



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1236

BUENOS AIRES,

12 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-11574-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

EH



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1236

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TORNIER, nombre descriptivo Sistema de prótesis total de codo y nombre técnico Prótesis de articulación para codo con componente humeral, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CLP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 206 a 207 y 265 a 276, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1761-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**1,236**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-11574-12-8

DISPOSICIÓN N°

(vt)

**1,236**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
ANMAT

1238



## Modelo de ROTULO

2 FEB 2016

**ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)**

Sistema de prótesis total de codo

Ejemplo: Implante Humeral - Bobina

*Código: ver envase original*

Fabricado por: **TORNIER**

**161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN. FRANCIA.**

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**

**Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.**

Producto estéril. Método de esterilización: radiación.

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1761-50

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional  
Exclusivo


Producto médico NO reusable.

**ADVERTENCIA: si el envoltorio está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.**

N° Lote: ver envase original

Fecha de Vencimiento: ver envase original

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMEO  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.



## **Modelo de ROTULO**

**ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)**

**Sistema de prótesis total de codo- INSTRUMENTAL**

Marca: **TORNIER**

Modelo: **XXXXX**

*Código: ver envase original*

Fabricado por: **TORNIER**

**161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN. FRANCIA.**

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**

**Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.**

Método de esterilización recomendado: calor húmedo (vapor)

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Autorizado por la ANMAT PM-1761-50


Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo

Producto médico reusable. Utilizar únicamente para implantes TORNIER.

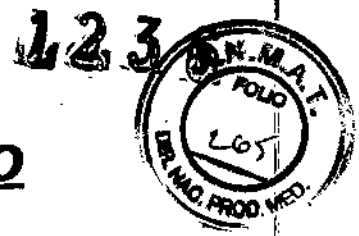
**ADVERTENCIA:** si el envoltorio en que fue esterilizado está dañado, **NO UTILIZAR EL PRODUCTO.**

Guardar en un lugar seco y fresco. Mantener alejado de la luz solar directa

Nº. Lote: ver envase original

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMEO  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.



# **INSTRUCCIONES DE USO**


**ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)**

## **Sistema de prótesis total de codo**

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,**

Fabricado por: **TORNIER**  
**161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN. FRANCIA.**

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**  
**Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.**

Marca: **TORNIER**  
Producto estéril. Esterilizado por radiación.  
Producto médico de un solo uso  
Lea atentamente las instrucciones de uso.   
Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969  
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1761-50  
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Uso Profesional Exclusivo

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

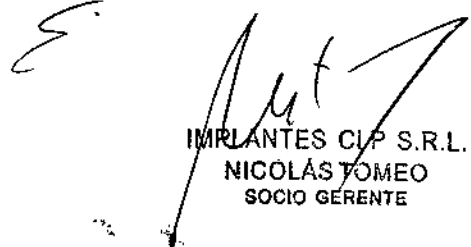
### **INFORMACIÓN DE USO**

Los implantes y su instrumental asociado debe ser manipulado por un profesional médico entrenado en las artes quirúrgicas involucradas. **IMPLANTES CLP** no se responsabiliza por las consecuencias de un uso en manos de no profesionales.

### **INDICACIONES**

Las prótesis de codo Latitude y RHS, y la Cupula Radial Flotante (CRF) están destinadas a sustituir la articulación del codo con el fin de disminuir el dolor y restaurar el funcionamiento de la articulación del codo en relación con el estado preoperatorio.

**Se aconseja su utilización en los siguientes casos:**

  
**IMPLANTES CLP S.R.L.**  
**NICOLÁS TOMELO**  
**SOCIO GERENTE**

  
**ANDREA ENTROCASSI**  
**FARMACÉUTICA - M.N. 13.969**  
**Directora Técnica**  
**IMPLANTES CLP S.R.L.**

10230



- El reemplazo de la articulación con este dispositivo está indicado para los dolores o los handicaps importantes causados por artrosis primaria o secundaria y poliartritis reumatoide.

- Corrección de malformaciones funcionales.
- Cuando no han funcionado otros tratamientos o dispositivos.
- Fracturas que no es posible tratar con otras técnicas.

Cuando la bobina anatómica se utiliza únicamente con el vástago humeral, la prótesis de codo Latitude es una hemiprótesis distal, con las mismas indicaciones que las citadas antes.

La prótesis se utiliza únicamente cementada.

### CONTRAINDICACIONES

#### Contraindicaciones conocidas actualmente:

- Infección sistémica, fiebre y/o inflamación local.
- Destrucción rápida de la articulación o resorción ósea constatada en radiografías.
- Elevación de la velocidad de sedimentación y sin estar en relación con una poliartritis reumatoide.
- Aumento del número de glóbulos blancos.
- Infecciones genito-urinarias, pulmonares, de piel, dolor dental u otras infecciones que puedan conllevar una dispersión hematológica hacia el lugar protésico.
- Inmadurez ósea.
- Estado neuro-muscular inadaptado.
- Reserva ósea insuficiente o mala cobertura cutánea a nivel de la articulación de codo que hacen que la intervención sea imposible.
- Patologías neuromusculares o psiquiátricas que puedan engendrar el fallo del anclaje o de las curas post-operatorias.
- Alergia conocida a uno de los materiales.
- Embarazo.

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

- Luxación.
- Infección.
- Desprendimiento.
- Inestabilidad.
- Fractura ósea.
- Parálisis del nervio cubital.

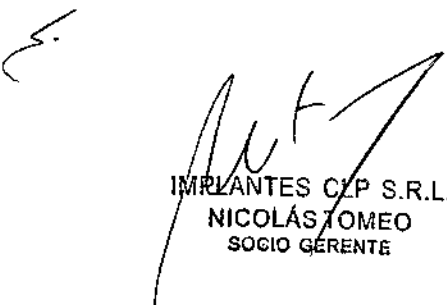
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMELO  
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI  
FARMACEUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

- 11236
- A.N. #  
FOLIO  
207  
D.R. INC. MOD. MED.
- Neuropatías.
  - Ruptura del triceps.
  - Desensamblaje o rotura de los componentes.
  - Se conocen pocas reacciones al metal después de una artroplastia total de codo.

### ADVERTENCIAS

- El cirujano ha de ser una persona altamente capacitada y debe tener un conocimiento exhaustivo de los aspectos médicos y quirúrgicos, así como de las características mecánicas y de los materiales metálicos de los implantes quirúrgicos.
- Es de suma importancia manipular correctamente todo el instrumental.
- Informe adecuadamente al paciente acerca de las indicaciones a seguir. El cuidado postoperatorio es importante.
- La capacidad y la voluntad del paciente para seguir las indicaciones médicas es uno de los aspectos básicos para que el tratamiento de la fractura sea todo un éxito.
- Los pacientes seniles o que padezcan enfermedades mentales, alcoholismo o abuso de drogas presentan un mayor riesgo de fracaso del dispositivo, ya que es posible que hagan caso omiso de las instrucciones médicas y restricciones sobre las actividades que pueden realizar.
- Informe al paciente sobre el uso de soportes externos orientados a inmovilizar la zona de la fractura y limitar la carga de peso.
- Informe y advierta al paciente que estos dispositivos no sustituyen al hueso sano y si son sometidos a tensiones, actividad o carga del peso corporal, pueden romperse, doblarse o sufrir deterioro.
- Informe y advierta al paciente del riesgo que supone cualquier intervención quirúrgica, las posibles complicaciones y efectos adversos, y de la forma e importancia de seguir las instrucciones.
- Asimismo, deberá informar al paciente sobre la necesidad de asistir regularmente a las visitas de seguimiento postoperatorio durante todo el tiempo que lleve el implante hasta su fijación.

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS OMEO  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.



0236



- Debe advertirse al paciente que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento postoperatorio, pueden producirse fallos en el implante y en el tratamiento.

### **PRECAUCIONES**

- Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente.
- Todo tornillo y clavo implantable sólo debe utilizarse para cumplir con la función para la que fue diseñado.
- La utilización de instrumental fabricado por otra empresa conlleva un riesgo incalculable tanto para el implante como para el instrumento. Esto supone un peligro potencial tanto para el paciente, el usuario o cualquier otra persona.

### **INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS**

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

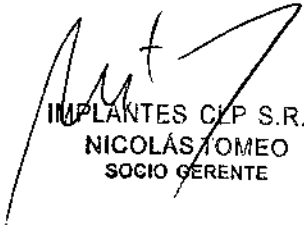
### **ADVERTENCIAS:**

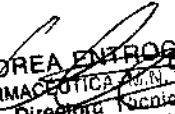
- Para un uso eficaz y seguro de cualquier instrumento, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada.
- Las cargas o velocidades excesivas, o una densidad ósea elevada pueden producir la ruptura o daño del instrumental.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

### **PRECAUCIONES:**

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

Debe prestarse una particular atención a los tornillos, trépanos y cualquier instrumental usado para corte o inserción del implante. Los esfuerzos previos

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMEO  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA PETROGASSI  
FARMACÉUTICA S.R.L. TASSO  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar del dispositivo.



### LIMPIEZA INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

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

Es esencial lograr un nivel apropiado de cuidados e inspección del instrumental antes de su uso.

#### **Nota:**


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

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

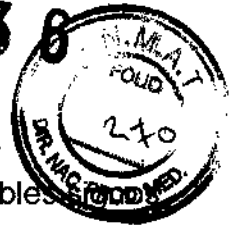
Limpié el dispositivo con un paño limpio y seco y posteriormente con aire seco.

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

  
IMPLANTES OLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMÉ  
SOCIO GERENTE

  
ANDREEA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES OLP S.R.L.

1238



#### **INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:**

- Guardar en un lugar seco y frío y mantener alejado de la luz solar directa.
- Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles de manipulación o contaminación acuosa.

**PRECAUCIÓN:** Sólo para uso profesional.

#### **3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

##### **Condiciones de transporte y almacenaje:**

Los productos implantables incluidos en esta familia son provistos en forma estéril. El instrumental por el contrario debe ser esterilizado antes de su uso. Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tener cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador de cinta. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje.

El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

##### **¡IMPORTANTE!**

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

##### **NO PERMITA QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO.**

-Sumérjalos o utilice toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza.

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMELO  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.989  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

1236



- En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas), se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza.
- Se recomienda el uso de un detergente con pH 7 sin residuos.
- Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Debe utilizar las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante.

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

**Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:**

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. NO UTILICE instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Deséchelos de la forma adecuada.

**MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN**

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

**DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

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

- Los dispositivos se sumergen en un producto decontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las

E

IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMÉ  
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

4236

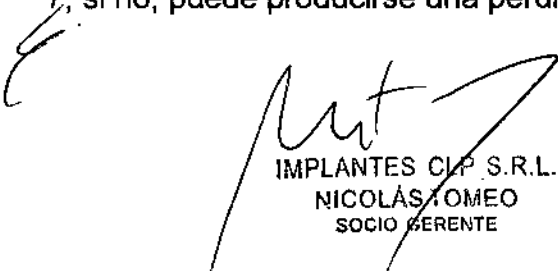
instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.



- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

### **Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:**

1. Desmonte los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuáguelos a mano: elimine la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua del grifo a una temperatura entre fresca y templada (22°C ó 72°F), utilizando un cepillo de nylon para frotar todas las superficies de los instrumentos hasta que estén visiblemente limpios. Los instrumentos con cierres de caja deben estar abiertos y libres de todos los residuos de proteínas. Asimismo, se debe comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Compruebe el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TÓMEO  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACEUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

23



3. Cargue la caja de instrumentos: después de eliminar la contaminación más sólida, debe colocar los instrumentos en la caja de instrumentos adecuada. Asegure que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retire el exceso de instrumentos y cierre la tapa de la caja.

Ciclo de prelavado: opcional (si no está disponible, pase al paso nº 4).

No utilice detergente en este ciclo. Realice el prelavado en agua desionizada o destilada.

Parámetros mínimos del ciclo: 4 minutos a 49°C ó 120°F.

4. Ciclo de lavado: Utilice un detergente sin residuos (con un PH neutro de 7) siguiendo las instrucciones del fabricante del autoclave.

Parámetros mínimos del ciclo: 12 minutos a 49°C ó 120°F.

5. Aclarado final/aclarado de desinfección térmica: NO UTILICE agentes limpiadores durante este ciclo final.

Después del ciclo de lavado, debe aplicar un ciclo de aclarado final mediante agua desionizada durante 4 minutos como mínimo a 30°C ó 86°F o un ciclo de desinfección térmica a una temperatura elevada de 85°C ó 185°F.

6. Inspección visual: Al finalizar el ciclo de lavado, inspeccione visualmente los instrumentos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no es así, repita los pasos de limpieza del 2 al 6.

**NOTA:**

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

I.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se aclaran completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y las manchas de agua resultantes.

Como no se suministran ya esterilizados, hay que esterilizar los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales tienen que validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación in situ de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMEO  
SOCIO GERENTE

ANDREA ENROCASSI  
FARMACÉUTICA M.R. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

NICOLÁS TOMEO  
SOCIO GERENTE

Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

Los implantes se entregan estériles (lo cual se identifica en el rótulo correspondiente) y en caso de rotura del envase se pierde la condición de esterilidad y deben ser devueltos. Los productos no son reesterilizables.

Los accesorios y el instrumental se entregan no estériles y deberán esterilizarse antes de su uso.

En el caso de los productos entregados no estériles (instrumental y/o accesorios) se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN".

**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:**

**3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista la información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deban utilizarse a fin de tener una combinación segura.**

Los productos implantables no deben conectarse a otros productos.

**3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico esta bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos**

No requieren mantenimiento ni calibración, y no deben ser instalados en el sentido de la instalación de un equipamiento.

**3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos**

NO APLICA dado que la colocación del implante no produce interferencias con tratamientos ni procedimientos diagnósticos.

**3.8 Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

Los miembros de esta familia no son reutilizables. Si lo es el instrumental asociado a su implantación, cuyas instrucciones de lavado y esterilización se enumeraron mas arriba como parte de las precauciones asociadas a eliminar los riesgos del implante.

**3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo esterilización, montaje final, entre otros)**

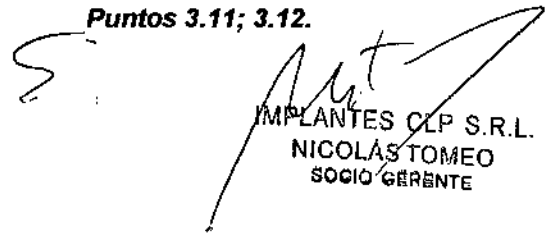
No aplica ya que los implantes no requieren procedimientos adicionales antes de su uso.

**3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta**

NO APLICA: Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos emite radiación con fines médicos.

**Instrucciones referidas a la información que el personal médico debe brindar al paciente sobre precauciones y contraindicaciones del uso del producto médico.**

**Puntos 3.11; 3.12.**

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMÉ  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

Los ítems 3.11 al 3.12 **NO APLICAN**, debido a que la familia de productos médicos presentada no debe ser utilizada por los pacientes sino por profesionales capacitados. Los cuidados sobre los que se debe informar al paciente son los referidos a cualquier intervención quirúrgica y no en relación específica con los productos médicos detallados en esta familia.

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pueden suministrar.**

**NO APLICA:** ninguno de los integrantes de la familia de productos médicos de este registro está destinado a administrar medicamento alguno.

**3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.**

**NO APLICA:** ninguno de los elementos integrantes de la familia de productos médicos de este registro presenta riesgo químico, radiactivo o biológico para su eliminación. Si el procedimiento se lleva a cabo exitosamente, no deben eliminarse dado que son reabsorbidos por el tejido óseo del paciente.

**3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Res. GMC n° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.**

**NO APLICA:** dado que ninguno de los productos médicos de esta familia incluye medicamento alguno.

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMEO  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA ENTROCASSAT  
FARMACÉUTICA M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-11574-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1236**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CLP S.R.L. se autorizó 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 prótesis total de codo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-091 Prótesis de articulación para codo con componente humeral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TORNIER

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La prótesis de codo Latitude y RHS, y la Cúpula Radial Flotante (CRF) están destinadas a sustituir la articulación del codo con el fin de disminuir el dolor y restaurar el funcionamiento de la articulación del codo en relación con el estado preoperatorio.

Modelo/s:

PRÓTESIS TOTAL DE CODO LATITUDE

Bobina humeral

DKY201 Bobina pequeña anterior derecha

DKY202 Bobina pequeña anterior izquierda  
DKY203 Bobina mediana anterior derecha  
DKY204 Bobina mediana anterior izquierda  
DKY205 Bobina grande anterior derecha  
DKY206 Bobina grande anterior izquierda  
DKY207 Bobina grande + anterior derecha  
DKY208 Bobina grande + anterior izquierda  
DKY211 Bobina pequeña centrada derecha  
DKY212 Bobina pequeña centrada izquierda  
DKY213 Bobina mediana centrada derecha  
DKY214 Bobina mediana centrada izquierda  
DKY215 Bobina grande centrada derecha  
DKY216 Bobina grande centrada izquierda  
DKY217 Bobina grande + centrada derecha  
DKY218 Bobina grande + centrada izquierda  
DKY221 Bobina pequeña posterior derecha  
DKY222 Bobina pequeña posterior izquierda  
DKY223 Bobina mediana posterior derecha  
DKY224 Bobina mediana posterior izquierda  
DKY225 Bobina grande anterior derecha  
DKY226 Bobina grande posterior izquierda  
DKY227 Bobina grande + posterior derecha  
DKY228 Bobina grande + posterior izquierda

Bobina humeral anatómica

DKY161 Bobina pequeña derecha  
DKY162 Bobina pequeña + derecha  
DKY163 Bobina mediana derecha  
DKY164 Bobina mediana + derecha  
DKY165 Bobina grande derecha  
DKY166 Bobina grande + derecha  
DKY171 Bobina pequeña izquierda  
DKY172 Bobina pequeña + izquierda  
DKY173 Bobina mediana izquierda  
DKY174 Bobina mediana + izquierda  
DKY175 Bobina grande izquierda  
DKY176 Bobina grande + izquierda

Implante humeral

DKY181 Bobina pequeña derecha  
DKY182 Bobina pequeña izquierda  
DKY183 Bobina mediana derecha  
DKY184 Bobina mediana izquierda  
DKY185 Bobina grande derecha  
DKY186 Bobina grande izquierda

Tornillo humeral

DKY191 Tornillo chico +  
DKY192 Tornillo mediano +



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- DKY193 Tornillo grande +  
Cúpula radial  
DKY056 Cúpula chica  
DKY057 Cúpula mediana  
DKY058 Cúpula grande  
DKY059 Cúpula grande +  
Varilla radial  
DKY062 Diámetro 5 mm  
DKY061 Diámetro 6,5 mm  
Vástago cubital corto  
DKY081 Vástago chico derecho  
DKY082 Vástago mediano derecho  
DKY083 Vástago grande derecho  
DKY085 Vástago chico izquierdo  
DKY086 Vástago mediano izquierdo  
DKY087 Vástago grande izquierdo  
Vástago cubital  
DKY071 Vástago chico derecho  
DKY072 Vástago mediano derecho  
DKY073 Vástago grande derecho  
DKY075 Vástago chico izquierdo  
DKY076 Vástago mediano izquierdo  
DKY077 Vástago grande izquierdo  
Capuchón cubital  
DKY067 Capuchón chico  
DKY068 Capuchón mediano  
DKY069 Capuchón grande  
Buje cubital  
DKY120 Capuchón chico derecho  
DKY121 Capuchón mediano derecho  
DKY122 Capuchón grande derecho  
DKY123 Capuchón chico izquierdo  
DKY124 Capuchón mediano izquierdo  
DKY125 Capuchón grande izquierdo  
DKY066 Tornillo M5 cubital auxiliar  
**INSTRUMENTAL PARA PRÓTESIS DE CODO LATITUDE**  
MKY032 Bobina anatómica tamaño chico  
MKY034 Bobina anatómica tamaño mediano  
MKY036 Bobina anatómica tamaño grande  
MKY002 Calibre de cóndilo – tamaño chico  
MKY004 Calibre de cóndilo – tamaño mediano

MKY006 Calibre de cóndilo – tamaño grande  
 MKY001 Guía del eje de flexión / extensión  
 MKY119 Broca de eje de flexión / extensión  
 MJU051 Clavo autoperforante diámetro 3 – L 110mm  
 MKY061 Punta de broca diámetro 3 eje de flexión / extensión  
 MDS460 Fresa diámetro 3mm  
 MKY007 Fresa diafisaria humeral diámetro 6mm  
 MKY018 Eje diámetro 2,8 L 180 flexión / extensión  
 MKY019 Eje diáfisis humeral  
 MKY008 Calibre de Offset – tamaño chico  
 MKY009 Calibre de Offset – tamaño mediano  
 MKY010 Calibre de Offset – tamaño grande  
 MKY012 Guía de corte de tróclea – tamaño chico  
 MKY013 Guía de corte de tróclea – tamaño mediano  
 MKY014 Guía de corte de tróclea – tamaño grande  
 MKY015 Soporte de guía de corte de tróclea  
 MKY016 Conjunto de tornillo para corte de tróclea  
 MKY017 Señalador de diáfisis  
 MKY059 Guía de corte humeral sin tróclea - derecha  
 MKY060 Guía de corte humeral sin tróclea - izquierda  
 MKY062 Clavo autoperforante diámetro 3 – L 55mm  
 MCI511 Soporte de clavo  
 MWA122 Martillo  
 MDU500 Osteotomo  
 MKY020 Guía de corte de cóndilo chico derecho  
 MKY021 Guía de corte de cóndilo chico izquierdo  
 MKY022 Guía de corte de cóndilo mediano derecho  
 MKY023 Guía de corte de cóndilo mediano izquierdo  
 MKY024 Guía de corte de cóndilo grande derecho  
 MKY025 Guía de corte de cóndilo grande izquierdo  
 MKY063 Raspa humeral de tamaño inicial  
 MWW026 Raspa humeral de tamaño chico  
 MKY028 Raspa humeral de tamaño mediano  
 MKY030 Raspa humeral de tamaño grande  
 MKY080 Vástago humeral de prueba chico derecho  
 MKY081 Vástago humeral de prueba chico izquierdo  
 MKY082 Vástago humeral de prueba mediano derecho  
 MKY083 Vástago humeral de prueba mediano izquierdo  
 MKY084 Vástago humeral de prueba grande derecho  
 MKY085 Vástago humeral de prueba grande izquierdo  
 MKY086 Bobina de prueba chica anterior derecha  
 MKY089 Bobina de prueba chica anterior izquierda  
 MKY087 Bobina de prueba mediana anterior derecha  
 MKY090 Bobina de prueba mediana anterior izquierda  
 MKY088 Bobina de prueba grande anterior derecha  
 MKY091 Bobina de prueba grande anterior izquierda

E. H.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

MKY098	Bobina de prueba chica centrada derecha
MKY101	Bobina de prueba chica centrada izquierda
MKY099	Bobina de prueba mediana centrada derecha
MKY102	Bobina de prueba mediana centrada izquierda
MKY100	Bobina de prueba grande centrada derecha
MKY103	Bobina de prueba grande centrada izquierda
MKY092	Bobina de prueba chica posterior derecha
MKY095	Bobina de prueba chica posterior izquierda
MKY093	Bobina de prueba mediana posterior derecha
MKY096	Bobina de prueba mediana posterior izquierda
MKY094	Bobina de prueba grande posterior derecha
MKY097	Bobina de prueba grande posterior izquierda
MKY104	Tornillo humeral de prueba tamaño chico
MKY105	Tornillo humeral de prueba tamaño mediano
MKY106	Tornillo humeral de prueba tamaño grande
MHG001	Destornillador hexagonal diámetro 4,5mm
MKY064	Impactor
MKY079	Pasador de hilo 2,5 corto
MWA118	Martillo extractor cubital
MKY040	Guía ulnar-radial chica derecha
MKY041	Guía ulnar-radial chica izquierda
MKY042	Guía ulnar-radial mediana derecha
MKY043	Guía ulnar-radial mediana izquierda
MKY044	Guía ulnar-radial grande derecha
MKY045	Guía ulnar-radial grande izquierda
MKY071	Tornillo de ajuste M5 triangular
MKY072	Tornillo de ajuste M5 punta plana
MKY052	Tornillo de ajuste M5 hueco
MKY046	Guía de posicionamiento de antebrazo
MKY047	Guía ulnar-radial bloque deslizante
MKY054	Tornillo de bloqueo
MKY037	Sierra acampanada tamaño chico
MKY038	Sierra acampanada tamaño mediano
MKY039	Sierra acampanada tamaño grande
MKY048	Mango de guía de broca para diáfisis
MKY051	Guía de broca para eje ulnar chica derecha
MKY069	Guía de broca para eje ulnar chica izquierda
MKY050	Guía de broca para eje ulnar mediana derecha
MKY067	Guía de broca para eje ulnar mediana izquierda
MKY049	Guía de broca para eje ulnar grande derecha
MKY065	Guía de broca para eje ulnar grande izquierda
MKY070	Punta de broca para eje de diáfisis ulnar

MKY074 Raspa cubital tamaño inicial  
MKY075 Raspa cubital tamaño chico  
MKY076 Raspa cubital tamaño mediano  
MKY077 Raspa cubital tamaño grande  
MKY132 Fresa ulnar - vástagos estándar  
MKY116 Vástago de prueba radial, diámetro 5mm  
MKY117 Vástago de prueba radial, diámetro 6,5mm  
MKY107 Vástago corto ulnar de prueba chico derecho  
MKY108 Vástago corto ulnar de prueba chico izquierdo  
MKY109 Vástago corto ulnar de prueba mediano derecho  
MKY110 Vástago corto ulnar de prueba mediano izquierdo  
MKY111 Vástago corto ulnar de prueba grande derecho  
MKY112 Vástago corto ulnar de prueba grande izquierdo  
MKY125 Vástago estándar ulnar de prueba chico derecho  
MKY126 Vástago estándar ulnar de prueba chico izquierdo  
MKY127 Vástago estándar ulnar de prueba mediano derecho  
MKY128 Vástago estándar ulnar de prueba mediano izquierdo  
MKY129 Vástago estándar ulnar de prueba grande derecho  
MKY130 Vástago estándar ulnar de prueba grande izquierdo  
MKY121 Mango de torque  
MKY122 Adaptador de destornillador de torque 2,5  
MKY113 Capuchón ulnar de prueba chico  
MKY114 Capuchón ulnar de prueba mediano  
MKY115 Capuchón ulnar de prueba grande  
MKY124 Pinza para capuchón ulnar  
MKY055 Cabeza radial de prueba tamaño chico  
MKY056 Cabeza radial de prueba tamaño mediano  
MKY057 Cabeza radial de prueba tamaño grande  
MKY149 Colocador de tapón obturador  
MKY138 Bobina anatómica grande  
MKY139 Bobina de prueba grande+ anterior derecha  
MKY140 Bobina de prueba grande+ anterior izquierda  
MKY141 Bobina de prueba grande+ centrada derecha  
MKY142 Bobina de prueba grande+ centrada izquierda  
MKY143 Bobina de prueba grande+ posterior derecha  
MKY144 Bobina de prueba grande+ posterior izquierda  
MKY134 Cabeza radial de prueba tamaño grande+  
MKY135 Triceps On lado derecho  
MKY136 Triceps On lado derecho  
MKY137 Triceps sierra acampanada  
MKY133 Pinza para introducir tornillo humeral  
MKY145 Pinza para introducir punzón adaptador  
MKY146 Pinza para introducir punzón  
MKY147 Extractor componente humeral  
MKY118 Extractor componente ulnar  
MKY181 Vástago ulnar de prueba chico derecho

EH



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

MKY182 Vástago ulnar de prueba mediano derecho  
MKY183 Vástago ulnar de prueba grande derecho  
MKY191 Vástago ulnar de prueba chico izquierdo  
MKY192 Vástago ulnar de prueba mediano izquierdo  
MKY193 Vástago ulnar de prueba grande izquierdo  
MKY151 Bobina de prueba chica derecha  
MKY152 Bobina de prueba chica+ derecha  
MKY153 Bobina de prueba mediana derecha  
MKY154 Bobina de prueba mediana+ derecha  
MKY155 Bobina de prueba grande derecha  
MKY156 Bobina de prueba grande+ derecha  
MKY161 Bobina de prueba chica izquierda  
MKY162 Bobina de prueba chica+ izquierda  
MKY163 Bobina de prueba mediana izquierda  
MKY164 Bobina de prueba mediana+ izquierda  
MKY165 Bobina de prueba grande derecha  
MKY166 Bobina de prueba grande+ derecha  
DWD060 Punta de broca estéril de 3mm de diámetro  
DKY090 Pasador de sutura estéril, 1mm de diámetro

RHS

Vástago radial largo

DTJ102 Dia. 6,5mm/cuello 22mm  
DTJ101 Dia. 8mm/cuello 22mm  
DTJ106 Dia. 6,5mm/cuello 19mm  
DTJ105 Dia. 8mm/cuello 19mm

Vástago radial corto

DTJ205 Dia. 5mm/cuello 13mm  
DTJ306 Dia. 6mm/cuello 13mm  
DTJ307 Dia. 7mm/cuello 13mm  
DTJ308 Dia. 8mm/cuello 13mm  
DTJ309 Dia. 9mm/cuello 13mm  
DTJ310 Dia. 10mm/cuello 13mm  
DTJ315 Dia. 5mm/cuello 16mm  
DTJ316 Dia. 6mm/cuello 16mm  
DTJ317 Dia. 7mm/cuello 16mm  
DTJ318 Dia. 8mm/cuello 16mm  
DTJ319 Dia. 9mm/cuello 16mm  
DTJ320 Dia. 10mm/cuello 16mm

Cabeza radial

DTJ301 Dia. 18mm  
DTJ302 Dia. 20mm

E.H

DTJ303 Dia. 22mm  
DTJ304 Dia. 24mm  
DTJ305 Dia. 26mm

Instrumentos RHS

MTJ026 Fresa de 6.5mm de diámetro  
MTJ028 Fresa de 8mm de diámetro  
MTJ037 Vástago largo de prueba de 8mm de diámetro, collar 19  
MTJ035 Vástago largo de prueba de 6.5mm de diámetro, collar 19  
MTJ039 Vástago largo de prueba de 6.5mm de diámetro, collar 22  
MTJ040 Vástago largo de prueba de 8mm de diámetro, collar 22  
MTJ012 Soporte de vástago  
MTJ046 Compactor de 6mm de diámetro  
MTJ047 Compactor de 7mm de diámetro  
MTJ048 Compactor de 8mm de diámetro  
MTJ049 Compactor de 9mm de diámetro  
MTJ043 Impactor  
MTJ009 Fresa  
MTJ041 Calibre para collar 13/16  
MTJ042 Calibre para collar 19/22  
MTJ306 Vástago corto de prueba de 6mm de diámetro, collar 13  
MTJ307 Vástago corto de prueba de 7mm de diámetro, collar 13  
MTJ308 Vástago corto de prueba de 8mm de diámetro, collar 13  
MTJ309 Vástago corto de prueba de 9mm de diámetro, collar 13  
MTJ310 Vástago corto de prueba de 10mm de diámetro, collar 13  
MTJ316 Vástago corto de prueba de 6mm de diámetro, collar 16  
MTJ317 Vástago corto de prueba de 7mm de diámetro, collar 16  
MTJ318 Vástago corto de prueba de 8mm de diámetro, collar 16  
MTJ319 Vástago corto de prueba de 9mm de diámetro, collar 16  
MTJ320 Vástago corto de prueba de 10mm de diámetro, collar 16  
MTJ301 Cabeza de prueba de 18mm de diámetro  
MTJ302 Cabeza de prueba de 20mm de diámetro  
MTJ303 Cabeza de prueba de 22mm de diámetro  
MTJ304 Cabeza de prueba de 24mm de diámetro  
MTJ050 Compactor de 10mm de diámetro

GH





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**CÚPULA RADIAL FLOTANTE**

Vástago

DTJ006 Dia. 6,5 mm

DTJ008 Dia. 8 mm

Cabeza radial

DTJ019 Dia. 19 mm

DTJ022 Dia. 22 mm

**INSTRUMENTOS DE CUPULA RADIAL FLOTANTE**

MTJ018 Raspa diámetro 8mm

MTJ016 Raspa diámetro 6,5mm

MTJ028 Fresa de 8mm de diámetro

MTJ026 Fresa de 6,5 mm de diámetro

MTJ010 Fresa

MTJ011 Posicionador - impactor

MTJ019 Cabeza de prueba de 19mm de diámetro

MTJ022 Cabeza de prueba de 22mm de diámetro

MTJ038 Vástago de prueba de 8mm de diámetro

MTJ036 Vástago de prueba de 6,5mm de diámetro

MTJ023 Separador

Período de vida útil: Sistema de prótesis total de codo: 5 años (cinco años),

Instrumental asociado: No estéril.

Forma de presentación: por Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: TORNIER.

Lugar/es de elaboración: 161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN.  
FRANCIA.

Se extiende a IMPLANTES CLP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-1761-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **12 FEB 2016** ..... , siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1 2 3 6**

8  
Dir. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.