorizado por la ANMAT PM-2022-29

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX      i      aaaa-mm

ESTÉRIL R/EO  
/NO ESTÉRIL

REF. AAAA-BBB-CC

1  
Unidad

Según  
corresponda



Fabricado por: South America Implants S.A.  
Perito Moreno 845, Ezeiza  
Provincia de Buenos Aires  
Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574  
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Rev. 00

PRÓTESIS PARA PIE

**INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:  
DENOMINACIÓN DE PRODUCTO**

Autorizado por la ANMAT PM-2022-29

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX      i      aaaa-mm

ESTÉRIL R/EO  
/NO ESTÉRIL

REF. AAAA-BBB-CC

1  
Unidad

Según  
corresponda



Fabricado por: South America Implants S.A.  
Perito Moreno 845, Ezeiza  
Provincia de Buenos Aires  
Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574  
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Rev. 00

PRÓTESIS PARA PIE

**INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:  
DENOMINACIÓN DE PRODUCTO**

Autorizado por la ANMAT PM-2022-29

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX      i      aaaa-mm

ESTÉRIL R/EO  
/NO ESTÉRIL

REF. AAAA-BBB-CC

1  
Unidad

Según  
corresponda



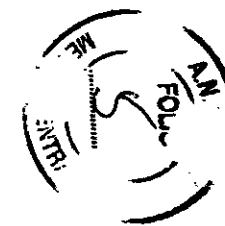
- \* "XXXX" corresponde al número de lote de la Producción
- \* "AAAA-BBB-CC" corresponde Código de Referencia del Producto
- \* "aaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto

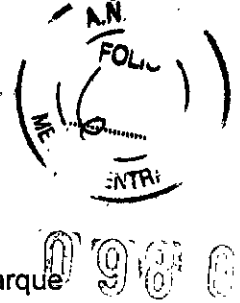
>

MATIAS PRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Farm. Alejandro Giordanengo  
M.P. 13972  
Director Técnico  
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

0980





## PRÓTESIS PARA PIE MARCAS SAI / AS / NOBLE (La que corresponda)

Modelo: ver en rótulo.

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Perito Moreno 845, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina. Industria Argentina.

Tel: (5411) 5368-1574/9084/1890.

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

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo. MP 13972

Autorizado por la ANMAT. PM 2022-29.

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

## GENERALIDADES

Estos productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales. SOUTH AMERICA IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por SOUTH AMERICA IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por SOUTH AMERICA IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Ésta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. **Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano** y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. 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 médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido él en la etapa postoperatoria. Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

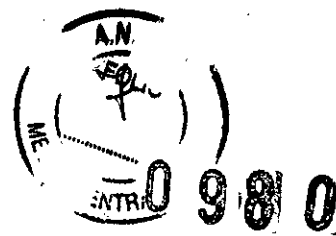
- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

MATIA CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Farm. Alejandro Giordanengo  
M.P. 13972  
Director Técnico  
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.



Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.



## INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

**IMPORTANTE:** No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al producto salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión. Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia una concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. SOUTH AMERICA IMPLANTS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto. NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar. Los productos explantados deben desecharse previa limpieza y descontaminación de los mismos.

## INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)


Las prótesis para pie marcas SAI®/ AS® / NOBLE® están indicadas para ser utilizadas en enfermedades y secuelas de fracturas tales como:


### Indicaciones para Prótesis de hemiartroplastia y Artroplastia total de hallux

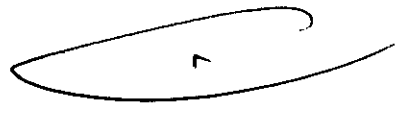
- Primaria
  - Postraumática
  - Secuela de fractura intraarticular de la falange proximal del hallux
  - Secuela de fracturas de la cabeza del 1er metatarsiano
  - Secuela de lesiones ligamentarias de la articulación metatarsofalángica del hallux
- Secundaria
  - Enfermedades inflamatorias de las articulaciones
  - Artritis Reumatoidea
  - Artritis Psoriática
  - Hemofilia
  - etc.

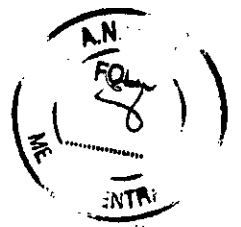
### Indicaciones para Prótesis de hemiartroplastia de dedos menores

- Primaria
  - Postraumática
  - Secuela de fractura intraarticular de la falange proximal del 2do, 3er, 4to y 5to dedo
  - Secuela de fracturas de la cabeza del 2do, 3er, 4to y 5to metatarsiano
  - Secuela de lesiones ligamentarias de la articulación metatarsofalángica de los dedos menores
- Secundaria
  - Enfermedades inflamatorias de las articulaciones
  - Artritis Reumatoidea
  - Artritis Psoriática
  - Hemofilia
  - etc.

  
Dr. MARIANO IGLESIAS  
M.N. 95158  
TRAUMATOLOGO

  
MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

  
Farm. Alejandro G. G. G.  
M.P. 13972  
Director Técnico  
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.



0980

### Indicaciones para Prótesis de tobillo: Artrosis tibio-astragalina

- Primaria
  - Postraumática
  - Secuela de fractura intraarticular de tobillo
  - Secuela de fracturas de tibia
  - Secuela de lesiones ligamentarias de tobillo
- Secundaria
  - Enfermedades inflamatorias de las articulaciones
  - Artritis Reumatoidea
  - Artritis Psoriática
  - Hemofilia
  - etc.

### ADVERTENCIAS AL PACIENTE

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

### CONTRAINDICACIONES

- Deficiencias neurológicas o vasculares relacionados con las extremidades inferiores.
- Reacciones alérgicas debido a sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospechar las mismas, deben realizarse las pruebas clínicas correspondientes antes de proceder a su implantación.
- Cualquier infección activa, sistémica o local, crónica o aguda.
- No utilizar para cirugías que no sean las indicadas.
- Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir el remodelado.
- Pacientes con trastornos mentales o neurológicos que no estén dispuestos o sean incapaces de seguir instrucciones de cuidado postoperatorio.

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 ósea acusada, alteraciones metabólicas, tabaquistas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.

### ADVERTENCIAS

En caso de que se observen adecuadas señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a romperse o fallar en su rendimiento.

Para la implantación de los componentes la técnica quirúrgica debe ser la correcta y se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por SOUTH AMERICA

~~MAZAS PRESCENTE~~  
Residente  
South America Implants S.A.

Dr. MARIANO IGLESIAS  
M.N. 95158  
TRAUMATOLOGO

Farm. Alejandro Gorbáneng.  
M.P. 13872  
Director Técnico  
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.



0980

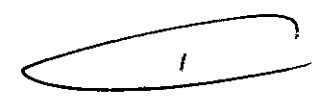
IMPLANTS®, de lo contrario la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS® puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

### EFFECTOS ADVERSOS

1. Irritación dérmica. Infecciones profundas y superficiales.
2. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del dispositivo.
3. Movimiento limitado a la rigidez de la articulación.
4. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del dispositivo.
5. Erosión del cartilago de la cabeza metatarsiana.
6. Deformación postoperatoria del Hallux.
7. Dolor resistente, molestia o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo.
8. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.
9. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, después de retirarse el implante en los casos de explantación del producto.
10. Lesiones permanentes o la muerte.

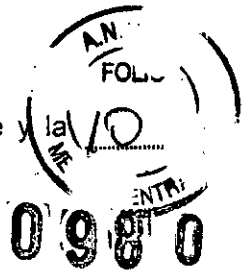


La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibrosis. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad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

~~MAZARIN RESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.~~

Farm. Alejandro G. Corrales S.C.  
M.P. 13972  
Director Técnico  
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

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, esterilizados 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 NO estéril, se debe esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor. NO está permitida la reesterilización / 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.

## IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva grabado en su superficie 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.

## ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura y humedad controladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

## RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA


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

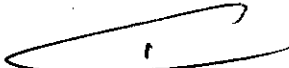
## NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS

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

## SERVICIO AL CONSUMIDOR










La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1890.

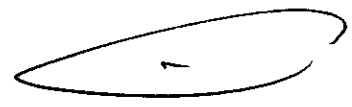
  
MATÍAS DESCIENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

  
Farm. Alejandro G. G. G.  
M.P. 13972  
Director Técnico  
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

0 9 8 0  
A.N.  
FOLIO  
ME  
ENTRADA

# SÍMBOLOS

- |   |   |   |                                 |
|---|---|---|---------------------------------|
|  | PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO |  | LOTE N°                         |
|  | PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA  |  | REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N° |
|  | PRODUCTO NO ESTÉRIL   |  | FECHA DE FABRICACIÓN            |
|  | ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO                          |  | FECHA DE VENCIMIENTO            |
|  | ÚNICO USO   |   |                                 |



~~MATIAS PERICENTE~~  
Presidente  
South America Implants S.A.

*[Handwritten Signature]*  
Farm. Alejandro S. Pérez,  
M.P. 13972  
Director Técnico  
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.



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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-015039/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**0980** y de acuerdo a lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis, para Pie

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-150 Prótesis, de Pie

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizadas en enfermedades y secuelas de fracturas de la articulación del pie.

Modelo/s:

Prótesis para hemiartroplastia de hallux

Prótesis para artroplastia total de hallux

Prótesis para hemiartroplastia de dedos menores

Prótesis Tobillo artroplastia total

Prótesis subastragalina

Vida útil del producto esteril: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Lugar de Fabricación: Perito Moreno 845, Parque Industrial Canning, Ezeiza,  
Provincia de Buenos Aires.

Se extiende a SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A el Certificado PM-2022-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**0980**

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