



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

Disposición

Número: DI-2018-1443-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 15 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-003148-14-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003148-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SAI - AS - NOBLE, nombre descriptivo PROTESIS PARA RECONSTRUCCION CRANEAL y nombre técnico Placas, para Craneoplastia, de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-01054447-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2022-32", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: PROTESIS PARA RECONSTRUCCION CRANEAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-052 Placas, para Craneoplastia

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las prótesis de reconstrucción craneal son utilizadas para la reparación de pérdidas de sustancias óseas del cráneo, corrección de los defectos craneales, morfológicos o estructurales sea estos de naturaleza congénita o adquirida, traumática u oncológica para evitar la atrofia cerebral y las convulsiones mediante el uso de este producto medico destinado a ser implantado totalmente en la zona afectada mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de la intervención.

Modelo/s: 2000-001 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 30 mm

2000-002 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 40 mm

2000-003 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 50 mm

- 2000-004 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 60 mm
- 2000-005 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 70 mm
- 2000-006 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 80 mm
- 2000-007 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 90 mm
- 2000-008 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 100 mm
- 2000-009 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 40 mm
- 2000-010 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 50 mm
- 2000-011 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 60 mm
- 2000-012 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 70 mm
- 2000-013 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 80 mm
- 2000-014 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 90 mm
- 2000-015 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 100 mm
- 2000-016 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 50 mm
- 2000-017 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 60 mm
- 2000-018 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 70 mm
- 2000-019 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 80 mm
- 2000-020 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 90 mm
- 2000-021 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 100 mm
- 2000-022 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 60 mm
- 2000-023 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 70 mm
- 2000-024 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 80 mm
- 2000-025 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 90 mm
- 2000-026 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 100 mm
- 2000-027 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 70 mm
- 2000-028 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 80 mm
- 2000-029 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 90 mm
- 2000-030 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 100 mm

mm

- 2001-029 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 90 mm
- 2001-030 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 100 mm
- 2001-031 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 80 X 80 mm
- 2001-032 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 80 X 90 mm
- 2001-033 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 80 X 100 mm
- 2001-034 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 90 X 90 mm
- 2001-035 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 90 X 100 mm
- 2001-036 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X 100 mm
- 2001-037 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X 110 mm
- 2001-038 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X 120 mm
- 2001-039 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X 130 mm
- 2001-040 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X 140 mm
- 2001-041 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X 150 mm
- 2002-001 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 30 mm
- 2002-002 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 40 mm
- 2002-003 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 50 mm
- 2002-004 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 60 mm
- 2002-005 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 70 mm
- 2002-006 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 80 mm
- 2002-007 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 90 mm
- 2002-008 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 100 mm

- 2002-009 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 40 mm
- 2002-010 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 50 mm
- 2002-011 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 60 mm
- 2002-012 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 70 mm
- 2002-013 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 80 mm
- 2002-014 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 90 mm
- 2002-015 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 100 mm
- 2002-016 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 50 mm
- 2002-017 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 60 mm
- 2002-018 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 70 mm
- 2002-019 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 80 mm
- 2002-020 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 90 mm
- 2002-021 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 100 mm
- 2002-022 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 60 mm
- 2002-023 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 70 mm
- 2002-024 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 80 mm
- 2002-025 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 90 mm
- 2002-026 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 100 mm
- 2002-027 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 70 mm
- 2002-028 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 80 mm
- 2002-029 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 90 mm
- 2002-030 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 100 mm
- 2002-031 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 80 X 80 mm
- 2002-032 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 80 X 90 mm
- 2002-033 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 80 X 100 mm
- 2002-034 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 90 X 90 mm
- 2002-035 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 90 X 100 mm
- 2002-036 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X 100 mm

- 2002-037 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X 110 mm
- 2002-038 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X 120 mm
- 2002-039 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X 130 mm
- 2002-040 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X 140 mm
- 2002-041 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X 150 mm
- 2003-001 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 30 mm
- 2003-002 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 40 mm
- 2003-003 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 50 mm
- 2003-004 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 60 mm
- 2003-005 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 70 mm
- 2003-006 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 80 mm
- 2003-007 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 90 mm
- 2003-008 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 100 mm
- 2003-009 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 40 mm
- 2003-010 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 50 mm
- 2003-011 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 60 mm
- 2003-012 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 70 mm
- 2003-013 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 80 mm
- 2003-014 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 90 mm
- 2003-015 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 100 mm
- 2003-016 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 50 mm
- 2003-017 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 60 mm
- 2003-018 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 70 mm
- 2003-019 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 80 mm
- 2003-020 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 90 mm
- 2003-021 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 100 mm
- 2003-022 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 60 mm
- 2003-023 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 70 mm
- 2003-024 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 80 mm

- 2003-025 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 90 mm
- 2003-026 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 100 mm
- 2003-027 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 70 mm
- 2003-028 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 80 mm
- 2003-029 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 90 mm
- 2003-030 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 100 mm
- 2003-031 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 110 mm
- 2003-032 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 120 mm
- 2003-033 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 130 mm
- 2003-034 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 140 mm

- 5698-070 MECHA 1,5 mm X 70 mm
- 5698-080 MECHA 1,5 mm X 80 mm
- 5698-090 MECHA 1,5 mm X 90 mm
- 5698-100 MECHA 1,5 mm X 100 mm
- 5698-130 MECHA 1,5 mm X 130 mm
- 5698-150 MECHA 1,5 mm X 150 mm
- 5698-200 MECHA 1,5 mm X 200 mm

- 5613-070 MECHA 2.0 mm X 70 mm
- 5613-080 MECHA 2.0 mm X 80 mm
- 5613-100 MECHA 2.0 mm X 100 mm
- 5613-130 MECHA 2.0 mm X 130 mm
- 5613-150 MECHA 2.0 mm X 150 mm
- 5613-200 MECHA 2.0 mm X 200 mm

- 5614-070 MECHA 2.5 mm X 70 mm
- 5614-080 MECHA 2.5 mm X 80 mm
- 5614-100 MECHA 2.5 mm X 100 mm
- 5614-130 MECHA 2.5 mm X 130 mm
- 5614-150 MECHA 2.5 mm X 150 mm

5614-200	MECHA 2.5 mm X 200 mm
5614-300	MECHA 2.5 mm X 300 mm
5823-000	PINZA N°3
2000-031	PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 80 X 80 mm
2000-032	PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 80 X 90 mm
2000-033	PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 80 X 100 mm
2000-034	PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 90 X 90 mm
2000-035	PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 90 X 100 mm
2000-036	PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X 100 mm
2000-037	PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X 110 mm
2000-038	PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X 120 mm
2000-039	PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X 130 mm
2000-040	PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X 140 mm
2000-041	PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X 150 mm
2001-001	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 30 mm
2001-002	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 40 mm
2001-003	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 50 mm
2001-004	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 60 mm
2001-005	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 70 mm
2001-006	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 80 mm

2001-007 mm	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 90
2001-008 mm	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 100
2001-009 mm	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 40
2001-010 mm	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 50
2001-011 mm	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 60
2001-012 mm	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 70
2001-013 mm	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 80
2001-014 mm	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 90
2001-015 mm	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 100
2001-016 mm	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 50
2001-017 mm	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 60
2001-018 mm	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 70
2001-019 mm	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 80
2001-020 mm	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 90
2001-021 mm	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 100
2001-022 mm	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 60
2001-023 mm	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 70
2001-024 mm	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 80
2001-025 mm	PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 90

- 2001-026 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 100 mm
- 2001-027 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 70 mm
- 2004-001 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 30 mm
- 2004-002 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 40 mm
- 2004-003 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 50 mm
- 2004-004 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 60 mm
- 2004-005 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 70 mm
- 2004-006 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 40 mm
- 2004-007 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 50 mm
- 2004-008 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 60 mm
- 2004-009 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 70 mm
- 2004-010 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 50 mm
- 2004-011 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 60 mm
- 2004-012 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 70 mm
- 2004-013 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 60 mm
- 2004-014 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 70 mm
- 2004-015 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 70 mm
- 2010-001 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 30 mm
- 2010-002 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 40 mm
- 2010-003 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 50 mm
- 2010-004 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 60 mm
- 2010-005 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 70 mm
- 2010-006 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 40 mm
- 2010-007 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 50 mm
- 2010-008 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 60 mm
- 2010-009 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 70 mm
- 2010-010 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 50 mm

2010-011 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 60 mm
2010-012 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 70 mm
2010-013 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 60 mm
2010-014 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 70 mm
2010-015 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 70 mm
5238-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD MX
5342-000 ATORNILLADOR EN CRUZ MX
5915-000 PALANCA HOFFMAN CHICA PARA MAXILOFACIAL
5916-000 PALANCA HOFFMAN MEDIANA PARA MAXILOFACIAL
5917-000 PALANCA HOFFMAN GRANDE PARA MAXILOFACIAL
5019-000 ERINA MX
5682-000 CURETA ANCHA MX
5683-000 CURETA ANGOSTA MX
5813-000 PINZA PARA TORNILLOS MX
5685-000 AVELLANADOR CON CAMBIO RÁPIDO PARA MX
5918-000 GRIFA PARA CAJA MX
5819-000 PINZA DE REDUCCÓN DENTADA CURVA MX
5820-000 PINZA DE REDUCCÓN DENTADA RECTA MX
5821-000 PINZA DE REDUCCÓN MX
5822-000 PINZA CORTA PLACAS MX
6138-000 MANGO CON CAMBIO RÁPIDO EN T PARA MX
6137-000 MANGO CON CAMBIO RÁPIDO MX
5712-000 MACHO CON ACOPLÉ RÁPIDO 1,5mm MX
5713-000 MACHO CON ACOPLÉ RÁPIDO 2,0mm MX
5714-000 MACHO CON ACOPLÉ RÁPIDO 2,7mm MX
5476-000 GUÍA DE MECHA COMBINADA 1,5 / 1,1
5477-000 GUÍA DE MECHA COMBINADA 2,0 / 1,5
5478-000 GUÍA DE MECHA COMBINADA 2,7 / 2,0
2001-028 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO Y RADICION GAMMA

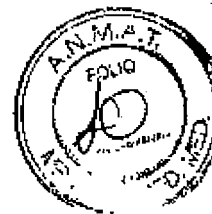
Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

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

Expediente N° 1-47-3110-003148-14-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.15 08:23:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PRÓTESIS PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL MARCAS SAI/ AS/ NOBLE (La que corresponda)

Modelo: ver en rótulo.

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

Tel: 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). 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- 2022-32

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. Todos los procedimientos y técnicas quirúrgicas son responsabilidad y privativos del médico. Sin embargo la Empresa excluye de la garantía el uso de un producto para una indicación no aconsejada en la práctica médica.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición 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.

MATIAS CASCIENTE
Presidente
South America Implants S.A

Alejandro Giordanengo
MP 13972
IF-2018-01054467-CA-PR-DNBM#ANMAT
South America Implants S.A



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.

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 implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión. Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. 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 reconstrucción craneal elaboradas por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. son utilizadas para la reparación de pérdidas de sustancias óseas del cráneo, corrección de los defectos craneales, morfológicos o estructurales, sean estos de naturaleza congénita o adquirida, traumática u oncológica, para evitar la atrofia cerebral y las convulsiones, mediante el uso de este producto médico destinado a ser implantado totalmente en la zona afectada mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de la intervención. El producto mencionado debe ser estéril al momento de su utilización.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

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

MATIAS ESCOBAR
Presidente
South America Implants S.A.

IF-2018-01054467-APN-DNEM#ANMAT
MP 13372
Director Técnico
South America Implants S.A.
página 4 de 11



CONTRAINDICACIONES

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

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida 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 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 período de resolución de la patología. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades dependiendo del período 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

MARCELO ESCOBAR
Presidente
South America Implants S.A.

IF-2018-01094447-APN-DNPM#ANMAT

Director Técnico
South America Implants S.A.



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, así y como se enumeran a continuación

EFFECTOS 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. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
6. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante en los casos de extracción del producto
7. Lesiones permanentes o la muerte.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibrosis. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a una osteomielitis, artritis séptica incluso llegar la amputación del miembro afectado. Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

ESTERILIZACIÓN

Estos productos se suministran en estado Estéril. Son esterilizados (en empresas tercerizadas) por radiación (rayos gamma) a una dosis mínima de 25kGY, o por óxido de etileno (EtO). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados.

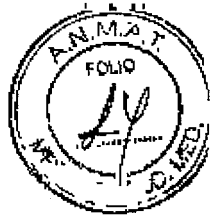
NO está permitida la reesterilización / reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura 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 implante es provisto con un número de serie impreso en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente, pues nos permite

NATIA CRESCENTE
Distribuidor
South America Implants S.A.

Alejandro García
M.P. 13972
IF-2018-01054447-ARNDNPM#ANMAT
South America Implants S.A.



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 tomográficos.

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.

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.

MATIS ESCENTE
Agente
South America Implants S.A.

A. Franco Giordanengo
M.P. 13972

IF-2018-01054-Que se apruebe el NPM ANMAT
South America Implants S.A.



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

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

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

¡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. Desecharlos 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 a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.

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

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

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

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

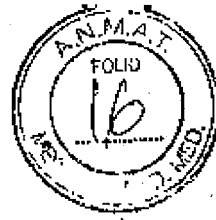
A continuación secar minuciosamente los instrumentos, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o bien con aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben separarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.

Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo validado (se sugiere por ejemplo, 134°C – 2 bar – 18 minutos).

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

MARTÍN B. CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

IF-2018-01054472-APN-DNPM#ANMAT
Alejandro Gordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

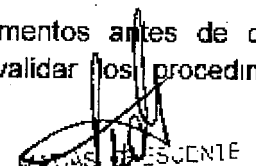
1. Desmontar los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuagarlos a mano: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de unos 20°C (+- 5C), utilizando un cepillo de nylon 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. SOUTH AMERICA IMPLANTS recomienda utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones del fabricante, por ejemplo SURGIZYME E2 a una concentración de 8 ml/litro de agua potable a 60C (- 5C). Tiempo mínimo del ciclo: 7 minutos. Terminados los 7 minutos retirar de la lavadora ultrasónica los implantes y el instrumental.
4. Enjuague final: NO UTILIZAR agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, sigue un ciclo de enjuague final mediante agua corriente durante mínimo 2 minutos. En este paso, si aún hubiera restos visibles de suciedad, retirarlos con un paño que no deje pelusas embebido en alcohol 70°.
5. Inspección visual: Al finalizar los pasos anteriores, inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no fuera así, repetir los pasos de limpieza anteriores.
6. Cargar la caja de cirugía. después de realizar el ciclo de lavado como se describió en los pasos anteriores, deben colocarse los productos en la caja de cirugía adecuada. Asegurarse de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retirar el exceso de instrumentos y cerrar la tapa del contenedor.
7. Aclaración para el instrumental en micarta: los mangos se lavarán con agua oxigenada, alcohol y el uso de aire comprimido. En el caso de los productos canulados (instrumental o implantes), introducir una broca o clavija roscada para retirar por completo residuos que pudieran quedar en el interior. Verificar mirando a trasluz que no quede ningún residuo.

NOTAS:

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

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

Deben esterilizarse los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave


JUAN CARLOS ESCOBEDO
Presidente
South America Implants S.A

Alejandro Gordanengo
IF-2018-01054447-APN-DNPM#ANMAT
Director Técnico
South America Implants S.A



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

La condición de esterilidad de los implantes se indica en el rótulo correspondiente. Los productos se suministran en estado estéril (esterilizados por óxido de etileno o por radiación gamma). El instrumental se entrega en estado no-estéril. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere la esterilización por vapor. En el caso del instrumental asociado entregado no-estéril se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN"

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilizar el instrumental asociado. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse previo descontaminación y limpieza. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización.

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

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

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

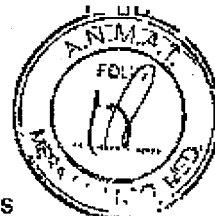
El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y el mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

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

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos que

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
MATIAR O SACENTE
Ejecutivo
South America Implants S.A.
IF-2018-01054447
M.P. 3372
Director Técnico
South America Implants S.A.












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.

SÍMBOLOS:

	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO		LOTE N°
	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA		REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N°
	ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO		FECHA DE FABRICACIÓN
	UNICO USO		FECHA DE VENCIMIENTO


Alejandro Giordano
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.


MATIA CASCEENTE
Presidente
South America Implants S.A.

IF-2018-01054447-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01054447-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAÐ DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3148-14-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

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



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003148-14-0

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

Nombre descriptivo: PROTESIS PARA RECONSTRUCCION CRANEAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-052-Placas, para Craneoplastia

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las prótesis de reconstrucción craneal son utilizadas para la reparación de pérdidas de sustancias óseas del cráneo ,corrección de los defectos craneales, morfológicos o estructurales sea estos de naturaleza congénita o adquirida, traumática u oncológica para evitar la atrofia cerebral y las convulsiones mediante el uso de este producto medico destinado a ser implantado totalmente en la zona afectada mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de la intervención.

Modelo/s:

2000-001 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
30 X 30 mm

2000-002 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
30 X 40 mm

2000-003 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
30 X 50 mm

2000-004 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
30 X 60 mm

2000-005 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
30 X 70 mm

2000-006 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
30 X 80 mm

2000-007 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
30 X 90 mm

2000-008 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
30 X 100 mm

2000-009 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
40 X 40 mm

2000-010 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
40 X 50 mm

2000-011 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
40 X 60 mm

1



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

2000-012 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
40 X 70 mm

2000-013 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
40 X 80 mm

2000-014 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
40 X 90 mm

2000-015 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
40 X 100 mm

2000-016 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
50 X 50 mm

2000-017 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
50 X 60 mm

2000-018 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
50 X 70 mm

2000-019 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
50 X 80 mm

2000-020 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
50 X 90 mm

2000-021 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
50 X 100 mm

2000-022 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
60 X 60 mm

1

2000-023 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
60 X 70 mm

2000-024 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
60 X 80 mm

2000-025 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
60 X 90 mm

2000-026 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
60 X 100 mm

2000-027 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
70 X 70 mm

2000-028 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
70 X 80 mm

2000-029 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
70 X 90 mm

2000-030 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
70 X 100 mm

2001-029 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
70 X 90 mm

2001-030 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
70 X 100 mm

2001-031 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
80 X 80 mm

✓



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

- 2001-032 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
80 X 90 mm
- 2001-033 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
80 X 100 mm
- 2001-034 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
90 X 90 mm
- 2001-035 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
90 X 100 mm
- 2001-036 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
100 X 100 mm
- 2001-037 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
100 X 110 mm
- 2001-038 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
100 X 120 mm
- 2001-039 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
100 X 130 mm
- 2001-040 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
100 X 140 mm
- 2001-041 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
100 X 150 mm
- 2002-001 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 30
mm

1

- 2002-002 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 40
mm
- 2002-003 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 50
mm
- 2002-004 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 60
mm
- 2002-005 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 70
mm
- 2002-006 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 80
mm
- 2002-007 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 90
mm
- 2002-008 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 100
mm
- 2002-009 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 40
mm
- 2002-010 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 50
mm
- 2002-011 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 60
mm
- 2002-012 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 70
mm





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

- 2002-013 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 80
mm
- 2002-014 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 90
mm
- 2002-015 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 100
mm
- 2002-016 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 50
mm
- 2002-017 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 60
mm
- 2002-018 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 70
mm
- 2002-019 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 80
mm
- 2002-020 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 90
mm
- 2002-021 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 100
mm
- 2002-022 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 60
mm
- 2002-023 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 70
mm

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive letter 'A'.

2002-024 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 80
mm

2002-025 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 90
mm

2002-026 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 100
mm

2002-027 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 70
mm

2002-028 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 80
mm

2002-029 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 90
mm

2002-030 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 100
mm

2002-031 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 80 X 80
mm

2002-032 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 80 X 90
mm

2002-033 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 80 X 100
mm

2002-034 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 90 X 90
mm





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

- 2002-035 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 90 X 100
mm
- 2002-036 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X
100 mm
- 2002-037 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X
110 mm
- 2002-038 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X
120 mm
- 2002-039 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X
130 mm
- 2002-040 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X
140 mm
- 2002-041 PRÓTESIS BILATERAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 100 X
150 mm
- 2003-001 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 30
mm
- 2003-002 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 40
mm
- 2003-003 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 50
mm
- 2003-004 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 60
mm

7

- 2003-005 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 70
mm
- 2003-006 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 80
mm
- 2003-007 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 90
mm
- 2003-008 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 100
mm
- 2003-009 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 40
mm
- 2003-010 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 50
mm
- 2003-011 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 60
mm
- 2003-012 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 70
mm
- 2003-013 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 80
mm
- 2003-014 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 90
mm
- 2003-015 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 100
mm





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

- 2003-016 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 50
mm
- 2003-017 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 60
mm
- 2003-018 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 70
mm
- 2003-019 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 80
mm
- 2003-020 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 90
mm
- 2003-021 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 100
mm
- 2003-022 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 60
mm
- 2003-023 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 70
mm
- 2003-024 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 80
mm
- 2003-025 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 90
mm
- 2003-026 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 100
mm

1

2003-027 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 70
mm

2003-028 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 80
mm

2003-029 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 90
mm

2003-030 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 100
mm

2003-031 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 110
mm

2003-032 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 120
mm

2003-033 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 130
mm

2003-034 PRÓTESIS FRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 140
mm

5698-070 MECHA 1,5 mm X 70 mm

5698-080 MECHA 1,5 mm X 80 mm

5698-090 MECHA 1,5 mm X 90 mm

5698-100 MECHA 1,5 mm X 100 mm

5698-130 MECHA 1,5 mm X 130 mm

5698-150 MECHA 1,5 mm X 150 mm

7



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

5698-200	MECHA 1,5 mm X 200 mm
5613-070	MECHA 2.0 mm X 70 mm
5613-080	MECHA 2.0 mm X 80 mm
5613-100	MECHA 2.0 mm X 100 mm
5613-130	MECHA 2.0 mm X 130 mm
5613-150	MECHA 2.0 mm X 150 mm
5613-200	MECHA 2.0 mm X 200 mm
5614-070	MECHA 2.5 mm X 70 mm
5614-080	MECHA 2.5 mm X 80 mm
5614-100	MECHA 2.5 mm X 100 mm
5614-130	MECHA 2.5 mm X 130 mm
5614-150	MECHA 2.5 mm X 150 mm
5614-200	MECHA 2.5 mm X 200 mm
5614-300	MECHA 2.5 mm X 300 mm
5823-000	PINZA N°3
2000-031	PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 80 X 80 mm
2000-032	PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 80 X 90 mm
2000-033	PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 80 X 100 mm

2000-034 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
90 X 90 mm

2000-035 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
90 X 100 mm

2000-036 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
100 X 100 mm

2000-037 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
100 X 110 mm

2000-038 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
100 X 120 mm

2000-039 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
100 X 130 mm

2000-040 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
100 X 140 mm

2000-041 PRÓTESIS LATERAL DERECHA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
100 X 150 mm

2001-001 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
30 X 30 mm

2001-002 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
30 X 40 mm

2001-003 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
30 X 50 mm





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

- 2001-004 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
30 X 60 mm
- 2001-005 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
30 X 70 mm
- 2001-006 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
30 X 80 mm
- 2001-007 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
30 X 90 mm
- 2001-008 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
30 X 100 mm
- 2001-009 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
40 X 40 mm
- 2001-010 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
40 X 50 mm
- 2001-011 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
40 X 60 mm
- 2001-012 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
40 X 70 mm
- 2001-013 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
40 X 80 mm
- 2001-014 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
40 X 90 mm

1

2001-015 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
40 X 100 mm

2001-016 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
50 X 50 mm

2001-017 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
50 X 60 mm

2001-018 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
50 X 70 mm

2001-019 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
50 X 80 mm

2001-020 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
50 X 90 mm

2001-021 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
50 X 100 mm

2001-022 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
60 X 60 mm

2001-023 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
60 X 70 mm

2001-024 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
60 X 80 mm

2001-025 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
60 X 90 mm





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

- 2001-026 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
60 X 100 mm
- 2001-027 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
70 X 70 mm
- 2004-001 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 30
mm
- 2004-002 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 40
mm
- 2004-003 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 50
mm
- 2004-004 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 60
mm
- 2004-005 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 70
mm
- 2004-006 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 40
mm
- 2004-007 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 50
mm
- 2004-008 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 60
mm
- 2004-009 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 70
mm

- 2004-010 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 50
mm
- 2004-011 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 60
mm
- 2004-012 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 70
mm
- 2004-013 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 60
mm
- 2004-014 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 70
mm
- 2004-015 PRÓTESIS BIFRONTAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 70
mm
- 2010-001 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 30
mm
- 2010-002 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 40
mm
- 2010-003 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 50
mm
- 2010-004 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 60
mm
- 2010-005 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 30 X 70
mm





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

- 2010-006 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 40
mm
- 2010-007 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 50
mm
- 2010-008 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 60
mm
- 2010-009 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 40 X 70
mm
- 2010-010 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 50
mm
- 2010-011 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 60
mm
- 2010-012 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 50 X 70
mm
- 2010-013 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 60
mm
- 2010-014 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 60 X 70
mm
- 2010-015 PRÓTESIS OCCIPITAL PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE 70 X 70
mm
- 5238-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD MX
- 5342-000 ATORNILLADOR EN CRUZ MX

7

5915-000 PALANCA HOFFMAN CHICA PARA MAXILOFACIAL
5916-000 PALANCA HOFFMAN MEDIANA PARA MAXILOFACIAL
5917-000 PALANCA HOFFMAN GRANDE PARA MAXILOFACIAL
5019-000 ERINA MX
5682-000 CURETA ANCHA MX
5683-000 CURETA ANGOSTA MX
5813-000 PINZA PARA TORNILLOS MX
5685-000 AVELLANADOR CON CAMBIO RÁPIDO PARA MX
5918-000 GRIFA PARA CAJA MX
5819-000 PINZA DE REDUCCIÓN DENTADA CURVA MX
5820-000 PINZA DE REDUCCIÓN DENTADA RECTA MX
5821-000 PINZA DE REDUCCIÓN MX
5822-000 PINZA CORTA PLACAS MX
6138-000 MANGO CON CAMBIO RÁPIDO EN T PARA MX
6137-000 MANGO CON CAMBIO RÁPIDO MX
5712-000 MACHO CON ACOPLE RÁPIDO 1,5mm MX
5713-000 MACHO CON ACOPLE RÁPIDO 2,0mm MX
5714-000 MACHO CON ACOPLE RÁPIDO 2,7mm MX
5476-000 GUÍA DE MECHA COMBINADA 1,5 / 1,1
5477-000 GUÍA DE MECHA COMBINADA 2,0 / 1,5
5478-000 GUÍA DE MECHA COMBINADA 2,7 / 2,0

A



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

2001-028 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
70 X 80 mm

Período de vida útil: 2

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO Y RADICION GAMMA

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2022-32,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-003148-14-0

Disposición Nº 1443 15 FEB. 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N M . A . T.



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

2001-028 PRÓTESIS LATERAL IZQUIERDA PARA RECONSTRUCCIÓN CRANEAL DE
70 X 80 mm

Período de vida útil: 2

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO Y RADICION GAMMA

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2022-32,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-003148-14-0

Disposición N°

1 443

15 FEB. 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N M A T.