



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

DISPOSICIÓN N° **4537**

BUENOS AIRES, **16 JUL 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-21987/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDITEC ARGENTINA 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.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 4537

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca AOS, nombre descriptivo Sistema de Clavos y Tornillos para Osteosíntesis y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo a lo solicitado, por MEDITEC ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 185 y 186-193 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1829-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **4537**

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

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

Expediente N° 1-47-21987/12-7

DISPOSICIÓN N°

4537

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4537**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Clavos y Tornillos para Osteosíntesis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AOS.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para tratar fracturas humerales, tibiales y femorales.

Modelo/s: 1009-380 Clavo modular, 9 mm x 38 cm

1009-400 Clavo modular, 9 mm x 40 cm

1009-420 Clavo modular, 9 mm x 42 cm

5. 1009-440 Clavo modular, 9 mm x 44 cm

1009-460 Clavo modular, 9 mm x 46 cm

1010-150 Clavo modular, 10 mm x 15 cm

1010-200 Clavo modular, 10 mm x 20 cm

1010-300 Clavo modular, 10 mm x 30 cm

1010-320 Clavo modular, 10 mm x 32 cm

1010-340 Clavo modular, 10 mm x 34 cm

1010-360 Clavo modular, 10 mm x 36 cm

1010-380 Clavo modular, 10 mm x 38 cm

1010-400 Clavo modular, 10 mm x 40 cm

1010-420 Clavo modular, 10 mm x 42 cm

1010-440 Clavo modular, 10 mm x 44 cm

1010-460 Clavo modular, 10 mm x 46 cm



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

- 1011-300 Clavo modular, 11 mm x 30 cm
- 1011-320 Clavo modular, 11 mm x 32 cm
- 1011-340 Clavo modular, 11 mm x 34 cm
- 1011-360 Clavo modular, 11 mm x 36 cm
- 1011-380 Clavo modular, 11 mm x 38 cm
- 1011-400 Clavo modular, 11 mm x 40 cm
- 1011-420 Clavo modular, 11 mm x 42 cm
- 1011-440 Clavo modular, 11 mm x 44 cm
- 1011-460 Clavo modular, 11 mm x 46 cm
- 1012-150 Clavo modular, 12 mm x 15 cm
- 1012-200 Clavo modular, 12 mm x 20 cm
- 8001-036 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 36 mm
- 8001-038 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 38 mm
- 8001-040 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 40 mm
- 8001-042 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 42 mm
- 8001-044 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 44 mm
- 8001-046 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 46 mm
- 8001-048 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 48 mm
- 8001-050 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 50 mm
- 8001-055 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 55 mm
- 8001-060 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 60 mm
- 8001-065 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 65 mm
- 8001-070 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 70 mm
- 8001-075 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 75 mm
- 8001-080 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 80 mm
- 8001-085 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 85 mm
- 8001-090 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 90 mm
- 8001-095 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 95 mm

S,



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

8001-100 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 100 mm
8020-065 Tornillo trabecular, 6.5 mm x 65 mm
8020-070 Tornillo trabecular, 6.5 mm x 70 mm
8020-075 Tornillo trabecular, 6.5 mm x 75 mm
8020-080 Tornillo trabecular, 6.5 mm x 80 mm
8020-085 Tornillo trabecular, 6.5 mm x 85 mm
8020-090 Tornillo trabecular, 6.5 mm x 90 mm
8020-095 Tornillo trabecular, 6.5 mm x 95 mm
8020-100 Tornillo trabecular, 6.5 mm x 100 mm
8020-105 Tornillo trabecular, 6.5 mm x 105 mm
8020-110 Tornillo trabecular, 6.5 mm x 110 mm
1012-250 Clavo modular, 12 mm x 25 cm
1012-300 Clavo modular, 12 mm x 30 cm
1012-320 Clavo modular, 12 mm x 32 cm
1012-340 Clavo modular, 12 mm x 34 cm
1012-360 Clavo modular, 12 mm x 36 cm
1012-380 Clavo modular, 12 mm x 38 cm
8021-085 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 85 mm
8021-090 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 90 mm
8021-095 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 95 mm
8021-100 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 100 mm
8021-105 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 105 mm
8021-110 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 110 mm
1108-270 Clavo Tibial, 8 mm x 27.0 cm
1108-285 Clavo Tibial, 8 mm x 28.5 cm
1108-300 Clavo Tibial, 8 mm x 30.0 cm
1108-315 Clavo Tibial, 8 mm x 31.5 cm
1108-330 Clavo Tibial, 8 mm x 33.0 cm



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

- 1108-345 Clavo Tibial, 8 mm x 34.5 cm
- 1108-360 Clavo Tibial, 8 mm x 36.0 cm
- 1108-375 Clavo tibial, 8 mm x 37.5 cm
- 1108-390 Clavo tibial, 8 mm x 39.0 cm
- 1109-270 Clavo tibial, 9 mm x 27.0 cm
- 1109-285 Clavo tibial, 9 mm x 28.5 cm
- 1074-050 Tapa de cierre, 5 mm
- 8010-175 Tornillo cortical, 3.5 mm x 17.5 mm
- 8045-075 Tornillo trabecular canulado, 5.0 mm x 75 mm
- 1050-390 Clavo trocantéreo, izquierdo, 10 mm x 39 cm x 130°
- 1066-305 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 10 mm x 30 cm x 130°
- 1066-335 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 10 mm x 33 cm x 130°
- 1066-365 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 10 mm x 36 cm x 130°
- 1029-170 Clavo trocantéreo, 9 mm x 17 cm x 125°
- 1029-200 Clavo trocantéreo, 9 mm x 20 cm x 125°
- 1030-170 Clavo trocantéreo, 10 mm x 17 cm x 125°
- 1030-200 Clavo trocantéreo, 10 mm x 20 cm x 125°
- 1031-170 Clavo trocantéreo, 11 mm x 17 cm x 125°
- 1031-200 Clavo trocantéreo, 11mm x 20 cm x 125°
- 1032-170 Clavo trocantéreo, 12 mm x 17 cm x 125°
- 1032-200 Clavo trocantéreo, 12 mm x 20 cm x 125°
- 1033-170 Clavo trocantéreo, 13 mm x 17 cm x 125°
- 1033-200 Clavo trocantéreo, 13 mm x 20 cm x 125°
- 1034-170 Clavo trocantéreo, 9 mm x 17 cm x 130°
- 1034-200 Clavo trocantéreo, 9 mm x 20 cm x 130°
- 8001-050 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 50 mm
- 8001-055 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 55 mm
- 8001-060 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 60 mm

5,



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

- 8001-065 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 65 mm
- 8001-070 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 70 mm
- 8001-075 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 75 mm
- 8001-080 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 80 mm
- 8001-085 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 85 mm
- 8001-090 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 90 mm
- 8001-095 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 95 mm
- 1047-109 Tapa de cierre prisionera con punta de bala, clavo trocantéreo, 10 mm
- 1048-019 Tapa de cierre prisionera con poste, 1 mm
- 1059-395 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11 mm x 39 cm x 130°
- 1059-425 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11 mm x 42 cm x 130°
- 1059-390 Clavo trocantéreo, derecho, 11 mm x 39 cm x 130°
- 8001-032 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 32 mm
- 8001-034 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 34 mm
- 1000-000 Anillo de fijación
- 1001-000 Inserto, Anterógrado
- 1003-000 Inserto, Reconstrucción
- 1004-000 Inserto, Retrogrado, supracondíleo
- 1005-000 Inserto, Estándar
- 1005-100 Inserto, Estándar roscado
- 1009-300 Clavo modular, 9 mm x 30 cm
- 1009-320 Clavo modular, 9 mm x 32 cm
- 1009-340 Clavo modular, 9 mm x 34 cm
- 1009-360 Clavo modular, 9 mm x 36 cm
- 1022-305 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11 mm x 30 cm x 125°
- 1022-335 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11 mm x 33 cm x 125°
- 1045-105 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 105 mm



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

- 1045-110 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 110 mm
- 1045-115 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 115 mm
- 1045-120 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 120 mm
- 1047-019 Tapa de cierre prisionera con punta de bala, clavo trocantéreo, 1 mm
- 1047-059 Tapa de cierre prisionera con punta de bala, clavo trocantéreo, 5 mm
- 1058-335 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11 mm x 33 cm x 130°
- 1050-330 Clavo trocantéreo, izquierdo, 10 mm x 33 cm x 130°
- 1069-305 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 14 mm x 30 cm x 130°
- 1069-335 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 14 mm x 33 cm x 130°
- 1069-365 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 14 mm x 36 cm x 130°
- 1069-395 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 14 mm x 39 cm x 130°
- 1069-425 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 14 mm x 42 cm x 130°
- 1012-400 Clavo modular, 12 mm x 40 cm
- 1012-420 Clavo modular, 12 mm x 42 cm
- 1068-365 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 14 mm x 36 cm x 130°
- 1068-395 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 14 mm x 39 cm x 130°
- 1068-425 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 14 mm x 42 cm x 130°
- 1058-305 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11 mm x 30 cm x 130°
- 1059-420 Clavo trocantéreo, derecho, 11 mm x 42 cm x 130°
- 1022-395 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11 mm x 39 cm x 125°
- 1066-395 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 10 mm x 39 cm x 130°
- 1066-425 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 10 mm x 42 cm x 130°
- 1067-305 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 10 mm x 30 cm x 130°
- 1067-335 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 10 mm x 33 cm x 130°
- 1067-365 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 10 mm x 36 cm x 130°
- 1067-395 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 10 mm x 39 cm x 130°
- 1067-425 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 10 mm x 42 cm x 130°
- 1068-305 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 14 mm x 30 cm x 130°

8.



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

- 1068-335 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 14 mm x 33 cm x 130°
- 1035-200 Clavo trocantéreo, 9 mm x 20 cm x 135°
- 1036-170 Clavo trocantéreo, 11 mm x 17 cm x 130°
- 1036-200 Clavo trocantéreo, 11 mm x 20 cm x 130°
- 1037-200 Clavo trocantéreo, 13 mm x 20 cm x 130°
- 1038-200 Clavo trocantéreo, 11 mm x 20 cm x 135°
- 1039-200 Clavo trocantéreo, 13 mm x 20 cm x 135°
- 1058-390 Clavo trocantéreo, izquierdo, 11 mm x 39 cm x 130°
- 1058-420 Clavo trocantéreo, izquierdo, 11 mm x 42 cm x 130°
- 1041-170 Clavo trocantéreo, 12 mm x 17 cm x 130°
- 1058-365 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11 mm x 36 cm x 130°
- 1041-200 Clavo trocantéreo, 12 mm x 20 cm x 130°
- 1042-200 Clavo trocantéreo, 10 mm x 20 cm x 135°
- 1043-200 Clavo trocantéreo, 12 mm x 20 cm x 135°
- 1045-070 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 70 mm
- 8001-024 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 24 mm
- 1022-365 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11 mm x 36 cm x 125°
- 1045-075 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 75 mm
- 1022-425 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11 mm x 42 cm x 125°
- 1023-305 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11 mm x 30 cm x 125°
- 1023-335 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11 mm x 33 cm x 125°
- 1023-365 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11 mm x 36 cm x 125°
- 1023-395 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11 mm x 39 cm x 125°
- 1023-425 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11 mm x 42 cm x 125°
- 1050-360 Clavo trocantéreo, izquierdo, 10 mm x 36 cm x 130°
- 1059-360 Clavo trocantéreo, derecho, 11 mm x 36 cm x 130°
- 1012-460 Clavo modular, 12 mm x 46 cm
- 1013-300 Clavo modular, 13 mm x 30 cm



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

- 1050-420 Clavo trocantéreo, izquierdo, 10 mm x 42 cm x 130°
- 1051-300 Clavo trocantéreo, derecho, 10 mm x 30 cm x 130°
- 1051-330 Clavo trocantéreo, derecho, 10 mm x 33 cm x 130°
- 1051-360 Clavo trocantéreo, derecho, 10 mm x 36 cm x 130°
- 1051-390 Clavo trocantéreo, derecho, 10 mm x 39 cm x 130°
- 1051-420 Clavo trocantéreo, derecho, 10 mm x 42 cm x 130°
- 1058-300 Clavo trocantéreo, izquierdo, 11 mm x 30 cm x 130°
- 1058-330 Clavo trocantéreo, izquierdo, 11 mm x 33 cm x 130°
- 1058-360 Clavo trocantéreo, izquierdo, 11 mm x 36 cm x 130°
- 8001-100 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 100 mm
- 8021-060 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 60 mm
- 8021-065 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 65 mm
- 8021-070 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 70 mm
- 8021-075 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 75 mm
- 8021-080 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 80 mm
- 1111-315 Clavo tibial, 11 mm x 31.5 cm
- 1111-330 Clavo tibial, 11 mm x 33.0 cm
- 1111-345 Clavo tibial, 11 mm x 34.5 cm
- 1111-360 Clavo tibial, 11 mm x 36.0 cm
- 1111-375 Clavo tibial, 11 mm x 37.5 cm
- 1111-390 Clavo tibial, 11 mm x 39.0 cm
- 1115-050 Tapa de Cierre, 5 mm
- 1115-100 Tapa de Cierre, 10 mm
- 1116-000 Tapa de Cierre, compresión
- 1117-000 Espaciador, fijación estática
- 8002-025 Tornillo cortical prisionero, 4.2 mm x 25 mm
- 8002-030 Tornillo cortical prisionero, 4.2 mm x 30 mm
- 8002-035 Tornillo cortical prisionero, 4.2 mm x 35 mm



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

- 8002-040 Tornillo cortical prisionero, 4.2 mm x 40 mm
- 8002-045 Tornillo cortical prisionero, 4.2 mm x 45 mm
- 8002-050 Tornillo cortical prisionero, 4.2 mm x 50 mm
- 8045-040 Tornillo trabecular canulado, 5.0 mm x 40 mm
- 8045-045 Tornillo trabecular canulado, 5.0 mm x 45 mm
- 8045-050 Tornillo trabecular canulado, 5.0 mm x 50 mm
- 8045-055 Tornillo trabecular canulado, 5.0 mm x 55 mm
- 8045-060 Tornillo trabecular canulado, 5.0 mm x 60 mm
- 1040-170 Clavo trocantéreo, 10 mm x 17 cm x 130°
- 1040-200 Clavo trocantéreo, 10 mm x 20 cm x 130°
- 1058-425 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11 mm x 42 cm x 130°
- 1059-305 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11 mm x 30 cm x 130°
- 1059-335 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11 mm x 33 cm x 130°
- 1059-365 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11 mm x 36 cm x 130°
- 8001-026 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 26 mm
- 8001-028 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 28 mm
- 8001-030 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 30 mm
- 8001-032 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 32 mm
- 8001-034 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 34 mm
- 8001-036 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 36 mm
- 8001-038 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 38 mm
- 8001-040 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 40 mm
- 8001-042 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 42 mm
- 8001-044 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 44 mm
- 8001-046 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 46 mm
- 8001-048 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 48 mm
- 1175-000 Tornillo de reducción de fracturas
- 1074-020 Tapa de cierre, 2 mm



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

- 1059-300 Clavo trocantéreo, derecho, 11 mm x 30 cm x 130°
- 1058-395 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11 mm x 39 cm x 130°
- 8010-200 Tornillo cortical, 3.5 mm x 20.0 mm
- 8010-220 Tornillo cortical, 3.5 mm x 22.0 mm
- 8010-225 Tornillo cortical, 3.5 mm x 22.5 mm
- 8010-240 Tornillo cortical, 3.5 mm x 24.0 mm
- 8010-250 Tornillo cortical, 3.5 mm x 25.0 mm
- 8010-260 Tornillo cortical, 3.5 mm x 26.0 mm
- 8010-275 Tornillo cortical, 3.5 mm x 27.5 mm
- 8010-280 Tornillo cortical, 3.5 mm x 28.0 mm
- 8010-300 Tornillo cortical, 3.5 mm x 30.0 mm
- 8010-320 Tornillo cortical, 3.5 mm x 32.0 mm
- 8010-325 Tornillo cortical, 3.5 mm x 32.5 mm
- 8010-350 Tornillo cortical, 3.5 mm x 35.0 mm
- 8045-065 Tornillo trabécular canulado, 5.0 mm x 65 mm
- 8045-070 Tornillo trabécular canulado, 5.0 mm x 70 mm
- 1059-330 Clavo trocantéreo, derecho, 11 mm x 33 cm x 130°
- 1109-300 Clavo tibial, 9 mm x 30.0 cm
- 1180-150 Clavo humeral proximal, corto, 8 mm x 15 cm
- 1170-150 Clavo humeral proximal, 8 mm x 15 cm
- 1171-200 Clavo humeral, 7 mm x 20.0 cm
- 1171-225 Clavo humeral, 7 mm x 22.5 cm
- 1171-250 Clavo humeral, 7 mm x 25.0 cm
- 1171-275 Clavo humeral, 7 mm x 27.5 cm
- 1171-300 Clavo humeral, 7 mm x 30.0 cm
- 1172-200 Clavo humeral, 8 mm x 20.0 cm
- 1172-225 Clavo humeral, 8 mm x 22.5 cm
- 1172-250 Clavo humeral, 8 mm x 25.0 cm



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

- 1172-275 Clavo humeral, 8 mm x 27.5 cm
- 1172-300 Clavo humeral, 8 mm x 30.0 cm
- 1173-200 Clavo humeral, 9 mm x 20.0 cm
- 1173-225 Clavo humeral, 9 mm x 22.5 cm
- 1173-250 Clavo humeral, 9 mm x 25.0 cm
- 1173-275 Clavo humeral, 9 mm x 27.5 cm
- 1173-300 Clavo humeral, 9 mm x 30.0 cm
- 8045-080 Tornillo trabecular canulado, 5.0 mm x 80 mm
- 1012-440 Clavo modular, 12 mm x 44 cm
- 1109-315 Clavo tibial, 9 mm x 31.5 cm
- 1109-330 Clavo tibial, 9 mm x 33.0 cm
- 1109-345 Clavo tibial, 9 mm x 34.5 cm
- 1109-360 Clavo tibial, 9 mm x 36.0 cm
- 1109-375 Clavo tibial, 9 mm x 37.5 cm
- 1109-390 Clavo tibial, 9 mm x 39.0 cm
- 1110-270 Clavo tibial, 10 mm x 27.0 cm
- 1110-285 Clavo tibial, 10 mm x 28.5 cm
- 1110-300 Clavo tibial, 10 mm x 30.0 cm
- 1110-315 Clavo tibial, 10 mm x 31.5 cm
- 1110-330 Clavo tibial, 10 mm x 33.0 cm
- 1110-345 Clavo tibial, 10 mm x 34.5 cm
- 1110-360 Clavo tibial, 10 mm x 36.0 cm
- 1110-375 Clavo tibial, 10 mm x 37.5 cm
- 1110-390 Clavo tibial, 10 mm x 39.0 cm
- 1111-270 Clavo tibial, 11 mm x 27.0 cm
- 1111-285 Clavo tibial, 11 mm x 28.5 cm
- 1111-300 Clavo tibial, 11 mm x 30.0 cm
- 1045-080 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 80 mm



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

- 1045-075 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 85 mm
- 1045-090 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 90 mm
- 1045-095 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 95 mm
- 1045-100 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 100 mm
- 1050-300 Clavo trocantéreo, izquierdo, 10 mm x 30 cm x 130°
- 1013-320 Clavo modular, 13 mm x 32 cm
- 1013-340 Clavo modular, 13 mm x 34 cm
- 1013-360 Clavo modular, 13 mm x 36 cm
- 1013-380 Clavo modular, 13 mm x 38 cm
- 1013-400 Clavo modular, 13 mm x 40 cm
- 1013-420 Clavo modular, 13 mm x 42 cm
- 1013-440 Clavo modular, 13 mm x 44 cm
- 1013-460 Clavo modular, 13 mm x 46 cm
- 1015-010 Tapa de cierre, clavo modular, 1 mm
- 1015-050 Tapa de cierre, clavo modular, 5 mm
- 8. 1015-100 Tapa de cierre, clavo modular, 10 mm
- 8001-024 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 24 mm
- 8001-026 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 26 mm
- 8001-028 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 28 mm
- 8001-030 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 30 mm
- 8022-025 Tornillo trabecular, 5.0 mm x 25 mm
- 8022-030 Tornillo trabecular, 5.0 mm x 30 mm
- 8022-035 Tornillo trabecular, 5.0 mm x 35 mm
- 8022-040 Tornillo trabecular, 5.0 mm x 40 mm
- 8022-045 Tornillo trabecular, 5.0 mm x 45 mm
- 8022-050 Tornillo trabecular, 5.0 mm x 50 mm
- 8022-055 Tornillo trabecular, 5.0 mm x 55 mm
- 8022-060 Tornillo trabecular, 5.0 mm x 60 mm





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

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Advanced Orthopaedic Solutions, Inc.

Lugar/es de elaboración: 386 Beech Avenue, Unit B6, Torrance-California 90501-
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21987/12-7

DISPOSICIÓN N°

4537

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4537**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



7/5/77



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por AOS Advanced Orthopaedic Solutions 386 Beech Avenue, Unit B6 Torrance – California 90501 USA.
2. Importado por MEDITEC ARGENTINA SRL, Jufre 429 (C1414AYI) Capital Federal.
3. Sistema de Clavos y tornillos para osteosíntesis, Marca: AOS.
4. formas de presentación:
5. producto de un solo uso
6. N° Lote:
7. Producto No estéril
8. Vida útil: 10 años.
9. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
11. Conservar a temperatura y humedad ambiente
12. Directora técnica: Farm. Carlos A. Fiorito M.P. 8713
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1829-8
14. "Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias"


MEDITEC
ARGENTINA S.R.L.
CLAUDIO GOMEZ
SOCIO - GERENTE


CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.713





INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por AOS Advanced Orthopaedic Solutions 386 Beech Avenue, Unit B6 Torrance – California 90501 USA.
2. Importado por MEDITEC ARGENTINA SRL, Jufre 429 (C1414AYI) Capital Federal.
3. Sistema de Clavos y tornillos para osteosíntesis, Marca: AOS.
4. formas de presentación:
5. producto de un solo uso
6. Nº Lote:
7. Producto no estéril.
8. Vida útil: 10 años.
9. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
11. conservar a temperatura y humedad ambiente.
12. Directora técnica: Farm. Carlos A. Fiorito M.P. 8713
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1829-8
14. "Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias"

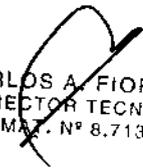
General

Para la implantación de clavos intramedulares se aplican los principios generales de selección del paciente y buen criterio clínico. El tamaño y la forma de los huesos largos presentan limitaciones al tamaño y la fuerza de los implantes.

Antes de la operación:

- Manipule y almacene con precaución los componentes. Si se corta, dobla en exceso o araña la superficie de los implantes, se puede reducir notablemente la fuerza y la resistencia a la fatiga del sistema. Como consecuencia, podrían producirse grietas o patrones de tensión externos que podrían causar la rotura de los implantes. Los implantes y los instrumentos almacenados deben protegerse de entornos corrosivos, como aire del mar, humedad, etc. Se recomienda inspeccionar y montar los componentes y los


MEDITEC
ARGENTINA S.R.L.
CLAUDIO GOMEZ
SOCIO - GERENTE


CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. Nº 8.713





453



implantes antes de la intervención para confirmar que no se han dañado durante el almacenamiento o procedimientos anteriores.

- Deben evitarse enfermedades y/o predisposiciones del paciente como las que se indican en las contraindicaciones anteriores.
- Durante la intervención se debe disponer de un buen suministro de implantes de distintos tamaños.
- Aunque son infrecuentes, se debe tener en cuenta las alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo. Si es necesario, se deben hacer pruebas para descartarlas antes de la operación.
- Para practicar esta intervención se necesita cierto instrumental quirúrgico, como amplificadores de imágenes y mesas para fracturas adecuadas.
- Antes de empezar a operar, recomendamos que el cirujano se familiarice con la técnica quirúrgica correspondiente.
- Debe avisarse al paciente de que tal vez tenga que someterse a una segunda intervención más leve para extraer el implante.

Durante la operación:

- Consulte la técnica quirúrgica de los clavos en particular para conocer instrucciones de escariado y cómo montar los clavos.
- Es muy importante elegir clavos del diámetro y longitud adecuados; para elegir el implante adecuado, se debe tener en cuenta la edad, el peso y calidad del hueso cortical del paciente. Debe tenerse en cuenta que, aunque poco frecuente, existe un porcentaje constante de complicaciones debidas al fallo por fatiga del clavo. Por lo tanto, se recomienda utilizar siempre el implante más grande que sea adecuado para el paciente.
- Se debe tener cuidado de no arañar, doblar en exceso o cortar componentes de metal durante la intervención por los motivos indicados en el primer párrafo del apartado "Antes de la operación" de la sección "Advertencias y precauciones". Una vez extraídos del paciente, nunca reutilice los implantes ya que pueden tener patrones internos de tensión (en el propio implante) imperceptibles que pueden hacer que se doblen o se rompan antes de lo previsto.
- Se debe formar una estructura estable que debe comprobarse mediante técnicas de amplificación de imágenes.


MEDITEC
ARGENTINA S.R.L.
CLAUDIO GOMEZ
SOCIO-GERENTE


CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.713





4537



- En el caso de los clavos intramedulares femorales de unión, el cirujano debe conocer la técnica quirúrgica y cómo colocar adecuadamente el orificio de entrada. Esta precaución es importante en particular en el caso del clavo trocantéreo ES, que solo está indicado para fracturas de la cabeza y el cuello del fémur. El cirujano no debe usarlo en fracturas diafisarias.
- Es necesario usar tornillos de fijación para lograr cierta estabilidad y respetar la compatibilidad. Consulte en la técnica quirúrgica la información relativa al tamaño adecuado de los tornillos para cada clavo.
- En el caso de clavos de reconstrucción de unión, es necesario usar tornillos proximales del tamaño apropiado. Siempre que se pueda, se deben usar ambos tornillos proximales para fijar mejor la cabeza del fémur.
- En ciertos casos, tal vez se deba usar injertos óseos.
- En el caso del clavo para revisiones, el diámetro interior del hueso debe ser 1-1.5 mm superior al del clavo insertado, ya esté escariado o no.
- Una vez implantado el tornillo, debe retirarse siempre el espaciador de bloqueo del tornillo de rosca parcial telescópico. La característica telescópica solo funciona correctamente si se ha retirado el espaciador de bloqueo.
- La tapa de cierre trocantérea con poste no se debe usar con tornillos de rosca parcial de fijación sólidos o telescópicos, ya que estos tornillos tienen sistemas de fijación que fijan el tornillo al clavo, y podrían sufrir daños si se usasen con la tapa de cierre con poste.

Postoperatorio:

Es muy importante que el médico ofrezca instrucciones y advertencias relativas al postoperatorio y los cuidados de enfermería a los pacientes, en particular las relacionadas con el soporte de pesos o el uso de las extremidades antes de tiempo. Estas actividades aumentan notablemente la tensión que deben soportar los implantes y pueden causar complicaciones. Por este motivo, los pacientes obesos o aquellos que incumplan el tratamiento, además de aquellos con predisposición a sufrir retraso de consolidación o pseudoartrosis, deben contar con ayudas adicionales. El implante puede intercambiarse por uno más largo y fuerte una vez que se reorganicen los tejidos blando tras curar las lesiones.

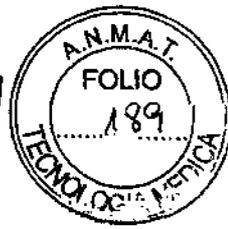
- Los clavos intramedulares no están indicados para soportar el peso del paciente en ningún momento, ni para parte del mismo durante un período prolongado.


MEDITEC
ARGENTINA S.R.L.
CLAUDIO GOMEZ
SOCIO - GERENTE


CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.713



4537



- Se deben tomar precauciones adicionales en el postoperatorio si la línea de la fractura se encuentra a menos de 5 cm del orificio del tornillo del clavo, ya que en estos casos la tensión que debe soportar el clavo en la zona del orificio transversal del tornillo es mayor.
- Los pacientes que empleen dispositivos externos tal vez necesiten ayudas adicionales para recibir asistencia ambulatoria.
- Se recomienda realizar radiografías periódicas durante al menos los seis (6) meses posteriores a la intervención para poder compararlas y detectar pseudoartrosis o cambios de posición, el aflojamiento, curvaturas o el agrietamiento de los componentes. Si se observa lo anterior, se debe controlar atentamente al paciente para evaluar la posibilidad de empeoramiento y los beneficios de limitar la actividad y una posible revisión temprana.
- Aunque es el cirujano quien debe tomar la decisión de extraer o no los implantes, una vez que han terminado su función de asistencia a la curación deben extraerse los dispositivos de fijación siempre que sea posible y resulte adecuado para el paciente. Si el paciente no tiene dolor, no se recomienda retirar los implantes en pacientes ancianos o muy débiles.
- Incluso después de la curación total, debe advertirse al paciente de que es más probable que vuelva a sufrir una fractura con el dispositivo implantado y poco después de su extracción, ya que los huecos de los implantes no se han podido rellenar por completo.
- Debe advertirse a los pacientes que no realicen actividades que impliquen andar o levantar pesos sin ayudas.
- Se debe preparar el cuidado postoperatorio y la fisioterapia de forma que se evite cargar la extremidad intervenida antes de confirmar la estabilidad.

Los clavos intramedulares son de un solo uso. La reutilización de los dispositivos se asocia con la transmisión de enfermedades infecciosas y la pérdida de fuerza mecánica de los mismos. Aunque parezca que el dispositivo no tiene daños, las tensiones previas pueden haber creado imperfecciones y daños en la estructura interna que podrían provocar el fallo del implante.

Clavos

Contraindicaciones


MEDITEC
ARGENTINA S.R.L.
CLAUDIO GOMEZ
SOCIO - GERENTE


CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.713





4537



Igual que sucede con todos los procedimientos quirúrgicos, el cirujano debe basarse en su experiencia a la hora de evaluar el mejor tratamiento posible para su paciente según las circunstancias. Las siguientes son posibles contraindicaciones al uso de este dispositivo:

- Placas epifisarias abiertas transversales.
- Calidad o cantidad inadecuadas de hueso, estenosis foraminal o afecciones que puedan retrasar la curación, limitaciones en el riego sanguíneo, infecciones previas, etc.
- Sensibilidad a cuerpos extraños; si se sospecha que el paciente es sensible a los materiales, se deben realizar pruebas para descartar tal posibilidad antes del implante.
- Infección activa.
- Enfermedades que puedan afectar a la capacidad y deseo del paciente para restringir ciertas actividades o seguir las instrucciones durante el período de curación.
- Inmadurez ósea
- Como los clavos ES están indicados únicamente para tratar fracturas proximales estables e inestables del fémur, incluyendo fracturas pertrocantéreas, intertrocantéreas y subtrocantéreas altas, y la combinación de estas, está contraindicado en los siguientes casos: fracturas transversales, oblicuas, espirales, segmentarias y conminutas; fracturas con pérdida y transporte de hueso; fracturas abiertas, cerradas y patológicas; osteotomías de corrección; pseudoartrosis de la diáfisis tibial; pseudoartrosis, mala consolidación y fracturas metafisarias y epifisarias.

Debido a las altas tasas de complicaciones de las reconstrucciones frente al método anterógrado estándar de los sistemas de clavos femorales, se recomienda emplear métodos de reconstrucción (tornillos de transfijación en la cabeza femoral) solo si el patrón de la fractura no es adecuado para emplear otros métodos de fijación intramedular.

Posibles efectos adversos

- Aflojamiento, curvatura, agrietamiento o rotura de los clavos o los tornillos, o pérdida de fijación en el hueso atribuible a una pseudoartrosis, osteoporosis, fractura conminuta inestable o uno o más de los factores de las contraindicaciones anteriores o las precauciones siguientes.
- Pérdida de posición anatómica con pseudoartrosis o mala consolidación con rotación o angulación.
- Infecciones profundas y superficiales.


MEDITEC
ARGENTINA S.R.L.
CLAUDIO GOMEZ
SOCIO - GERENTE


CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.713



453



- Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- Lesión por irritación de los tejidos, incluyendo síndrome de compresión.

Fracturas subtrocantéreas en caso de usar clavos retrógrados

Tornillos

CONTRAINDICACIONES

Afecciones físicas que puedan impedir el correcto soporte del implante o bien retrasar la curación, como trastornos del riego sanguíneo, baja calidad o poca cantidad de hueso, infección previa u obesidad.

Trastornos mentales que puedan afectar a la colaboración del paciente durante el postoperatorio.

ADVERTENCIAS

La correcta selección de los componentes del dispositivo es muy importante, y deben ser del tipo y del tamaño adecuado para cada paciente en particular. Si no se usan los componentes más grandes posibles, o si se colocan de forma inadecuada, el dispositivo, el hueso o ambos pueden aflojarse, doblarse o fracturarse.

Debido al desequilibrio de fuerzas musculares, las fracturas subtrocantéreas y las osteotomías someten a los implantes a una carga excesiva, lo que reduce notablemente la posibilidad de que la fractura se cure correctamente y aumenta el riesgo de que se doblen o rompan los componentes del implante. Para aumentar la estabilidad de la fractura y reducir la tensión interna sobre el implante y el hueso roto hasta confirmar la consolidación sólida del hueso mediante radiografía, deben tomarse precauciones especiales y usarse ayudas internas o externas. También puede considerarse el uso de procedimientos complementarios como injertos óseos u osteotomías de desplazamiento medial.

Los tornillos de osteosíntesis de AOS son de un solo uso. La reutilización de los dispositivos se asocia con la transmisión de enfermedades infecciosas y la pérdida de fuerza mecánica de los mismos. Aunque parezca que el dispositivo no tiene daños, las tensiones previas pueden haber creado imperfecciones y daños en la estructura interna que podrían provocar el fallo del implante

PRECAUCIONES

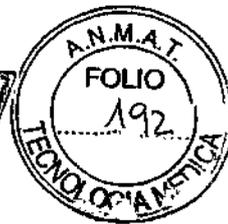
Extreme las precauciones a la hora de manipular y almacenar los componentes. Si se corta, dobla o araña la superficie de los componentes metálicos se pueden crear patrones de tensión que reduzcan significativamente la fuerza y la resistencia a la fatiga de los mismos.


MEDITEC
ARGENTINA S.R.L.
CLAUDIO GOMEZ
SOCIO -GERENTE


CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.713



4537



Es muy importante dar al paciente las instrucciones pertinentes relativas al postoperatorio y los cuidados de enfermería. Soportar pesos antes de tiempo aumenta notablemente la carga que deben soportar los implantes, y por tanto el riesgo de aflojamiento, curvatura o rotura del dispositivo. El paciente sólo debe empezar a soportar pesos si la fractura está estabilizada y el contacto entre huesos es sólido.

El cirujano debe conocer a fondo los dispositivos, el instrumental y la técnica quirúrgica que va a emplear antes de la intervención.

EFFECTOS ADVERSOS

Aflojamiento, curvatura, agrietamiento o rotura de los componentes del implante.

Posible pérdida de la posición anatómica con mala consolidación.

Posible infección interna o superficial.

Tras la intervención y el uso concomitante de dispositivos de fijación internos se pueden producir trastornos vasculares como tromboflebitis, embolia pulmonar, hematomas en las heridas y necrosis avascular de la cabeza femoral.

Existe la posibilidad de que se produzcan discrepancias en la longitud de las extremidades y que el paciente cojee.

Se han dado casos en los que el tornillo atraviesa la cabeza femoral (asociados con osteoporosis), de penetración articular del tornillo con o sin condrólisis, y de imposibilidad de deslizamiento de tornillos de rosca parcial.

Aunque en raras ocasiones, se han observado casos de reacción por sensibilidad al metal y reacciones alérgicas a materiales extraños.

Posible penetración de una guía / tornillo en la pelvis.

Posibles reacciones tisulares adyacentes al lugar de colocación de los implantes, como reacciones de macrófagos y a cuerpos extraños.

Daños a la epífisis femoral causados por traumatismos durante la operación, la colocación inadecuada de los tornillos de compresión y las guías o bien el uso de tornillos y guías de longitud inapropiada.

ESTERILIZACIÓN

Tornillos


MEDITEC
ARGENTINA S.R.L.
CLAUDIO GOMEZ
SOCIO - GERENTE


CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.713





4537



Todos los tornillos de Advanced Orthopaedic Solutions se venden sin esterilizar y deben esterilizarse antes de usarse con los parámetros que se indican a continuación. Debe retirarse todo el embalaje original y las etiquetas, y la bandeja debe introducirse en un envoltorio protector aprobado por la FDA. Los siguientes parámetros de esterilización de las bandejas de AOS han sido debidamente validados.

Método	Ciclo	Temperatura (°F/°C)	Tiempo de exposición (minutos)
Vapor	Prevacío	270/132	2

Se recomienda dejar secar las placas de AOS durante 20 minutos

El procedimiento de esterilización anterior se ha validado conforme a las normas AAMI TIR12:2004, ANSI/AAMI ST77:2006 e ISO 17665-1:2006

Clavos

Todos los clavos de Advanced Orthopaedic Solutions se venden sin esterilizar y deben esterilizarse antes de usarse con los parámetros que se indican a continuación. Debe retirarse todo el embalaje original y las etiquetas, y la bandeja debe introducirse en un envoltorio protector aprobado por la FDA. Los siguientes parámetros de esterilización de las bandejas AOS han sido debidamente validados.

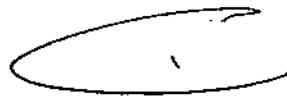
Método	Ciclo	Temperatura (°F/°C)	Tiempo de exposición (minutos)
Vapor	Prevacío	270/132	4

Se recomienda dejar secar las placas de AOS durante 20 minutos

El procedimiento de esterilización anterior se ha validado conforme a las normas AAMI TIR12:2004, ANSI/AAMI ST77:2006 e ISO 17665-1:2006


MEDITEC
ARGENTINA S.R.L.
CLAUDIO GOMEZ
SOCIO - GERENTE


CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.713





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21987/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4537, y de acuerdo a lo solicitado por MEDITEC ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Placas y Tornillos para osteosíntesis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AOS.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para tratar fracturas humerales, tibiales y femorales.

Modelo/s: 1009-380 Clavo modular, 9 mm x 38 cm

1009-400 Clavo modular, 9 mm x 40 cm

1009-420 Clavo modular, 9 mm x 42 cm

1009-440 Clavo modular, 9 mm x 44 cm

1009-460 Clavo modular, 9 mm x 46 cm

1010-150 Clavo modular, 10 mm x 15 cm

1010-200 Clavo modular, 10 mm x 20 cm

1010-300 Clavo modular, 10 mm x 30 cm

1010-320 Clavo modular, 10 mm x 32 cm

1010-340 Clavo modular, 10 mm x 34 cm
1010-360 Clavo modular, 10 mm x 36 cm
1010-380 Clavo modular, 10 mm x 38 cm
1010-400 Clavo modular, 10 mm x 40 cm
1010-420 Clavo modular, 10 mm x 42 cm
1010-440 Clavo modular, 10 mm x 44 cm
1010-460 Clavo modular, 10 mm x 46 cm
1011-300 Clavo modular, 11 mm x 30 cm
1011-320 Clavo modular, 11 mm x 32 cm
1011-340 Clavo modular, 11 mm x 34 cm
1011-360 Clavo modular, 11 mm x 36 cm
1011-380 Clavo modular, 11 mm x 38 cm
1011-400 Clavo modular, 11 mm x 40 cm
1011-420 Clavo modular, 11 mm x 42 cm
1011-440 Clavo modular, 11 mm x 44 cm
1011-460 Clavo modular, 11 mm x 46 cm
1012-150 Clavo modular, 12 mm x 15 cm
1012-200 Clavo modular, 12 mm x 20 cm
8001-036 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 36 mm
8001-038 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 38 mm
8001-040 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 40 mm
8001-042 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 42 mm
8001-044 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 44 mm
8001-046 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 46 mm
8001-048 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 48 mm
8001-050 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 50 mm
8001-055 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 55 mm
8001-060 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 60 mm
8001-065 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 65 mm
8001-070 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 70 mm
8001-075 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 75 mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e
Institutos
S.A.N.M.S.I.

- 8001-080 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 80 mm
- 8001-085 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 85 mm
- 8001-090 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 90 mm
- 8001-095 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 95 mm
- 8001-100 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 100 mm
- 8020-065 Tornillo trabecular, 6.5 mm x 65 mm
- 8020-070 Tornillo trabecular, 6.5 mm x 70 mm
- 8020-075 Tornillo trabecular, 6.5 mm x 75 mm
- 8020-080 Tornillo trabecular, 6.5 mm x 80 mm
- 8020-085 Tornillo trabecular, 6.5 mm x 85 mm
- 8020-090 Tornillo trabecular, 6.5 mm x 90 mm
- 8020-095 Tornillo trabecular, 6.5 mm x 95 mm
- 8020-100 Tornillo trabecular, 6.5 mm x 100 mm
- 8020-105 Tornillo trabecular, 6.5 mm x 105 mm
- 8020-110 Tornillo trabecular, 6.5 mm x 110 mm
- 1012-250 Clavo modular, 12 mm x 25 cm
- 1012-300 Clavo modular, 12 mm x 30 cm
- 0, 1012-320 Clavo modular, 12 mm x 32 cm
- 1012-340 Clavo modular, 12 mm x 34 cm
- 1012-360 Clavo modular, 12 mm x 36 cm
- 1012-380 Clavo modular, 12 mm x 38 cm
- 8021-085 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 85 mm
- 8021-090 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 90 mm
- 8021-095 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 95 mm
- 8021-100 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 100 mm
- 8021-105 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 105 mm
- 8021-110 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 110 mm
- 1108-270 Clavo Tibial, 8 mm x 27.0 cm
- 1108-285 Clavo Tibial, 8 mm x 28.5 cm

1108-300 Clavo Tibial, 8 mm x 30.0 cm
1108-315 Clavo Tibial, 8 mm x 31.5 cm
1108-330 Clavo Tibial, 8 mm x 33.0 cm
1108-345 Clavo Tibial, 8 mm x 34.5 cm
1108-360 Clavo Tibial, 8 mm x 36.0 cm
1108-375 Clavo tibial, 8 mm x 37.5 cm
1108-390 Clavo tibial, 8 mm x 39.0 cm
1109-270 Clavo tibial, 9 mm x 27.0 cm
1109-285 Clavo tibial, 9 mm x 28.5 cm
1074-050 Tapa de cierre, 5 mm
8010-175 Tornillo cortical, 3.5 mm x 17.5 mm
8045-075 Tornillo trabecular canulado, 5.0 mm x 75 mm
1050-390 Clavo trocantéreo, izquierdo, 10 mm x 39 cm x 130°
1066-305 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 10 mm x 30 cm x 130°
1066-335 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 10 mm x 33 cm x 130°
1066-365 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 10 mm x 36 cm x 130°
1029-170 Clavo trocantéreo, 9 mm x 17 cm x 125°
1029-200 Clavo trocantéreo, 9 mm x 20 cm x 125°
S. 1030-170 Clavo trocantéreo, 10 mm x 17 cm x 125°
1030-200 Clavo trocantéreo, 10 mm x 20 cm x 125°
1031-170 Clavo trocantéreo, 11 mm x 17 cm x 125°
1031-200 Clavo trocantéreo, 11mm x 20 cm x 125°
1032-170 Clavo trocantéreo, 12 mm x 17 cm x 125°
1032-200 Clavo trocantéreo, 12 mm x 20 cm x 125°
1033-170 Clavo trocantéreo, 13 mm x 17 cm x 125°
1033-200 Clavo trocantéreo, 13 mm x 20 cm x 125°
1034-170 Clavo trocantéreo, 9 mm x 17 cm x 130°
1034-200 Clavo trocantéreo, 9 mm x 20 cm x 130°
8001-050 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 50 mm
8001-055 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 55 mm
8001-060 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 60 mm





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

- 8001-065 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 65 mm
- 8001-070 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 70 mm
- 8001-075 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 75 mm
- 8001-080 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 80 mm
- 8001-085 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 85 mm
- 8001-090 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 90 mm
- 8001-095 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 95 mm
- 1047-109 Tapa de cierre prisionera con punta de bala, clavo trocantéreo, 10 mm
- 1048-019 Tapa de cierre prisionera con poste, 1 mm
- 1059-395 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11 mm x 39 cm x 130°
- 1059-425 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11 mm x 42 cm x 130°
- 1059-390 Clavo trocantéreo, derecho, 11 mm x 39 cm x 130°
- 8001-032 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 32 mm
- 8001-034 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 34 mm
- 1000-000 Anillo de fijación
- 1001-000 Inserto, Anterógrado
- U 1003-000 Inserto, Reconstrucción
- 1004-000 Inserto, Retrogrado, supracondíleo
- 1005-000 Inserto, Estándar
- 1005-100 Inserto, Estándar roscado
- 1009-300 Clavo modular, 9 mm x 30 cm
- 1009-320 Clavo modular, 9 mm x 32 cm
- 1009-340 Clavo modular, 9 mm x 34 cm
- 1009-360 Clavo modular, 9 mm x 36 cm
- 1022-305 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11 mm x 30 cm x 125°
- 1022-335 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11 mm x 33 cm x 125°
- 1045-105 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 105 mm
- 1045-110 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 110 mm

- 1045-115 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 115 mm
- 1045-120 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 120 mm
- 1047-019 Tapa de cierre prisionera con punta de bala, clavo trocantéreo, 1 mm
- 1047-059 Tapa de cierre prisionera con punta de bala, clavo trocantéreo, 5 mm
- 1058-335 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11 mm x 33 cm x 130°
- 1050-330 Clavo trocantéreo, izquierdo, 10 mm x 33 cm x 130°
- 1069-305 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 14 mm x 30 cm x 130°
- 1069-335 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 14 mm x 33 cm x 130°
- 1069-365 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 14 mm x 36 cm x 130°
- 1069-395 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 14 mm x 39 cm x 130°
- 1069-425 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 14 mm x 42 cm x 130°
- 1012-400 Clavo modular, 12 mm x 40 cm
- 1012-420 Clavo modular, 12 mm x 42 cm
- 1068-365 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 14 mm x 36 cm x 130°
- 1068-395 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 14 mm x 39 cm x 130°
- 1068-425 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 14 mm x 42 cm x 130°
- 1058-305 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11 mm x 30 cm x 130°
- 1059-420 Clavo trocantéreo, derecho, 11 mm x 42 cm x 130°
- δ, 1022-395 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11 mm x 39 cm x 125°
- 1066-395 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 10 mm x 39 cm x 130°
- 1066-425 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 10 mm x 42 cm x 130°
- 1067-305 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 10 mm x 30 cm x 130°
- 1067-335 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 10 mm x 33 cm x 130°
- 1067-365 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 10 mm x 36 cm x 130°
- 1067-395 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 10 mm x 39 cm x 130°
- 1067-425 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 10 mm x 42 cm x 130°
- 1068-305 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 14 mm x 30 cm x 130°
- 1068-335 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 14 mm x 33 cm x 130°
- 1035-200 Clavo trocantéreo, 9 mm x 20 cm x 135°
- 1036-170 Clavo trocantéreo, 11 mm x 17 cm x 130°
- 1036-200 Clavo trocantéreo, 11 mm x 20 cm x 130°





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

- 1037-200 Clavo trocantéreo, 13 mm x 20 cm x 130°
- 1038-200 Clavo trocantéreo, 11 mm x 20 cm x 135°
- 1039-200 Clavo trocantéreo, 13 mm x 20 cm x 135°
- 1058-390 Clavo trocantéreo, izquierdo, 11 mm x 39 cm x 130°
- 1058-420 Clavo trocantéreo, izquierdo, 11 mm x 42 cm x 130°
- 1041-170 Clavo trocantéreo, 12 mm x 17 cm x 130°
- 1058-365 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11 mm x 36 cm x 130°
- 1041-200 Clavo trocantéreo, 12 mm x 20 cm x 130°
- 1042-200 Clavo trocantéreo, 10 mm x 20 cm x 135°
- 1043-200 Clavo trocantéreo, 12 mm x 20 cm x 135°
- 1045-070 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 70 mm
- 8001-024 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 24 mm
- 1022-365 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11 mm x 36 cm x 125°
- 1045-075 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 75 mm
- 1022-425 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11 mm x 42 cm x 125°
- § 1023-305 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11 mm x 30 cm x 125°
- 1023-335 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11 mm x 33 cm x 125°
- 1023-365 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11 mm x 36 cm x 125°
- 1023-395 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11 mm x 39 cm x 125°
- 1023-425 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11 mm x 42 cm x 125°
- 1050-360 Clavo trocantéreo, izquierdo, 10 mm x 36 cm x 130°
- 1059-360 Clavo trocantéreo, derecho, 11 mm x 36 cm x 130°
- 1012-460 Clavo modular, 12 mm x 46 cm
- 1013-300 Clavo modular, 13 mm x 30 cm
- 1050-420 Clavo trocantéreo, izquierdo, 10 mm x 42 cm x 130°
- 1051-300 Clavo trocantéreo, derecho, 10 mm x 30 cm x 130°
- 1051-330 Clavo trocantéreo, derecho, 10 mm x 33 cm x 130°
- 1051-360 Clavo trocantéreo, derecho, 10 mm x 36 cm x 130°
- 1051-390 Clavo trocantéreo, derecho, 10 mm x 39 cm x 130°

- 1051-420 Clavo trocantéreo, derecho, 10 mm x 42 cm x 130°
- 1058-300 Clavo trocantéreo, izquierdo, 11 mm x 30 cm x 130°
- 1058-330 Clavo trocantéreo, izquierdo, 11 mm x 33 cm x 130°
- 1058-360 Clavo trocantéreo, izquierdo, 11 mm x 36 cm x 130°
- 8001-100 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 100 mm
- 8021-060 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 60 mm
- 8021-065 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 65 mm
- 8021-070 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 70 mm
- 8021-075 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 75 mm
- 8021-080 Tornillo antirrotación, 5.0 mm x 80 mm
- 1111-315 Clavo tibial, 11 mm x 31.5 cm
- 1111-330 Clavo tibial, 11 mm x 33.0 cm
- 1111-345 Clavo tibial, 11 mm x 34.5 cm
- 1111-360 Clavo tibial, 11 mm x 36.0 cm
- 1111-375 Clavo tibial, 11 mm x 37.5 cm
- 1111-390 Clavo tibial, 11 mm x 39.0 cm
- 1115-050 Tapa de Cierre, 5 mm
- 1115-100 Tapa de Cierre, 10 mm
- 1116-000 Tapa de Cierre, compresión
- 1117-000 Espaciador, fijación estática
- 8002-025 Tornillo cortical prisionero, 4.2 mm x 25 mm
- 8002-030 Tornillo cortical prisionero, 4.2 mm x 30 mm
- 8002-035 Tornillo cortical prisionero, 4.2 mm x 35 mm
- 8002-040 Tornillo cortical prisionero, 4.2 mm x 40 mm
- 8002-045 Tornillo cortical prisionero, 4.2 mm x 45 mm
- 8002-050 Tornillo cortical prisionero, 4.2 mm x 50 mm
- 8045-040 Tornillo trabecular canulado, 5.0 mm x 40 mm
- 8045-045 Tornillo trabecular canulado, 5.0 mm x 45 mm
- 8045-050 Tornillo trabecular canulado, 5.0 mm x 50 mm
- 8045-055 Tornillo trabecular canulado, 5.0 mm x 55 mm
- 8045-060 Tornillo trabecular canulado, 5.0 mm x 60 mm





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

- 1040-170 Clavo trocantéreo, 10 mm x 17 cm x 130°
- 1040-200 Clavo trocantéreo, 10 mm x 20 cm x 130°
- 1058-425 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11 mm x 42 cm x 130°
- 1059-305 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11 mm x 30 cm x 130°
- 1059-335 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11 mm x 33 cm x 130°
- 1059-365 Clavo trocantéreo ES™, derecho, 11 mm x 36 cm x 130°
- 8001-026 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 26 mm
- 8001-028 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 28 mm
- 8001-030 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 30 mm
- 8001-032 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 32 mm
- 8001-034 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 34 mm
- 8001-036 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 36 mm
- 8001-038 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 38 mm
- 8001-040 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 40 mm
- 8001-042 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 42 mm
- 8001-044 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 44 mm
- 8001-046 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 46 mm
- 8001-048 Tornillo cortical prisionero, 5.0 x 48 mm
- 1175-000 Tornillo de reducción de fracturas
- 1074-020 Tapa de cierre, 2 mm
- 1059-300 Clavo trocantéreo, derecho, 11 mm x 30 cm x 130°
- 1058-395 Clavo trocantéreo ES™, izquierdo, 11 mm x 39 cm x 130°
- 8010-200 Tornillo cortical, 3.5 mm x 20.0 mm
- 8010-220 Tornillo cortical, 3.5 mm x 22.0 mm
- 8010-225 Tornillo cortical, 3.5 mm x 22.5 mm
- 8010-240 Tornillo cortical, 3.5 mm x 24.0 mm
- 8010-250 Tornillo cortical, 3.5 mm x 25.0 mm
- 8010-260 Tornillo cortical, 3.5 mm x 26.0 mm
- 8010-275 Tornillo cortical, 3.5 mm x 27.5 mm

8010-280 Tornillo cortical, 3.5 mm x 28.0 mm
8010-300 Tornillo cortical, 3.5 mm x 30.0 mm
8010-320 Tornillo cortical, 3.5 mm x 32.0 mm
8010-325 Tornillo cortical, 3.5 mm x 32.5 mm
8010-350 Tornillo cortical, 3.5 mm x 35.0 mm
8045-065 Tornillo trabecular canulado, 5.0 mm x 65 mm
8045-070 Tornillo trabecular canulado, 5.0 mm x 70 mm
1059-330 Clavo trocantéreo, derecho, 11 mm x 33 cm x 130°
1109-300 Clavo tibial, 9 mm x 30.0 cm
1180-150 Clavo humeral proximal, corto, 8 mm x 15 cm
1170-150 Clavo humeral proximal, 8 mm x 15 cm
1171-200 Clavo humeral, 7 mm x 20.0 cm
1171-225 Clavo humeral, 7 mm x 22.5 cm
1171-250 Clavo humeral, 7 mm x 25.0 cm
1171-275 Clavo humeral, 7 mm x 27.5 cm
1171-300 Clavo humeral, 7 mm x 30.0 cm
1172-200 Clavo humeral, 8 mm x 20.0 cm
1172-225 Clavo humeral, 8 mm x 22.5 cm
1172-250 Clavo humeral, 8 mm x 25.0 cm
1172-275 Clavo humeral, 8 mm x 27.5 cm
1172-300 Clavo humeral, 8 mm x 30.0 cm
1173-200 Clavo humeral, 9 mm x 20.0 cm
1173-225 Clavo humeral, 9 mm x 22.5 cm
1173-250 Clavo humeral, 9 mm x 25.0 cm
1173-275 Clavo humeral, 9 mm x 27.5 cm
1173-300 Clavo humeral, 9 mm x 30.0 cm
8045-080 Tornillo trabecular canulado, 5.0 mm x 80 mm
1012-440 Clavo modular, 12 mm x 44 cm
1109-315 Clavo tibial, 9 mm x 31.5 cm
1109-330 Clavo tibial, 9 mm x 33.0 cm
1109-345 Clavo tibial, 9 mm x 34.5 cm





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

- 1109-360 Clavo tibial, 9 mm x 36.0 cm
- 1109-375 Clavo tibial, 9 mm x 37.5 cm
- 1109-390 Clavo tibial, 9 mm x 39.0 cm
- 1110-270 Clavo tibial, 10 mm x 27.0 cm
- 1110-285 Clavo tibial, 10 mm x 28.5 cm
- 1110-300 Clavo tibial, 10 mm x 30.0 cm
- 1110-315 Clavo tibial, 10 mm x 31.5 cm
- 1110-330 Clavo tibial, 10 mm x 33.0 cm
- 1110-345 Clavo tibial, 10 mm x 34.5 cm
- 1110-360 Clavo tibial, 10 mm x 36.0 cm
- 1110-375 Clavo tibial, 10 mm x 37.5 cm
- 1110-390 Clavo tibial, 10 mm x 39.0 cm
- 1111-270 Clavo tibial, 11 mm x 27.0 cm
- 1111-285 Clavo tibial, 11 mm x 28.5 cm
- 1111-300 Clavo tibial, 11 mm x 30.0 cm
- 6, 1045-080 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 80 mm
- 1045-075 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 85 mm
- 1045-090 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 90 mm
- 1045-095 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 95 mm
- 1045-100 Tornillo de rosca parcial, 10.5 mm x 100 mm
- 1050-300 Clavo trocantéreo, izquierdo, 10 mm x 30 cm x 130°
- 1013-320 Clavo modular, 13 mm x 32 cm
- 1013-340 Clavo modular, 13 mm x 34 cm
- 1013-360 Clavo modular, 13 mm x 36 cm
- 1013-380 Clavo modular, 13 mm x 38 cm
- 1013-400 Clavo modular, 13 mm x 40 cm
- 1013-420 Clavo modular, 13 mm x 42 cm
- 1013-440 Clavo modular, 13 mm x 44 cm
- 1013-460 Clavo modular, 13 mm x 46 cm

- 1015-010 Tapa de cierre, clavo modular, 1 mm
- 1015-050 Tapa de cierre, clavo modular, 5 mm
- 1015-100 Tapa de cierre, clavo modular, 10 mm
- 8001-024 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 24 mm
- 8001-026 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 26 mm
- 8001-028 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 28 mm
- 8001-030 Tornillo cortical prisionero, 5.0 mm x 30 mm
- 8022-025 Tornillo trabecular, 5.0 mm x 25 mm
- 8022-030 Tornillo trabecular, 5.0 mm x 30 mm
- 8022-035 Tornillo trabecular, 5.0 mm x 35 mm
- 8022-040 Tornillo trabecular, 5.0 mm x 40 mm
- 8022-045 Tornillo trabecular, 5.0 mm x 45 mm
- 8022-050 Tornillo trabecular, 5.0 mm x 50 mm
- 8022-055 Tornillo trabecular, 5.0 mm x 55 mm
- 8022-060 Tornillo trabecular, 5.0 mm x 60 mm

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Advanced Orthopaedic Solutions, Inc.

Lugar/es de elaboración: 386 Beech Avenue, Unit B6, Torrance-California 90501- Estados Unidos.

Se extiende a MEDITEC ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-1829-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4537




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.