



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 6 71

BUENOS AIRES, 26 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2174-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-22, denominado: Sistema de Clavo Endomedular, marca SAI® - AS® - NOBLE®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-22, denominado: Sistema de Clavo Endomedular, marca SAI® - AS® - NOBLE®.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 1 6 71

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2022-22.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2174-15-5

DISPOSICIÓN Nº

RC

8 1 6 71

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8161** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Clavo Endomedular.

Marca: SAI® - AS® - NOBLE®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1605/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-18989/11-5.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	SAI®, AS®, NOBLE®	SAI®, AS®, NOBLE®, CAPTOR®, TIRAY®
Modelo	Clavo endomedular para fémur Clavo endomedular para tibia Clavo endomedular para peroné Clavo endomedular para clavícula Clavo endomedular para húmero Clavo endomedular	Clavos Endomedulares para Fémur 0106-003-08 Clavo placa deslizante para cadera 135° x 3 orificios acero 0106-004-08 Clavo placa deslizante para cadera 135° x 4 orificios acero 0106-005-08 Clavo placa deslizante para cadera 135° x 5 orificios acero



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

	para radio	0106-006-08 Clavo placa
	Clavo endomedular	deslizante para cadera
	para cúbito	135° x 6 orificios acero
	Clavo endomedular	0106-007-08 Clavo placa
	para costilla	deslizante para cadera
	Instrumental específico	135° x 7 orificios acero
	Clavos CET (clavos	0106-008-08 Clavo placa
	Elásticos de Titanio)	deslizante para cadera
	Clavos Ender para Tibia	135° x 8 orificios acero
	Clavos Ender para	0106-009-08 Clavo placa
	Fémur	deslizante para cadera
	Clavos Mini Nancy	135° x 9 orificios acero
	Clavos Nancy	0106-010-08 Clavo placa
	Clavos Endomedulares	deslizante para cadera
	DNS para Fémur	135° x 10 orificios acero
	Clavos Pediátricos	0106-012-08 Clavo placa
	Clavos Elásticos	deslizante para cadera
	Pediátricos	135° x 12 orificios acero
	Tapones para Clavos	0106-014-08 Clavo placa
		deslizante para cadera
		135° x 14 orificios acero
		0912-015-03 Tornillo
		acetabular 6.5 mm x 15
		mm titanio
		0912-020-03 Tornillo
		acetabular 6.5 mm x 20
		mm titanio
		0912-025-03 Tornillo
		acetabular 6.5 mm x 25
		mm titanio



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

		0912-030-03 Tornillo acetabular 6.5 mm x 30 mm titanio 0912-035-03 Tornillo acetabular 6.5 mm x 35 mm titanio 0912-040-03 Tornillo acetabular 6.5 mm x40 mm titanio 2469-300-01 Clavo endomedular para fémur canulado 10,0 mm x 300 mm titanio 2469-320-01 Clavo endomedular para fémur canulado 10.0 mm x 320 mm titanio 2469-340-01Clavo endomedular para fémur canulado 10.0 mm x 340 mm titanio 2469-360-01Clavo endomedular para fémur canulado 10.0 mm x 360 mm titanio 2469-380-01 Clavo endomedular para fémur canulado 10.0 mm x 380 mm titanio 2469-400-01 Clavo
--	--	---

E
r



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

		endomedular para fémur canulado 10.0 mm x 400 mm titanio 2469-420-01 Clavo endomedular para fémur canulado 10.0 mm x 420 mm titanio 2470-300-01 Clavo endomedular para fémur canulado 11.0 mm x 300 mm titanio 2470-320-01 Clavo endomedular para fémur canulado 11.0 mm x 320 mm titanio 2470-340-01 Clavo endomedular para fémur canulado 11.0 mm x 340 mm titanio 2470-360-01 Clavo endomedular para fémur canulado 11.0 mm x 360 mm titanio 2470-380-01 Clavo endomedular para fémur canulado 11.0 mm x 380 mm titanio 2470-400-01 Clavo endomedular para fémur canulado 11.0 mm x 400
--	--	---

E R



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

		mm titanio 2470-420-01 Clavo endomedular para fémur canulado 11.0 mm x 420 mm titanio 2471-300-01 Clavo endomedular para fémur canulado 12.0 mm x 300 mm titanio 2471-320-01 Clavo endomedular para fémur canulado 12.0 mm x 320 mm titanio 2471-340-01 Clavo endomedular para fémur canulado 12.0 mm x 340 mm titanio 2471-360-01 Clavo endomedular para fémur canulado 12.0 mm x 360 mm titanio 2471-380-01 Clavo endomedular para fémur canulado 12.0 mm x 380 mm titanio 2471-400-01 Clavo endomedular para fémur canulado 12.0 mm x 400 mm titanio 2471-420-01 Clavo
--	--	--

E
A



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

		endomedular para fémur canulado 12.0 mm x 420 mm titanio 2471-440-01 Clavo endomedular para fémur canulado 12.0 mm x 440 mm titanio 2471-460-01 Clavo endomedular para fémur canulado 12.0 mm x 460 mm titanio 2471-480-01 Clavo endomedular para fémur canulado 12.0 mm x 480 mm titanio 2472-300-01 Clavo endomedular para fémur canulado 13.0 mm x 300 mm titanio 2472-320-01 clavo endomedular para fémur canulado 13.0 mm x 320 mm titanio 2472-340-01 Clavo endomedular para fémur canulado 13.0 mm x 340 mm titanio 2472-360-01 Clavo endomedular para fémur canulado 13.0 mm x 360
--	--	---

E A



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

		mm titanio 2472-380-01 Clavo endomedular para fémur canulado 13.0 mm x 380 mm titanio 2472-400-01Clavo endomedular para fémur canulado 13.0 mm x 400 mm titanio 2472-420-01Clavo endomedular para fémur canulado 13.0 mm x 420 mm titanio 2472-440-01 clavo endomedular para fémur canulado 13.0 mm x 440 mm titanio 2472-460-01 clavo endomedular para fémur canulado 13.0 mm x 460 mm titanio 2472-480-01 clavo endomedular para fémur canulado 13.0 mm x 480 mm titanio 2473-300-01 clavo endomedular para fémur, 9.0 mm x 300 mm titanio 2473-320-01 clavo endomedular para fémur
--	--	--

E. A.



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

		9.0 mm x 320 mm titanio 2473-340-01 clavo endomedular para fémur 9.0 mm x 340 mm titanio 2473-360-01 clavo endomedular para fémur 9.0 mm x 360 mm titanio 2473-380-01 clavo endomedular para fémur 9.0 mm x 380 mm titanio 2473-400-01 clavo mm endomedular para fémur 9.0 mm x 400 mm titanio 2473-420-01 Clavo endomedular para fémur 9.0 mm x 420 titanio 2478-300-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 10.0 mm x 300 mm titanio 2478-320-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 10.0 mm x 320 mm titanio 2478-340-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 10.0 mm x 340 mm titanio 2478-360-01Clavo endomedular canulado cmf
--	--	--



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

		para fémur 10.0 mm x 360 mm titanio 2478-380-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 10.0 mm x 380 mm titanio 2478-400-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 10.0 mm x 400 mm titanio 2478-420-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 10.0 mm x 420 mm titanio 2478-440-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 10.0 mm x 440 mm titanio 2479-300-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 11,0 mm x 300 mm titanio 2479-320-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 11,0 mm x 320 mm titanio 2479-340-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 11,0 mm x 340 mm titanio
--	--	---

E
A



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

		<p>2479-360-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 11,0 mm x 360 mm titanio</p> <p>2479-380-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 11,0 mm x 380 mm titanio</p> <p>2479-400-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 11,0 mm x 400 mm titanio</p> <p>2479-420-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 11,0 mm x 420</p> <p>2479-440-01 clavo endomedular canulado cmf canulado cmf para fémur 11,0 mm x 440 mm titanio</p> <p>2480-300-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 12.0 mm x 300 mm titanio</p> <p>2480-320-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 12.0 mm x 320 mm titanio</p> <p>2480-340-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 12.0 mm x 340</p>
--	--	--

E A



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

		mm titanio 2480-360-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 12.0 mm x 360 mm titanio 2480-380-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 12.0 mm x 380 mm titanio 2480-400-01 clavo endomedular canulado cmf para fémur 12.0 mm x 400 mm titanio 2480-420-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 12.0 mm x 420 mm titanio 2480-440-01 Clavo endomedular canulado cmf para fémur 12.0 mm x 440 mm titanio 2481-300-08 Clavo endomedular para fémur canulado 15.0 mm x 300 mm acero 2481-320-08 Clavo endomedular para fémur canulado 15.0 mm x 320 mm acero 2481-340-08 Clavo
--	--	--

E
A



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

		endomedular para fémur canulado 15.0 mm x 340 mm acero 2481-360-08 Clavo endomedular para fémur canulado 15.0 mm x 360 mm acero 2481-380-08 Clavo endomedular para fémur canulado 15.0 mm x 380 mm acero 2481-400-08 Clavo endomedular para fémur canulado 15.0 mm x 400 mm acero 2481-420-08 Clavo endomedular para fémur canulado 15.0 mm x 420 mm acero 2481-440-08 Clavo endomedular para fémur canulado 15.0 mm x 440 mm acero 2481-460-08 Clavo endomedular para fémur canulado 15.0 mm x 460 mm acero 2481-480-08 Clavo endomedular para fémur canulado 15.0 mm x 480
--	--	---

E A



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

		mm acero 2484-300-08 Clavo endomedular para fémur canulado 12.0 mm x 300 mm acero 2484-320-08 Clavo endomedular para fémur canulado 12.0 mm x 320 mm acero 2484-340-08 Clavo endomedular para fémur canulado 12.0 mm x 340 mm acero 2484-360-08 Clavo endomedular para fémur canulado 12.0 mm x 360 mm acero 2484-380-08 Clavo endomedular para fémur canulado 12.0 mm x 380 mm acero 2484-400-08 Clavo endomedular para fémur canulado 12.0 mm x 400 mm acero 2484-420-08 Clavo endomedular para fémur canulado 12.0 mm x 420 mm acero 2484-440-08 Clavo
--	--	--

E *A*



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

		endomedular para fémur canulado 12.0 mm x 440 mm acero 2484-460-08 Clavo endomedular para fémur canulado 12.0 mm x 460 mm acero 2484-480-08 Clavo endomedular para fémur canulado 12.0 mm x 480 mm acero 2485-300-08 Clavo endomedular para fémur canulado 13.0 mm x 300 mm acero 2485-320-08 Clavo endomedular para fémur canulado 13.0 mm x 320 mm acero 2485-340-08 Clavo endomedular para fémur canulado 13.0 mm x 340 mm acero 2485-360-08 Clavo endomedular para fémur canulado 13.0 mm x 360 mm acero 2485-380-08 Clavo endomedular para fémur canulado 13.0 mm x 380
--	--	---



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

		mm acero 2485-400-08 Clavo endomedular para fémur canulado 13.0 mm x 400 mm acero 2485-420-08 Clavo endomedular para fémur canulado 13.0 mm x 420 mm acero 2485-440-08 Clavo endomedular para fémur canulado 13.0 mm x 440 mm acero 2485-460-08 Clavo endomedular para fémur canulado 13.0 mm x 460 mm acero 2485-480-08 Clavo endomedular para fémur canulado 13.0 mm x 480 mm acero 2486-300-08 Clavo endomedular para fémur canulado 14.0 mm x 300 mm acero 2486-320-08 Clavo endomedular para fémur canulado 14.0 mm x 320 mm acero 2486-340-08 Clavo
--	--	--



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

		endomedular para fémur canulado 14.0 mm x 340 mm acero 2486-360-08 Clavo endomedular para fémur canulado 14.0 mm x 360 mm acero 2486-380-08 Clavo endomedular para fémur canulado 14.0 mm x 380 mm acero 2486-400-08 Clavo endomedular para fémur canulado 14.0 mm x 400 mm acero 2486-420-08 Clavo endomedular para fémur canulado 14.0 mm x 420 mm acero 2486-440-08 Clavo endomedular para fémur canulado 14.0 mm x 440 mm acero 2486-460-08 Clavo endomedular para fémur canulado 14.0 mm x 460 mm acero 2486-480-08 Clavo endomedular para fémur canulado 14.0 mm x 480
--	--	---



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

		mm acero 2487-300-01 Clavo endomedular cmf para fémur 8.0 mm x 300 mm titanio 2487-320-01 Clavo endomedular cmf para fémur 8.0 mm x 320 mm titanio 2487-340-01 Clavo endomedular cmf para fémur 8.0 mm x 340 mm titanio 2487-360-01 Clavo endomedular cmf para fémur 8.0 mm x 360 mm titanio 2487-380-01 Clavo endomedular cmf para fémur 8.0 mm x 380 mm titanio 2487-400-01 Clavo endomedular cmf para fémur 8.0 mm x 400 mm titanio 2487-420-01 Clavo endomedular cmf para fémur 8.0 mm x 420 mm titanio 2488-300-01 Clavo
--	--	--



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

		endomedular cmf para fémur 9.0 mm x 300 mm titanio 2488-320-01 Clavo endomedular cmf para fémur 9.0 mm x 320 mm titanio 2488-340-01 Clavo endomedular cmf para fémur 9.0 mm x 340 mm titanio 2488-360-01 Clavo endomedular cmf para fémur 9.0 mm x 360 mm titanio 2488-380-01 Clavo endomedular cmf para fémur 9.0 mm x 380 mm titanio 2488-400-01 Clavo endomedular cmf para fémur 9.0 mm x 400 mm titanio 2488-420-01 Clavo endomedular cmf para fémur 9.0 mm x 420 mm titanio 2489-300-01 Clavo endomedular cmf para fémur 10.0 mm x 300 mm
--	--	---

E
A



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

		titanio 2489-320-01 Clavo endomedular cmf para fémur 10.0 mm x 320 mm titanio 2489-340-01 Clavo endomedular cmf para fémur 10.0 mm x 340 mm titanio 2489-360-01 Clavo endomedular cmf para fémur 10.0 mm x 360 mm titanio 2489-380-01 Clavo endomedular cmf para fémur 10.0 mm x 380 mm titanio 2489-400-01 Clavo endomedular cmf para fémur 10.0 mm x 400 mm titanio 2489-420-01 Clavo endomedular cmf para fémur 10.0 mm x 420 mm titanio 2495-300-08 Clavo endomedular para fémur 8.0 mm x 300 mm acero 2495-320-08 Clavo endomedular para fémur
--	--	--

E. A.



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

		8.0 mm x 320 mm acero 2495-340-08 Clavo endomedular para fémur 8.0 mm x 340 mm acero 2495-360-08 Clavo endomedular para fémur 8.0 mm x 360 mm acero 2495-380-08 Clavo endomedular para fémur 8.0 mm x 380 mm acero 2495-400-08 Clavo endomedular para fémur 8.0 mm x 400 mm acero 2495-420-08 Clavo endomedular para fémur 8.0 mm x 420 mm acero 2496-300-08 Clavo endomedular para fémur 9.0 mm x 300 mm acero 2496-320-08 Clavo endomedular para fémur 9.0 mm x 320 mm acero 2496-340-08 Clavo endomedular para fémur 9.0 mm x 340 mm acero 2496-360-08 Clavo endomedular para fémur 9.0 mm x 360 mm acero 2496-380-08 Clavo endomedular para fémur
--	--	--

E
A



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

		9.0 mm x 380 mm acero 2496-400-08 Clavo endomedular para fémur 9.0 mm x 400 mm acero 2496-420-08 Clavo endomedular para fémur 9.0 mm x 420 mm acero 2497-300-08 Clavo endomedular para fémur canulado 9.0 mm 300 mm acero 2497-320-08 Clavo endomedular para fémur canulado 9.0 mm 320 mm acero 2497-340-08 Clavo endomedular para fémur canulado 9.0 mm 340 mm acero 2497-360-08 Clavo endomedular para fémur canulado 9.0 mm 360 mm acero 2497-380-08 Clavo endomedular para fémur canulado 9.0 mm 380 mm acero 2497-400-08 Clavo endomedular para fémur canulado 9.0 mm 400 mm
--	--	--

E
A



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

		acero 2497-420-08 Clavo endomedular para fémur canulado 9.0 mm 420 mm acero 2498-300-08 Clavo endomedular para fémur canulado 10.0 mm x 300 mm acero 2498-320-08 Clavo endomedular para fémur canulado 10.0 mm x 320 mm acero 2498-340-08 Clavo endomedular para fémur canulado 10.0 mm x 340 mm acero 2498-360-08 Clavo endomedular para fémur canulado 10.0 mm x 360 mm acero 2498-380-08 Clavo endomedular para fémur canulado 10.0 mm x 380 mm acero 2498-400-08 Clavo endomedular para fémur canulado 10.0 mm x 400 mm acero 2498-420-08 Clavo
--	--	--

E
A



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

		endomedular para fémur canulado 10.0 mm x 420 mm acero 2499-300-08 Clavo endomedular para fémur canulado 11.0 mm x 300 mm acero 2499-320-08 Clavo endomedular para fémur canulado 11.0 mm x 320 mm acero 2499-340-08 Clavo endomedular para fémur canulado 11.0 mm x 340 mm acero 2499-360-08 Clavo endomedular para fémur canulado 11.0 mm x 360 mm acero 2499-380-08 Clavo endomedular para fémur canulado 11.0 mm x 380 mm acero 2499-400-08 Clavo endomedular para fémur canulado 11.0 mm x 400 mm acero 2499-420-08 Clavo endomedular para fémur canulado 11.0 mm x 420
--	--	---

E A



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

		mm acero 2601-070-01 Tornillo deslizante clavo captor x 70 mm titanio 2601-075-01 Tornillo deslizante clavo captor x 75 mm titanio 2601-080-01 Tornillo deslizante clavo captor x 80 mm titanio 2601-085-01 Tornillo deslizante clavo captor x 85 mm titanio 2601-090-01 Tornillo deslizante clavo captor x 90 mm titanio 2601-095-01 Tornillo deslizante clavo captor x 95 mm titanio 2601-100-01 Tornillo deslizante clavo captor x 100 mm titanio 2601-105-01 Tornillo deslizante clavo captor x 105 mm titanio 2601-110-01 Tornillo deslizante clavo captor x 110 mm titanio 2601-115-01 Tornillo deslizante clavo captor x
--	--	--



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

		115 mm titanio 2601-120-01 Tornillo deslizante clavo captor x 120 mm titanio 2601-125-01 Tornillo deslizante clavo captor x 125 mm titanio 2601-130-01 Tornillo deslizante clavo captor x 130 mm titanio 3124-130-01 Clavo captor corto 10.0 mm x 130° derecho titanio 3124-135-01 Clavo captor corto 10.0 mm x 135° derecho titanio 3125-130-01 Clavo captor corto 11.5 mm x 130° derecho titanio 3125-135-01 Clavo captor corto 11.5 mm x 135° derecho titanio 3126-130-01 Clavo captor corto 13.0 mm x 130° derecho titanio 3126-135-01 Clavo captor corto 13.0 mm x 135° derecho titanio 3128-130-01 Clavo captor corto 10.0 mm x 130°
--	--	---

E A



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

		izquierdo titanio 3128-135-01 Clavo captor corto 10.0 mm x 135° izquierdo titanio 3129-130-01 Clavo captor corto 11.5 mm x 130° izquierdo titanio 3129-135-01 Clavo captor corto 11.5 mm x 135° izquierdo titanio 3130-130-01 Clavo captor corto 13.0 mm x 130° izquierdo titanio 3130-135-01 Clavo captor corto 13.0 mm x 135° izquierdo titanio 3136-320-01 Clavo captor largo 10.0 mm 130° x 320 mm derecho titanio 3136-350-01 Clavo captor largo 10.0 mm 130° x 350 mm derecho titanio 3136-380-01 Clavo captor largo 10.0 mm 130° x 380 mm derecho titanio 3136-410-01 Clavo captor largo 10.0 mm 130° x 410 mm derecho titanio 3136-440-01 Clavo captor largo 10.0 mm 130° x 440
--	--	--



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

		mm derecho titanio 3136-470-01 Clavo captor largo 10.0 mm 130° x 470 mm derecho titanio 3137-320-01 Clavo captor largo 11.5 mm 130° x 320 mm derecho titanio 3137-350-01 Clavo captor largo 11.5 mm 130° x 350 mm derecho titanio 3137-380-01 Clavo captor largo 11.5 mm 130° x 380 mm derecho titanio 3137-410-01 Clavo captor largo 11.5 mm 130° x 410 mm derecho titanio 3137-440-01 Clavo captor largo 11.5 mm 130° x 440 mm derecho titanio 3137-470-01 Clavo captor largo 11.5 mm 130° x 470 mm derecho titanio 3138-320-01 Clavo captor largo 13.0 mm 130° x 320 mm derecho titanio 3138-350-01 Clavo captor largo 13.0 mm 130° x 350 mm derecho titanio 3138-380-01 Clavo captor largo 13.0 mm 130° x 380
--	--	--

E *A*



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

		mm derecho titanio 3138-410-01 Clavo captor largo 13.0 mm 130° x 410 mm derecho titanio 3138-440-01 Clavo captor largo 13.0 mm 130° x 440 mm derecho titanio 3138-470-01 Clavo captor largo 13.0 mm 130° x 470 mm derecho titanio 3139-320-01 Clavo captor largo 10.0 mm 130° x 320 mm izquierdo titanio 3139-350-01 Clavo captor largo 10.0 mm 130° x 350 mm izquierdo titanio 3139-380-01 Clavo captor largo 10.0 mm 130° x 380 mm izquierdo titanio 3139-410-01 Clavo captor largo 10.0 mm 130° x 410 mm izquierdo titanio 3139-440-01 Clavo captor largo 10.0 mm 130° x 440 mm izquierdo titanio 3139-470-01 Clavo captor largo 10.0 mm 130° x 470 mm izquierdo titanio 3140-320-01 Clavo captor largo 11.5 mm 130° x 320
--	--	--

E A



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

		mm izquierdo titanio 3140-350-01 Clavo captor largo 11.5 mm 130° x 350 mm izquierdo titanio 3140-380-01 Clavo captor largo 11.5 mm 130° x 380 mm izquierdo titanio 3140-410-01 Clavo captor largo 11.5 mm 130° x 410 mm izquierdo titanio 3140-440-01 Clavo captor largo 11.5 mm 130° x 440 mm izquierdo titanio 3140-470-01 Clavo captor largo 11.5 mm 130° x 470 mm Izquierdo titanio 3141-320-01 Clavo captor largo 13.0 mm 130° x 320 mm izquierdo titanio 3141-350-01 Clavo captor largo 13.0 mm 130° x 350 mm izquierdo titanio 3141-380-01 Clavo captor largo 13.0 mm 130° x 380 mm izquierdo titanio 3141-410-01 Clavo captor largo 13.0 mm 130° x 410 mm izquierdo titanio 3141-440-01 Clavo captor largo 13.0 mm 130° x 440
--	--	--

E
A



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

		mm izquierdo titanio 3141-470-01 Clavo captor largo 13.0 mm 130° x 470 mm izquierdo titanio 3142-320-01 Clavo captor largo 10.0 mm 135° x 320 mm derecho titanio 3142-350-01 Clavo captor largo 10.0 mm 135° x 350 mm derecho titanio 3142-380-01 Clavo captor largo 10.0 mm 135° x 380 mm derecho titanio 3142-410-01 Clavo captor largo 10.0 mm 135° x 410 mm derecho titanio 3142-440-01 Clavo captor largo 10.0 mm 135° x 440 mm derecho titanio 3142-470-01 Clavo captor largo 10.0 mm 135° x 470 mm derecho titanio 3143-320-01 Clavo captor largo 11.5 mm 135° x 320 mm derecho titanio 3143-350-01 Clavo captor largo 11.5 mm 135° x 350 mm derecho titanio 3143-380-01 Clavo captor largo 11.5 mm 135° x 380
--	--	--

E
A



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

		mm derecho titanio 3143-410-01 Clavo captor largo 11.5 mm 135° x 410 mm derecho titanio 3143-440-01 Clavo captor largo 11.5 mm 135° x 440 mm derecho titanio 3143-470-01 Clavo captor largo 11.5 mm 135° x 470 mm derecho titanio 3144-320-01 Clavo captor largo 13.0 mm 135° x 320 mm derecho titanio 3144-350-01 Clavo captor largo 13.0 mm 135° x 350 mm derecho titanio 3144-380-01 Clavo captor largo 13.0 mm 135° x 380 mm derecho titanio 3144-410-01 Clavo captor largo 13.0 mm 135° x 410 mm derecho titanio 3144-440-01 Clavo captor largo 13.0 mm 135° x 440 mm derecho titanio 3144-470-01 Clavo captor largo 13.0 mm 135° x 470 mm derecho titanio 3145-320-01 Clavo captor largo 10.0 mm 135° x 320
--	--	--

E A



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

		mm izquierdo titanio 3145-350-01 Clavo captor largo 10.0 mm 135° x 350 mm izquierdo titanio 3145-380-01 Clavo captor largo 10.0 mm 135° x 380 mm izquierdo titanio 3145-410-01 Clavo captor largo 10.0 mm 135° x 410 mm izquierdo titanio 3145-440-01 Clavo captor largo 10.0 mm 135° x 440 mm izquierdo titanio 3145-470-01 Clavo captor largo 10.0 mm 135° x 470 mm izquierdo titanio 3146-320-01 Clavo captor largo 11.5 mm 135° x 320 mm izquierdo titanio 3146-350-01 Clavo captor largo 11.5 mm 135° x 350 mm izquierdo titanio 3146-380-01 Clavo captor largo 11.5 mm 135° x 380 mm izquierdo titanio 3146-410-01 Clavo captor largo 11.5 mm 135° x 410 mm izquierdo titanio 3146-440-01 Clavo captor largo 11.5 mm 135° x 440
--	--	--



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

		mm izquierdo titanio 3146-470-01 Clavo captor largo 11.5 mm 135° x 470 mm izquierdo titanio 3147-320-01 Clavo captor largo 13.0 mm 135° x 320 mm izquierdo titanio 3147-350-01 Clavo captor largo 13.0 mm 135° x 350 mm izquierdo titanio 3147-380-01 Clavo captor largo 13.0 mm 135° x 380 mm izquierdo titanio 3147-410-01 Clavo captor largo 13.0 mm 135° x 410 mm izquierdo titanio 3147-440-01 Clavo captor largo 13.0 mm 135° x 440 mm izquierdo titanio 3147-470-01 Clavo captor largo 13.0 mm 135° x 470 mm izquierdo titanio 0440-000 Prisionero clavo captor 0438-000-01 Clavos Endomedulares para Tibia 0360-160-08Clavo quántico para artrodesis de tobillo canulado 11.5 mm x 160 mm titanio
--	--	--

E *A*



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

		0360-180-08 Clavo quántico para artrodesis de tobillo canulado 11.5 mm x 180 mm titanio 0360-200-08 Clavo quántico para artrodesis de tobillo canulado 11.5 mm x 200 mm titanio 0360-250-08Clavo quántico para artrodesis de tobillo canulado 11.5 mm x 250 mm titanio 0361-160-08 Clavo quántico para artrodesis de tobillo canulado 10.0 mm x 160 mm acero 0361-180-08 Clavo quántico para artrodesis de tobillo canulado 10.0 mm x 180 mm acero 0361-200-08 Clavo quántico para artrodesis de tobillo canulado 10.0 mm x 200 mm acero 0361-250-08 Clavo quántico para artrodesis de tobillo canulado 10.0 mm x 250 mm acero 0362-160-08Clavo quántico para artrodesis de
--	--	--



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

		<p>tobillo canulado 11.5 mm x 160 mm acero 0362-180-08 Clavo quántico para artrodesis de tobillo canulado 11.5 mm x 180 mm acero 0362-200-08 Clavo quántico para artrodesis de tobillo canulado 11.5 mm x 200 mm acero 0362-250-08 Clavo quántico para artrodesis de tobillo canulado 11.5 mm x 250 mm acero 0363-160-01 Clavo quántico para artrodesis de tobillo canulado 10.0 mm x 160 mm titanio 0363-180-01 Clavo quántico para artrodesis de tobillo canulado 10.0 mm x 180 mm titanio 0363-200-01 Clavo quántico para artrodesis de tobillo canulado 10.0 mm x 200 mm titanio 0363-250-01 Clavo quántico para artrodesis de tobillo canulado 10.0 mm x 250 mm titanio</p>
--	--	--

E
A



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

		0364-160-01 Clavo quántico para artrodesis de tobillo canulado 11.5 mm x 160 mm titanio 0364-200-01 Clavo quántico para artrodesis de tobillo canulado 11.5 mm x 200 mm titanio 0364-250-01 Clavo quántico para artrodesis de tobillo canulado 11.5 mm x 250 mm titanio 0364-380-01 Clavo quántico para artrodesis de tobillo canulado 11.5 mm x 380 mm titanio 3107-270-08 Clavo endomedular para tibia 8.0 mm x 270 mm acero 3107-285-08 Clavo endomedular para tibia 8.0 mm x 285 mm acero 3107-300-08 Clavo endomedular para tibia 8.0 mm x 300 mm acero 3107-315-08 Clavo endomedular para tibia 8.0 mm x 315 mm acero 3107-330-08 Clavo endomedular para tibia 8.0
--	--	---

E
A



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

		mm x 330 mm acero 3107-345-08 Clavo endomedular para tibia 8.0 mm x 345 mm acero 3107-360-08 Clavo endomedular para tibia 8.0 mm x 360 mm acero 3107-380-08 Clavo endomedular para tibia 8.0 mm x 380 mm acero 3108-270-08 Clavo endomedular para tibia 9.0 mm x 270 mm acero 3108-285-08 Clavo endomedular para tibia 9.0 mm x 285 mm acero 3108-300-08 Clavo endomedular para tibia 9.0 mm x 300 mm acero 3108-315-08 Clavo endomedular para tibia 9.0 mm x 315 mm acero 3108-330-08 Clavo endomedular para tibia 9.0 mm x 330 mm acero 3108-345-08 Clavo endomedular para tibia 9.0 mm x 345 mm acero 3108-360-08 Clavo endomedular para tibia 9.0
--	--	--

E A



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

		mm x 360 mm acero 3108-380-08 Clavo endomedular para tibia 9.0 mm x 380 mm acero 3108-400-08 Clavo endomedular para tibia 9.0 mm x 400 mm acero 3108-420-08 Clavo endomedular para tibia 9.0 mm x 420 mm acero 3108-440-08 Clavo endomedular para tibia 9.0 m x 440 mm acero 3109-270-01 Clavo endomedular para tibia 8.0 mm 270 mm titanio 3109-285-01 Clavo endomedular para tibia 8.0 mm 285 mm titanio 3109-300-01 Clavo endomedular para tibia 8.0 mm 300 mm titanio 3109-315-01 Clavo endomedular para tibia 8.0 mm 315 mm titanio 3109-330-01 Clavo endomedular para tibia 8.0 mm 330 mm titanio 3109-345-01 Clavo endomedular para tibia 8.0
--	--	---



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

		mm 345 mm titanio 3109-360-01 Clavo endomedular para tibia 8.0 mm 360 mm titanio 3109-380-01 Clavo endomedular para tibia 8.0 mm 380 mm titanio 3110-270-08 Clavo endomedular para tibia 9.0 mm x270 mm titanio 3110-285-08 Clavo endomedular para tibia 9.0 mm x 285 mm titanio 3110-300-08 Clavo endomedular para tibia 9.0 mm x 300 mm titanio 3110-315-08 Clavo endomedular para tibia 9.0 mm x 315 mm titanio 3110-330-08 Clavo endomedular para tibia 9.0 mm x 330 mm titanio 3110-345-08 Clavo endomedular para tibia 9.0 mm x 345 mm titanio 3110-360-08 Clavo endomedular para tibia 9.0 mm x 360 mm titanio 3110-380-08 Clavo endomedular para tibia 9.0
--	--	---

E

A



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

		mm x 380 mm titanio 3110-400-08 Clavo endomedular para tibia 9.0 mm x 400 mm titanio 3110-420-08 Clavo endomedular para tibia 9.0 mm x 420 mm titanio 3110-440-08 Clavo endomedular para tibia 9.0 mm x 440 mm titanio 3120-270-08 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 270 mm acero 3120-285-08 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 285 mm acero 3120-300-08 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 300 mm acero 3120-315-08 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 315 mm acero 3120-330-08 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 330 mm acero
--	--	--



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

		3120-345-08 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 345 mm acero 3120-360-08 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 360 mm acero 3120-380-08 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 380 mm acero 3120-400-08 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 400 mm acero 3120-420-08 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 420 mm acero 3120-440-08 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 440 mm acero 3121-270-08 Clavo endomedular para tibia canulado 11.0 mm x 270 mm acero 3121-285-08 Clavo endomedular para tibia
--	--	--



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

		canulado 11.0 mm x 285 mm acero 3121-300-08 Clavo endomedular para tibia canulado 11.0 mm x 300 mm acero 3121-315-08 Clavo endomedular para tibia canulado 11.0 mm x 315 mm acero 3121-330-08 Clavo endomedular para tibia canulado 11.0 mm x 330 mm acero 3121-345-08 Clavo endomedular para tibia canulado 11.0 mm x 345 mm acero 3121-360-08 Clavo endomedular para tibia canulado 11.0 mm x 360 mm acero 3121-380-08 Clavo endomedular para tibia canulado 11.0 mm x 380 mm acero 3121-400-08 Clavo endomedular para tibia canulado 11.0 mm x 400 mm acero
--	--	--

E
A



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

		3121-420-08 Clavo endomedular para tibia canulado 11.0 mm x 420 mm acero 3121-440-08 Clavo endomedular para tibia canulado 11.0 mm x 440 mm acero 3122-270-08 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 270 mm acero 3122-285-08 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 285 mm acero 3122-300-08 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 300 mm acero 3122-315-08 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 315 mm acero 3122-330-08 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 330 mm acero 3122-345-08 Clavo endomedular
--	--	---



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

		<p>para tibia canulado 12.0 mm x 345 mm acero 3122-360-08 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 360 mm acero 3122-380-08 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 380 mm acero 3122-400-08 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 400 mm acero 3122-420-08 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 420 mm acero 3122-440-08 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 440 mm acero 3123-270-08 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 270 mm acero 3123-285-08 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 285 mm acero</p>
--	--	--

E A



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

		3123-300-08 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 300 mm acero 3123-315-08 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 315 mm acero 3123-330-08 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 330 mm acero 3123-345-08 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 345 mm acero 3123-360-08 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 360 mm acero 3123-380-08 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 380 mm acero 3123-400-08 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 400 mm acero 3123-420-08 Clavo endomedular para tibia
--	--	--

E *A*



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

		canulado 13.0 mm x 420 mm acero 3123-440-08 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 440 mm acero 3132-270-01 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 270 mm titanio 3132-285-01 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 285 mm titanio 3132-300-01 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 300 mm titanio 3132-315-01 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 315 mm titanio 3132-330-01 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 330 mm titanio 3132-345-01 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 345 mm titanio
--	--	--



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

		<p>3132-360-01 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 360 mm titanio</p> <p>3132-380-01 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 380mm titanio</p> <p>3132-400-01 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 400 mm titanio</p> <p>3132-420-01 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 420 mm titanio</p> <p>3132-440-01 Clavo endomedular para tibia canulado 10.0 mm x 440 mm titanio</p> <p>3133-270-01 Clavo endomedular para tibia canulado 11.0 mm x 270 mm titanio</p> <p>3133-285-01 Clavo endomedular para tibia canulado 11.0 mm x 285 mm titanio</p> <p>3133-300-01 Clavo endomedular para tibia</p>
--	--	--

E
A



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

		canulado 11.0 mm x 300 mm titanio 3133-315-01 Clavo endomedular para tibia canulado 11.0 mm x 315 mm titanio 3133-330-01 Clavo endomedular para tibia canulado 11.0 mm x 330 mm titanio 3133-345-01 Clavo endomedular para tibia canulado 11.0 mm x 345 mm titanio 3133-360-01 Clavo endomedular para tibia canulado 11.0 mm x 360 mm titanio 3133-380-01 Clavo endomedular para tibia canulado 11.0 mm x 380 mm titanio 3133-400-01 Clavo endomedular para tibia canulado 11.0 mm x 400 mm titanio 3133-420-01 Clavo endomedular para tibia canulado 11.0 mm x 420 mm titanio
--	--	--

E *A*



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

		<p>3133-440-01 Clavo endomedular para tibia canulado 11.0 mm x 440 mm titanio</p> <p>3134-270-01 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 270 mm titanio</p> <p>3134-285-01 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 285 mm titanio</p> <p>3134-300-01 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 300 mm titanio</p> <p>3134-315-01 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 315 mm titanio</p> <p>3134-330-01 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 330 mm titanio</p> <p>3134-345-01 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 345 mm titanio</p> <p>3134-360-01 Clavo endomedular para tibia</p>
--	--	---

E A



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

		canulado 12.0 mm x 360 mm titanio 3134-380-01 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 380 mm titanio 3134-400-01 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 400 mm titanio 3134-420-01 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 420 mm titanio 3134-440-01 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 440 mm titanio 3134-460-01 Clavo endomedular para tibia canulado 12.0 mm x 460 mm titanio 3135-270-01 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 270 mm titanio 3135-285-01 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 285 mm titanio
--	--	--



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

		3135-300-01 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 300 mm titanio
		3135-315-01 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 315 mm titanio
		3135-330-01 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 330 mm titanio
		3135-345-01 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 345 mm titanio
		3135-360-01 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 360 mm titanio
		3135-380-01 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 380 mm titanio
		3135-400-01 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 400 mm titanio
		3135-420-01 Clavo endomedular para tibia



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

		canulado 13.0 mm x 420 mm titanio 3135-440-01 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 440 mm titanio 3135-460-01 Clavo endomedular para tibia canulado 13.0 mm x 460 mm titanio Clavos Endomedulares para Peroné Clavos Endomedulares para Clavícula 3101-000 Clavo isoelástico intramedular para clavícula 1.0 mm titanio 3102-000 Clavo isoelástico intramedular para clavícula 1.5 mm titanio 3103-000 Clavo isoelástico intramedular para clavícula 2.0 mm titanio 3104-000 Clavo isoelástico intramedular para clavícula 2.5 mm titanio Clavos Endomedulares para Húmero 2453-190-01 Clavo macizo para húmero tiray 7.0 mm
--	--	---



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

		<p>x 190 mm titanio 2453-205-01 Clavo macizo para húmero tiray 7.0 mm</p> <p>x 205 mm titanio 2453-220-01 Clavo macizo para húmero tiray 7.0 mm</p> <p>x 220 mm titanio 2453-230-01 Clavo macizo para húmero tiray 7.0 mm</p> <p>x 230 mm titanio 2453-240-01 Clavo macizo para húmero tiray 7.0 mm</p> <p>x 240 mm titanio 2453-250-01 Clavo macizo para húmero tiray 7.0 mm</p> <p>x 250 mm titanio 2453-260-01 Clavo macizo para húmero tiray 7.0 mm</p> <p>x 260 mm titanio 2453-270-01 Clavo macizo para húmero tiray 7.0 mm</p> <p>x 270 mm titanio 2453-280-01 Clavo macizo para húmero tiray 7.0 mm</p> <p>x 280 mm titanio 2454-190-01 Clavo macizo para húmero tiray 8.0 mm</p> <p>x 190 mm titanio 2454-205-01 Clavo macizo para húmero tiray 8.0 mm</p>
--	--	---

E

A



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

		<p>x 205 mm titanio 2454-220-01 Clavo macizo para húmero tiray 8.0 mm x 220 mm titanio 2454-230-01 Clavo macizo para húmero tiray 8.0 mm x 230 mm titanio 2454-240-01 Clavo macizo para húmero tiray 8.0 mm x 240 mm titanio 2454-250-01 Clavo macizo para húmero tiray 8.0 mm x 250 mm titanio 2454-260-01 Clavo macizo para húmero tiray 8.0 mm x 260 mm titanio 2454-270-01 Clavo macizo para húmero tiray 8.0 mm x 270 mm titanio 2454-280-01 Clavo macizo para húmero tiray 8.0 mm x 280 mm titanio 2455-190-01 Clavo macizo para húmero tiray 9.0 mm x 190 mm titanio 2455-205-01 Clavo macizo para húmero tiray 9.0 mm x 205 mm titanio 2455-220-01 Clavo macizo para húmero tiray 9.0 mm</p>
--	--	--



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

		x 220 mm titanio 2455-230-01 Clavo macizo para húmero tiray 9.0 mm x 230 mm titanio 2455-240-01 Clavo macizo para húmero tiray 9.0 mm x 240 mm titanio 2455-250-01 Clavo macizo para húmero tiray 9.0 mm x 250 mm titanio 2455-260-01 Clavo macizo para húmero tiray 9.0 mm x 260 mm titanio 2455-270-01 Clavo macizo para húmero tiray 9.0 mm x 270 mm titanio 2455-280-01 Clavo macizo para húmero tiray 9.0 mm x 280 mm titanio 0816-018-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 18 mm titanio 0816-020-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 20 mm titanio 0816-022-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 22 mm titanio 0816-024-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 24
--	--	---

E
A



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

		mm titanio 0816-026-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 26 mm titanio 0816-028-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 28 mm titanio 0816-030-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 30 mm titanio 0816-032-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 32 mm titanio 0816-034-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 34 mm titanio 0816-036-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 36 mm titanio 0816-038-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 38 mm titanio 0816-040-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 40 mm titanio 0816-042-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 42 mm titanio 0816-044-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 44
--	--	--

E A



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

		mm titanio 0816-046-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 46 mm titanio 0816-048-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 48 mm titanio 0816-050-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 50 mm titanio 0816-052-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 52 mm titanio 0816-054-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 54 mm titanio 0816-056-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 56 mm titanio 0816-058-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 58 mm titanio 0816-060-01 Tornillo para húmero tiray 3.8 mm 60 mm titanio 0451-000-01 Tapón de clavo para húmero tiray mm titanio 0452-000-01 Tapón de clavo para húmero tiray
--	--	--

E
A



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

		5 mm titanio 0453-000-01 Tapón de clavo para húmero tiray 10 mm titanio Clavos Endomedulares para Radio Clavos Endomedulares para Cúbito Clavos Endomedulares para Costilla Clavos CET (Clavos Elásticos en Titanio) 0395-050-01 Clavo cet 2.0 mm x 50 mm titanio 0395-100-01 Clavo cet 2.0 mm x 100 mm titanio 0396-050-01 Clavo cet 2.5 mm x 50 mm titanio 0396-100-01 Clavo cet 2.5 mm x 100 mm titanio 0396-150-01 Clavo cet 2.5 mm x 150 mm titanio 0397-050-01 Clavo cet 3.0 mm x 50 mm titanio 0397-100-01 Clavo cet 3.0 mm x 100 mm titanio 0397-150-01 Clavo cet 3.0 mm x 150 mm titanio 0398-150-01 Clavo cet 3.5 mm x 150 mm titanio
--	--	--



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

		0398-200-01 Clavo cet 3.5 mm x 200 mm titanio 0398-250-01 Clavo cet 3.5 mm x 250 mm titanio 0398-300-01 Clavo cet 3.5 mm x 300 mm titanio 0399-200-01 Clavo cet 4.0 mm x 200 mm titanio 0399-250-01 Clavo cet 4.0 mm x 250 mm titanio 0399-300-01 Clavo cet 4.0 mm x 300 mm titanio 0399-350-01 Clavo cet 4.0 mm x 350 mm titanio 0399-400-01 Clavo cet 4.0 mm x 400 mm titanio 0425-000-13 Clavo cet2 2.0 mm titanio 0426-000-27 Clavo cet2 2.5 mm titanio 0427-000-02 Clavo cet2 3.0 mm titanio 0428-000-25 Clavo cet2 3.5 mm titanio 0429-000-03 Clavo cet2 4.0 mm titanio Clavos Ender para Tibia 3105-270-58 Clavo ender para tibia 4.5 mm x 270 mm acero
--	--	---

E. A.



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

		3105-280-58 Clavo ender para tibia 4.5 mm x 280 mm acero
		3105-290-58 Clavo ender para tibia 4.5 mm x 290 mm acero
		3105-300-58 Clavo ender para tibia 4.5 mm x 300 mm acero
		3105-310-58 Clavo ender para tibia 4.5 mm x 310 mm acero
		3105-320-58 Clavo ender para tibia 4.5 mm x 320 mm acero
		3105-330-58 Clavo ender para tibia 4.5 mm x 330 mm acero
		3105-340-58 Clavo ender para tibia 4.5 mm x 340 mm acero
		3105-350-58 Clavo ender para tibia 4.5 mm x 350 mm acero
		3105-360-58 Clavo ender para tibia 4.5 mm x 360 mm acero
		3105-370-58 Clavo ender para tibia 4.5 mm x 370 mm acero

E
A



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

		3105-380-58 Clavo ender para tibia 4.5 mm x 380 mm acero
		3105-390-58 Clavo ender para tibia 4.5 mm x 390 mm acero
		3105-400-58 Clavo ender para tibia 4.5 mm x 400 mm acero
		3105-410-58 Clavo ender para tibia 4.5 mm x 410 mm acero
		3105-420-58 Clavo ender para tibia 4.5 mm x 420 mm acero
		3105-430-58 Clavo ender para tibia 4.5 mm x 430 mm acero
		3105-440-58 Clavo ender para tibia 4.5 mm x 440 mm acero
		3105-450-58 Clavo ender para tibia 4.5 mm x 450 mm acero
		3105-460-58 Clavo ender para tibia 4.5 mm x 460 mm acero
		Clavos Ender para Fémur
		3106-270-58 Clavo ender para fémur 4.5 mm x 270

E A



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

		mm acero 3106-280-58 Clavo ender para fémur 4.5 mm x 280 mm acero 3106-290-58 Clavo ender para fémur 4.5 mm x 290 mm acero 3106-300-58 Clavo ender para fémur 4.5 mm x 300 mm acero 3106-310-58 Clavo ender para fémur 4.5 mm x 310 mm acero 3106-320-58 Clavo ender para fémur 4.5 mm x 320 mm acero 3106-330-58 Clavo ender para fémur 4.5 mm x 330 mm acero 3106-340-58 Clavo ender para fémur 4.5 mm x 340 mm acero 3106-350-58 Clavo ender para fémur 4.5 mm x 350 mm acero 3106-360-58 Clavo ender para fémur 4.5 mm x 360 mm acero 3106-370-58 Clavo ender para fémur 4.5 mm x 370
--	--	--



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

		mm acero 3106-380-58 Clavo ender para fémur 4.5 mm x 380 mm acero 3106-390-58 Clavo ender para fémur 4.5 mm x 390 mm acero 3106-400-58 Clavo ender para fémur 4.5 mm x 400 mm acero 3106-410-58 Clavo ender para fémur 4.5 mm x 410 mm acero 3106-420-58 Clavo ender para fémur 4.5 mm x 420 mm acero 3106-430-58 Clavo ender para fémur 4.5 mm x 430 mm acero 3106-440-58 Clavo ender para fémur 4.5 mm x 440 mm acero 3106-450-58 Clavo ender para fémur 4.5 mm x 450 mm acero 3106-460-58 Clavo ender para fémur 4.5 mm x 460 mm acero Clavos Mini Nancy Clavos Nancy
--	--	---

E.

A



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

		<p>Clavos Endomedulares DNS para Fémur 2490-000-01 Clavo endomedular dns para fémur 8.0 mm titanio 2491-000-01 Clavo endomedular dns para fémur 9.0 mm titanio 2492-000-01 Clavo endomedular dns para fémur 10.0 mm titanio 2493-000-01 Clavo endomedular dns para fémur 11,0 mm titanio 2494-000-01 Clavo endomedular dns para fémur 12.0 mm titanio Clavos Pediátricos Clavos Elásticos Clavos Elásticos Pediátricos Tpones para Clavos 0092-005-01 Tapón para clavo captor con cabeza x 5 mm titanio 0092-010-01 Tapón para clavo captor con cabeza x 10 mm titanio 0093-000-01 Tapón para clavo captor sin cabeza titanio</p>
--	--	---

E A



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

		0430-000-13 Tapon clavo cet2 2.0 mm titanio 0431-000-27 Tapon clavo cet2 2.5 mm titanio 0432-000-02 Tapon clavo cet2 3.0 mm titanio 0433-000-25 Tapon clavo cet2 3.5 mm titanio 0434-000-03 Tapon clavo cet2 4.0 mm titanio 0435-000-08 Tapón para clavo cuántico con tope acero 0436-000-08 Tapón para clavo cuántico acero 0437-000-01 Tapón para clavo cuántico con tope titanio 0438-000-01 Tapón para clavo cuántico titanio 2558-000-01 Tapón para clavo endomedular de fémur titanio 2559-000-01 Tapón para clavo endomedular de fémur con tope 12 mm titanio 2560-000-01 Tapón para clavo endomedular de fémur con tope 15 mm
--	--	--

E A



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

		titanio 2564-000-08 Tapón para clavo endomedular de fémur acero 2565-000-08 Tapón para clavo endomedular de fémur con tope 12 mm acero 2566-000-08 Tapón para clavo endomedular de fémur con tope 15 mm acero 3007-000-08 Tapón para clavo endomedular de tibia acero 3008-000-08 Tapón para clavo endomedular de tibia con tope 12 mm acero 3025-000-01 Tapón para clavo endomedular de tibia titanio 3026-000-01 Tapón para clavo endomedular de tibia con tope 12 mm titanio Tornillos Cerrojos 0969-035-08 Tornillo cerrojo 4.5 mm 35 mm acero 0969-040-08 Tornillo cerrojo 4.5 mm 40 mm
--	--	---

E A



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

		acero 0969-045-08 Tornillo cerrojo 4.5 mm 45 mm
		acero 0969-050-08 Tornillo cerrojo 4.5 mm 50 mm
		acero 0969-055-08 Tornillo cerrojo 4.5 mm 55 mm
		acero 0969-060-08 Tornillo cerrojo 4.5 60 mm acero
		0969-065-08 Tornillo cerrojo 4.5 mm 65 mm
		acero 0969-070-08 Tornillo cerrojo 4.5 mm 60 mm mm 70 mm
		acero 0960-025-08 Tornillo cerrojo 5.0 mm 25 mm acero
		0960-030-08 Tornillo cerrojo 5.0 mm 30 mm
		acero 0960-035-08 Tornillo cerrojo 5.0 mm 35 mm acero
		0960-040-08 Tornillo cerrojo 5.0 mm 40 mm



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

		acero 0960-045-08 Tornillo cerrojo 5.0 mm 45 mm acero 0960-050-08 Tornillo cerrojo 5.0 mm 50 mm acero 0960-055-08 Tornillo cerrojo 5.0 mm 55 mm acero 0960-060-08 Tornillo cerrojo 5.0 mm 60 mm acero 0960-065-08 Tornillo cerrojo 5.0 mm 65 mm acero 0960-070-08 Tornillo cerrojo 5.0 mm 70 mm acero 0960-075-08 Tornillo cerrojo 5.0 mm 75 mm acero 0964-035-01 Tornillo cerrojo 4.5 mm 35 mm titanio 0964-040-01 Tornillo cerrojo 4.5 mm 40 mm titanio 0964-045-01 Tornillo cerrojo 4.5 mm 45 mm
--	--	--



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

		titanio 0964-050-01 Tornillo cerrojo 4.5 mm 50 mm titanio 0964-055-01 Tornillo cerrojo 4.5 mm 55 mm titanio 0964-060-01 Tornillo cerrojo 4.5 mm 60 mm titanio 0964-065-01 Tornillo cerrojo 4.5 mm 65 mm Titanio 0964-070-01 Tornillo cerrojo 4.5 mm 70 mm titanio 0957-025-01 Tornillo cerrojo 5.0 mm 25 mm titanio 0957-030-01 Tornillo cerrojo 5.0 mm 30 mm titanio 0957-035-01 Tornillo cerrojo 5.0 mm 35 mm titanio 0957-040-01 Tornillo cerrojo 5.0 mm 40 mm titanio 0957-045-01 Tornillo cerrojo 5.0 mm 45 mm
--	--	--

E.

A



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

		titanio 0957-050-01 Tornillo cerrojo 5.0 mm 50 mm titanio 0957-055-01 Tornillo cerrojo 5.0 mm 55 mm titanio 0957-060-01 Tornillo cerrojo 5.0 mm 60 mm titanio 0957-065-01Tornillo cerrojo 5.0 mm 65 mm Titanio 0957-070-01 Tornillo cerrojo 5.0 mm 70 mm titanio 0957-075-01 Tornillo cerrojo 5.0 mm 75 mm titanio 0959-065-01 Tornillo cerrojo canulado 6.5 mm 65 mm titanio 0959-070-01 Tornillo cerrojo canulado 6.5 mm 70 mm titanio 0959-075-01 Tornillo cerrojo canulado 6.5 mm 75 mm titanio 0959-080-01Tornillo cerrojo canulado 6.5 mm
--	--	--

E A



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

		80 mm titanio 0959-085-01 Tornillo cerrojo canulado 6.5 mm 85 mm titanio 0959-090-01 Tornillo cerrojo canulado 6.5 mm 90 mm titanio 0959-095-01 Tornillo cerrojo canulado 6.5 mm 95 mm titanio 0959-100-01 Tornillo cerrojo canulado 6.5 mm 100 mm titanio 0959-105-01 Tornillo cerrojo canulado 6.5 mm 105 mm titanio 0959-110-01 Tornillo cerrojo canulado 6.5 mm 110 mm titanio 0959-115-01 Tornillo cerrojo canulado 6.5 mm 115 mm titanio 0959-120-01 Tornillo cerrojo canulado 6.5 mm 120 mm titanio 0959-125-01 Tornillo cerrojo canulado 6.5 mm 125 mm titanio 0965-020-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm
--	--	--

E A



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

		20 mm acero 0965-022-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 22 mm acero 0965-024-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 24 mm acero 0965-026-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 26 mm acero 0965-028-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 28 mm acero 0965-030-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 30 mm acero 0965-032-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 32 mm acero 0965-034-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 34 mm acero 0965-036-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 36 mm acero 0965-038-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 38 mm acero 0965-040-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm
--	--	--

E.
A



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

		40 mm acero 0965-042-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 42 mm acero 0965-044-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 44 mm acero 0965-046-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 46 mm acero 0970-020-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 20 mm titanio 0970-022-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 22 mm titanio 0970-024-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 24 mm titanio 0970-026-08 tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 26 mm titanio 0970-028-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 28 mm titanio 0970-030-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 30 mm titanio 0970-032-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm
--	--	--

E A



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

		32 mm titanio 0970-034-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 34 mm titanio 0970-036-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 36 mm titanio 0970-038-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 38 mm titanio 0970-040-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 40 mm titanio 0970-042-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 42 mm titanio 0970-044-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 44 mm titanio 0970-046-08 Tornillo cerrojo cuántico 5.0 mm 46 mm titanio 0992-025-01 Tornillo cerrojo s2 5.0 mm 25 mm titanio 0992-030-01 Tornillo cerrojo s2 5.0 mm 30 mm titanio 0992-035-01 Tornillo cerrojo s2 5.0 mm 35 mm
--	--	--

E *A*



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

		titanio 0992-040-01 Tornillo cerrojo s2 5.0 mm 40 mm titanio 0992-045-01 Tornillo cerrojo s2 5.0 mm 45 mm titanio 0992-050-01 Tornillo cerrojo s2 5.0 mm 50 mm titanio 0992-055-01 Tornillo cerrojo s2 5.0 mm 55 mm Titanio 0992-060-01 Tornillo cerrojo s2 5.0 mm 60 mm Titanio 0992-065-01 Tornillo cerrojo s2 5.0 mm 65 mm titanio 0992-070-01 Tornillo cerrojo s2 5.0 mm 70 mm titanio 0992-075-01 Tornillo cerrojo s2 5.0 mm 75 mm titanio 0992-080-01 Tornillo cerrojo s2 5.0 mm 80 mm titanio 0992-085-01 Tornillo cerrojo s2 5.0 mm 85 mm
--	--	--

E

A



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

		titanio 0992-090-01 Tornillo cerrojo s2 5.0 mm 90 mm titanio Instrumental Específico 0322-200-08 Clavo steinman 4.0 mm 200 mm acero 0321-200-08 Clavo steinman 3.5 mm 200 mm acero 0332-350-58 Clavo kirschner roscado 2.0 mm 350 mm acero 0311-000-08 Clavija para tornillo deslizante captor 3.0 mm 0312-000-08 Clavija roscada para tornillo deslizante captor 3.0 mm 5601-000 Cuerpo de fresa flexible 5602-000-58 Punta para fresa flexible 8.0 mm 5603-000-58 Punta para fresa flexible 8.5 mm 5604-000-58 Punta para fresa flexible 9.0 mm 5605-000-58 Punta para fresa flexible 9.5 mm
--	--	---

E



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

		5606-000-58 Punta para fresa flexible 10.0 mm
		5607-000-58 Punta para fresa flexible 10.5 mm
		5608-000-58 Punta para fresa flexible 11.0 mm
		5609-000-58 Punta para fresa flexible 11.5 mm
		5610-000-58 Punta para fresa flexible 12.0 mm
		5611-000-58 Punta para fresa flexible 12.5 mm
		6806-000-58 Punta para fresa flexible 13.0 mm
		6595-000-58 Punta para fresa flexible 13.5 mm
		6807-000-58 Punta para fresa flexible 14.0 mm
		6596-000-58 Punta para fresa flexible 14.5 mm
		6597-000-58 Punta para fresa flexible 15.0 mm
		6598-000-58 Punta para fresa flexible 15.5 mm
		6599-000-58 Punta para fresa flexible 16.0 mm
		6800-000-58 Punta para fresa flexible 17.0 mm
		5412-000-35 Tubo radiolúcido



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

		5203-000-20 Regla radiolúcida 5201-000-20 Medidor de profundidad de tornillos proximales 5616-300-35 Mecha 3.5 mm 300 mm 5695-300-35 Mecha 4.0 mm 300 mm 5644-300-35 Mecha 4.5 mm 300 mm 6102-000 Mandril nº1 6011-000-20 Llave para ajuste de mandril nº1 5301-000 Atornillador 3.5 mango en t 6200-000-20 Martillo nº3 6000-000-19 Llave doble # 14 / # 17 5103-000-19 Bulón de extracción para clavo de fémur 5486-000-19 Cuerpo de guía para fémur 5481-000-19 Tuerca para guía de tibia 5220-000 Medidor de profundidad para tornillos 4.5 5616-200-35 Mecha 3.5
--	--	---



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

		mm 200 mm 5695-200-35 Mecha 4.0 mm 200 mm 5644-200-35 Mecha 4.5 mm 200 mm 6859-300-35 Mecha seteada a / r 3,5 6860-300-35 Mecha seteada a / r 4,0 6861-300-35 Mecha seteada a / r 4,5 7429-000 Guía para clavo endomedular a - r 8,0 x 4,5 5954-000 Separador de partes blandas tubular 6780-000-19 Tirador para guía de femur a / r 7431-000 Guía de femur anterógrada / retrógrada 6023-000 Llave cardanica 5096-000 Punta iniciadora canulada retrograda 5093-000 Punta iniciadora canulada anterograda 6027-000 Llave doble # 17 6624-000-19 Mango / impactor 7422-000-58 Bulon de extracción cónico canulado
--	--	--



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

		para clavo de fémur 7428-000 Guia para clavo endomedular a - r 8,0 x 4,0 7427-000 Guia para clavo endomedular a - r 8,0 x 3,5 7430-000 Guia para clavo endomedular a - r 10,0x 8,0 7026-000-20 Medidor de profundidad de tornillos proximales a - r 7421-000 Guia canulada con mango en l 7212-000 Atornillador hexagonal para cerrojo con mango lineal 6463-000 Protector de partes blandas para clavo quantico 5381-000 Atornillador torx t-25 lineal clavo quantico 5554-000-55 Tornillera para clavo cuántico 5823-000-20 Pinza para tornillos nº3 5617-000-20 Legra 3.5 mm 6006-000-19 Llave fija
--	--	---



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

		22mm 6417-000-30 Guía para clavos cuánticos parte superior 6418-000-30 Guía para clavos cuánticos parte lateral 6419-000-52 Tornillo de ajuste de guía para clavos cuánticos 6880-000-35 Mecha seteada 3,0 tiray 5615-150-35 Mecha 3.0 mm 150 mm 0336-300-58 Clavo kirschner 2.0 mm 300 mm acero 5644-120-58 Mecha 4,5 mm 120 mm 5644-150-58 Mecha 4,5 mm 150 mm 7554-000 Tornillera tiray 7555-000 Soporte para tapones de clavos de humero / tiray 5803-000-20 Pinza para tornillos nº1 7466-000 Guía de mecha combinada tiray 3,0 / 4,5 7034-000 Medidor de
--	--	---



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

		profundidad tiray 7029-000-58 Regla tiray 6040-000-19 Llave fija tiray 11mm 7462-000-58 Tirador tiray 6635-000-19 Mango - impactor tiray 6634-000 Compresor tiray 7461-000 Trocar tiray 7459-000 Buje tiray 10 - 8 7473-000-58 Roseta para ajuste de bujes n°2 7454-000 Guia tiray 7234-000 Tornillador t-25 tiray 6224-000 Barra extractora tiray 6221-000 Maza tiray 6225-000-58 Extractor tiray 6870-000-58 Fresa tiray 8,0 6871-000-58 Fresa tiray 10,0 6876-000 Punta cuadrada tiray 9,5 7460-000 Buje tiray 8 - 3,25 6888-000-35 Mecha seteada 4,0 captor
--	--	--



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

		5695-150-35 Mecha 4,0 mm 150 mm 6036-000 Mandril captor nº2 5958-000 Separador de partes blandas captor 6864-000 Fresa trocanterica 15,5 6869-000 Fresa para tornillo deslizante clavo captor 5803-000 Pinza para tornillos nº1 6753-000-58 Centrador para guia captor 6754-000-19 Bulón para gancho de extracción 6749-000-19 Bulón de extracción cónico nº1 6750-000-19 Bulón de extracción cónico nº2 6751-000-19 Bulón de extracción cónico nº3 6752-000-19 Bulón de extracción cónico nº4 5485-000-19 Cuerpo de guía para tibia 6011-000 Llave para ajuste de mandril nº1 5313-000 Atornillador
--	--	---



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

		hexágonal 3.5 mm. 5658-000 Fresa iniciadora 7 mm. en t 5000-000 Punta iniciadora curva nº 1 5600-000 Fresa 15.0 mm. 5406-000 Guía con mango en t para clavo, endomedular 5614-000-35 Mecha 2.5 mm. 5615-000-35 Mecha 3.0 mm. 5616-000-35 Mecha 3,5 mm 5695-000-35 Mecha 4.0 mm. 5644-000-35 Mecha 4.5 mm. 6519-000-35 Mecha canulada 5.0 mm. 6011-000-52 Llave para ajuste de mandril nº 1 5302-000 Atornillador 3.5 con mango en t canulado 5442-000-30 Parte lateral de guía proximal clavo dns 5443-000-30 Parte superior de guía proximal clavo dns
--	--	--



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

		5441-000 Manija de aluminio para guía proximal clavo dns 5101-000-19 Impactor manual para clavo endomedular 5102-000-19 Bulón de extracción canulado para clavo de femur 5104-000 Impactor para clavo endomedular 5161-000-19 Bulón de extracción canulado para clavo de tibia 5162-000-19 Bulon de extracción para clavo de tibia 5163-000-19 Bulón de extracción canulado para clavo cuántico 5168-000 Impactor para clavos grandes as-cy 5170-000 Impactor para clavos chicos as-cy 5197-000 Impactor de clavo ender 5200-000-30 Medidor para clavo endomedular 5202-000-19 Medidor de profundidad para clavo
--	--	---



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

		endomedular titanio 5405-000 Guía proximal para clavo dns 5407-000 Guía de clavo endomedular 10,0 x 8,0 mm 5408-000 Guía de clavo endomedular 8,0 mm x 2.0 mm 5409-000 Guía de clavo endomedular 8,0 mm x 3,5 mm 5410-000 Guía de clavo endomedular 8,0 mm x 4,0 Mm 5411-000 Guía de clavo endomedular 8,0 mm x 4,8 mm 5901-000-19 Separador de partes blandas para clavo endomedular 5940-000-19 Grifa para clavo ender 6601-000 Extractor de ender 6627-000 Impactor para clavo captor 6725-000 Guía centralizadora para clavo quántico
--	--	--



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

		6729-000 Set de guías endomedulares 3.0 a 5.0 mm 6730-000 Set de guías endomedulares 2.5 mm 6753-000-19 Bulón de extracción para clavo captor 6770-000 Set de guías de extracción 6771-000-20 Gancho de extracción para clavo dañado 6773-000-19 Tirador de clavo captor 6794-000 Set de guías endomedulares 3.0 a 4.0 mm 6818-000 Mecha iniciadora para clavo cuántico 7422-000-19 Bulon de extracción conico canulado para clavo de femur 7531-000 Contenedor porta fresa flexible endomedular Instrumental Estéril 6729-000 Set de guías endomedulares 3.0 a 5.0 mm
--	--	---

E A



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

		6794-000 Set de guías endomedulares 3.0 a 4.0 mm 6771-000 Gancho de extracción para clavo dañado 6770-000 Set de guías de extracción
Lugar de elaboración	Perito Moreno S/N, Parque industrial Canning, Unidades funcionales 1,2 y de 22 a 27, Provincia de Buenos Aires	Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.
Rótulo	Aprobado por Disposición 1607/12	A fs 193 a 196, y 254 a 255
Instrucciones de uso	Aprobada por Disposición 1607/12	A fs 227 a 236

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **26 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2174-15-5

DISPOSICIÓN N°

8167

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

8167



26 JUL 2016

PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-22
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO ESTÉRIL. ÓXIDO DE ETILENO

Gráfica de Instrumental específico Rev. 00

MARCA
COMERCIAL



Fabricado por: South America Implants S.A.
Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning
Industrial, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27,
Parque Industrial Canning, Provincia de Buenos Aires.
Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Rev. 00

**SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR
INSTRUMENTAL ESPECIFICO:**

MODELO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-22

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40° y humedad menor a 80%.

LOT XXXX



1
Unidad

aaaa-mm

ESTÉRIL EO

REF AAAA-BBB-CC

aaaa-mm



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

Matias Crescente
MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Alejandro Giordanengo
MP 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

8167



PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-22
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO ESTÉRIL. RADIACIÓN GAMMA

Gráfica de Instrumental específico Rev. 00

MARCA
COMERCIAL



Fabricado por: South America Implants S.A.
Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning
Industrial, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27,
Parque Industrial Canning, Provincia de Buenos Aires,
Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Rev. 00

**SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:**

MODELO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-22
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual
destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40° y humedad
menor a 80%.

LOT XXXX



1
Unidad

aaaa-mm

ESTÉRIL R



REF AAAA-BBB-CC

aaaa-mm



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

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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

8 1 6 7



SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR. PM 2022-22

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR MARCA SAI/AS/NOBLE/CAPTOR/TIRAY (La que corresponda)

Modelo: ver en rótulo

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Industria Argentina.

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

Producto médico de un sólo uso. Estéril, esterilizado por radiación (rayos gamma) o por óxido de etileno (según corresponda); y NO Estéril, esterilizar en la institución de salud por un método validado, se sugiere esterilización por vapor. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones / contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Producto autorizado por la ANMAT PM-2022-22

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

GENERALIDADES

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

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por SOUTH AMERICA IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por SOUTH AMERICA IMPLANTS,

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Ésta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. **Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano** y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante, debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana sana. Los implantes están fabricados con material biocompatible.

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

En el caso de clavos de inserción pediátrica, todas las advertencias e instrucciones deben ser comunicadas a los padres, tutor/es y/o encargados de los pacientes menores de edad.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

IMPORTANTE: Antes de la inserción de clavos pediátricos, utilizados en pacientes menores de edad, deberá ser requerida una autorización escrita por padre, madre, tutor/es y/o encargado/s; caso contrario, la empresa deslinda responsabilidades.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

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

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)


MATÍAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

La familia de sistema de clavos endomedular marca SAI®/AS®/NOBLE®/CAPTOR®/TIRAY® (la que corresponda) está indicada para ser insertada en un diámetro reducido en el canal medular, en pacientes adultos o niños según el modelo de producto.

- **El clavo endomedular de fémur** está indicado en fracturas del fémur desde la región subtrocantérica hasta la región supracondílea del fémur.
- **El clavo endomedular de tibia** está indicado en fracturas extraarticulares de la tibia desde la región de la tibia proximal hasta la región del tobillo.
- **El clavo endomedular de peroné** está indicado en casos de fractura de peroné que requieran estabilización en eje, longitud y rotación.
- **El clavo endomedular para clavícula** está indicado en casos de fractura transversa de la diáfisis clavicular.
- **El clavo endomedular para húmero** está indicado para la estabilización de las fracturas extraarticulares del húmero desde la región subcapital hasta el tercio distal del húmero.
- **El clavo endomedular para radio** está indicado para el tratamiento de las fracturas extraarticulares del radio desde la región distal hasta la región proximal de la diáfisis.
- **El clavo endomedular para cúbito** está indicado para el tratamiento de las fracturas extraarticulares del cúbito desde la región del olécranon hasta la región distal de la diáfisis.
- **El clavo endomedular de costilla** está indicado en el tratamiento de lesiones costales múltiples donde la inestabilidad del tórax requiere de una fijación estable para garantizar una adecuada mecánica ventilatoria.

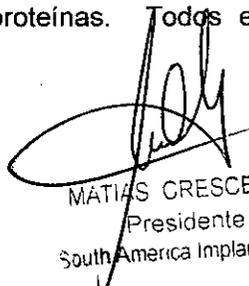
ADVERTENCIAS AL PACIENTE

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

CONTRAINDICACIONES

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

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, tabaquistas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo la funcionalidad e


MATÍAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

integridad del implante. Los pacientes DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.

En el caso de clavos de inserción pediátrica, estas contraindicaciones deben ser advertidas a los padres, tutor/es y/o encargados de los pacientes menores de edad.

ADVERTENCIAS

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

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

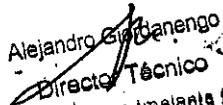
En el caso de clavos de inserción pediátrica, todas estas advertencias deben ser comunicadas a los padres, tutor/es y/o encargado/s de los pacientes menores de edad. Asimismo deben colaborar con el médico en la supervisión postoperatoria de los pacientes pediátricos.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que tolera una pared torácica normal y 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 de que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

En el caso de clavos de inserción pediátrica, todas estas advertencias deben ser comunicadas a los padres, tutor/es y/o encargado/s de los pacientes menores de edad.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Gordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

Nota importante: Si no se produce la consolidación ósea, el sistema puede fracasar. El propósito de los cuidados postoperatorios debe estar encaminado a su consecución.

EFFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
2. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
3. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica, infección y neumotórax.
5. Unión retardada o falta de unión, lo que puede conducir a la rotura del implante.
6. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
7. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante.
8. Lesiones permanentes o la muerte.

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

En el caso de clavos de inserción pediátrica, estos efectos adversos deben ser comunicados a los padres, tutor/es y/o encargado/s de los pacientes menores de edad.

ESTERILIZACIÓN

Estéril y No Estéril.

- Estéril. Esterilizado por radiación gamma a una dosis de 25 kGY o por óxido de etileno (según corresponda). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados.
- No estéril. Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor.

NO está permitida la reesterilización / reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

NOTA: La condición de esterilidad se especifica en el rótulo.



MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Gordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.



IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40° y humedad menor a 80%. Mantener fuera del alcance de los niños.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

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

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULEO DEL INSTRUMENTAL

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante. **Se presentan Estéril y No Estéril.** Los productos estériles, son esterilizados por radiación (rayos gamma) o por óxido de etileno (EtO). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados. Los productos no estériles, deben ser esterilizados previo a ser implantados por un método y ciclo validado. Se sugiere la esterilización por vapor. (Ver "PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN").

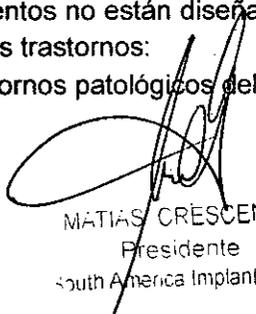
NOTA: La condición de esterilidad se especifica en el rótulo.

Extremar las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones: evitar la aplicación de una tensión o presión indebida al manipular o limpiar los instrumentos. Utilizar guantes protectores durante la limpieza y consultar a un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos NO son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

CONTRAINDICACIONES

Los instrumentos no están diseñados para ser utilizados cuando existan uno o más de los siguientes trastornos:

- Trastornos patológicos del tejido que se desea tratar.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

- Trastornos físicos que podrían retardar la cicatrización, como irrigación sanguínea restringida e infección.
- Trastornos que podrían limitar la capacidad o el deseo del paciente de cumplir con las instrucciones durante el período de cicatrización.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador químico. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya sea que se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje. El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

¡Importante!

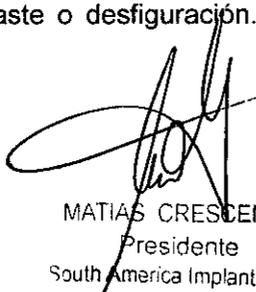
Los contenedores de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

NO PERMITIR QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO: Sumergirlos o bien utilizar toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza. En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas) se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza. Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Deben utilizarse las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante de las mismas. Los instrumentos complejos, como los que tienen tubos, articulaciones, características retráctiles y superficies con acabado mate o texturado, requieren especial atención para su limpieza. Se requiere la limpieza previa manual de estas características antes del procesamiento de limpieza automático.

¡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 deformación. NO UTILIZAR instrumentos o cajas que estén


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. No intente enderezar, afilar ni reparar los instrumentos. Deséchelos de forma adecuada.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se desarrollan teniendo en cuenta la siguiente información: Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución. A fin de facilitar la limpieza, puede utilizarse también papel tisú suave, sin pelusa, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua tibia. Después de un enjuagado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del agente de limpieza. A continuación, es necesario un enjuague abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. Para evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer enjuague, agua destilada o desmineralizada. En el transcurso de estos procedimientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos. A continuación secar minuciosamente los instrumentos, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o bien con aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben separarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación. Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo validado (se sugiere, por ejemplo: 132°C – 4 minutos – 30 minutos de secado). La esterilización no sustituye la limpieza. Los instrumentos deben limpiarse bien antes de proceder a su esterilización. Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmontar los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según el procedimiento adecuado.
2. Enjuagarlos a mano: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de unos 20°C (±5°C), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Comprobar el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.
3. Ciclo de lavado: Antes de comenzar el proceso, el operador deberá verificar la limpieza y funcionamiento correctos de los equipos de ultrasonido, y que los mismos contengan la solución de limpieza. SOUTH AMERICA IMPLANTS recomienda utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones del fabricante, por ejemplo, SURGIZIME E2 a una concentración de 8 ml/litro de agua potable a 60°C (– 5°C). Tiempo mínimo del ciclo: 7 minutos. Terminados los 7 minutos retirar de la lavadora ultrasónica los implantes y el instrumental.
4. Enjuague final: NO UTILIZAR agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, sigue un ciclo de enjuague final mediante agua corriente durante


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Gordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

un mínimo de 2 minutos. En este paso, si aún hubiera restos visibles de suciedad, retirarlos con un paño que no deje pelusas embebido en alcohol 70°.

5. Inspección visual: Al finalizar los pasos anteriores, inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no fuera así, repetir los pasos de limpieza anteriores.

6. Cargar la caja de cirugía: Después de realizar el ciclo de lavado como se describió en los pasos anteriores, deben colocarse los productos en la caja de cirugía adecuada. Asegurarse de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retirar el exceso de instrumentos y cerrar la tapa del contenedor.

7. Aclaración para el instrumental en Micarta: Los mangos se lavarán con agua oxigenada, alcohol y el uso de aire comprimido. En el caso de los productos canulados (instrumental o implantes), introducir una broca o clavija roscada para retirar por completo residuos que pudieran quedar en el interior. Verificar mirando a trasluz que no quede ningún residuo.

NOTAS:

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

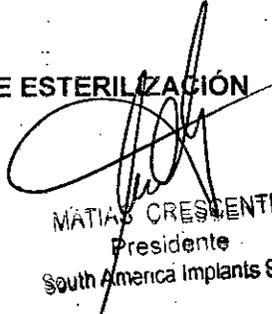
II.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se enjuagan completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y posteriores manchas de agua. Deben esterilizarse los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

III.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Deben lavarse los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave-flash siempre que sea posible. Las cajas de cirugía en préstamo suministradas se limpiaron e inspeccionaron rigurosamente y se ha comprobado que funcionan los instrumentos correctamente, antes de su envío. No obstante, deben esterilizarse antes de su uso.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilizar el instrumental asociado no estéril. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse previo descontaminación y limpieza. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descriptos a continuación.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

8 1 6 7



Para aquellos implantes e instrumental asociado entregado en estado no-estéril SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere la esterilización por vapor. Para eso, se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN" que sigue a continuación.

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

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

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y el mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria. Se deben hacer pruebas y ensayos en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones para la esterilización, dado que SOUTH AMERICA IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada centro de salud, por lo que no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

DESCARTE DE PRODUCTOS MÉDICOS E INSTRUMENTAL

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 DEL SISTEMA

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

SERVICIO AL CONSUMIDOR

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

SÍMBOLOS

NO ESTERIL PRODUCTO NO ESTERIL



ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.



UNICO USO



MANTENER SECO

LOT LOTEN°



REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°



FECHA DE FABRICACION



MANTENER ALEJADO DEL CALOR

MATÍAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

8 1 6 1



PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-22
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR
ESTÉRIL POR RADIACIÓN GAMMA

Gráfica de rótulo estéril radiación gamma
Rev. 00

MARCA
COMERCIAL



*Fabricada por: South America Implants S.A.
Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial,
Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning,
Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574
Director Técnico: Farm. Alejandra Giordanengo MP 13972*

SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR
MODELO - MATERIAL

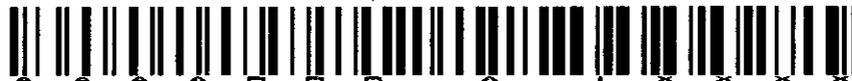
Autorizado por la ANMAT PM-2022-22

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40° y humedad menor a 80%.

ESTÉRIL R **aaaa-mm** REF **AAAA-BBB-CC**
LOTE **XXXX** Rev. 00 **aaaa-mm** 1 Unidad

2 PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

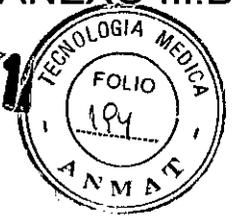


- * "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- * "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto Médico

NATALIA CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandra Giordanengo
M.P. 13972
Directora Técnica
South America Implants S.A.

8 1 6 1



PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-22
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR
ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO

Gráfica de rótulo estéril óxido de etileno
Rev. 00

MARCA
COMERCIAL



*Fabricado por: South America Implants S.A.
 Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Conning Industrial, Unidades Funcionales 1, 2
 y de 22 a 27, Parque Industrial Conning, Provincia de Buenos Aires.
 Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574
 Director Técnico: Form. Alejandra Giordanengo MP 13972*

SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR
MODELO - MATERIAL

Autorizado por la ANMAT PM-2022-22

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40° y humedad menor a 80%.

ESTÉRIL EO **aaaa-mm** REF **AAAA-BBB-CC**

LOTE **XXXX** Rev. 00 **aaaa-mm** 1 Unidad



PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



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

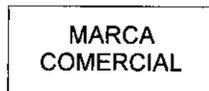
E.

MATIAS CRESCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.

Alejandra Giordanengo
 M.P 13972
 Director Técnico
 South America Implants S.A.

PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-22
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO

Gráfica de Instrumental específico Rev. 00



Fabricado por: South America Implants S.A.
Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning
Industrial, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27,
Parque Industrial Canning, Provincia de Buenos Aires.
Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Rev. 00

**SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:**

MODELO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-22

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

METODO DE ESTERILIZACION SUGERIDA: Esterilizador sometido a vacío
previo (HI-VAC) con envoltorio. (Tiempo de exposición: 4 min., Temperatura:
132°C. Tiempo de secado: 30 min. (Mínimo))

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual
destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40°y humedad
menor a 80%.

LOT XXXX



aaaa-mm

NO ESTÉRIL

REF AAAA-BBB-CC

1
Unidad



* "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción

* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico

* "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto Médico

E.

Alejandro Giordanengo
MP 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATIAS ESCOBAR
Presidente
South America Implants S.A.

PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-22
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR
NO ESTÉRIL

Gráfica de rótulo no estéril Rev. 02

Fabricado por: South America Implants S.A.
Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial,
Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning,
Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina. Tel: (011) 5358-1574
Director Técnico: FERM. Alejandro Giordánengo MP 13972

Rev. 02

SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR REF: AAAA-BBB-CC

MODELO - MATERIAL
Autorizado por la ANMAT PM-2022-22

NO ESTÉRIL

LOT: XXXX

aaaa-mm

1 Unidad

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
Válvula endocavitaria e intramedular de titanio
Instrucciones de esterilización autorizadas: Esterilización por autoclave a vapor
presión (121-132°C) por envoltorio (Tiempo de exposición: 4 min., Temperatura
121°C; Tiempo de secado: 30 min., 121°C).
Almacenamiento: 1 año a temperatura ambiente en el lugar habitual
destinado al propósito de los productos almacenados a menos de 40% humedad
relativa a 25°C.



* "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción

* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico

* "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto Médico

E


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordánengo
Director Técnico
South America Implants S.A.