



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

DISPOSICIÓN N°

7857

BUENOS AIRES,

17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005733-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

7857

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SAI® - AS® - NOBLE®, nombre descriptivo TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO y nombre técnico TORNILLOS, PARA HUESOS, de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 y 32 y 33 a 42 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2022-34, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **7857**

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


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

Expediente N° 1-47-3110-005733-15-5

DISPOSICIÓN N°

7857

jb


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7857

17 JUL. 2017



PROYECTO DE RÓTULO: PM 2022-34
TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO. INSTRUMENTAL ASOCIADO
NO ESTÉRIL

REFORMADO N° 31



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

TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO
INSTRUMENTAL ASOCIADO:
MODELO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-34
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

METODO DE ESTERILIZACION SUGERIDA: Esterilizador someto a vacio
previo (P-VAC) con envoltorio. (Tiempo de exposicion: 4 min. Temperatura:
132°C. Tiempo de secado: 30 min. (Minimo).
ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual
destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40° y humedad
menor a 60%.

LOT XXXX

aaa-mm

NO ESTÉRIL
REF AAAA-BBB-CC
1 Unidad

- * "XXXX" corresponde al número de lote de la Producción
- * "AAAA-BBB-CC" corresponde Código de Referencia del Producto médico
- * "aaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto médico

[Signature]
MATIAS PRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

[Signature]
Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

[Handwritten mark]

7857238

REFORTADO N° 32

**PROYECTO DE RÓTULO: PM 2022-34
TORNILLO COMPRESIVOS EN TITANIO
NO ESTÉRIL**

Gráfica de Rótulo 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

TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO

MODELO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-34

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

METODO DE ESTERILIZACION SUGERIDA: Esterilizador sometido a vacío previo (H-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**

A A A A B B B I L X X X X

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

[Signature]
ANTHONY CRESCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.

[Signature]
Alejandro Giordanengo
 Director Técnico
 South America Implants S.A.

[Handwritten mark]



7857



TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO. PM 2022-34

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO.

TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO MARCAS SAI/ AS/ NOBLE (La que corresponda)

Modelo: ver en rótulo.

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina. Industria Argentina.
Tel: (011) 5368-1574/9084/1890

Producto médico de un sólo uso. No estéril. Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la 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

Autorizado por la ANMAT PM-2022-34

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

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.



7857



combinados con productos fabricados por otra Empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por SOUTH AMERICA IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Ésta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. **Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano** y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante, debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana 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.

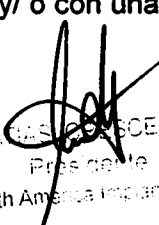
Para mayor información por favor lea las **CONTRAINDICACIONES**.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

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

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

La familia de Tornillos Compresivos en titanio elaborada por South America Implants S.A. está indicada en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de placas y tornillos de fijación, *1. Donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de tornillos, ya sea en forma compresiva, estática, y/ o con una placa para la fijación y estabilización de los fragmentos.


NANCY CASACENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 73972
Director Técnico
South America Implants S.A.



Tornillos para Clavícula: fracturas diafisarias y peri articulares, fracturas del extremo distal con o sin luxación acromioclavicular, Tornillos para Escápula: Fracturas del cuerpo y acromion. Fracturas con compromiso de la cavidad glenoidea, Tornillos para Húmero: proximales; Fracturas de la cabeza humeral en 1, 2, 3, y 4 fragmentos, Distales; fracturas de paleta humeral de una o dos columnas, fracturas diafisarias y peri articulares, fracturas de epitróclea y epicondilo. Tornillos para Radio: fracturas que afectan la diáfisis y las regiones periarticulares incluyendo radio distal, muñeca y cúpula radial, Proximal; fracturas intraarticulares de la cúpula radial, Distal: fracturas intra o extraarticulares en la región de la muñeca. Tornillos para Cúbito: fracturas diafisarias, periarticulares del cúbito incluido el olecranon y la estiloides, Distal; fractura de estiloides, Olécranon: fracturas intraarticulares del Olécranon, Tornillos para Tibia: Fracturas intra articulares, diafisarias o periarticulares, Tibia Proximal: fractura de platillo tibial, Tibia Distal; fractura extraarticular de la tibia, fracturas del tobillo y fracturas del pilón tibial. Tornillos para Peroné Distal: fracturas de tobillo y del peroné aislado. Tornillos para Fémur: fracturas diafisarias, periarticulares de la región supracondilea y en la cadera, Fémur Proximal; fracturas mediales o laterales de la región de la cadera, Fémur Distal: fracturas supracondileas e intercondileas del fémur, Tornillos para Carpo: fracturas y cirugías de artrodesis en la región de la muñeca. Tornillos para Escafoides: fracturas y cirugías correctivas de escafoides. Tornillos para Metacarpo: fracturas de metacarpianos diafisarias o periarticulares. Tornillos para Falange: fracturas diafisarias y periarticulares de falanges. Tornillos para Metatarsianos: fracturas diafisarias o periarticulares de metatarsianos. Tornillos para Cuñas: fracturas y cirugías correctivas en cuñas de los pies. Tornillos para Astrágalo: Fracturas del cuerpo o los apéndices anatómicos del astrágalo. Tornillos para Calcáneo: fracturas intra y extraarticulares del calcáneo. Osteotomías correctivas del retropié).

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 su remodelado.

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, tabaquistas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de

C

MATIAS QUINSCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 73972
Director Técnico
South America Implants S.A. 3



7857



nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.

ADVERTENCIAS

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

Para la implantación de los componentes la técnico 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 su incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazar doblar, o quebrar si se lo somete a soportar peso a cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido que de 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. A demás, 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.

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.

E

MATIA CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordano
M.P. 1397
Director Técnico
South America Implants S.A.



7857



EFECTOS ADVERSOS

- Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
- Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
- Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal de estructuras o tejidos del cuerpo.
- Irritación dérmica e infección.
- Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
- Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, después de retirarse el implante en los casos de retiro de material de osteosíntesis.
- 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 una osteomielitis e incluso llegar 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.

ESTERILIZACIÓN

No estéril. Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor.

Estos productos pueden ser reesterilizados siempre que no hayan sido implantados en otro paciente. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada 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.

MATHEO ESCOBAR
Gerente
South America Implants S.A.

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



7857



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

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

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

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULEO DEL INSTRUMENTAL

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

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.
- 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

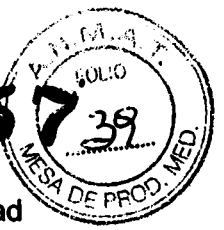
Σ

NATALIA ESCOBAR
Residente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M. 013072
Director Técnico
South America Implants S.A.



7857



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 desfiguración. NO UTILIZAR instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroidos o dañados de cualquier otra forma. No intente enderezar, afilar ni reparar los instrumentos. Deséchelos de forma adecuada.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

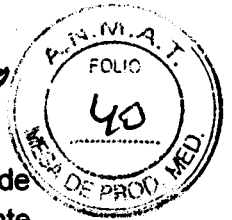
Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se desarrollan teniendo en cuenta la siguiente información: Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante 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

MATHIAS FRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordano
M.P. 13572
Director Técnico
South America Implants S.A.



7857



agua tibia. Después de un enjuagado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del agente de limpieza. A continuación, es necesario un enjuague abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. Para evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer enjuague, agua destilada o desmineralizada. En el transcurso de estos procedimientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos. A continuación secar minuciosamente los instrumentos, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o bien con aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben separarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación. Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo validado (se sugiere, por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos). La esterilización no sustituye la limpieza. Lo 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 ($\pm 5^\circ\text{C}$), 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 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°.

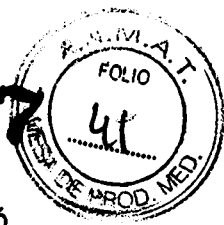
5. Inspección visual: Al finalizar los pasos anteriores, inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no fuera así, repetir los pasos de limpieza anteriores.

MATIAS ORLSCENTE
Presidente
South America implants S.A

Alejandro Giordanengo
M.P. 18972
Director Técnico
South America Implants S.A. 8



7857



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.

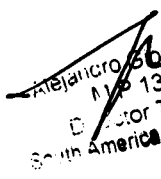
II.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se enjuagan completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una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

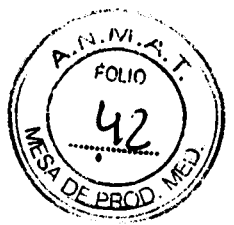
Antes de cada intervención quirúrgica esterilizar el instrumental asociado. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse previo descontaminación y limpieza. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos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


MATIA CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Bordenango
Nº 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



7857



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

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

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

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

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


 PRODUCTO NO ESTÉRIL




ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO



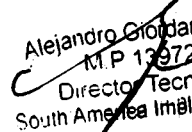
ÚNICO USO

 LOTE N°

 REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N°

 FECHA DE FABRICACIÓN


NATALIO CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005733-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7857**, y de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: TORNILLOS COMPRESIVOS EN TITANIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 TORNILLOS, PARA HUESOS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La familia de Tornillos Compresivos en titanio elaborada está indicada en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de placas y tornillos de fijación, *1. Donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de tornillos, ya sea en forma

E
H

compresiva, estática, y/ o con una placa para la fijación y estabilización de los fragmentos.

***1: (Tornillos para Clavícula: fracturas diafisarias y peri articulares, fracturas del extremo distal con o sin luxación acromioclavicular, Tornillos para Escápula: Fracturas del cuerpo y acromion. Fracturas con compromiso de la cavidad glenoidea, Tornillos para Húmero: proximales; Fracturas de la cabeza humeral en 1, 2, 3, y 4 fragmentos, Distales; fracturas de paleta humeral de una o dos columnas, fracturas diafisarias y peri articulares, fracturas de epitróclea y epicondilo. Tornillos para Radio: fracturas que afectan la diáfisis y las regiones periarticulares incluyendo radio distal, muñeca y cúpula radial, Proximal; fracturas intraarticulares de la cúpula radial, Distal: fracturas intra o extraarticulares en la región de la muñeca. Tornillos para Cúbito: fracturas diafisarias, periarticulares del cúbito incluido el olecranon y la estiloides, Distal; fractura de estiloides, Olécranon: fracturas intraarticulares del Olécranon, Tornillos para Tibia: Fracturas intra articulares, diafisarias o periarticulares, Tibia Proximal: fractura de platillo tibial, Tibia Distal; fractura extraarticular de la tibia, fracturas del tobillo y fracturas del pilón tibial. Tornillos para Peroné Distal: fracturas de tobillo y del peroné aislado. Tornillos para Fémur: fracturas diafisarias, periarticulares de la región supracondílea y en la cadera, Fémur Proximal; fracturas mediales o laterales de la región de la cadera, Fémur Distal: fracturas supracondíleas e intercondíleas del fémur, Tornillos para Carpo: fracturas y cirugías de artrodesis en la región de la muñeca. Tornillos para Escafoides: fracturas y cirugías correctivas de escafoides. Tornillos para**

E H



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

Metacarpo: fracturas de metacarpianos diafisarias o periarticulares. Tornillos para
Falange: fracturas diafisarias y periarticulares de falanges. Tornillos para
Metatarsianos: fracturas diafisarias o periarticulares de metatarsianos. Tornillos
para Cuñas: fracturas y cirugías correctivas en cuñas de los pies. Tornillos para
Astrágalo: Fracturas del cuerpo o los apéndices anatómicos del astrágalo.
Tornillos para Calcáneo: fracturas intra y extraarticulares del calcáneo.
Osteotomías correctivas del retropié).

Modelo/s:

0801-010 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 10 MM
0099-000 ARANDELA 4.5 mm X 8.0 mm TITANIO
0801-012 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 12 MM
0801-014 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 14 MM
0801-016 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 16 MM
0801-018 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 18 MM
0801-020 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 20 MM
0801-022 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 22 MM
0801-024 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 24 MM
0801-026 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 26 MM
0801-028 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 28 MM
0801-030 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 30 MM

E
H

0801-032 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 32 MM
0801-034 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 34 MM
0801-036 TORNILLO COMPRESIVO HE 3.0MM TITANIO X 36 MM
0802-010 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 10 MM
0802-012 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 12 MM
0802-014 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 14 MM
0802-016 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 16 MM
0802-018 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 18 MM
0802-020 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 20 MM
0802-022 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 22 MM
0802-024 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 24 MM
0802-026 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 26 MM
0802-028 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 28 MM
0802-030 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 30 MM
0802-032 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 32 MM
0802-034 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 34 MM
0802-036 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 36 MM
0802-038 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 38 MM
0802-040 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 40 MM
0802-042 TORNILLO COMPRESIVO BA 3.0MM TITANIO X 42 MM
0803-014 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM TITANIO X 14 MM
0803-016 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM TITANIO X 16 MM
0803-018 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM TITANIO X 18 MM

✓ H



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

0803-020 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM TITANIO X 20 MM
0803-022 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM TITANIO X 22 MM
0803-024 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM TITANIO X 24 MM
0803-026 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM TITANIO X 26 MM
0803-028 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM TITANIO X 28 MM
0803-030 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM TITANIO X 30 MM
0803-032 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM TITANIO X 32 MM
0803-034 TORNILLO COMPRESIVO NB 3.0 MM TITANIO X 34 MM
0804-011 TORNILLO COMPRESIVO TB TITANIO X 11 MM
0804-012 TORNILLO COMPRESIVO TB TITANIO X 12 MM
0804-013 TORNILLO COMPRESIVO TB TITANIO X 13 MM
0804-014 TORNILLO COMPRESIVO TB TITANIO X 14 MM
0806-010 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 10 mm TITANIO
0806-012 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 12 mm TITANIO
0806-014 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 14 mm TITANIO
0806-016 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 16 mm TITANIO
0806-018 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 18 mm TITANIO
0806-020 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 20 mm TITANIO
0806-022 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 22 mm TITANIO
0806-024 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 24 mm TITANIO
0806-026 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 26 mm TITANIO
0806-028 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 28 mm TITANIO

E. H.

0806-030 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 30 mm TITANIO
0806-032 TORNILLO COMPRESIVO HE 3DR 3.0 mm 32 mm TITANIO
0807-010 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 10 MM
0807-012 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 12 MM
0807-014 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 14 MM
0807-016 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 16 MM
0807-018 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 18 MM
0807-020 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 20 MM
0807-022 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 22 MM
0807-024 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 24 MM
0807-026 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 26 MM
0807-028 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 28 MM
0807-030 TORNILLO COMPRESIVO TW-OFF 2.0MM TITANIO X 30 MM
0808-010 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 10 MM
0808-012 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 12 MM
0808-014 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 14 MM
0808-016 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 16 MM
0808-018 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 18 MM
0808-020 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 20 MM
0808-022 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 22 MM
0808-024 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 24 MM
0808-026 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 26 MM
0808-028 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 28 MM

E H



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

- 0808-030 TORNILLO COMPRESIVO CONICO VE 3.0MM TITANIO X 30 MM
- 0822-050 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM
TITANIO X 50 MM
- 0822-055 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM
TITANIO X 55 MM
- 0822-060 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM
TITANIO X 60 MM
- 0822-065 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM
TITANIO X 65 MM
- 0822-070 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM
TITANIO X 70 MM
- 0822-075 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM
TITANIO X 75 MM
- 0822-080 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM
TITANIO X 80 MM
- 0822-085 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM
TITANIO X 85 MM
- 0822-090 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM
TITANIO X 90 MM
- 0822-095 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM
TITANIO X 95 MM

E.
A.

0822-100 TORNILLO PARA FEMUR PROX CANULADO COMPRESIVO 6.5MM
TITANIO X 100 MM

0824-020 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM TITANIO X 20 MM

0824-022 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM TITANIO X 22 MM

0824-024 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM TITANIO X 24 MM

0824-026 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM TITANIO X 26 MM

0824-028 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM TITANIO X 28 MM

0824-030 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM TITANIO X 30 MM

0824-035 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM TITANIO X 35 MM

0824-040 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM TITANIO X 40 MM

0824-045 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM TITANIO X 45 MM

0824-050 TORNILLO COMPRESIVO CONOFIX 4.5 MM TITANIO X 50 MM

0825-020 TORNILLO GUÍA CONOFIX 6.5 MM TITANIO X 20 MM

0825-025 TORNILLO GUÍA CONOFIX 6.5 MM TITANIO X 25 MM

0825-030 TORNILLO GUÍA CONOFIX 6.5 MM TITANIO X 30 MM

0825-035 TORNILLO GUÍA CONOFIX 6.5 MM TITANIO X 35 MM

0826-008 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 8 MM

0826-010 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 10 MM

0826-012 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 12 MM

0826-014 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 14 MM

0826-016 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 16 MM

0826-018 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 18 MM

0826-020 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 20 MM

E H



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

- 0826-022 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 22 MM
- 0826-024 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 24 MM
- 0826-026 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 26 MM
- 0826-028 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 28 MM
- 0826-030 TORNILLO COMPRESIVO WORM 3.5MM TITANIO X 30 MM
- 0831-008 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 8 MM
- 0831-010 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 10 MM
- 0831-012 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 12 MM
- 0831-014 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 14 MM
- 0831-016 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 16 MM
- 0831-018 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 18 MM
- 0831-020 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 20 MM
- 0831-022 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 22 MM
- 0831-024 MINI TORNILLO COMPRESIVO MH 2.0MM TITANIO X 24 MM
- 0934-004 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 4 mm TITANIO
- 0934-005 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 5 mm TITANIO
- 0934-006 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 6 mm TITANIO
- 0934-007 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 7 mm TITANIO
- 0934-008 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 8 mm TITANIO
- 0934-009 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 9 mm TITANIO
- 0934-010 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 10 mm TITANIO
- 0934-011 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 11 mm TITANIO

E. H.

0934-012 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 12 mm TITANIO
0934-013 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 13 mm TITANIO
0934-014 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 14 mm TITANIO
0934-015 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 15 mm TITANIO
0934-016 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 16 mm TITANIO
0934-017 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 17 mm TITANIO
0934-018 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 18 mm TITANIO
0934-019 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 19 mm TITANIO
0934-020 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 20 mm TITANIO
0934-021 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 21 mm TITANIO
0934-022 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 22 mm TITANIO
0934-023 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 23 mm TITANIO
0934-024 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 24 mm TITANIO
0934-025 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 25 mm TITANIO
0934-026 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 26 mm TITANIO
0934-027 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 27 mm TITANIO
0934-028 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 28 mm TITANIO
0934-029 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 29 mm TITANIO
0934-030 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 30 mm TITANIO
0934-031 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 31 mm TITANIO
0934-032 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 32 mm TITANIO
0934-033 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 33 mm TITANIO
0934-034 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 34 mm TITANIO

Σ H



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

- 0934-035 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 35 mm TITANIO
- 0934-036 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 36 mm TITANIO
- 0934-037 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 37 mm TITANIO
- 0934-038 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 38 mm TITANIO
- 0934-039 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 39 mm TITANIO
- 0934-040 TORNILLO MAXILOFACIAL 1.7 mm 40 mm TITANIO
- 0959-065 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 65 MM
- 0959-070 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 70 MM
- 0959-075 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 75 MM
- 0959-080 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 80 MM
- 0959-085 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 85 MM
- 0959-090 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 90 MM
- 0959-095 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 95 MM
- 0959-100 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 100 MM
- 0959-105 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 105 MM
- 0959-110 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 110 MM
- 0959-115 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 115 MM
- 0959-120 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 120 MM
- 0959-125 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 125 MM
- 0959-130 TORNILLO CERROJO CANULADO Ø 6.5MM TITANIO X 130 MM
- 1400-003 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 1.5 mm 3 mm TITANIO
- 1400-004 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 1.5 mm 4 mm TITANIO

E
H

1400-005 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 1.5 mm 5 mm TITANIO
1400-006 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 1.5 mm 6 mm TITANIO
1400-007 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 1.5 mm 7 mm TITANIO
1400-008 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 1.5 mm 8 mm TITANIO
1400-009 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 1.5 mm 9 mm TITANIO
1400-010 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 1.5 mm 10 mm TITANIO
1400-011 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 1.5 mm 11 mm TITANIO
1400-012 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 1.5 mm 12 mm TITANIO
1400-013 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 1.5 mm 13 mm TITANIO
1400-014 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 1.5 mm 14 mm TITANIO
1400-016 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 1.5 mm 16 mm TITANIO
1401-005 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 1,8 mm 5 mm TITANIO
1401-007 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 1,8 mm 7 mm TITANIO
1401-009 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 1,8 mm 9 mm TITANIO
1402-004 TORNILLO MAXILOFACIAL ST 1,5 mm 4 mm TITANIO
1402-005 TORNILLO MAXILOFACIAL ST 1,5 mm 5 mm TITANIO
1402-006 TORNILLO MAXILOFACIAL ST 1,5 mm 6 mm TITANIO
1402-008 TORNILLO MAXILOFACIAL ST 1,5 mm 8 mm TITANIO
1403-004 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 2,0 mm 4 mm TITANIO
1403-005 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 2,0 mm 5 mm TITANIO
1403-006 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 2,0 mm 6 mm TITANIO
1403-007 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 2,0 mm 7 mm TITANIO
1403-008 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 2,0 mm 8 mm TITANIO





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

- 1403-009 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 2,0 mm 9 mm TITANIO
- 1403-010 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 2,0 mm 10 mm TITANIO
- 1403-011 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 2,0 mm 11 mm TITANIO
- 1403-012 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 2,0 mm 12 mm TITANIO
- 1403-014 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 2,0 mm 14 mm TITANIO
- 1403-016 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 2,0 mm 16 mm TITANIO
- 1403-018 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 2,0 mm 18 mm TITANIO
- 1403-020 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 2,0 mm 20 mm TITANIO
- 1404-005 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 2,3 mm 5 mm TITANIO
- 1404-007 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 2,3 mm 7 mm TITANIO
- 1404-009 TORNILLO MAXILOFACIAL S2 2,3 mm 9 mm TITANIO
- 1405-005 TORNILLO MAXILOFACIAL ST 2,0 mm 5 mm TITANIO
- 1405-006 TORNILLO MAXILOFACIAL ST 2,0 mm 6 mm TITANIO
- 1405-007 TORNILLO MAXILOFACIAL ST 2,0 mm 7 mm TITANIO
- 1405-008 TORNILLO MAXILOFACIAL ST 2,0 mm 8 mm TITANIO
- 1405-009 TORNILLO MAXILOFACIAL ST 2,0 mm 9 mm TITANIO
- 1405-010 TORNILLO MAXILOFACIAL ST 2,0 mm 10 mm TITANIO
- 1405-011 TORNILLO MAXILOFACIAL ST 2,0 mm 11 mm TITANIO
- 1405-012 TORNILLO MAXILOFACIAL ST 2,0 mm 12 mm TITANIO
- 1405-013 TORNILLO MAXILOFACIAL ST 2,0 mm 13 mm TITANIO
- 1406-004 TORNILLO MAXILOFACIAL SUMICORD 1,5 mm 4 mm TITANIO
- 1409-005 TORNILLO MAXILOFACIAL 2,3 mm 5 mm TITANIO

E. H

- 1409-007 TORNILLO MAXILOFACIAL 2,3 mm 7 mm TITANIO
- 1409-009 TORNILLO MAXILOFACIAL 2,3 mm 9 mm TITANIO
- 1409-010 TORNILLO MAXILOFACIAL 2,3 mm 10 mm TITANIO
- 1604-010 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 10 MM
- 1604-012 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 12 MM
- 1604-014 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 14 MM
- 1604-016 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 16 MM
- 1604-018 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 18 MM
- 1604-020 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 20 MM
- 1604-022 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 22 MM
- 1604-024 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 24 MM
- 1604-026 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 26 MM
- 1604-028 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 28 MM
- 1604-030 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 30 MM
- 1604-032 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 32 MM
- 1604-034 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 34 MM
- 1604-035 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 35 MM
- 1604-036 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 36 MM
- 1604-038 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 38 MM
- 1604-040 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 40 MM
- 1604-045 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 45 MM
- 1604-050 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 50 MM
- 1604-055 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 55 MM

 E. H



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

- 1604-060 TORNILLO CANULADO RT 3.5MM TITANIO X 60 MM
- 1607-025 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 25 MM
- 1607-030 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 30 MM
- 1607-035 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 35 MM
- 1607-040 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 40 MM
- 1607-045 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 45 MM
- 1607-050 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 50 MM
- 1607-055 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 55 MM
- 1607-060 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 60 MM
- 1607-065 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 65 MM
- 1607-070 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 70 MM
- 1607-075 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 75 MM
- 1607-080 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 80 MM
- 1607-085 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 85 MM
- 1607-090 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 90 MM
- 1607-095 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 95 MM
- 1607-100 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 100 MM
- 1607-105 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 105 MM
- 1607-110 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 110 MM
- 1607-115 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 115 MM
- 1607-120 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 120 MM
- 1607-125 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 125 MM

E H

1607-130 TORNILLO CANULADO R16 7.0MM TITANIO X 130 MM
1608-030 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 30 MM
1608-035 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 35 MM
1608-040 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 40 MM
1608-045 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 45 MM
1608-050 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 50 MM
1608-055 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 55 MM
1608-060 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 60 MM
1608-065 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 65 MM
1608-070 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 70 MM
1608-075 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 75 MM
1608-080 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 80 MM
1608-085 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 85 MM
1608-090 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 90 MM
1608-095 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 95 MM
1608-100 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 100 MM
1608-105 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 105 MM
1608-110 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 110 MM
1608-115 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 115 MM
1608-120 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 120 MM
1608-125 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 125 MM
1608-130 TORNILLO CANULADO RP 7.0MM TITANIO X 130 MM
1617-012 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 12 MM

E. H.



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

- 1617-014 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 14 MM
- 1617-016 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 16 MM
- 1617-018 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 18 MM
- 1617-020 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 20 MM
- 1617-022 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 22 MM
- 1617-024 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 24 MM
- 1617-026 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 26 MM
- 1617-028 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 28 MM
- 1617-030 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 30 MM
- 1617-035 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 35 MM
- 1617-040 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 40 MM
- 1617-045 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 45 MM
- 1617-050 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 50 MM
- 1617-055 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 55 MM
- 1617-060 TORNILLO CANULADO RP 4.5MM TITANIO X 60 MM
- 1624-010 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 10 MM
- 1624-012 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 12 MM
- 1624-014 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 14 MM
- 1624-016 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 16 MM
- 1624-018 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 18 MM
- 1624-020 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 20 MM
- 1624-022 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 22 MM

1624-024 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 24 MM
1624-026 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 26 MM
1624-028 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 28 MM
1624-030 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 30 MM
1624-035 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 35 MM
1624-040 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 40 MM
1624-045 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 45 MM
1624-050 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 50 MM
1624-055 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 55 MM
1624-060 TORNILLO CANULADO RP 4.0MM TITANIO X 60 MM
1625-010 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 10 MM
1625-012 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 12 MM
1625-014 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 14 MM
1625-016 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 16 MM
1625-018 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 18 MM
1625-020 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 20 MM
1625-022 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 22 MM
1625-024 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 24 MM
1625-026 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 26 MM
1625-028 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 28 MM
1625-030 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 30 MM
1625-032 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 32 MM
1625-034 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 34 MM

E. H



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

- 1625-036 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 36 MM
- 1625-038 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 38 MM
- 1625-040 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 40 MM
- 1625-045 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 45 MM
- 1625-050 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 50 MM
- 1625-055 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 55 MM
- 1625-060 TORNILLO CANULADO RT 4.0MM TITANIO X 60 MM
- 1660-020 TORNILLO PARA CALCANEEO STOP SIN CABEZA 7.0MM TITANIO X 20
MM
- 1660-025 TORNILLO PARA CALCANEEO STOP SIN CABEZA 7.0MM TITANIO X 25
MM
- 1660-030 TORNILLO PARA CALCANEEO STOP SIN CABEZA 7.0MM TITANIO X 30
MM
- 1660-035 TORNILLO PARA CALCANEEO STOP SIN CABEZA 7.0MM TITANIO X 35
MM
- 1660-040 TORNILLO PARA CALCANEEO STOP SIN CABEZA 7.0MM TITANIO X 40
MM
- 1660-045 TORNILLO PARA CALCANEEO STOP SIN CABEZA 7.0MM TITANIO X 45
MM
- 1663-010 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 10 MM
- 1663-012 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 12 MM
- 1663-014 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 14 MM

C. *H.*

- 1663-016 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 16 MM
- 1663-018 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 18 MM
- 1663-020 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 20 MM
- 1663-022 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 22 MM
- 1663-024 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 24 MM
- 1663-026 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 26 MM
- 1663-028 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 28 MM
- 1663-030 TORNILLO CANULADO RC 2.7MM TITANIO X 30 MM
- 1664-010 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 10 MM
- 1664-012 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 12 MM
- 1664-014 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 14 MM
- 1664-016 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 16 MM
- 1664-018 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 18 MM
- 1664-020 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 20 MM
- 1664-022 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 22 MM
- 1664-024 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 24 MM
- 1664-026 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 26 MM
- 1664-028 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 28 MM
- 1664-030 TORNILLO CANULADO RL 2.7MM TITANIO X 30 MM
- 1665-020 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP CON CABEZA 7.0MM TITANIO X
20 MM
- 1665-025 TORNILLO PARA CALCANEOS STOP CON CABEZA 7.0MM TITANIO X
25 MM





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

- 1665-030 TORNILLO PARA CALCANEEO STOP CON CABEZA 7.0MM TITANIO X
30 MM
- 1665-035 TORNILLO PARA CALCANEEO STOP CON CABEZA 7.0MM TITANIO X
35 MM
- 1665-040 TORNILLO PARA CALCANEEO STOP CON CABEZA 7.0MM TITANIO X
40 MM
- 1665-045 TORNILLO PARA CALCANEEO STOP CON CABEZA 7.0MM TITANIO X
45 MM
- 1666-012 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 12 MM
- 1666-014 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 14 MM
- 1666-016 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 16 MM
- 1666-018 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 18 MM
- 1666-020 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 20 MM
- 1666-022 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 22 MM
- 1666-024 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 24 MM
- 1666-026 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 26 MM
- 1666-028 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 28 MM
- 1666-030 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 30 MM
- 1666-035 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 35 MM
- 1666-040 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 40 MM
- 1666-045 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 45 MM
- 1666-050 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 50 MM

E. *H.*

1666-055 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 55 MM
1666-060 TORNILLO CANULADO COMPRESIVO 4.0MM TITANIO X 60 MM
2078-000 ARANDELA 7.0MM X 12.7MM TITANIO
5462-000 CENTRADOR DE CLAVIJA PARA TORNILLOS COMPRESIVOS
5473-000 GUÍA DE CLAVIJA MANUAL PARA TORNILLOS COMPRESIVOS
6491-000 GUÍA PARA CLAVIJAS DE HERBERT 4,5
5215-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA CANULADO PEQUEÑO
5732-000 MACHO CANULADO 3.5
5614-070 MECHA 2.5 mm 70 mm
5614-080 MECHA 2.5 mm 80 mm
5614-100 MECHA 2.5 mm 100 mm
5614-130 MECHA 2.5 mm 130 mm
5614-150 MECHA 2.5 mm 150 mm
5614-170 MECHA 2.5 mm 170 mm
5614-200 MECHA 2.5 mm 200 mm
5614-300 MECHA 2.5 mm 300 mm
6503-000 MECHA CANULADA 2.5
5687-000 AVELLANADOR CANULADO 3,5
5361-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL CANULADO 2.5
5351-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,5
6711-000 GUÍA DE BROCA COMBINADA 1,2 / 2,5
5810-000 PINZA PARA TORNILLOS Nº2
6803-000 MECHA CANULADA 4,5 mm

E H



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

5644-120	MECHA 4,5 mm 120 mm
5644-150	MECHA 4,5 mm 150 mm
5644-200	MECHA 4,5 mm 200 mm
5644-250	MECHA 4,5 mm 250 mm
5644-300	MECHA 4,5 mm 300 mm
6430-000	BUJE DE GUÍA PARA CLAVIJAS N°2
6431-000	BUJE DE GUÍA PARA MECHA CANULADA
6429-000	GUÍA MANUAL PARA CANULADO GRANDE
5737-000	MACHO CANULADO 6,5
5823-000	PINZA PARA TORNILLOS N°3
6426-000	GUÍA MÚLTIPLE PARA CLAVIJAS 2,5mm
5031-000	FRESA PARA CANULADO GRANDE
6522-000	AVELLANADOR CANULADO CON ACOPLER PARA MOTOR
5217-000	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA CANULADO GRANDE
5312-000	ATORNILLADOR HEXÁGONAL 3,5 mm CANULADO
5343-000	ATORNILLADOR MACIZO PUNTA CUADRADA 1,5
5344-000	ATORNILLADOR CANULADO PUNTA CUADRADA 1,5
5241-000	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA ANTEPIE
5653-000	FRESA PARA CABEZA DE TORNILLO COMPRESIVO - PIE
7236-000	CUERPO DE ATORNILLADOR PARA TORNILLO TB
5913-000	PALANCA WEIL
5134-000	IMPACTOR PARA MINIGRAPAS 90°

5135-000	IMPACTOR PARA MINIGRAPAS 26°
5688-000	FRESA CANULADA 2
5668-000	MECHA CANULADA 2mm
5809-000	PINZA SCARF
5808-000	PINZA DE REDUCCIÓN Nº1 de 3,5
5681-000	MECHA INICIADORA PARA ANTEPIE 1,40mm
5024-000	PUNTA INICIADORA CUADRADA 6,35
5256-000	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA CALCÁNEO STOP
6436-000	GUÍA DE MECHA MANUAL 5,0mm
6435-000	BUJE PARA CLAVIJAS 2,0
6548-000	AVELLANADOR CANULADO CON ACOPLER PARA MOTOR PARA CALCÁNEO STOP
6549-000	MECHA CANULADA 4,0
6808-000	FRESA CANULADA 4,5mm / 2,5mm
5242-000	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PEQUEÑOS FRAGMENTOS
5347-000	ATORNILLADOR CORTA VASTAGO
5386-000	ATORNILLADOR PARA TORNILLO TW-OFF 2,0mm
5613-070	MECHA 2.0 mm 70 mm
5613-080	MECHA 2.0 mm 80 mm
5613-100	MECHA 2.0 mm 100 mm
5613-130	MECHA 2.0 mm 130 mm
5613-150	MECHA 2.0 mm 150 mm
5613-200	MECHA 2.0 mm 200 mm

E. H.



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

5698-070	MECHA 1,5 mm 70 mm
5698-080	MECHA 1,5 mm 80 mm
5698-090	MECHA 1,5 mm 90 mm
5698-100	MECHA 1,5 mm 100 mm
5698-130	MECHA 1,5 mm 130 mm
5698-150	MECHA 1,5 mm 150 mm
5698-200	MECHA 1,5 mm 200 mm
5770-000	MACHO TWIST OFF
6582-000	AVELLANADOR DE TWIST OFF
5075-000	INICIADOR 2,0
6704-000	GUÍA DE MECHA MANUAL PARA TWIST OFF
6707-000	GUÍA DE CLAVIJAS PARA TWIST OFF
6568-000	FRESA MANUAL CANULADA 3,5
5768-000	MACHO CANULADO DE HERBERT 4,5
5377-000	ATORNILLADOR TORX T-25 CANULADO
6571-000	AVELLANADOR CANULADO DE HERBERT 4,5
6488-000	GUÍA DE MECHA MANUAL PARA HERBERT 4,5
6506-000	MECHA CANULADA 3.2
6574-000	FRESA CON ACOPLE CANULADA 3,5
5335-000	ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,0 MACIZO
5337-000	ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,0 CANULADO
5740-000	MACHO CANULADO PARA TORNILLOS COMPRESIVOS

6540-000 FRESA MANUAL CANULADA PARA TORNILLO COMPRESIVO
6537-000 AVELLANADOR CANULADO PARA TORNILLO COMPRESIVO
5237-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA TORNILLOS COMPRESIVOS
6541-000 FRESA CON ACOPLA PARA TORNILLO COMPRESIVO
5230-000 REGLA PARA TORNILLO COMPRESIVO
5470-000 GUÍA MANUAL PARA TORNILLOS COMPRESIVOS
5465-000 GUÍA MANUAL DENTADA CON MANIJA PARA TORNILLOS
COMPRESIVOS
5459-000 GUÍA MANUAL DENTADA PARA TORNILLOS COMPRESIVOS
5467-000 DESOBTURADOR PARA TORNILLOS COMPRESIVOS

Período de vida útil: no esteril

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.,

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

Se extiende a SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2022-34, en la Ciudad de Buenos Aires,
a., **17 JUL. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7857


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.º

