



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

Disposición

Número: DI-2018-6447-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3862-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3862-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PICCOLO COMPOSITE® nombre descriptivo SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA FRACTURAS y nombre técnico SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS CF, de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-23325717-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2022-39”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Placas y Tornillos CF

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA FRACTURAS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PICCOLO COMPOSITE®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de placas para fijación del hueso, como húmero, fémur, tibia y peroné incluyendo al hueso osteopénico y las osteotomías en pacientes adultos.

Indicadas para la fijación de fracturas de áreas diafisarias de huesos largos en pacientes pediátricos

Modelo/s:

PDFLN2003 Pic Dis Fibula Left 72mm 3 holes

PDFLN2004 Pic Dis Fibula Left 83mm 4 holes

PDFLN2005 Pic Dis Fibula Left 96mm 5 holes

PDFLN2006 Pic Dis Fibula Left 112mm 6 holes

PDFLN2009 Pic Dis Fibula Left 153mm 9 holes

PDFLN2011 Pic Dis Fibula Left 182mm 11 holes
PDFRN2003 Pic Dis Fibula Right 72mm 3 holes
PDFRN2004 Pic Dis Fibula Right 83mm 4 holes
PDFRN2005 Pic Dis Fibula Right 96mm 5 holes
PDFRN2006 Pic Dis Fibula Right 112mm 6 holes
PDFRN2009 Pic Dis Fibula Right 153mm 9 holes
PDFRN2011 Pic Dis Fibula Right 182mm 11 holes
POTTN2005 Pic One Th Tubular 56mm 5 holes
POTTN2006 Pic One Th Tubular 67mm 6 holes
POTTN2007 Pic One Th Tubular 78mm 7 holes
POTTN2009 Pic One Th Tubular 100mm 9 holes
POTTN2011 Pic One Th Tubular 122mm 11 hole
PLCST27100 Pic Fibula Lock Screw 2.7x10mm
PLCST27120 Pic Fibula Lock Screw 2.7x12mm
PLCST27140 Pic Fibula Lock Screw 2.7x14mm
PLCST27160 Pic Fibula Lock Screw 2.7x16mm
PLCST27180 Pic Fibula Lock Screw 2.7x18mm
PLCST27200 Pic Fibula Lock Screw 2.7x20mm
PLCST27220 Pic Fibula Lock Screw 2.7x22mm
PLCST27240 Pic Fibula Lock Screw 2.7x24mm
PNLST27120 Pic Fibula NoLock Screw 2.7x12mm
PNLST27140 Pic Fibula NoLock Screw 2.7x14mm
PNLST27160 Pic Fibula NoLock Screw 2.7x16mm
PNLST27180 Pic Fibula NoLock Screw 2.7x18mm
PNLST27200 Pic Fibula NoLock Screw 2.7x20mm
PNLST27220 Pic Fibula NoLock Screw 2.7x22mm
PNLST27240 Pic Fibula NoLock Screw 2.7x24mm
PLCST35100 Pic Fibula Lock Screw 3.5x10mm
PLCST35120 Pic Fibula Lock Screw 3.5x12mm

PLCST35140 Pic Fibula Lock Screw 3.5x14mm
PLCST35160 Pic Fibula Lock Screw 3.5x16mm
PLCST35180 Pic Fibula Lock Screw 3.5x18mm
PLCST35200 Pic Fibula Lock Screw 3.5x20mm
PLCST35220 Pic Fibula Lock Screw 3.5x22mm
PLCST35240 Pic Fibula Lock Screw 3.5x24mm
PLCST35260 Pic Fibula Lock Screw 3.5x26mm
PNLST35100 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x10mm
PNLST35120 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x12mm
PNLST35140 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x14mm
PNLST35160 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x16mm
PNLST35180 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x18mm
PNLST35200 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x20mm
PNLST35220 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x22mm
PNLST35240 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x24mm
PNLST35260 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x26mm
PNLST35300 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x30mm
PNLST35350 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x35mm
PNLST35400 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x40mm
PNLST35450 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x45mm
PNLST35500 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x50mm
PNLST35550 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x55mm
PL922000 Distal fibula & 1/3 TU Plate Instrumentation Set (Not Including Screws)
PPHNN3503 PiccoloComposite Proximal Humeral Plate 3 holes
PPHNN3504 PiccoloComposite Proximal Humeral Plate 4 holes
PPHNN3506 PiccoloComposite Proximal Humeral Plate 6 holes
PPHNN3508 PiccoloComposite Proximal Humeral Plate 8 holes
PPHNN3512 Piccolo Composite Proximal Humeral Plate 12 holes

PHTST35225 Locking Distal Screw 3.5 L=22.5
PHTST35250 Locking Distal Screw 3.5 L=25
PHTST35275 Locking Distal Screw 3.5 L=27.5
PHTST35300 Locking Distal Screw 3.5 L=30
PHTST35325 Locking Distal Screw 3.5 L=32.5
PHTST35350 Locking Distal Screw 3.5 L=35
PHTST35400 Locking Distal Screw 3.5 L=40
PHTST35450 Locking Distal Screw 3.5 L=45
PHCST35225 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=22.5
PHCST35250 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=25
PHCST35275 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=27.5
PHCST35300 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=30
PHCST35325 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=32.5
PHCST35350 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=35
PHCST35400 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=40
PHCST35450 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=45
PHTST40200 Pic Plate Locking Screw 4.0x20mm
PHTST40250 Locking Proximal Screw 4.0 L=25
PHTST40300 Locking Proximal Screw 4.0 L=30
PHTST40325 Locking Proximal Screw 4.0 L=32.5
PHTST40350 Locking Proximal Screw 4.0 L=35
PHTST40375 Locking Proximal Screw 4.0 L=37.5
PHTST40400 Locking Proximal Screw 4.0 L=40
PHTST40425 Locking Proximal Screw 4.0 L=42.5
PHTST40450 Locking Proximal Screw 4.0 L=45
PHTST40475 Locking Proximal Screw 4.0 L=47.5
PHTST40500 Locking Proximal Screw 4.0 L=50
PHTST40550 Locking Proximal Screw 4.0 L=55
PHTST40600 Locking Proximal Screw 4.0 L=60

PL921020USA Proximal Humeral Plate Instrumentation Set (Not Including Screws)

PRRNN2403 Piccolo Composite Dis VolRad Plate 3 holes-Right

PRRNN2404 Piccolo Composite Dis VolRad Plate 4 holes-Right

PRRNN2407 Piccolo Composite Dis VolRad Plate 7 holes-Right

PRLNN2403 Piccolo Composite Dis VolRad Plate 3 holes-Left

PRLNN2404 Piccolo Composite Dis VolRad Plate 4 holes-Left

PRLNN2407 Piccolo Composite Dis VolRad Plate 7 holes-Left

PRLSN2403 Piccolo Dis Vol Rad Pl Narrow 50mm Left

PRLSN2404 Piccolo Dis Vol Rad Pl Narrow 58mm Left

PRRSN2403 Piccolo Dis Vol Rad Pl Narrow 50mm Right

PRRSN2404 Piccolo Dis Vol Rad Pl Narrow 58mm Right

PRAST2514 Non-Locking Proximal Screw 2.5 L=14

PRAST2516 Non-Locking Proximal Screw 2.5 L=16

PRAST2518 Non-Locking Proximal Screw 2.5 L=18

PRAST2520 Non-Locking Proximal Screw 2.5 L=20

PRAST2522 Non-Locking Proximal Screw 2.5 L=22

PRAST2524 Non-Locking Proximal Screw 2.5 L=24

PRAST2526 Non-Locking Proximal Screw 2.5 L=26

PRTST2514 Locking Proximal Screw 2.5 L=14

PRTST2516 Locking Proximal Screw 2.5 L=16

PRTST2518 Locking Proximal Screw 2.5 L=18

PRTST2520 Locking Proximal Screw 2.5 L=20

PRTST2522 Locking Proximal Screw 2.5 L=22

PRTST2524 Locking Proximal Screw 2.5 L=24

PRTST2526 Locking Proximal Screw 2.5 L=26

PSPST2014 Peg Smooth Screw 2.0 L=14

PSPST2016 Peg Smooth Screw 2.0 L=16

PSPST2018 Peg Smooth Screw 2.0 L=18

PSPST2020 Peg Smooth Screw 2.0 L=20
PSPST2022 Peg Smooth Screw 2.0 L=22
PSPST2024 Peg Smooth Screw 2.0 L=24
PSPST2026 Peg Smooth Screw 2.0 L=26
PRCST3510 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=10
PRCST3512 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=12
PRCST3514 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=14
PRCST3516 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=16
PRCST3518 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=18
PRTST3510 Locking Distal Screw 3.5 L=10
PRTST3512 Locking Distal Screw 3.5 L=12
PRTST3514 Locking Distal Screw 3.5 L=14
PRTST3516 Locking Distal Screw 3.5 L=16
PRTST3518 Locking Distal Screw 3.5 L=18
PL921010E Distal Radius Plate Instrumentation Set (Not Including Screws)
PLCNN4507 Pic Dia Lock Plate Narrow 7hol
PLCNN4509 Pic Dia Lock Plate Narrow 9hol
PLDBN1709 Pic Dia Broad LCP Pl 17mm 9hol
PLDBN1711 Pic Dia Broad LCP Pl 17mm 11hol
PLDBN1713 Pic Dia Broad LCP Pl 17mm 13hol
PTCST45200 Non-Locking Screw 4.5 L=20
PTCST45225 Non-Locking Screw 4.5 L=22.5
PTCST45250 Non-Locking Screw 4.5 L=25
PTCST45275 Non-Locking Screw 4.5 L=27.5
PTCST45300 Non-Locking Screw 4.5 L=30
PTCST45325 Non-Locking Screw 4.5 L=32.5
PTCST45350 Non-Locking Screw 4.5 L=35
PTCST45375 Non-Locking Screw 4.5 L=37.5
PTCST45400 Non-Locking Screw 4.5 L=40

PTCST45425 Non-Locking Screw 4.5 L=42.5

PTCST45450 Non-Locking Screw 4.5 L=45

PTCST45475 Non-Locking Screw 4.5 L=47.5

PTCST45500 Non-Locking Screw 4.5 L=50

PTCST45525 Non-Locking Screw 4.5 L=52.5

PTCST45550 Non-Locking Screw 4.5 L=55

PTCST45575 Non-Locking Screw 4.5 L=57.5

PTCST45600 Non-Locking Screw 4.5 L=60

PLCST50200 Locking Screw 5.0x20mm

PLCST50225 Locking Screw 5.0x22.5mm

PLCST50250 Locking Screw 5.0x25mm

PLCST50275 Locking Screw 5.0x27.5mm

PLCST50300 Locking Screw 5.0x30mm

PLCST50325 Locking Screw 5.0x32.5mm

PLCST50350 Locking Screw 5.0x35mm

PLCST50375 Locking Screw 5.0x37.5mm

PLCST50400 Locking Screw 5.0x40mm

PLCST50425 Locking Screw 5.0x42.5mm

PLCST50450 Locking Screw 5.0x45mm

PLCST50475 Locking Screw 5.0x47.5mm

PLCST50500 Locking Screw 5.0x50mm

PLCST50525 Locking Screw 5.0x52.5mm

PLCST50550 Locking Screw 5.0x55mm

PLCST50575 Locking Screw 5.0x57.5mm

PLCST50600 Locking Screw 5.0x60mm

PL921000 Piccolo DiaphysealPlate Instrumentation Set (Not Including Screws)

DFELN1806 Pic Distal Femur Plate 6 hol Left

DFELN1808 Pic Distal Femur Plate 8 hol Left

DFELN1810 Pic Distal Femur Plate 10hol Left
DFELN1812 Pic Distal Femur Plate 12hol Left
DFELN1814 Pic Distal Femur Plate 14hol Left
DFELN1816 Pic Distal Femur Plate 16hol Left
DFERN1806 Pic Distal Femur Plate 6hol Right
DFERN1808 Pic Distal Femur Plate 8hol Right
DFERN1810 Pic Distal Femur Plate 10 hol Right
DFERN1812 Pic Distal Femur Plate 12 hol Right
DFERN1814 Pic Distal Femur Plate 14 hol Right
DFERN1816 Pic Distal Femur Plate 16 hol Right
PLCST50650 Locking Screw 5.0x65mm
PLCST50700 Locking Screw 5.0x70mm
PLCST50750 Locking Screw 5.0x75mm
PLCST50800 Locking Screw 5.0x80mm
PLCST50850 Locking Screw 5.0x85mm
PLCST50900 Locking Screw 5.0x90mm
PUCST50100 Unicortical Locking Screw 5.0x10.0mm
PUCST50120 Unicortical Locking Screw 5.0x12.0mm
PUCST50140 Unicortical Locking Screw 5.0x14.0mm
PUCST50160 Unicortical Locking Screw 5.0x16.0mm
PUCST50180 Unicortical Locking Screw 5.0x18.0mm
PL930000 Distal Femur Plate Instrumentation Set (Not Including Screws)
PRLTN2203 Pic Triangle Dis Rad Pl 3 h Left
PRLTN2204 Pic Triangle Dis Rad Pl 4 h Left
PRRTN2203 Pic Triangle Dis Rad Pl 3h Right
PRRTN2204 Pic Triangle Dis Rad Pl 4h Right
PLR931100 Triangle Dis Rad Jig Right
PLL931110 Triangle Dis Rad Jig Left
Período de vida útil: 5 años implantes estériles

Método de Esterilización: Vapor

Forma de presentación: implantes estéril por unidad

Instrumental no estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

CarboFixOrthopedics Ltd.

Lugar/es de elaboración:

11 Ha'hoshlim St. Herzeliya 4672411, Israel

Expediente N° 1-47-3110-3862-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.08.21 09:28:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517584
Date: 2018.08.21 09:28:33 -0300'



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS CF

Fabricado CarboFix Orthopedics Ltd. 11 Ha Hoshlim St., Herzeliya 4672411, Israel.
 Importado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Perito Moreno 845, UF de 1 a 3 y
 de 22 a 28, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina.
 Tel: 5368- 1574/9084/1890.
 Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972.

La marca, el modelo, el número de referencia, lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento son informados en el rótulo.

Autorizado por la ANMAT PM-2022-39

Estéril. Esterilizado por vapor. ✓

Lea las instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a un rango de temperatura de (-5; 40)° C y humedad de (10; 80) %.

PRECAUCIONES: Comprobar la integridad del envase y del etiquetado antes de su utilización. Los implantes deben ser manipulados y/o implantados por personas formadas, calificadas y experimentadas en cuanto a las precauciones de uso, a las técnicas ortopédicas operatorias y preoperatorias y conocedoras de los riesgos potenciales de la intervención a realizar.

Producto médico de un sólo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GENERALIDADES

Estos productos deben ser utilizados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas para la utilización de cada uno de ellos. NO usar estos productos juntamente con componentes de otros sistemas o fabricados por otras Empresas, debido a las probabilidades de adaptación, tamaño y materiales incompatibles. Si fuera necesario el uso de otros dispositivos, consultar con SOUTH AMERICA IMPLANTS.

Los implantes del Sistema de Placas y Tornillos CF se introducen en un procedimiento abierto. Después de la reducción de la fractura y la colocación de la placa, los agujeros para los tornillos se perforan, y los tornillos se insertan para permitir la compresión y la fijación. El sistema incluye placas, tornillos e instrumentación. **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**

MATIAS CRESCENTE 2018-2332571-13972-ANMAT
 Presidente
 South America Implants S.A.
 Alejandro Giordanengo
 Director Técnico
 South America Implants S.A.

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. 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)

Los implantes del Sistema de Placas y Tornillos CF están indicados en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de placas para fijación del hueso, como el húmero, el fémur, la tibia y el peroné incluyendo el hueso osteopénico y las osteotomías en pacientes adultos.

Estas placas también están indicadas para la fijación de fracturas de áreas diafisarias de huesos largos en pacientes pediátricos.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto estibado es de 5 (cinco) años.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro G. Jordanengo
M.P. 39727
Director Técnico
South America Implants S.A.

IF-2018-23325717-APN-DNPM#ANMAT

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

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



CONTRAINDICACIONES

1. Infección activa y / o latente.
2. Sepsis.
3. Cantidad o calidad insuficiente de hueso y / o tejido blando, o deformidad severa.
4. Condiciones que retrasan la cicatrización y las condiciones que causan un mal suministro de sangre.
5. Sensibilidad del cuerpo extraño. Cuando se sospeche la sensibilidad del material, se deben realizar pruebas apropiadas y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
6. Condiciones médicas generales que podrían contraindicar la implantación del dispositivo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Aflojamiento, agrietamiento por flexión o fractura de los componentes, posiblemente con posterior pérdida de fijación, atribuible a falta de unión, osteoporosis, fracturas cominuídas marcadamente inestables, o como resultado de no seguir las Advertencias y Precauciones, o como resultado de trauma o excesivo actividad.
2. Migración de implantes.
3. Fracturas óseas adicionales.
4. No unión o mal unión.
5. Infecciones.
6. Daño vascular.
7. Daño neurológico.
8. Enfermedad tromboembólica.
9. Retraso en la cicatrización.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sólo para uso profesional.
2. No utilice este sistema sin leer completamente estas instrucciones de uso.
3. El cirujano debe estar familiarizado con los principios generales y la técnica de implantación para huesos largos.
4. El manejo y el almacenamiento adecuados de los componentes del sistema es obligatorio. Daños o alteraciones en los componentes del sistema pueden producir tensiones y causar defectos, lo que podría convertirse en el punto focal para el fallo.
5. La selección de las dimensiones correctas de los implantes es la más importante.
6. El embalaje estéril de los componentes pertinentes del sistema deberá ser inspeccionado antes de su uso. No utilice si se sospecha daño.
7. No use artículos estériles suministrados si el producto está vencido.

IF 2018-03015
MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.
Página 3 de 13

Director Técnico
South America Implants S.A.



8. No reesterilizar.
9. No vuelva a utilizar los componentes del sistema que están destinados a un solo uso. La reutilización de los artículos indicados para un solo uso puede producir fallas mecánicas. En el caso de implantes, la reutilización puede dar lugar también a implicaciones biológicas (por ejemplo, contaminación).
10. No utilice imágenes de resonancia magnética mientras los componentes accesorios del sistema estén conectados al implante.
11. Las radiografías periódicas se recomiendan durante al menos seis meses para detectar cualquier cambio de posición, no unión, aflojamiento, flexión o agrietamiento de los componentes.
12. Los implantes pueden aflojarse, fracturarse, emigrar, causar dolor o estrés, incluso después de que una fractura haya cicatrizado. Al considerar la remoción del implante, el cirujano debe sopesar los riesgos versus los beneficios de la cirugía de extracción.
13. Se debe advertir a los pacientes que incluso después de una cicatrización completa existe un mayor riesgo de volver a fracturarse mientras el implante está en posición y poco tiempo después de la extracción.
14. La atención postoperatoria y la terapia física deben estar estructuradas para evitar la carga excesiva de la extremidad operada.

Los pacientes **DEBEN SER INFORMADOS DE ESTAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.**


INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE


El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas antes del periodo de resolución de la patología. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades dependiendo del periodo de resolución de la patología o la máxima mejoría alcanzada a partir del procedimiento. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido de que no cumplir con las instrucciones 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.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes están acondicionados a la unidad y esterilizados por Vapor:

- Estos productos se suministran estériles. El método de esterilización para las placas, tornillos e instrumentos es el vapor.
- Los instrumentos de uso múltiple y, opcionalmente, algunos instrumentos de un solo uso, se suministran no estériles.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Gallego
Director Técnico
South America Implants S.A.



- Antes de cada procedimiento, todas las partes no estériles deben limpiarse cuidadosamente y esterilizarse con vapor estándar doble envuelto en material sin pelusas.
- Parámetros de esterilización:
 - 122°C, a un ciclo prevacío de 20 minutos, o 132°C, a un ciclo prevacío de 4 minutos; También es posible un ciclo prolongado (134 ° C, en el ciclo prevacío de 18 minutos); El tiempo de secado será de 30 minutos.
 - La bandeja de esterilización puede soportar hasta 125 ciclos de vaporización de 132 ° C durante 4 minutos (o 122 ° C durante 20 minutos) en el ciclo prevacío.
 - El conjunto de instrumentación puede soportar hasta 110 ciclos de vaporización prolongados (134 ° C, en ciclo prevacío de 18 minutos).

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva impreso el número de lote 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.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Estos productos deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse cuidado al manipular dichos productos para no perjudicar la integridad física de los mismos ni su esterilidad. 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.

Estos productos no deben almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

ANTES DE SU DESCARTE TODOS LOS PRODUCTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1890 o desde nuestro sitio web:

www.southamericaimplants.com

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordano
M.P. 139727
Director Técnico
South America Implants S.A.

IF-2018-23326017-APN-DNPM#ANMAT

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

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



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 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.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

TE 2018-23325717

Alfonso M. P. #ANMAT
Director Técnico
South America Implants S.A.



A continuación secar minuciosamente los instrumentos, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o bien con aire comprimido. En la 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. 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 proceda.
2. Enjuagarlos a mano: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de unos 20°C (+- 5C), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Comprobar el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.
3. Ciclo de lavado: Antes de comenzar el proceso el operador deberá verificar la limpieza y funcionamiento correctos de los equipos de ultrasonido, y que los mismos contengan la solución de limpieza. SOUTH AMERICA IMPLANTS recomienda utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones del fabricante, por ejemplo SURGIZYME E2 a una concentración de 8 ml/litro de agua potable a 60C (- 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 mínimo 2 minutos. En este paso, si aún hubiera restos visibles de suciedad, retirarlos con un paño que no deje pelusas embebido en alcohol 70°.
5. Inspección visual: Al finalizar los pasos anteriores, inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no fuera así, repetir los pasos de limpieza anteriores.
6. Cargar la caja de cirugía: después de realizar el ciclo de lavado como se describió en los pasos anteriores, deben colocarse los productos en la caja de cirugía adecuada. Asegurarse de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retirar el exceso de instrumentos y cerrar la tapa del contenedor.
7. Aclaración para el instrumental en micarta: los mangos se lavarán con agua oxigenada, alcohol y el uso de aire comprimido. En el caso de los productos canulados (instrumental o implantes), introducir una broca o clavija rosada para retirar por completo residuos que pudieran quedar en el interior. Verificar mirando a trasluz que no quede ningún residuo.

[Handwritten Signature]
MATIAS CRESCENTE
IF-2018-23325717
Presidente
South America Implants S.A.
Avenida Ciudadanango
M. P. 13000 #ANMAT
Director Técnico
South America Implants S.A.

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

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El instrumental se presenta en estado No Esteril. Antes y después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se desarrollan a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución. A fin de facilitar la limpieza, puede utilizarse también papel tisú suave, sin pelusa, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua tibia.

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

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

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

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Nelandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.



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.

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.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 3972
Dpto. Técnico
South America Implants S.A.



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 ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

SÍMBOLOS:

| | | | |
|--|--|--|---|
| | PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR | | LOTE N° |
| | ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO | | REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N° |
| | ÚNICO USO | | FECHA DE FABRICACIÓN |
| | PROHIBIDA SU REESTERILIZACIÓN | | FECHA DE VENCIMIENTO |
| | VENTA UNITARIA | | NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO |
| | MARCADO CE | | MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LA LUZ SOLAR |
| | MANTENER SECO | | FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO |
| | INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL | | |

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.
IF-2018-23325717-APN-DNPM#ANMAT

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

INFORME TÉCNICO rev.00

Regla 8 – Disp. 2318/02

Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la **Clase III...**



MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.



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



CARBOFIX
Orthopedics Ltd.

CarboFix Orthopedics Ltd.
11 Ha'Hoshlim St., Herzeliya 4672411, Israel.

IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
Perito Moreno 845, UF de 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, Ezeiza,
Provincia de Bs. As., Argentina.
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS CF

MODELO XXX (el que corresponda)

REF XXXX-XXX-XX (La que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-39

STÉRILE
estéril: por vapor

1 UDS QTY

aaaa-mm

LOT XXXX



aaaa-mm

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los Implantes a un rango de temperatura de (-5; 40)° C y humedad de (10; 80) %.

PRECAUCIONES: Comprobar la integridad del envase y del etiquetado antes de su utilización. Los Implantes deben ser manipulados y/o implantados por personas formadas, calificadas y experimentadas en cuanto a las precauciones de uso, a las técnicas ortopédicas operatorias y preoperatorias y conocedoras de los riesgos potenciales de la intervención a realizar.



CE 0086



**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
SINGLE-USE MEDICAL PRODUCT**



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
SOLD EXCLUSIVELY TO PROFESSIONALS AND HEALTH CARE FACILITIES

MATÍAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A

IF-2018-23325717-APN-DNPM#ANMAT



CARBOFIX
Orthopedics Ltd.

CarboFix Orthopedics Ltd.
11 Ha'Hoshlim St., Herzeliya 4672411, Israel.

IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
Perito Moreno 845, UF de 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, Ezeiza,
Provincia de Bs. As., Argentina.
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS CF

**MODELO DE INSTRUMENTAL XXX
(el que corresponda)**

REF XXXX-XXX-XX (La que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-39

NON STÉRILE

1 UDS QTY

aaaa-mm

LOT XXXX



aaaa-mm

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a un rango de temperatura de (-5; 40)° C y humedad de (10; 80) %.

PRECAUCIONES: Comprobar la integridad del envase y del etiquetado antes de su utilización. El instrumental debe ser manipulado por personas formadas, calificadas y experimentadas en cuanto a las precauciones de uso, a las técnicas ortopédicas operatorias y preoperatorias y conocedoras de los riesgos potenciales de la intervención a realizar.



CE
0086



**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
SINGLE-USE MEDICAL PRODUCT**



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
SOLD EXCLUSIVELY TO PROFESSIONALS AND HEALTH CARE FACILITIES

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

IF-2018-23325717-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-23325717-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3862-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.17 12:29:09 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.17 12:29:10 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3862-17-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS CF

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA FRACTURAS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PICCOLO COMPOSITE®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de placas para fijación del hueso, como húmero, fémur, tibia y peroné incluyendo al hueso osteopénico y las osteotomías en pacientes adultos.

Indicadas para la fijación de fracturas de áreas diafisarias de huesos largos en pacientes pediátricos

Modelo/s:

PDFLN2003 Pic Dis Fibula Left 72mm 3 holes

PDFLN2004 Pic Dis Fibula Left 83mm 4 holes

1

PDFLN2005 Pic Dis Fibula Left 96mm 5 holes
PDFLN2006 Pic Dis Fibula Left 112mm 6 holes
PDFLN2009 Pic Dis Fibula Left 153mm 9 holes
PDFLN2011 Pic Dis Fibula Left 182mm 11 holes
PDFRN2003 Pic Dis Fibula Right 72mm 3 holes
PDFRN2004 Pic Dis Fibula Right 83mm 4 holes
PDFRN2005 Pic Dis Fibula Right 96mm 5 holes
PDFRN2006 Pic Dis Fibula Right 112mm 6 holes
PDFRN2009 Pic Dis Fibula Right 153mm 9 holes
PDFRN2011 Pic Dis Fibula Right 182mm 11 holes
POTTN2005 Pic One Th Tubular 56mm 5 holes
POTTN2006 Pic One Th Tubular 67mm 6 holes
POTTN2007 Pic One Th Tubular 78mm 7 holes
POTTN2009 Pic One Th Tubular 100mm 9 holes
POTTN2011 Pic One Th Tubular 122mm 11 hole
PLCST27100 Pic Fibula Lock Screw 2.7x10mm
PLCST27120 Pic Fibula Lock Screw 2.7x12mm
PLCST27140 Pic Fibula Lock Screw 2.7x14mm
PLCST27160 Pic Fibula Lock Screw 2.7x16mm
PLCST27180 Pic Fibula Lock Screw 2.7x18mm
PLCST27200 Pic Fibula Lock Screw 2.7x20mm
PLCST27220 Pic Fibula Lock Screw 2.7x22mm
PLCST27240 Pic Fibula Lock Screw 2.7x24mm
PNLST27120 Pic Fibula NoLock Screw 2.7x12mm

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

PNLST27140 Pic Fibula NoLock Screw 2.7x14mm

PNLST27160 Pic Fibula NoLock Screw 2.7x16mm

PNLST27180 Pic Fibula NoLock Screw 2.7x18mm

PNLST27200 Pic Fibula NoLock Screw 2.7x20mm

PNLST27220 Pic Fibula NoLock Screw 2.7x22mm

PNLST27240 Pic Fibula NoLock Screw 2.7x24mm

PLCST35100 Pic Fibula Lock Screw 3.5x10mm

PLCST35120 Pic Fibula Lock Screw 3.5x12mm

PLCST35140 Pic Fibula Lock Screw 3.5x14mm

PLCST35160 Pic Fibula Lock Screw 3.5x16mm

PLCST35180 Pic Fibula Lock Screw 3.5x18mm

PLCST35200 Pic Fibula Lock Screw 3.5x20mm

PLCST35220 Pic Fibula Lock Screw 3.5x22mm

PLCST35240 Pic Fibula Lock Screw 3.5x24mm

PLCST35260 Pic Fibula Lock Screw 3.5x26mm

PNLST35100 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x10mm

PNLST35120 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x12mm

PNLST35140 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x14mm

PNLST35160 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x16mm

PNLST35180 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x18mm

PNLST35200 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x20mm

PNLST35220 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x22mm

PNLST35240 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x24mm

PNLST35260 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x26mm

PNLST35300 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x30mm

PNLST35350 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x35mm

PNLST35400 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x40mm

PNLST35450 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x45mm

PNLST35500 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x50mm

PNLST35550 Pic Fibula NoLock Screw 3.5x55mm

PL922000 Distal fibula & 1/3 TU Plate Instrumentation Set (Not Including
Screws)

PPHNN3503 Piccolo Composite Proximal Humeral Plate 3 holes

PPHNN3504 Piccolo Composite Proximal Humeral Plate 4 holes

PPHNN3506 Piccolo Composite Proximal Humeral Plate 6 holes

PPHNN3508 Piccolo Composite Proximal Humeral Plate 8 holes

PPHNN3512 Piccolo Composite Proximal Humeral Plate 12 holes

PHTST35225 Locking Distal Screw 3.5 L=22.5

PHTST35250 Locking Distal Screw 3.5 L=25

PHTST35275 Locking Distal Screw 3.5 L=27.5

PHTST35300 Locking Distal Screw 3.5 L=30

PHTST35325 Locking Distal Screw 3.5 L=32.5

PHTST35350 Locking Distal Screw 3.5 L=35

PHTST35400 Locking Distal Screw 3.5 L=40

PHTST35450 Locking Distal Screw 3.5 L=45

PHCST35225 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=22.5

PHCST35250 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=25

PHCST35275 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=27.5





Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

PHCST35300 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=30

PHCST35325 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=32.5

PHCST35350 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=35

PHCST35400 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=40

PHCST35450 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=45

PHTST40200 Pic Plate Locking Screw 4.0x20mm

PHTST40250 Locking Proximal Screw 4.0 L=25

PHTST40300 Locking Proximal Screw 4.0 L=30

PHTST40325 Locking Proximal Screw 4.0 L=32.5

PHTST40350 Locking Proximal Screw 4.0 L=35

PHTST40375 Locking Proximal Screw 4.0 L=37.5

PHTST40400 Locking Proximal Screw 4.0 L=40

PHTST40425 Locking Proximal Screw 4.0 L=42.5

PHTST40450 Locking Proximal Screw 4.0 L=45

PHTST40475 Locking Proximal Screw 4.0 L=47.5

PHTST40500 Locking Proximal Screw 4.0 L=50

PHTST40550 Locking Proximal Screw 4.0 L=55

PHTST40600 Locking Proximal Screw 4.0 L=60

PL921020USA Proximal Humeral Plate Instrumentation Set (Not Including
Screws)


PRRNN2403 Piccolo Composite Dis Vol Rad Plate 3 holes-Right

PRRNN2404 Piccolo Composite Dis Vol Rad Plate 4 holes-Right

PRRNN2407 Piccolo Composite Dis Vol Rad Plate 7 holes-Right

PRLNN2403 Piccolo Composite Dis Vol Rad Plate 3 holes-Left

PRLNN2404 Piccolo Composite Dis Vol Rad Plate 4 holes-Left
PRLNN2407 Piccolo Composite Dis Vol Rad Plate 7 holes-Left
PRLSN2403 Piccolo Dis Vol Rad PI Narrow 50mm Left
PRLSN2404 Piccolo Dis Vol Rad PI Narrow 58mm Left
PRRSN2403 Piccolo Dis Vol Rad PI Narrow 50mm Right
PRRSN2404 Piccolo Dis Vol Rad PI Narrow 58mm Right
PRAST2514 Non-Locking Proximal Screw 2.5 L=14
PRAST2516 Non-Locking Proximal Screw 2.5 L=16
PRAST2518 Non-Locking Proximal Screw 2.5 L=18
PRAST2520 Non-Locking Proximal Screw 2.5 L=20
PRAST2522 Non-Locking Proximal Screw 2.5 L=22
PRAST2524 Non-Locking Proximal Screw 2.5 L=24
PRAST2526 Non-Locking Proximal Screw 2.5 L=26
PRTST2514 Locking Proximal Screw 2.5 L=14
PRTST2516 Locking Proximal Screw 2.5 L=16
PRTST2518 Locking Proximal Screw 2.5 L=18
PRTST2520 Locking Proximal Screw 2.5 L=20
PRTST2522 Locking Proximal Screw 2.5 L=22
PRTST2524 Locking Proximal Screw 2.5 L=24
PRTST2526 Locking Proximal Screw 2.5 L=26
PSPST2014 Peg Smooth Screw 2.0 L=14
PSPST2016 Peg Smooth Screw 2.0 L=16
PSPST2018 Peg Smooth Screw 2.0 L=18
PSPST2020 Peg Smooth Screw 2.0 L=20





Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

PSPST2022 Peg Smooth Screw 2.0 L=22

PSPST2024 Peg Smooth Screw 2.0 L=24

PSPST2026 Peg Smooth Screw 2.0 L=26

PRCST3510 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=10

PRCST3512 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=12

PRCST3514 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=14

PRCST3516 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=16

PRCST3518 Non-Locking Distal Screw 3.5 L=18

PRTST3510 Locking Distal Screw 3.5 L=10

PRTST3512 Locking Distal Screw 3.5 L=12

PRTST3514 Locking Distal Screw 3.5 L=14

PRTST3516 Locking Distal Screw 3.5 L=16

PRTST3518 Locking Distal Screw 3.5 L=18

PL921010E Distal Radius Plate Instrumentation Set (Not Including Screws)

PLCNN4507 Pic Dia Lock Plate Narrow 7hol

PLCNN4509 Pic Dia Lock Plate Narrow 9hol

PLDBN1709 Pic Dia Broad LCP PI 17mm 9hol

PLDBN1711 Pic Dia Broad LCP PI 17mm 11hol

PLDBN1713 Pic Dia Broad LCP PI 17mm 13hol

PTCST45200 Non-Locking Screw 4.5 L=20

PTCST45225 Non-Locking Screw 4.5 L=22.5

PTCST45250 Non-Locking Screw 4.5 L=25

PTCST45275 Non-Locking Screw 4.5 L=27.5

PTCST45300 Non-Locking Screw 4.5 L=30

PTCST45325 Non-Locking Screw 4.5 L=32.5
PTCST45350 Non-Locking Screw 4.5 L=35
PTCST45375 Non-Locking Screw 4.5 L=37.5
PTCST45400 Non-Locking Screw 4.5 L=40
PTCST45425 Non-Locking Screw 4.5 L=42.5
PTCST45450 Non-Locking Screw 4.5 L=45
PTCST45475 Non-Locking Screw 4.5 L=47.5
PTCST45500 Non-Locking Screw 4.5 L=50
PTCST45525 Non-Locking Screw 4.5 L=52.5
PTCST45550 Non-Locking Screw 4.5 L=55
PTCST45575 Non-Locking Screw 4.5 L=57.5
PTCST45600 Non-Locking Screw 4.5 L=60
PLCST50200 Locking Screw 5.0x20mm
PLCST50225 Locking Screw 5.0x22.5mm
PLCST50250 Locking Screw 5.0x25mm
PLCST50275 Locking Screw 5.0x27.5mm
PLCST50300 Locking Screw 5.0x30mm
PLCST50325 Locking Screw 5.0x32.5mm
PLCST50350 Locking Screw 5.0x35mm
PLCST50375 Locking Screw 5.0x37.5mm
PLCST50400 Locking Screw 5.0x40mm
PLCST50425 Locking Screw 5.0x42.5mm
PLCST50450 Locking Screw 5.0x45mm
PLCST50475 Locking Screw 5.0x47.5mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

PLCST50500 Locking Screw 5.0x50mm
PLCST50525 Locking Screw 5.0x52.5mm
PLCST50550 Locking Screw 5.0x55mm
PLCST50575 Locking Screw 5.0x57.5mm
PLCST50600 Locking Screw 5.0x60mm
PL921000 Piccolo Diaphyseal Plate Instrumentation Set (Not Including Screws)
DFELN1806 Pic Distal Femur Plate 6 hol Left
DFELN1808 Pic Distal Femur Plate 8 hol Left
DFELN1810 Pic Distal Femur Plate 10 hol Left
DFELN1812 Pic Distal Femur Plate 12 hol Left
DFELN1814 Pic Distal Femur Plate 14 hol Left
DFELN1816 Pic Distal Femur Plate 16 hol Left
DFERN1806 Pic Distal Femur Plate 6 hol Right
DFERN1808 Pic Distal Femur Plate 8 hol Right
DFERN1810 Pic Distal Femur Plate 10 hol Right
DFERN1812 Pic Distal Femur Plate 12 hol Right
DFERN1814 Pic Distal Femur Plate 14 hol Right
DFERN1816 Pic Distal Femur Plate 16 hol Right
PLCST50650 Locking Screw 5.0x65mm
PLCST50700 Locking Screw 5.0x70mm
PLCST50750 Locking Screw 5.0x75mm
PLCST50800 Locking Screw 5.0x80mm
PLCST50850 Locking Screw 5.0x85mm
PLCST50900 Locking Screw 5.0x90mm

PUCST50100 Unicortical Locking Screw 5.0x10.0mm

PUCST50120 Unicortical Locking Screw 5.0x12.0mm

PUCST50140 Unicortical Locking Screw 5.0x14.0mm

PUCST50160 Unicortical Locking Screw 5.0x16.0mm

PUCST50180 Unicortical Locking Screw 5.0x18.0mm

PL930000 Distal Femur Plate Instrumentation Set (Not Including Screws)

PRLTN2203 Pic Triangle Dis Rad Pl 3 h Left

PRLTN2204 Pic Triangle Dis Rad Pl 4 h Left

PRRTN2203 Pic Triangle Dis Rad Pl 3h Right

PRRTN2204 Pic Triangle Dis Rad Pl 4h Right

PLR931100 Triangle Dis Rad Jig Right

PLL931110 Triangle Dis Rad Jig Left

Período de vida útil: 5 años implantes estériles

Método de Esterilización: Vapor

Forma de presentación: implantes estéril por unidad

Instrumental no estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

CarboFix Orthopedics Ltd.

Lugar/es de elaboración:

11 Ha' hoshlim St. Herzeliya 4672411, Israel





Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2022-39 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3862-17-1

Disposición Nº **6447** 21 JUN 2018

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