



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7833-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7833-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OSTEOPLANTS, SUPPLANTS, VIES, PURPLE, nombre descriptivo PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO y nombre técnico PLACAS, PARA HUESOS, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOPLANTS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-07433212-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1924-14”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 13-050 PLACAS, PARA HUESOS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO ELABORADAS por OSTEOPLANTS, están indicadas en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al sistema de placas

de fijación (Placas para Clavícula: fracturas diafisarias y periarticulares, fracturas del extremo distal con o sin luxación acromioclavicular, Placas para Escápula: fracturas del cuerpo y acromion. Fracturas con compromiso de la cavidad glenoidea, Placas para Húmero: proximales; fracturas de la cabeza humeral en 1, 2, 3 y 4 fragmentos, Distales; fracturas de la paleta humeral de una o dos columnas, fracturas diafisarias y periarticulares, fracturas de epitróclea y epicóndilo. Placas para Radio: fracturas que afectan la diáfisis y las regiones periarticulares incluyendo radio distal, muñeca y cúpula radial, Proximal; fracturas intraarticulares de la cúpula radial; Distal: fracturas intra o extraarticulares de la región de la muñeca. Placas para cúbito: fracturas diafisarias, periarticulares del cúbito incluido el olécranon y la estiloides; Distal; fractura de estiloides, Olécranon: fracturas intraarticulares del olécranon) donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiadas para la utilización de una placa para fijación y estabilización de una fractura.

Modelos:

IMPLANTE/S:

0PF-00-CR00-T-O-3.5 COMUN EN TITANIO CON PLACAS DE RECONSTRUCCION

0PF-00-BDL0-T-O-3.5 BLOQUEADA EN TITANIO BAJO CONTACTO

0PF-00-BRD1-T-O-3.5 BLOQUEADA EN TITANIO (DUO)

0PF-00-BR02-T-O-3.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS DE RECONSTRUCCION (DUO)

0HN-02-0000-T-O-PLACA PRO ANATOMIC

0AM-00-0000-T-O-ARTRODESIS DE MUÑECA EN TITANIO BLOQUEADA

0HP-00-0000-T-O-PHILO EN TITANIO

0HN-I0-0000-T-O-PLACA PARA RADIO DISTAL TRACER

0HP-00-XL00-T-O-PLACA PHILO EN TITANIO EXTRA LARGA MOD

0HP-00-TORX-T-O-PHILO TORX EN TITANIO

0HN-00-0000-T-O-VOLAR SIMPLE Y DOBLE HILERA EN TITANIO STANDARD

0HD-00-0000-T-O-PLACAS DE OLECRANON Y HUMERO DISTAL OCL CSS

CRP-00-0000-T-O-PLACA PARA CUPULA RADIAL 2.7 BLOQUEADA EN TITANIO

CRP-00-0000-T-B-IMPLANTES DE CUPULA RADIAL - MALETIN

0CL-00-0000-T-O-CLAVICULA

0AB-01-0000-T-O-PLACAS DE ANTEBRAZO CSS TORNILLERA

0AB-02-0000-T-O-SISTEMA ANTEBRAZO (AS - AB2)

XPF-00-BTRD-T-O-3.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS DE RECONSTRUCCION Y DCP DUO

XPF-00-BTR0-T-O-3.5 COMUN EN TITANIO CON PLACAS DE RECONSTRUCCION

0504-003 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 3 ORIFICIOS

0504-004 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 4 ORIFICIOS

0504-005 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 5 ORIFICIOS

0504-006 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 6 ORIFICIOS

0504-007 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 7 ORIFICIOS

0504-008 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 8 ORIFICIOS

0504-009 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 9 ORIFICIOS

0504-010 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 10 ORIFICIOS

0504-012 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 12 ORIFICIOS

0504-014 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 14 ORIFICIOS

0504-016 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 16 ORIFICIOS

0573-002 PLACA PARA CÚPULA RADIAL BLOQUEADA 2.7 MM X 2 ORIFICIOS TITANIO

0573-003 PLACA PARA CÚPULA RADIAL BLOQUEADA 2.7 MM X 3 ORIFICIOS TITANIO

2302-003 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 3 ORIFICIOS TITANIO

2302-004 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 4 ORIFICIOS TITANIO

2302-005 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 5 ORIFICIOS TITANIO

2302-006 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 6 ORIFICIOS TITANIO

2302-007 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 7 ORIFICIOS TITANIO

2302-008 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 8 ORIFICIOS TITANIO

2302-009 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 9 ORIFICIOS TITANIO

2302-010 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 10 ORIFICIOS TITANIO

2302-011 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 11 ORIFICIOS TITANIO

2302-012 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 12 ORIFICIOS TITANIO

2302-013 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 13 ORIFICIOS TITANIO

2302-014 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 14 ORIFICIOS TITANIO

2302-015 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 15 ORIFICIOS TITANIO

2302-016 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 16 ORIFICIOS TITANIO

2334-003 PLACA PARA RADIO DISTAL VP BLOQUEADA 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 3 ORIFICIOS

2334-004 PLACA PARA RADIO DISTAL VP BLOQUEADA 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 4 ORIFICIOS

2334-005 PLACA PARA RADIO DISTAL VP BLOQUEADA 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 5 ORIFICIOS

2334-008 PLACA PARA RADIO DISTAL VP BLOQUEADA 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 8 ORIFICIOS

2335-003 PLACA PARA RADIO DISTAL VP BLOQUEADA 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 3 ORIFICIOS

2335-004 PLACA PARA RADIO DISTAL VP BLOQUEADA 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 4 ORIFICIOS

2335-005 PLACA PARA RADIO DISTAL VP BLOQUEADA 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 5 ORIFICIOS

2347-003 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 3 ORIFICIOS

2347-004 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 4 ORIFICIOS

2347-005 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 5 ORIFICIOS

2347-007 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 7 ORIFICIOS

2347-009 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 9 ORIFICIOS

2347-011 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 11 ORIFICIOS

2347-013 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 13 ORIFICIOS

2348-003 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 3 ORIFICIOS

2348-004 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 4 ORIFICIOS

2348-005 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 5 ORIFICIOS

2348-007 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 7 ORIFICIOS

2348-009 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 9 ORIFICIOS

2348-011 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 11 ORIFICIOS

2348-013 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 13 ORIFICIOS

2349-007 PLACA PARA RADIO DISTAL HI EXTRA LARGA 2.7 / 3.5 MM X 7 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2349-009 PLACA PARA RADIO DISTAL HI EXTRA LARGA 2.7 / 3.5 MM X 9 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2349-011 PLACA PARA RADIO DISTAL HI EXTRA LARGA 2.7 / 3.5 MM X 11 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2349-013 PLACA PARA RADIO DISTAL HI EXTRA LARGA 2.7 / 3.5 MM X 13 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2350-007 PLACA PARA RADIO DISTAL HI EXTRA LARGA 2.7 / 3.5 MM X 7 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2350-009 PLACA PARA RADIO DISTAL HI EXTRA LARGA 2.7 / 3.5 MM X 9 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2350-011 PLACA PARA RADIO DISTAL HI EXTRA LARGA 2.7 / 3.5 MM X 11 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2350-013 PLACA PARA RADIO DISTAL HI EXTRA LARGA 2.7 / 3.5 MM X 13 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2372-003 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 3 ORIFICIOS

2372-005 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS

2372-007 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS

2372-009 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS

2372-011 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 11 ORIFICIOS

2372-013 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 13 ORIFICIOS

2388-003 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 3 ORIFICIOS

2388-004 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS

2388-005 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS

2388-006 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS

2388-007 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS

2388-008 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS

2388-009 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS
2388-010 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
2388-011 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 11 ORIFICIOS
2388-012 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
2388-013 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 13 ORIFICIOS
2388-014 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS
2388-015 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 15 ORIFICIOS
2388-016 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS
2389-003 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 3 ORIFICIOS TITANIO
2389-004 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 4 ORIFICIOS TITANIO
2389-005 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 5 ORIFICIOS TITANIO
2389-006 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 6 ORIFICIOS TITANIO
2389-007 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 7 ORIFICIOS TITANIO
2389-008 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 8 ORIFICIOS TITANIO
2389-009 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 9 ORIFICIOS TITANIO
2389-010 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 10 ORIFICIOS TITANIO
2389-012 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 12 ORIFICIOS TITANIO
2389-014 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 14 ORIFICIOS TITANIO
2389-016 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 16 ORIFICIOS TITANIO
2393-003 PLACA 1/3 DE TUBO RC2 3,5MM TITANIO X 3 ORIFICIOS
2393-004 PLACA 1/3 DE TUBO RC2 3,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS
2393-005 PLACA 1/3 DE TUBO RC2 3,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS
2393-006 PLACA 1/3 DE TUBO RC2 3,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
2393-007 PLACA 1/3 DE TUBO RC2 3,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS
2393-008 PLACA 1/3 DE TUBO RC2 3,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
2393-009 PLACA 1/3 DE TUBO RC2 3,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS

2393-010 PLACA 1/3 DE TUBO RC2 3,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS

2393-012 PLACA 1/3 DE TUBO RC2 3,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS

2715-003 PLACA RECTA DCP RC2 3,5MM TITANIO X 3 ORIFICIOS

2715-004 PLACA RECTA DCP RC2 3,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS

2715-005 PLACA RECTA DCP RC2 3,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS

2715-006 PLACA RECTA DCP RC2 3,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS

2715-007 PLACA RECTA DCP RC2 3,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS

2715-008 PLACA RECTA DCP RC2 3,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS

2715-009 PLACA RECTA DCP RC2 3,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS

2715-010 PLACA RECTA DCP RC2 3,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS

2715-012 PLACA RECTA DCP RC2 3,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS

2716-005 PLACA PARA OLÉCRANON OCL BLOQUEADA 3.5 MM DERECHA TITANIO X 5 ORIFICIOS

2716-007 PLACA PARA OLÉCRANON OCL BLOQUEADA 3.5 MM DERECHA TITANIO X 7 ORIFICIOS

2716-009 PLACA PARA OLÉCRANON OCL BLOQUEADA 3.5 MM DERECHA TITANIO X 9 ORIFICIO

2726-005 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS

2726-006 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS

2726-007 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS

2726-008 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS

2726-009 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS

2726-010 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS

2726-011 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 11 ORIFICIOS

2726-012 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS

2726-013 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 13 ORIFICIOS

2726-014 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS

2726-015 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 15 ORIFICIOS

2726-016 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS

2726-018 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 18 ORIFICIOS

2726-020 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 20 ORIFICIOS

2726-022 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 22 ORIFICIOS

2727-004 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 4
ORIFICIOS

2727-005 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 5
ORIFICIOS

2727-006 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 6
ORIFICIOS

2727-007 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 7
ORIFICIOS

2727-008 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 8
ORIFICIOS

2727-009 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 9
ORIFICIOS

2727-010 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS

2727-011 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 11 ORIFICIOS

2727-012 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS

2727-013 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 13 ORIFICIOS

2727-014 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS

2727-015 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 15 ORIFICIOS

2727-016 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS

2727-018 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 18 ORIFICIOS

2727-020 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 20 ORIFICIOS

2727-022 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 22 ORIFICIOS

2728-005 PLACA PARA OLECRANON DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 5

ORIFICIOS

2728-007 PLACA PARA OLECRANON DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 7

ORIFICIOS

2728-009 PLACA PARA OLECRANON DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 9

ORIFICIOS

2729-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL POSTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm X 5
ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2729-007 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL POSTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm X 7
ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2729-009 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL POSTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm X 9
ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2729-011 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL POSTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm X 11
ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2729-013 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL POSTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm X 13
ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2730-005 PLACA PARA HUMERO DISTAL LATERAL IZQ POSTERIOR BLOQ 3,5MM TITANIO X 5
ORIFICIOS

2730-007 PLACA PARA HUMERO DISTAL LATERAL IZQ POSTERIOR BLOQ 3,5MM TITANIO X 7
ORIFICIOS

2730-009 PLACA PARA HUMERO DISTAL LATERAL IZQ POSTERIOR BLOQ 3,5MM TITANIO X 9
ORIFICIOS

2730-011 PLACA PARA HUMERO DISTAL LATERAL IZQ POSTERIOR BLOQ 3,5MM TITANIO X 11
ORIFICIOS

2730-013 PLACA PARA HUMERO DISTAL LATERAL IZQ POSTERIOR BLOQ 3,5MM TITANIO X 13
ORIFICIOS

2730-017 PLACA PARA HUMERO DISTAL LATERAL IZQ POSTERIOR BLOQ 3,5MM TITANIO X 17
ORIFICIOS

2735-003 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL AZ BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 3

ORIFICIOS

2735-005 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL AZ BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 5

ORIFICIOS

2735-007 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL AZ BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 7

ORIFICIOS

2735-009 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL AZ BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 9

ORIFICIOS

2735-011 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL AZ BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 11 ORIFICIOS

2735-013 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL AZ BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 13 ORIFICIOS

2735-015 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL AZ BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 15 ORIFICIOS

2737-004 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm 2+ 4
ORIFICIOS TITANIO

2737-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm 2+ 5
ORIFICIOS TITANIO

2738-004 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm 3+ 4
ORIFICIOS TITANIO

2738-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm 3+ 5
ORIFICIOS TITANIO

2738-006 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm 3+ 6
ORIFICIOS TITANIO

2738-007 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm 3+ 7
ORIFICIOS TITANIO

2738-009 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm 3+ 9
ORIFICIOS TITANIO

2738-012 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm 3+ 12
ORIFICIOS TITANIO

2738-013 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm 3+ 13
ORIFICIOS TITANIO

2743-009 PLACA PARA RADIO DISTAL VP ANATOMICA BLOQUEADA 2.7/3.5MM DERECHA
TITANIO X 9 ORIFICIOS

2743-010 PLACA PARA RADIO DISTAL VP ANATOMICA BLOQUEADA 2.7/3.5MM DERECHA
TITANIO X 10 ORIFICIOS

2744-008 PLACA PARA RADIO DISTAL VP ANATOMICA BLOQUEADA 2.7/3.5MM IZQUIERDA
TITANIO X 8 ORIFICIOS

2744-009 PLACA PARA RADIO DISTAL VP ANATOMICA BLOQUEADA 2,7/3,5MM IZQUIERDA TITANIO X 9 ORIFICIOS

2744-010 PLACA PARA RADIO DISTAL VP ANATOMICA BLOQUEADA 2,7/3,5MM IZQUIERDA TITANIO X 10 ORIFICIOS

2773-003 PLACA PARA ARTRODESIS DE MUÑECA 2,7/3,5MM TITANIO X 3 ORIFICIOS

2773-004 PLACA PARA ARTRODESIS DE MUÑECA 2,7/3,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS

2773-005 PLACA PARA ARTRODESIS DE MUÑECA 2,7/3,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS

2773-006 PLACA PARA ARTRODESIS DE MUÑECA 2,7/3,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS

2775-003 PLACA PARA ARTRODESIS DE MUÑECA BLOQUEADA 2,7/3,5MM TITANIO X 3 ORIFICIOS

2775-004 PLACA PARA ARTRODESIS DE MUÑECA BLOQUEADA 2,7/3,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS

2775-005 PLACA PARA ARTRODESIS DE MUÑECA BLOQUEADA 2,7/3,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS

2775-006 PLACA PARA ARTRODESIS DE MUÑECA BLOQUEADA 2,7/3,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS

2775-008 PLACA PARA ARTRODESIS DE MUÑECA BLOQUEADA 2,7/3,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS

2782-005 PLACA PARA OLECRANON IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS

2782-007 PLACA PARA OLECRANON IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS

2782-009 PLACA PARA OLECRANON IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS

2783-009 PLACA PARA HÚMERO PROXIMAL AZ EXTRA LARGA BLOQUEADA 3.5 MM X 9 ORIFICIOS TITANIO

2783-011 PLACA PARA HÚMERO PROXIMAL AZ EXTRA LARGA BLOQUEADA 3.5 MM X 11 ORIFICIOS TITANIO

2783-013 PLACA PARA HÚMERO PROXIMAL AZ EXTRA LARGA BLOQUEADA 3.5 MM X 13 ORIFICIOS TITANIO

2783-015 PLACA PARA HÚMERO PROXIMAL AZ EXTRA LARGA BLOQUEADA 3.5 MM X 15 ORIFICIOS TITANIO

2788-006 PLACA PARA CÚBITO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 6 ORIFICIOS TITANIO

2788-008 PLACA PARA CÚBITO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 8 ORIFICIOS TITANIO

2788-010 PLACA PARA CÚBITO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 10 ORIFICIOS TITANIO

2788-012 PLACA PARA CÚBITO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 12 ORIFICIOS TITANIO

2789-006 PLACA DORSOLATERAL PARA RADIO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 6 ORIFICIOS

TITANIO

2789-008 PLACA DORSOLATERAL PARA RADIO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 8 ORIFICIOS
TITANIO

2789-010 PLACA DORSOLATERAL PARA RADIO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 10 ORIFICIOS
TITANIO

2789-012 PLACA DORSOLATERAL PARA RADIO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 12 ORIFICIOS
TITANIO

2790-006 PLACA VOLAR PARA RADIO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 6 ORIFICIOS TITANIO

2790-008 PLACA VOLAR PARA RADIO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 8 ORIFICIOS TITANIO

2790-010 PLACA VOLAR PARA RADIO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 10 ORIFICIOS TITANIO

2790-012 PLACA VOLAR PARA RADIO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 12 ORIFICIOS TITANIO

2791-000 PLACA PARA CLAVICULA ANTERIOR CL3 BLOQUEADA CORTA 3,5MM TITANIO

2792-005 PLACA PARA OLÉCRANON OCL BLOQUEADA 3.5 MM X 5 ORIFICIOS IZQUIERDA
TITANIO

2792-007 PLACA PARA OLÉCRANON OCL BLOQUEADA 3.5 MM X 7 ORIFICIOS IZQUIERDA
TITANIO

2792-009 PLACA PARA OLÉCRANON OCL BLOQUEADA 3.5 MM X 9 ORIFICIOS IZQUIERDA
TITANIO

2818-000 PLACA PARA CUBITO RECTA BLOQUEADA 2.7 MM TITANIO

2819-000 PLACA PARA CUBITO EN T BLOQUEADA 2.7 MM TITANIO

2820-000 PLACA PARA CUBITO EN L BLOQUEADA 2.7 MM IZQUIERDA TITANIO

2821-000 PLACA PARA CÚBITO EN L OBLICUA BLOQUEADA 2.7 MM DERECHA TITANIO

2835-003 PLACA PARA HÚMERO PROXIMAL PURPLE BLOQUEADA 3.5 mm X 3 ORIFICIOS
DERECHA TITANIO

2835-005 PLACA PARA HÚMERO PROXIMAL PURPLE BLOQUEADA 3.5 mm X 5 ORIFICIOS
DERECHA TITANIO

2836-003 PLACA PARA HÚMERO PROXIMAL PURPLE BLOQUEADA 3.5 mm X 3 ORIFICIOS
DERECHA TITANIO

2836-005 PLACA PARA HÚMERO PROXIMAL PURPLE BLOQUEADA 3.5 mm X 5 ORIFICIOS
DERECHA TITANIO

2837-000 PLACA PARA ACORTAMIENTO DE CÚBITO ULNIQUE BLOQUEADA TITANIO

2900-000 PLACA PARA CLAVICULA DISTAL CL3 DERECHA BLOQUEADA LARGA 2,7/3,5MM TITANIO

2901-000 PLACA PARA CLAVICULA DISTAL CL3 IZQUIERDA BLOQUEADA LARGA 2,7/3,5MM TITANIO

2902-000 PLACA PARA CLAVICULA MEDIAL CL3 DERECHA BLOQUEADA CORTA 3,5MM TITANIO

2903-000 PLACA PARA CLAVICULA MEDIAL CL3 IZQUIERDA BLOQUEADA CORTA 3,5MM TITANIO

2904-000 PLACA PARA CLAVICULA MEDIAL CL3 DERECHA BLOQUEADA LARGA 3,5MM TITANIO

2905-000 PLACA PARA CLAVICULA MEDIAL CL3 IZQUIERDA BLOQUEADA LARGA 3,5MM TITANIO

2906-000 PLACA PARA CLAVICULA TOTAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO

2907-000 PLACA PARA CLAVICULA TOTAL CL3 IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO

2908-000 PLACA PARA CLAVICULA ANTERIOR CL3 LARGA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO

2909-000 PLACA PARA CLAVICULA DISTAL CL3 DERECHA BLOQUEADA CORTA 2,7/3,5MM TITANIO

2910-000 PLACA PARA CLAVICULA DISTAL CL3 IZQUIERDA BLOQUEADA CORTA 2,7/3,5MM TITANIO

2984-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X 5 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2984-007 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X 7 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2984-009 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X 9 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2984-018 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X 18 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2985-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X 5 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2985-007 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X 7

ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2985-009 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X 9 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2986-000 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL MEDIAL BLOQUEADA 3.5 MM 2 + 5 ORIFICIOS TITANIO

2987-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 MM 3+ 5 ORIFICIOS TITANIO

2987-007 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 MM 3+ 7 ORIFICIOS TITANIO

2987-009 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 MM 3+ 9 ORIFICIOS TITANIO

2987-018 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 MM 3+ 18 ORIFICIOS TITANIO

2988-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL DORSO LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM DERECHA X 5 ORIFICIOS TITANIO

2988-007 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL DORSO LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM DERECHA X 7 ORIFICIOS TITANIO

2989-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL DORSO LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM IZQUIERDA X 5 ORIFICIOS TITANIO

2989-007 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL DORSO LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM IZQUIERDA X 7 ORIFICIOS TITANIO

2996-003 PLACA TRACER BLOQUEADA 3.5 / 2.7 MM X 3 ORIFICIOS TITANIO IZQUIERDA

2996-004 PLACA TRACER BLOQUEADA 3.5 / 2.7 MM X 4 ORIFICIOS TITANIO IZQUIERDA

2996-005 PLACA TRACER BLOQUEADA 3.5 / 2.7 MM X 5 ORIFICIOS TITANIO IZQUIERDA

2997-003 PLACA TRACER BLOQUEADA 3.5 / 2.7 MM X 3 ORIFICIOS TITANIO DERECHA

2997-004 PLACA TRACER BLOQUEADA 3.5 / 2.7 MM X 4 ORIFICIOS TITANIO DERECHA

2997-005 PLACA TRACER BLOQUEADA 3.5 / 2.7 MM X 5 ORIFICIOS TITANIO DERECHA

3218-003 PLACA PARA RADIO DISTAL PRO ANATOMIC 2.4 / 3.5 MM X 3 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

3218-004 PLACA PARA RADIO DISTAL PRO ANATOMIC 2.4 / 3.5 MM X 4 ORIFICIOS DERECHA

TITANIO

3218-005 PLACA PARA RADIO DISTAL PRO ANATOMIC 2.4 / 3.5 MM X 5 ORIFICIOS DERECHA
TITANIO

3219-003 PLACA PARA RADIO DISTAL PRO ANATOMIC 2.4 / 3.5 MM X 3 ORIFICIOS IZQUIERDA
TITANIO

3219-004 PLACA PARA RADIO DISTAL PRO ANATOMIC 2.4 / 3.5 MM X 4 ORIFICIOS IZQUIERDA
TITANIO

3219-005 PLACA PARA RADIO DISTAL PRO ANATOMIC 2.4 / 3.5 MM X 5 ORIFICIOS IZQUIERDA
TITANIO

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: Productos estériles: 3 años

Productos no estériles: No aplica (N/A)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Por unidad. Estéril/No estéril.

Método de esterilización: Productos no estériles: No aplica (N/A)

Productos Estériles: Radicación Gamma y Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

OSTEO IMPLANTS S.R.L.

Lugar de elaboración:

Av. Rivadavia 10069, piso 1, Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

Expediente N° 1-47-3110-7833-20-7

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO: PM-1924-14
PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO
ESTERILIZADOS POR OXIDO DE ETILENO

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L. Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. Tel: (011) 4116-5275 Director Técnico: Farm. Darío Alderete MN 15674			
PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO			
MARCA: (La que corresponda)			
MEDIDA			
MATERIAL TITANIO			
LOT	XXXX	ESTÉRIL EO	1 unidad
 20XX-XX		 PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO	
Autorizado por la ANMAT PM-1924-14			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		INDUSTRIA ARGENTINA	

PROYECTO DE RÓTULO: PM-1924-14
PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO
IMPLANTES NO ESTÉRILES

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L. Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. Tel: (011) 4116-5275 Director Técnico: Farm. Darío Alderete MN 15674			
PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO			
MARCA: (La que corresponda)			
MEDIDA			
MATERIAL TITANIO			
LOT	XXXX	NO ESTÉRIL	1 unidad
 20XX-XX		 PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO	
Autorizado por la ANMAT PM-1924-14			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		INDUSTRIA ARGENTINA	

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO: PM-1924-14
PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO
ESTERILIZADOS POR RADIACIÓN GAMMA

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L. Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. Tel: (011) 4116-5275 Director Técnico: Farm. Dario Alderete MN 15674			
PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR			
EN TITANIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO			
MARCA:			
(La que corresponda)			
MEDIDA			
MATERIAL TITANIO			
LOT	XXXX	ESTÉRIL R	1 unidad
	20XX-XX		 PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO
Autorizado por la ANMAT PM-1924-14			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		INDUSTRIA ARGENTINA	

PROYECTO DE RÓTULO: PM-1924-14
PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L. Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. Tel: (011) 4116-5275 Director Técnico: Farm. Dario Alderete MN 15674			
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO			
NOMBRE DEL PRODUCTO			
MARCA:			
(La que corresponda)			
MEDIDA			
MATERIAL TITANIO			
LOT	XXXX	NO ESTÉRIL	1 unidad
	20XX-XX		 PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO
Autorizado por la ANMAT PM-1924-14			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		INDUSTRIA ARGENTINA	

**ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO
PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO**

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

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1924-14

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

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 40^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de OSTEO IMPLANTS. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

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

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

INFORMACIÓN DE USO

Las medidas fisiológicas limitan los tamaños de los dispositivos de implante. El cirujano debe seleccionar el tipo y tamaño que mejor se adapte a las necesidades del paciente para

lograr la mejor adaptación, así como un asentamiento firme y un apoyo adecuado.

COMPATIBILIDADES CON OTROS PRODUCTOS

Los Placas de Osteosíntesis para Miembro SUPERIOR en Titanio de OSTEO IMPLANTS deben ser usadas con el tamaño y diseño apropiado de tornillos de OSTEO IMPLANTS autorizados por la ANMAT, los cuales se detallan a continuación: PM-1924-18 (Tornillos para Hueso en Titanio) y PM-1924-20 (Tornillos Compresivos en Titanio). NO usar las placas de OSTEO IMPLANTS juntamente con componentes de otros sistemas o fabricados por otras Empresas, debido a las probabilidades de adaptación, tamaño y materiales incompatibles. Si fuera necesario el uso de otros dispositivos, deben ser todos de OSTEO IMPLANTS

INDICACIONES

Las Placas de Osteosíntesis para Miembro superior en TITANIO elaboradas por OSTEO IMPLANTS, están indicadas en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al sistema de placas de fijación (Placas para Clavícula: fracturas diafisarias y periarticulares, fracturas del extremo distal con o sin luxación acromioclavicular, Placas para Escápula: fracturas del cuerpo y acromion. Fracturas con compromiso de la cavidad glenoidea, Placas para Húmero: proximales; fracturas de la cabeza humeral en 1, 2, 3 y 4 fragmentos, Distales; fracturas de la paleta humeral de una o dos columnas, fracturas diafisarias y periarticulares, fracturas de epitróclea y epicóndilo. Placas para Radio: fracturas que afectan la diáfisis y las regiones periarticulares incluyendo radio distal, muñeca y cúpula radial, Proximal; fracturas intraarticulares de la cúpula radial; Distal: fracturas intra o extraarticulares de la región de la muñeca. Placas para cúbito: fracturas diafisarias, periarticulares del cúbito incluido el olécranon y la estiloides; Distal; fractura de estiloides, Olécranon: fracturas intraarticulares del olécranon) donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiadas para la utilización de una placa para fijación y estabilización de una fractura

GENERALIDADES

ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO

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

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

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

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral, aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por OSTEO IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa.

En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por OSTEO IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Esta circunstancia debe asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica.

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

El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del cirujano acerca de estos factores, así como las restricciones a las

que se verá sometido el en la etapa postoperatoria.

Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos: pacientes con expectativas funcionales irreales, pacientes de elevado peso, pacientes físicamente activos.

Para mayor información leer las **CONTRAINDICACIONES**.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

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

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

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

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar. Los productos explantados deben desecharse previa limpieza y descontaminación de los mismos.

No se aconseja el uso de instrumentos electroquirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión de corriente eléctrica que puede provocar necrosis y alteración de la osteointegración.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas, locales, crónicas o agudas.
- Pacientes con enfermedades mentales/neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones.
- Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones que componen los dispositivos médicos.

ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO

- Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir su remodelado.

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

ADVERTENCIAS

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

Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a fracturarse o fallar en su rendimiento. Para la implantación de los componentes se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por OSTEIO IMPLANTS. La utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por OSTEIO IMPLANTS, puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión de corriente eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

Biomateriales: *Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes. Los materiales con que han sido fabricados los implantes están estandarizados por normas IRAM, ISO y ASTM. La norma correspondiente al material de cada*

componente se encuentra descrita en la etiqueta que acompaña el mismo. OSTEIO IMPLANTS pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

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

EFFECTOS ADVERSOS

Dentro de las complicaciones se incluyen:

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

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

ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO

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

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben almacenarse en su lugar habitual de almacenamiento y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 40 °C. Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa.

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

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Estos productos llevan grabado un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía

pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

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

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN

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

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

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

ADVERTENCIAS:

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

PRECAUCIONES

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

ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO

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

LIMPIEZA INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

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

Nota:

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

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

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

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

desgaste y posibles desgarros antes de la esterilización.

PRECAUCIÓN:

La venta de este dispositivo está limitada a los médicos o por prescripción facultativa. Los facultativos y todo el personal que manipule estos productos tienen la responsabilidad de recibir formación u tener la práctica necesaria para la realización de cualquier actividad relacionada con la manipulación y utilización de este producto.

INSTRUMENTAL

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

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

Extreme las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones: evite la aplicación de una tensión o presión indebida cuando manipule o limpie los instrumentos. Utilice guantes y gafas protectoras durante la limpieza y consulte a un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos No son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. **Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.**

Condiciones de transporte y almacenaje:

Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tener cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador de cinta. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya se utilicen materiales

ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO

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.

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

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

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

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

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

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

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

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

- Los dispositivos se sumergen en un producto 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 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 brocas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a láquima, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riego de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse,

ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO

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 todos los residuos de proteínas. Asimismo, se debe comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Compruebe el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.
3. Cargue la caja de instrumentos: después de eliminar la contaminación más sólida, debe colocar los instrumentos en la caja de instrumentos adecuada. Asegúrese de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retire el exceso de instrumentos y cierre la tapa de la caja. Ciclo de prelavado: opcional (si no está disponible, pase al paso n° 4) No utilice detergente en este ciclo. Realice el prelavado con agua desionizada o destilada. Parámetros mínimos del ciclo: 4 minutos a 49°C ó 120°F.
4. Ciclo de lavado: Utilice un detergente sin residuos (con un PH neutro de 7) siguiendo las instrucciones del fabricante. Parámetros mínimos del ciclo: 12 minutos a 49°C ó 120°F.
5. Aclarado final/aclarado de desinfección térmica: NO UTILICE agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, debe aplicar un ciclo de aclarado final mediante agua desionizada durante 4 minutos como mínimo a 30°C ó 86°F o un ciclo de desinfección térmica a una temperatura elevada de 85°C ó 185°F.

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

NOTA:

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

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

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

II.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Debe lavar los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave flash siempre que sea posible. Los instrumentos no deben esterilizarse nunca en autoclave flash dentro de la caja de instrumentos.

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

ESTERILIDAD

El producto se suministra estéril y no estéril. La condición de esterilidad (no estéril, esterilizado por rayos Gamma o esterilizado por óxido de etileno) se informa en el rótulo.

ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO

Los productos estériles se esterilizan por radiación (rayos gamma) o por óxido de etileno (ETO). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados.

El instrumental se entrega no estéril.

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

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilice los dispositivos implantables.

Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse.

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

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

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

Tiempo de exposición: 4 minutos.

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de secado: 30 minutos MÍNIMO.

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

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

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

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

EXTRACCIÓN Y DESECHO APROPIADO DEL IMPLANTE

Los implantes deben ser extraídos con el mínimo daño posible. En caso de ser un reclamo, es importante que, las partes funcionales, superficie y las partes posiblemente falladas se conserven lo mejor posible para su posterior análisis.

En los casos de extracción de implantes, se debe contar con información sobre la historia

clínica del implante. De ser posible debe incluir información sobre el diagnóstico original que condujo a la utilización del implante quirúrgico, los datos de estilo de vida y el nivel de actividad del paciente, incluyendo el uso de alcohol o drogas, el estilo habitual de trabajo, los deportes, etc. Así como otros datos médicos disponibles e información sobre el funcionamiento del implante mencionado por el paciente antes de retirar el implante.

Antes del proceso de extracción se recomienda un estudio no invasivo en la conservación in situ, tales como Rayos X o tomografía computarizada. Es necesario registrar claramente la posición relativa de todos los componentes del implante, así como su ubicación en relación con el cuerpo del paciente. Es necesario marcar la posición proximal del implante, si no es obvio.

Las siguientes etapas son cruciales para la prevención de los cambios de implantes que pueden tener efectos sobre la investigación científica:

Extracción del implante: el punto más importante al retirar un implante quirúrgico es para evitar daños que podrían devaluar los resultados de su investigación científica.

Identificación: identificar adecuadamente todos los implantes inmediatamente después de la extracción.

Documentación: la documentación debe ser enviada junto con los materiales extraídos; esto ayudará a identificar e investigar. Método de limpieza y esterilización, nombre del transporte, ubicación de almacenamiento, todas las personas responsables que

Prosthesis metal components or polymers or Ultra High Molecular Weight Polyethylene Suture	Aclarado intensivo en agua, 70% de solución acuosa al 80% de Etanol o Isopropanol, seguido de tratamiento ultrasónico o enzima proteolítica o una solución hipoclorito sódico al 1:100	Esterilizador a vapor u Óxido de Etileno
--	--	--

solicitaron la extracción y quienes lo ejecutaron, etc.

Para la manipulación de un implante explantado es necesario cumplir con las recomendaciones abajo mencionadas.

Para facilitar la esterilización posterior de los explantes quirúrgicos primero debe limpiarse a fondo de todos los contaminantes biológicos, según las directrices generales de la Norma ISO 12891-1:

ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO

Nota: Para la desinfección es suficiente un remojo de 2-3 horas. Sin embargo el tratamiento de 24 horas puede ser utilizado para máxima seguridad.

OsteoImplants recomienda esterilizar por Autoclave los implantes que han sido explantados: Los procedimientos comunes para la esterilización han demostrado ser eficaces en la esterilización de implantes quirúrgicos. Debe llevarse a cabo a una temperatura de 121° C y un exceso de presión de 1 atm. (760 mm Hg) durante 15 min.

Los implantes que han sido explantados, deben ser empaquetados de manera tal que minimice las probabilidades de rotura, daños superficiales, contaminación o impacto negativo en el personal que interviene en el transporte. Se debe colocar en un envase primario y sellarlo herméticamente luego debe ser colocado en un envase o contenedor secundario resistente a los impactos, cambios de presión y la manipulación. El envase primario como el secundario deben estar identificados con nombre dirección y número de teléfono. En el embalaje exterior debe colocarse una advertencia para que cualquier persona que lo manipule pueda, en el caso de encontrarlo dañado, aislarlo y notificar al remitente sobre el incidente.

DESCARTE DE PRODUCTOS MÉDICOS

Las Instituciones Sanitarias deberán atenerse a lo indicado por las ordenanzas municipales de donde se hallen emplazadas las mismas. Independientemente de ello, los productos deberán ser descontaminados de modo seguro para luego ser desechados en recipientes para residuos patológicos


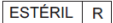












NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN

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

SERVICIO AL CONSUMIDOR

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

SÍMBOLOS

	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO
	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA.
	LOTE N°
	ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.
	ÚNICO USO
	FECHA DE FABRICACIÓN
	FECHA DE VENCIMIENTO
	FECHA DE FABRICACIÓN
	CANTIDAD
	LOTE N.
	REFERENCIA / CODIGO / CATÁLOGO N.
	FABRICANTE
	MANTENER A LA SOMBRA
	NO USAR SI EL ENVOLTORIO ESTA ABIERTO O DAÑADO

INS-OI-14 REV 00



**ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO
PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO**



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-OSTEO IMPLANTS S.R.L.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.27 11:44:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 11:44:14 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7833-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7833-20-7

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

Nombre descriptivo: PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 13-050 PLACAS, PARA HUESOS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO SUPERIOR EN TITANIO ELABORADAS por OSTEО IMPLANTS, están indicadas en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al sistema de placas de fijación (Placas para Clavícula: fracturas diafisarias y periarticulares, fracturas del extremo distal con o sin luxación acromioclavicular, Placas para Escápula: fracturas del cuerpo y acromion. Fracturas con compromiso de la cavidad glenoidea, Placas para Húmero: proximales; fracturas de la cabeza humeral en 1, 2, 3 y 4 fragmentos, Distales; fracturas de la paleta humeral de una o dos columnas, fracturas diafisarias y periarticulares, fracturas de epitróclea y epicóndilo. Placas para Radio: fracturas que afectan la diáfisis y las regiones periarticulares incluyendo radio distal, muñeca y cúpula radial, Proximal; fracturas intraarticulares de la cúpula radial; Distal: fracturas intra o extraarticulares de la región de la muñeca. Placas para cúbito: fracturas diafisarias, periarticulares del cúbito incluido el olécranon y la estiloides; Distal; fractura de estiloides, Olécranon: fracturas intraarticulares

del olécranon) donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiadas para la utilización de una placa para fijación y estabilización de una fractura.

Modelos:

IMPLANTE/S:

0PF-00-CR00-T-O-3.5 COMUN EN TITANIO CON PLACAS DE RECONSTRUCCION

0PF-00-BDL0-T-O-3.5 BLOQUEADA EN TITANIO BAJO CONTACTO

0PF-00-BRD1-T-O-3.5 BLOQUEADA EN TITANIO (DUO)

0PF-00-BR02-T-O-3.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS DE RECONSTRUCCION
(DUO)

0HN-02-0000-T-O-PLACA PRO ANATOMIC

0AM-00-0000-T-O-ARTRODESIS DE MUÑECA EN TITANIO BLOQUEADA

0HP-00-0000-T-O-PHILO EN TITANIO

0HN-I0-0000-T-O-PLACA PARA RADIO DISTAL TRACER

0HP-00-XL00-T-O-PLACA PHILO EN TITANIO EXTRA LARGA MOD

0HP-00-TORX-T-O-PHILO TORX EN TITANIO

0HN-00-0000-T-O-VOLAR SIMPLE Y DOBLE HILERA EN TITANIO STANDARD

0HD-00-0000-T-O-PLACAS DE OLECRANON Y HUMERO DISTAL OCL CSS

CRP-00-0000-T-O-PLACA PARA CUPULA RADIAL 2.7 BLOQUEADA EN TITANIO

CRP-00-0000-T-B-IMPLANTES DE CUPULA RADIAL - MALETIN

0CL-00-0000-T-O-CLAVICULA

0AB-01-0000-T-O-PLACAS DE ANTEBRAZO CSS TORNILLERA

0AB-02-0000-T-O-SISTEMA ANTEBRAZO (AS - AB2)

XPF-00-BTRD-T-O-3.5 BLOQUEADA EN TITANIO CON PLACAS DE RECONSTRUCCION Y DCP DUO

XPF-00-BTR0-T-O-3.5 COMUN EN TITANIO CON PLACAS DE RECONSTRUCCION

0504-003 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 3 ORIFICIOS

0504-004 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 4 ORIFICIOS

0504-005 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 5 ORIFICIOS
0504-006 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
0504-007 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 7 ORIFICIOS
0504-008 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
0504-009 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 9 ORIFICIOS
0504-010 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
0504-012 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
0504-014 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 14 ORIFICIOS
0504-016 PLACA RECTA DCP BAJO CONTACTO RC2 BLOQUEADA 3.5 MM TITANIO X 16 ORIFICIOS
0573-002 PLACA PARA CÚPULA RADIAL BLOQUEADA 2.7 MM X 2 ORIFICIOS TITANIO
0573-003 PLACA PARA CÚPULA RADIAL BLOQUEADA 2.7 MM X 3 ORIFICIOS TITANIO
2302-003 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 3 ORIFICIOS TITANIO
2302-004 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 4 ORIFICIOS TITANIO
2302-005 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 5 ORIFICIOS TITANIO
2302-006 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 6 ORIFICIOS TITANIO
2302-007 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 7 ORIFICIOS TITANIO
2302-008 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 8 ORIFICIOS TITANIO
2302-009 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 9 ORIFICIOS TITANIO
2302-010 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 10 ORIFICIOS TITANIO
2302-011 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 11 ORIFICIOS TITANIO
2302-012 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 12 ORIFICIOS TITANIO
2302-013 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 13 ORIFICIOS TITANIO
2302-014 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 14 ORIFICIOS TITANIO
2302-015 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 15 ORIFICIOS TITANIO
2302-016 PLACA RECTA DCP DUO BLOQUEADA 3,5 MM X 16 ORIFICIOS TITANIO
2334-003 PLACA PARA RADIO DISTAL VP BLOQUEADA 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 3

ORIFICIOS

2334-004 PLACA PARA RADIO DISTAL VP BLOQUEADA 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 4 ORIFICIOS

2334-005 PLACA PARA RADIO DISTAL VP BLOQUEADA 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 5 ORIFICIOS

2334-008 PLACA PARA RADIO DISTAL VP BLOQUEADA 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 8 ORIFICIOS

2335-003 PLACA PARA RADIO DISTAL VP BLOQUEADA 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 3 ORIFICIOS

2335-004 PLACA PARA RADIO DISTAL VP BLOQUEADA 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 4 ORIFICIOS

2335-005 PLACA PARA RADIO DISTAL VP BLOQUEADA 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 5 ORIFICIOS

2347-003 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 3 ORIFICIOS

2347-004 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 4 ORIFICIOS

2347-005 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 5 ORIFICIOS

2347-007 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 7 ORIFICIOS

2347-009 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 9 ORIFICIOS

2347-011 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 11 ORIFICIOS

2347-013 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 13 ORIFICIOS

2348-003 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 3 ORIFICIOS

2348-004 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 4 ORIFICIOS

2348-005 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 5 ORIFICIOS

2348-007 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 7 ORIFICIOS

2348-009 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 9 ORIFICIOS

2348-011 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 11 ORIFICIOS

2348-013 PLACA PARA RADIO DISTAL HI 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 13 ORIFICIOS

2349-007 PLACA PARA RADIO DISTAL HI EXTRA LARGA 2.7 / 3.5 MM X 7 ORIFICIOS

DERECHA TITANIO

2349-009 PLACA PARA RADIO DISTAL HI EXTRA LARGA 2.7 / 3.5 MM X 9 ORIFICIOS

DERECHA TITANIO

2349-011 PLACA PARA RADIO DISTAL HI EXTRA LARGA 2.7 / 3.5 MM X 11 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2349-013 PLACA PARA RADIO DISTAL HI EXTRA LARGA 2.7 / 3.5 MM X 13 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2350-007 PLACA PARA RADIO DISTAL HI EXTRA LARGA 2.7 / 3.5 MM X 7 ORIFICIOS

IZQUIERDA TITANIO

2350-009 PLACA PARA RADIO DISTAL HI EXTRA LARGA 2.7 / 3.5 MM X 9 ORIFICIOS

IZQUIERDA TITANIO

2350-011 PLACA PARA RADIO DISTAL HI EXTRA LARGA 2.7 / 3.5 MM X 11 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2350-013 PLACA PARA RADIO DISTAL HI EXTRA LARGA 2.7 / 3.5 MM X 13 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2372-003 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 3 ORIFICIOS

2372-005 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS

2372-007 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS

2372-009 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS

2372-011 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 11 ORIFICIOS

2372-013 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 13 ORIFICIOS

2388-003 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 3 ORIFICIOS

2388-004 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS

2388-005 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS

2388-006 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS

2388-007 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS

2388-008 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS

2388-009 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS

2388-010 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS

2388-011 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 11 ORIFICIOS
2388-012 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS
2388-013 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 13 ORIFICIOS
2388-014 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS
2388-015 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 15 ORIFICIOS
2388-016 PLACA RECTA DCP RC2 BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS
2389-003 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 3 ORIFICIOS TITANIO
2389-004 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 4 ORIFICIOS TITANIO
2389-005 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 5 ORIFICIOS TITANIO
2389-006 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 6 ORIFICIOS TITANIO
2389-007 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 7 ORIFICIOS TITANIO
2389-008 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 8 ORIFICIOS TITANIO
2389-009 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 9 ORIFICIOS TITANIO
2389-010 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 10 ORIFICIOS TITANIO
2389-012 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 12 ORIFICIOS TITANIO
2389-014 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 14 ORIFICIOS TITANIO
2389-016 PLACA 1/3 DE TUBO DUO BLOQUEADA 3.5 MM X 16 ORIFICIOS TITANIO
2393-003 PLACA 1/3 DE TUBO RC2 3,5MM TITANIO X 3 ORIFICIOS
2393-004 PLACA 1/3 DE TUBO RC2 3,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS
2393-005 PLACA 1/3 DE TUBO RC2 3,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS
2393-006 PLACA 1/3 DE TUBO RC2 3,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS
2393-007 PLACA 1/3 DE TUBO RC2 3,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS
2393-008 PLACA 1/3 DE TUBO RC2 3,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS
2393-009 PLACA 1/3 DE TUBO RC2 3,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS
2393-010 PLACA 1/3 DE TUBO RC2 3,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS
2393-012 PLACA 1/3 DE TUBO RC2 3,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS

2715-003 PLACA RECTA DCP RC2 3,5MM TITANIO X 3 ORIFICIOS

2715-004 PLACA RECTA DCP RC2 3,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS

2715-005 PLACA RECTA DCP RC2 3,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS

2715-006 PLACA RECTA DCP RC2 3,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS

2715-007 PLACA RECTA DCP RC2 3,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS

2715-008 PLACA RECTA DCP RC2 3,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS

2715-009 PLACA RECTA DCP RC2 3,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS

2715-010 PLACA RECTA DCP RC2 3,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS

2715-012 PLACA RECTA DCP RC2 3,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS

2716-005 PLACA PARA OLÉCRANON OCL BLOQUEADA 3.5 MM DERECHA TITANIO X 5
ORIFICIOS

2716-007 PLACA PARA OLÉCRANON OCL BLOQUEADA 3.5 MM DERECHA TITANIO X 7
ORIFICIOS

2716-009 PLACA PARA OLÉCRANON OCL BLOQUEADA 3.5 MM DERECHA TITANIO X 9
ORIFICIO

2726-005 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS

2726-006 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS

2726-007 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 7 ORIFICIOS

2726-008 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS

2726-009 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS

2726-010 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 10 ORIFICIOS

2726-011 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 11 ORIFICIOS

2726-012 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 12 ORIFICIOS

2726-013 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 13 ORIFICIOS

2726-014 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 14 ORIFICIOS

2726-015 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 15 ORIFICIOS

2726-016 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 16 ORIFICIOS

2726-018 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 18 ORIFICIOS

2726-020 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 20 ORIFICIOS

2726-022 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 3,5MM TITANIO X 22 ORIFICIOS

2727-004 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 4
ORIFICIOS

2727-005 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 5
ORIFICIOS

2727-006 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 6
ORIFICIOS

2727-007 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 7
ORIFICIOS

2727-008 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 8
ORIFICIOS

2727-009 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 9
ORIFICIOS

2727-010 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 10
ORIFICIOS

2727-011 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 11
ORIFICIOS

2727-012 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 12
ORIFICIOS

2727-013 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 13
ORIFICIOS

2727-014 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 14
ORIFICIOS

2727-015 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 15
ORIFICIOS

2727-016 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 16
ORIFICIOS

2727-018 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 18
ORIFICIOS

2727-020 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 20
ORIFICIOS

2727-022 PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 22
ORIFICIOS

2728-005 PLACA PARA OLECRANON DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 5
ORIFICIOS

2728-007 PLACA PARA OLECRANON DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 7
ORIFICIOS

2728-009 PLACA PARA OLECRANON DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 9
ORIFICIOS

2729-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL POSTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm X 5
ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2729-007 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL POSTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm X 7
ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2729-009 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL POSTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm X 9
ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2729-011 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL POSTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm X 11
ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2729-013 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL POSTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm X 13
ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2730-005 PLACA PARA HUMERO DISTAL LATERAL IZQ POSTERIOR BLOQ 3,5MM TITANIO X 5
ORIFICIOS

2730-007 PLACA PARA HUMERO DISTAL LATERAL IZQ POSTERIOR BLOQ 3,5MM TITANIO X 7

ORIFICIOS

2730-009 PLACA PARA HUMERO DISTAL LATERAL IZQ POSTERIOR BLOQ 3,5MM TITANIO X 9 ORIFICIOS

2730-011 PLACA PARA HUMERO DISTAL LATERAL IZQ POSTERIOR BLOQ 3,5MM TITANIO X 11 ORIFICIOS

2730-013 PLACA PARA HUMERO DISTAL LATERAL IZQ POSTERIOR BLOQ 3,5MM TITANIO X 13 ORIFICIOS

2730-017 PLACA PARA HUMERO DISTAL LATERAL IZQ POSTERIOR BLOQ 3,5MM TITANIO X 17 ORIFICIOS

2735-003 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL AZ BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 3

ORIFICIOS

2735-005 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL AZ BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 5

ORIFICIOS

2735-007 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL AZ BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 7

ORIFICIOS

2735-009 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL AZ BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 9

ORIFICIOS

2735-011 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL AZ BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 11

ORIFICIOS

2735-013 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL AZ BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 13

ORIFICIOS

2735-015 PLACA PARA HUMERO PROXIMAL AZ BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 15

ORIFICIOS

2737-004 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm 2+ 4 ORIFICIOS TITANIO

2737-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm 2+ 5 ORIFICIOS TITANIO

2738-004 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm 3+ 4 ORIFICIOS TITANIO

2738-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm 3+ 5 ORIFICIOS TITANIO

2738-006 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm 3+ 6 ORIFICIOS TITANIO

2738-007 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm 3+ 7 ORIFICIOS TITANIO

2738-009 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm 3+ 9 ORIFICIOS TITANIO

2738-012 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm 3+ 12 ORIFICIOS TITANIO

2738-013 PLACA PARA HÚMERO DISTAL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm 3+ 13 ORIFICIOS TITANIO

2743-009 PLACA PARA RADIO DISTAL VP ANATOMICA BLOQUEADA 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 9 ORIFICIOS

2743-010 PLACA PARA RADIO DISTAL VP ANATOMICA BLOQUEADA 2.7/3.5MM DERECHA TITANIO X 10 ORIFICIOS

2744-008 PLACA PARA RADIO DISTAL VP ANATOMICA BLOQUEADA 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 8 ORIFICIOS

2744-009 PLACA PARA RADIO DISTAL VP ANATOMICA BLOQUEADA 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 9 ORIFICIOS

2744-010 PLACA PARA RADIO DISTAL VP ANATOMICA BLOQUEADA 2.7/3.5MM IZQUIERDA TITANIO X 10 ORIFICIOS

2773-003 PLACA PARA ARTRODESIS DE MUÑECA 2,7/3,5MM TITANIO X 3 ORIFICIOS

2773-004 PLACA PARA ARTRODESIS DE MUÑECA 2,7/3,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS

2773-005 PLACA PARA ARTRODESIS DE MUÑECA 2,7/3,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS

2773-006 PLACA PARA ARTRODESIS DE MUÑECA 2,7/3,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS

2775-003 PLACA PARA ARTRODESIS DE MUÑECA BLOQUEADA 2,7/3,5MM TITANIO X 3 ORIFICIOS

2775-004 PLACA PARA ARTRODESIS DE MUÑECA BLOQUEADA 2,7/3,5MM TITANIO X 4 ORIFICIOS

2775-005 PLACA PARA ARTRODESIS DE MUÑECA BLOQUEADA 2,7/3,5MM TITANIO X 5 ORIFICIOS

2775-006 PLACA PARA ARTRODESIS DE MUÑECA BLOQUEADA 2,7/3,5MM TITANIO X 6 ORIFICIOS

2775-008 PLACA PARA ARTRODESIS DE MUÑECA BLOQUEADA 2,7/3,5MM TITANIO X 8 ORIFICIOS

2782-005 PLACA PARA OLECRANON IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 5

ORIFICIOS

2782-007 PLACA PARA OLECRANON IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 7

ORIFICIOS

2782-009 PLACA PARA OLECRANON IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO X 9

ORIFICIOS

2783-009 PLACA PARA HÚMERO PROXIMAL AZ EXTRA LARGA BLOQUEADA 3.5 MM X 9
ORIFICIOS TITANIO

2783-011 PLACA PARA HÚMERO PROXIMAL AZ EXTRA LARGA BLOQUEADA 3.5 MM X 11
ORIFICIOS TITANIO

2783-013 PLACA PARA HÚMERO PROXIMAL AZ EXTRA LARGA BLOQUEADA 3.5 MM X 13
ORIFICIOS TITANIO

2783-015 PLACA PARA HÚMERO PROXIMAL AZ EXTRA LARGA BLOQUEADA 3.5 MM X 15
ORIFICIOS TITANIO

2788-006 PLACA PARA CÚBITO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 6 ORIFICIOS TITANIO

2788-008 PLACA PARA CÚBITO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 8 ORIFICIOS TITANIO

2788-010 PLACA PARA CÚBITO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 10 ORIFICIOS TITANIO

2788-012 PLACA PARA CÚBITO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 12 ORIFICIOS TITANIO

2789-006 PLACA DORSOLATERAL PARA RADIO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 6

ORIFICIOS TITANIO

2789-008 PLACA DORSOLATERAL PARA RADIO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 8

ORIFICIOS TITANIO

2789-010 PLACA DORSOLATERAL PARA RADIO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 10 ORIFICIOS
TITANIO

2789-012 PLACA DORSOLATERAL PARA RADIO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 12 ORIFICIOS
TITANIO

2790-006 PLACA VOLAR PARA RADIO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 6 ORIFICIOS TITANIO

2790-008 PLACA VOLAR PARA RADIO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 8 ORIFICIOS TITANIO

2790-010 PLACA VOLAR PARA RADIO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 10 ORIFICIOS TITANIO

2790-012 PLACA VOLAR PARA RADIO DIAFISARIO BLOQUEADA 3.5 MM X 12 ORIFICIOS TITANIO

2791-000 PLACA PARA CLAVICULA ANTERIOR CL3 BLOQUEADA CORTA 3,5MM TITANIO

2792-005 PLACA PARA OLÉCRANON OCL BLOQUEADA 3.5 MM X 5 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2792-007 PLACA PARA OLÉCRANON OCL BLOQUEADA 3.5 MM X 7 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2792-009 PLACA PARA OLÉCRANON OCL BLOQUEADA 3.5 MM X 9 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2818-000 PLACA PARA CUBITO RECTA BLOQUEADA 2.7 MM TITANIO

2819-000 PLACA PARA CUBITO EN T BLOQUEADA 2.7 MM TITANIO

2820-000 PLACA PARA CUBITO EN L BLOQUEADA 2.7 MM IZQUIERDA TITANIO

2821-000 PLACA PARA CÚBITO EN L OBLICUA BLOQUEADA 2.7 MM DERECHA TITANIO

2835-003 PLACA PARA HÚMERO PROXIMAL PURPLE BLOQUEADA 3.5 mm X 3 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2835-005 PLACA PARA HÚMERO PROXIMAL PURPLE BLOQUEADA 3.5 mm X 5 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2836-003 PLACA PARA HÚMERO PROXIMAL PURPLE BLOQUEADA 3.5 mm X 3 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2836-005 PLACA PARA HÚMERO PROXIMAL PURPLE BLOQUEADA 3.5 mm X 5 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2837-000 PLACA PARA ACORTAMIENTO DE CÚBITO ULNIQUE BLOQUEADA TITANIO

2900-000 PLACA PARA CLAVICULA DISTAL CL3 DERECHA BLOQUEADA LARGA 2,7/3,5MM TITANIO

2901-000 PLACA PARA CLAVICULA DISTAL CL3 IZQUIERDA BLOQUEADA LARGA 2,7/3,5MM TITANIO

2902-000 PLACA PARA CLAVICULA MEDIAL CL3 DERECHA BLOQUEADA CORTA 3,5MM TITANIO

2903-000 PLACA PARA CLAVICULA MEDIAL CL3 IZQUIERDA BLOQUEADA CORTA 3,5MM TITANIO

2904-000 PLACA PARA CLAVICULA MEDIAL CL3 DERECHA BLOQUEADA LARGA 3,5MM TITANIO

2905-000 PLACA PARA CLAVICULA MEDIAL CL3 IZQUIERDA BLOQUEADA LARGA 3,5MM

TITANIO

2906-000 PLACA PARA CLAVICULA TOTAL DERECHA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO

2907-000 PLACA PARA CLAVICULA TOTAL CL3 IZQUIERDA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO

2908-000 PLACA PARA CLAVICULA ANTERIOR CL3 LARGA BLOQUEADA 3,5MM TITANIO

2909-000 PLACA PARA CLAVICULA DISTAL CL3 DERECHA BLOQUEADA CORTA 2,7/3,5MM TITANIO

2910-000 PLACA PARA CLAVICULA DISTAL CL3 IZQUIERDA BLOQUEADA CORTA 2,7/3,5MM TITANIO

2984-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X 5 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2984-007 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X 7 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2984-009 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X 9 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2984-018 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X 18 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2985-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X 5 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2985-007 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X 7 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2985-009 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM X 9 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2986-000 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL MEDIAL BLOQUEADA 3.5 MM 2 + 5 ORIFICIOS TITANIO

2987-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 MM 3+ 5 ORIFICIOS TITANIO

2987-007 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 MM 3+ 7 ORIFICIOS TITANIO

2987-009 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 MM 3+ 9 ORIFICIOS TITANIO

2987-018 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL ANTERIOR BLOQUEADA 3.5 MM 3+ 18 ORIFICIOS TITANIO

2988-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL DORSO LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM DERECHA X 5 ORIFICIOS TITANIO

2988-007 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL DORSO LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM DERECHA X 7 ORIFICIOS TITANIO

2989-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL DORSO LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM IZQUIERDA X 5 ORIFICIOS TITANIO

2989-007 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL DORSO LATERAL BLOQUEADA 3.5 MM IZQUIERDA X 7 ORIFICIOS TITANIO

2996-003 PLACA TRACER BLOQUEADA 3.5 / 2.7 MM X 3 ORIFICIOS TITANIO IZQUIERDA

2996-004 PLACA TRACER BLOQUEADA 3.5 / 2.7 MM X 4 ORIFICIOS TITANIO IZQUIERDA

2996-005 PLACA TRACER BLOQUEADA 3.5 / 2.7 MM X 5 ORIFICIOS TITANIO IZQUIERDA

2997-003 PLACA TRACER BLOQUEADA 3.5 / 2.7 MM X 3 ORIFICIOS TITANIO DERECHA

2997-004 PLACA TRACER BLOQUEADA 3.5 / 2.7 MM X 4 ORIFICIOS TITANIO DERECHA

2997-005 PLACA TRACER BLOQUEADA 3.5 / 2.7 MM X 5 ORIFICIOS TITANIO DERECHA

3218-003 PLACA PARA RADIO DISTAL PRO ANATOMIC 2.4 / 3.5 MM X 3 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

3218-004 PLACA PARA RADIO DISTAL PRO ANATOMIC 2.4 / 3.5 MM X 4 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

3218-005 PLACA PARA RADIO DISTAL PRO ANATOMIC 2.4 / 3.5 MM X 5 ORIFICIOS DERECHA TITANIO

3219-003 PLACA PARA RADIO DISTAL PRO ANATOMIC 2.4 / 3.5 MM X 3 ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

3219-004 PLACA PARA RADIO DISTAL PRO ANATOMIC 2.4 / 3.5 MM X 4 ORIFICIOS

IZQUIERDA TITANIO

3219-005 PLACA PARA RADIO DISTAL PRO ANATOMIC 2.4 / 3.5 MM X 5 ORIFICIOS

IZQUIERDA TITANIO

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: Productos estériles: 3 años

Productos no estériles: No aplica (N/A)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Por unidad. Estéril/No estéril.

Método de esterilización: Productos no estériles: No aplica (N/A)

Productos Estériles: Radicación Gamma y Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

OSTEO IMPLANTS S.R.L.

Lugar de elaboración:

Av. Rivadavia 10069, piso 1, Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1924-14, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7833-20-7

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.02.23 12:15:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.02.23 12:15:49 -03:00