



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

DISPOSICIÓN Nº 2777

BUENOS AIRES, 21 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-6237/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROMED SYSTEM S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1451-17, denominado: Sistema para Osteosíntesis-Peek, marca MICROMED SYSTEM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1451-17, correspondiente al producto médico denominado: Sistema para Osteosíntesis-Peek, marca MICROMED SYSTEM, propiedad de la firma MICROMED SYSTEM S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº



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

DISPOSICIÓN N° 2777

3674 de fecha 23 de julio de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-17, denominado: Sistema para Osteosíntesis-Peek, marca MICROMED SYSTEM.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-17.

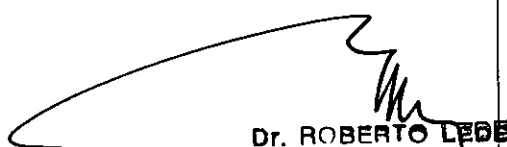
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6237/14-8

DISPOSICIÓN N° 2777

RL

↙

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2777 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROMED SYSTEM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema para Osteosíntesis-Peek.

Marca: MICROMED SYSTEM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3674/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-5289/09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de julio de 2014	23 de julio de 2019
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s)	MICROMED SYSTEM	MICROMED SYSTEM-Blaster Medical- Cady Med- Blox Devices-Lotar Surgery-Random-Sloup Insumos Médicos- Force Medical-Metcon Surgery- MICROMED SYSTEM Insumos Médicos. Wire Fiber- Fiber Medical- Wire Medical- Knot Medical-Non Knot Medical- Knotless Medical- Knotless Fiber.

*E*



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

<p>Modelo/s</p>	<p>OSTEOMIC T PEEK, OSTEOMIC F PEEK, SAP PEEK, SMART FUSION PEEK, SMART FUSION S PEEK, MAXI MIC PEEK, MICRO RADIUS PEEK, ACCURATE LOCK PEEK:                  Placa PEEK trébol 2,5/2,7/3,5 mm; 6-12 orificios                  Placa PEEK T std; 4-10 orificios                  Placa PEEK T microfragmentos; 3-5 orificios cabeza; 4-12 orificios cuerpo                  Placa PEEK T doble acodada std; 4-10 orificios                  Placa PEEK T doble acodada c/ bloqueo: 4-10 orificios                  Placa PEEK T c/bloqueo; 4-10 orificios                  Placa PEEK T ángulo recto 2,5/2,7/3,5 mm; 4-8 orificios cabeza 3-4 orificios                  Placa PEEK T ángulo oblicuo izquierda 2,5/2,7/3,5 mm; 4-8 orificios cabeza 3-4 orificios                  Placa PEEK T ángulo oblicuo derecha 2,5/2,7/3,5 mm; 4-8 orificios cabeza 3-4 orificios                  Placa PEEK T acodada std; 4-10 orificios                  Placa PEEK T acodada</p>	<p>OSTEOMIC T PEEK, OSTEOMIC F PEEK, SAP PEEK, SMART FUSION PEEK, SMART FUSION S PEEK, MAXI MIC PEEK, MICRO RADIUS PEEK, ACCURATE LOCK PEEK:                  Placa PEEK trébol 2,5/2,7/3,5 mm; 6-12 orificios                  Placa PEEK T std; 4-10 orificios                  Placa PEEK T microfragmentos; 3-5 orificios cabeza; 4-12 orificios cuerpo                  Placa PEEK T doble acodada std; 4-10 orificios                  Placa PEEK T doble acodada c/ bloqueo: 4-10 orificios                  Placa PEEK T c/bloqueo; 4-10 orificios                  Placa PEEK T ángulo recto 2,5/2,7/3,5 mm; 4-8 orificios cabeza 3-4 orificios                  Placa PEEK T ángulo oblicuo izquierda 2,5/2,7/3,5 mm; 4-8 orificios cabeza 3-4 orificios                  Placa PEEK T ángulo oblicuo derecha 2,5/2,7/3,5 mm; 4-8 orificios cabeza 3-4 orificios                  Placa PEEK T acodada std; 4-10 orificios                  Placa PEEK T acodada</p>
-----------------	--	--

*EA*



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

	c/bloqueo; 4-10 orificios Placa PEEK recta std; 4-20 orificios Placa PEEK recta micro fragmentos; 4-12 orificios Placa PEEK recta angosta c/bloqueo; 4-20 orificios Placa PEEK reconstrucción con agujero combinado 2,5/2,7/3,5 mm; 6-12 orificios Placa PEEK proximal std; 4-12 orificios Placa PEEK proximal c/bloqueo; 4-12 orificios Placa PEEK LCP 2,5/2,7/3,5 mm; 6-8 orificios Placa PEEK L izquierda std; 4-8 orificios Placa PEEK L izquierda doble acodada std; 4-8 orificios Placa PEEK L izquierda doble acodada c/bloqueo; 4-8 orificios Placa PEEK L izquierda c/bloqueo; 4-8 orificios Placa PEEK L izquierda acodada std; 4-8 orificios Placa PEEK L izquierda acodada c/bloqueo; 4-8 orificios	c/bloqueo; 4-10 orificios Placa PEEK recta std; 4-20 orificios Placa PEEK recta micro fragmentos; 4-12 orificios Placa PEEK recta angosta c/bloqueo; 4-20 orificios Placa PEEK reconstrucción con agujero combinado 2,5/2,7/3,5 mm; 6-12 orificios Placa PEEK proximal std; 4-12 orificios Placa PEEK proximal c/bloqueo; 4-12 orificios Placa PEEK LCP 2,5/2,7/3,5 mm; 6-8 orificios Placa PEEK L izquierda std; 4-8 orificios Placa PEEK L izquierda doble acodada std; 4-8 orificios Placa PEEK L izquierda doble acodada c/bloqueo; 4-8 orificios Placa PEEK L izquierda c/bloqueo; 4-8 orificios Placa PEEK L izquierda acodada std; 4-8 orificios Placa PEEK L izquierda acodada c/bloqueo; 4-8 orificios
--	--	--



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

	Placa PEEK L derecha std; 4-8 orificios	Placa PEEK L derecha std; 4-8 orificios
	Placa PEEK L derecha doble acodada std; 4-8 orificios	Placa PEEK L derecha doble acodada std; 4-8 orificios
	Placa PEEK L derecha doble acodada c/bloqueo; 4-8 orificios	Placa PEEK L derecha doble acodada c/bloqueo; 4-8 orificios
	Placa PEEK L derecha c/bloqueo; 4-8 orificios	Placa PEEK L derecha c/bloqueo; 4-8 orificios
	Placa PEEK L derecha acodada std; 4-8 orificios	Placa PEEK L derecha acodada std; 4-8 orificios
	Placa PEEK L derecha acodada c/bloqueo; 4-8 orificios	Placa PEEK L derecha acodada c/bloqueo; 4-8 orificios
	Placa PEEK radio distal std; 4-12 orificios	Placa PEEK radio distal std; 4-12 orificios
	Placa PEEK radio distal recta angosta; 3-6 orificios	Placa PEEK radio distal recta angosta; 3-6 orificios
	Placa PEEK radio distal recta ancha; 3-6 orificios	Placa PEEK radio distal recta ancha; 3-6 orificios
	Placa PEEK radio distal recta; 3-6 orificios	Placa PEEK radio distal recta; 3-6 orificios
	Placa PEEK radio distal izquierda angosta; 3-6 orificios	Placa PEEK radio distal izquierda angosta; 3-6 orificios
	Placa PEEK radio distal izquierda ancha; 3-6 orificios	Placa PEEK radio distal izquierda ancha; 3-6 orificios
	Placa PEEK radio distal izquierda; 3-6 orificios	Placa PEEK radio distal izquierda; 3-6 orificios
	Placa PEEK radio distal derecha angosta; 3-6 orificios	Placa PEEK radio distal derecha angosta; 3-6 orificios
	Placa PEEK radio distal derecha	Placa PEEK radio distal derecha



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

<p>ancha; 3-6 orificios                  Placa PEEK radio distal derecha; 3-6 orificios                  Placa PEEK distal c/bloqueo; 4-12 orificios                  Placa PEEK distal c/ 10 orificios proximales; 4-6 orificios distales                  Placa PEEK DCP std; 4-20 orificios                  Placa PEEK DCP c/bloqueo; 4-20 orificios                  Placa PEEK curva micro fragmentos; 4-12 orificios                  Placa PEEK cobra estándar; 4-10 orificios                  Placa PEEK cobra C/bloqueo; 4-10 orificios                  Placa PEEK, Longitudes escalón 5,0-17.5 mm C/ incremento 2.5 mm                  ENDOMIC MINI PEEK,                  ENDOMIC MAX PEEK,                  ENDOMIC L PEEK, DYNA MIC PEEK, DYNA MIC JUNIOR PEEK:                  Tapón Clavo PEEK; 5-20 mm c/incremento 5 mm                  Clavo placa PEEK DHS 90°/95°/130°/135°/140°/145°</p>	<p>ancha; 3-6 orificios                  Placa PEEK radio distal derecha; 3-6 orificios                  Placa PEEK distal c/bloqueo; 4-12 orificios                  Placa PEEK distal c/ 10 orificios proximales; 4-6 orificios distales                  Placa PEEK DCP std; 4-20 orificios                  Placa PEEK DCP c/bloqueo; 4-20 orificios                  Placa PEEK curva micro fragmentos; 4-12 orificios                  Placa PEEK cobra estándar; 4-10 orificios                  Placa PEEK cobra C/bloqueo; 4-10 orificios                  Placa PEEK, Longitudes escalón 5,0-17.5 mm C/ incremento 2.5 mm                  ENDOMIC MINI PEEK,                  ENDOMIC MAX PEEK,                  ENDOMIC L PEEK, DYNA MIC PEEK, DYNA MIC JUNIOR PEEK:                  Tapón Clavo PEEK; 5-20 mm c/incremento 5 mm                  Clavo placa PEEK DHS 90°/95°/130°/135°/140°/145°</p>
---	---



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

	/150°; 4-22 orificios c/incremento 2 orificios Clavo placa PEEK DCS 90°/95°; 4-22 orificios c/incremento 2 orificios Clavo placa PEEK 50°; 4-22 orificios c/incremento 2 orificios Clavo placa PEEK 30°/40°; 4- 10 orificios c/incremento 2 orificios Clavo PEEK Ø 9 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm; 10-20 cm c/incremento 5 cm Clavo PEEK Ø 8 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm Clavo PEEK Ø 7 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm Clavo PEEK Ø 6,35 mm; 14-18 cm c/ incremento 2 cm Clavo PEEK Ø 6,0 mm; 20-46 cm c/ incremento 2 cm Clavo PEEK Ø 5,5 mm; 12-18 cm c/ incremento 2 cm Clavo PEEK Ø 4,5 mm; 12-30 cm c/ incremento 2 cm Clavo PEEK Ø 3,5 mm; 10-30 cm c/ incremento 2 cm Clavo PEEK Ø 2,5 mm; 10-14 cm c/ incremento 2 cm	/150°; 4-22 orificios c/incremento 2 orificios Clavo placa PEEK DCS 90°/95°; 4-22 orificios c/incremento 2 orificios Clavo placa PEEK 50°; 4-22 orificios c/incremento 2 orificios Clavo placa PEEK 30°/40°; 4- 10 orificios c/incremento 2 orificios Clavo PEEK Ø 9 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm; 10-20 cm c/incremento 5 cm Clavo PEEK Ø 8 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm Clavo PEEK Ø 7 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm Clavo PEEK Ø 6,35 mm; 14-18 cm c/ incremento 2 cm Clavo PEEK Ø 6,0 mm; 20-46 cm c/ incremento 2 cm Clavo PEEK Ø 5,5 mm; 12-18 cm c/ incremento 2 cm Clavo PEEK Ø 4,5 mm; 12-30 cm c/ incremento 2 cm Clavo PEEK Ø 3,5 mm; 10-30 cm c/ incremento 2 cm Clavo PEEK Ø 2,5 mm; 10-14 cm c/ incremento 2 cm
--	--	--





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

Clavo PEEK Ø 17 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm	Clavo PEEK Ø 17 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm
Clavo PEEK Ø 16 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm	Clavo PEEK Ø 16 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm
Clavo PEEK Ø 15 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm	Clavo PEEK Ø 15 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm
Clavo PEEK Ø 14 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm	Clavo PEEK Ø 14 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm
Clavo PEEK Ø 13 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm	Clavo PEEK Ø 13 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm
Clavo PEEK Ø 12 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm; 10-20 cm c/incremento 5 cm	Clavo PEEK Ø 12 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm; 10-20 cm c/incremento 5 cm
Clavo PEEK Ø 11 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm; 10-20 cm c/incremento 5 cm	Clavo PEEK Ø 11 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm; 10-20 cm c/incremento 5 cm
Clavo PEEK Ø 10 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm; 10-20 cm c/incremento 5 cm	Clavo PEEK Ø 10 mm; 20-50 cm c/ incremento 2 cm; 10-20 cm c/incremento 5 cm
Clavo PEEK Ø 1,5 mm; 20-80 mm	Clavo PEEK Ø 1,5 mm; 20-80 mm
Clavo PEEK Ø 1,2 mm; 20-80 mm	Clavo PEEK Ø 1,2 mm; 20-80 mm
OSTEOMIC T PEEK, OSTEOMIC F PEEK, SAP PEEK, ENDOMIC L PEEK, DYNA MIC PEEK, DYNA MIC JUNIOR PEEK, HER-MIC PEEK, TWIST MIC PEEK, CANU-MIC PEEK, SMART FUSION PEEK, SMART FUSION	OSTEOMIC T PEEK, OSTEOMIC F PEEK, SAP PEEK, ENDOMIC L PEEK, DYNA MIC PEEK, DYNA MIC JUNIOR PEEK, HER-MIC PEEK, TWIST MIC PEEK, CANU-MIC PEEK, SMART FUSION PEEK, SMART FUSION



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

	<p>S PEEK, MAXI MIC PEEK,                  MICRO RADIUS PEEK,                  ACCURATE LOCK PEEK:                  Tornillo PEEK Ø 6,5 mm rosca                  Ø 16/32 mm; 12-40                  c/incremento 2 mm; 45-180                  mm c/incremento 5 mm                  Tornillo PEEK Ø 6,5 mm rosca                  completa; 12-40 c/incremento                  2 mm; 45-180 mm                  c/incremento 5 mm                  Tornillo PEEK Ø 6,5 mm                  esponjosa rosca parcial: 14-50                  c/incremento 2 mm; 55-80                  mm c/incremento 5 mm                  Tornillo PEEK Ø 6,5 mm                  esponjosa rosca Ø 16/32 mm:                  20-40 c/incremento 2 mm; 45-                  140 mm c/incremento 5 mm                  Tornillo PEEK Ø 6,5 mm                  esponjosa rosca completa: 14-                  50 c/incremento 2 mm; 45-                  140 mm c/incremento 5 mm                  Tornillo PEEK Ø 6,5 mm                  esponjosa; 12-40                  c/incremento 2 mm; 40-150                  mm c/incremento 5 mm                  Tornillo PEEK Ø 5 mm                  autobloqueo; 30-90 mm                  c/incremento 5 mm</p>	<p>S PEEK, MAXI MIC PEEK,                  MICRO RADIUS PEEK,                  ACCURATE LOCK PEEK:                  Tornillo PEEK Ø 6,5 mm rosca                  Ø 16/32 mm; 12-40                  c/incremento 2 mm; 45-180                  mm c/incremento 5 mm                  Tornillo PEEK Ø 6,5 mm rosca                  completa; 12-40 c/incremento                  2 mm; 45-180 mm                  c/incremento 5 mm                  Tornillo PEEK Ø 6,5 mm                  esponjosa rosca parcial: 14-50                  c/incremento 2 mm; 55-80                  mm c/incremento 5 mm                  Tornillo PEEK Ø 6,5 mm                  esponjosa rosca Ø 16/32 mm:                  20-40 c/incremento 2 mm; 45-                  140 mm c/incremento 5 mm                  Tornillo PEEK Ø 6,5 mm                  esponjosa rosca completa: 14-                  50 c/incremento 2 mm; 45-                  140 mm c/incremento 5 mm                  Tornillo PEEK Ø 6,5 mm                  esponjosa; 12-40 c/incremento                  2 mm; 40-150 mm                  c/incremento 5 mm                  Tornillo PEEK Ø 5 mm                  autobloqueo; 30-90 mm                  c/incremento 5 mm</p>
--	--	--

*E*



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

Tornillo PEEK Ø 4 mm maleolar; 12-40 mm c/incremento 2 mm; 45-80 mm c/incremento 5 mm	Tornillo PEEK Ø 4 mm maleolar; 12-40 mm c/incremento 2 mm; 45-80 mm c/incremento 5 mm
Tornillo PEEK Ø 4,5 mm cortical autobloqueo; 10-50 mm c/incremento 2 mm; 45-90 mm c/incremento 5 mm	Tornillo PEEK Ø 4,5 mm cortical autobloqueo; 10-50 mm c/incremento 2 mm; 45-90 mm c/incremento 5 mm
Tornillo PEEK Ø 4,5 mm cortical; 10-50 mm c/incremento 2 mm; 30-90 mm c/incremento 5 mm	Tornillo PEEK Ø 4,5 mm cortical; 10-50 mm c/incremento 2 mm; 30-90 mm c/incremento 5 mm
Tornillo PEEK Ø 4,5 mm; 10-40 mm c/incremento 2 mm; 45-120 mm c/incremento 5 mm	Tornillo PEEK Ø 4,5 mm; 10-40 mm c/incremento 2 mm; 45-120 mm c/incremento 5 mm
Tornillo PEEK Ø 3,5 mm std; 10-30 mm c/incremento 2 mm; 35-60 mm c/incremento 5 mm	Tornillo PEEK Ø 3,5 mm std; 10-30 mm c/incremento 2 mm; 35-60 mm c/incremento 5 mm
Tornillo PEEK Ø 3,5 mm esponjosa autobloqueo; 10-50 mm c/incremento 2 mm	Tornillo PEEK Ø 3,5 mm esponjosa autobloqueo; 10-50 mm c/incremento 2 mm
Tornillo PEEK Ø 3,5 mm esponjosa; 10-50 mm c/incremento 2 mm; 45-80 mm c/incremento 5 mm	Tornillo PEEK Ø 3,5 mm esponjosa; 10-50 mm c/incremento 2 mm; 45-80 mm c/incremento 5 mm
Tornillo PEEK Ø 3,5 mm cortical autobloqueo; 10-50 mm c/incremento 2 mm	Tornillo PEEK Ø 3,5 mm cortical autobloqueo; 10-50 mm c/incremento 2 mm
Tornillo PEEK Ø 3,5 mm	Tornillo PEEK Ø 3,5 mm



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

Tornillo PEEK Ø 3,5 mm cortical; 10-50 mm c/incremento 2 mm; 45-80 mm c/incremento 5 mm	Tornillo PEEK Ø 3,5 mm cortical; 10-50 mm c/incremento 2 mm; 45-80 mm c/incremento 5 mm	cortical; 10-50 mm c/incremento 2 mm; 45-80 mm c/incremento 5 mm
Tornillo PEEK Ø 3,5 mm autobloqueo; 10-40 mm c/incremento 2 mm; 35-90 mm c/incremento 5 mm	Tornillo PEEK Ø 3,5 mm autobloqueo; 10-40 mm c/incremento 2 mm; 35-90 mm c/incremento 5 mm	Tornillo PEEK Ø 3,5 mm autobloqueo; 10-40 mm c/incremento 2 mm; 35-90 mm c/incremento 5 mm
Tornillo PEEK Ø 3,5 mm; 10-40 mm c/incremento 2 mm; 45-90 mm c/incremento 5 mm	Tornillo PEEK Ø 3,5 mm; 10-40 mm c/incremento 2 mm; 45-90 mm c/incremento 5 mm	Tornillo PEEK Ø 3,5 mm; 10-40 mm c/incremento 2 mm; 45-90 mm c/incremento 5 mm
Tornillo PEEK Ø 2,7 mm std; 10-30 mm c/incremento 2 mm; 35-50 mm c/incremento 5 mm	Tornillo PEEK Ø 2,7 mm std; 10-30 mm c/incremento 2 mm; 35-50 mm c/incremento 5 mm	Tornillo PEEK Ø 2,7 mm std; 10-30 mm c/incremento 2 mm; 35-50 mm c/incremento 5 mm
Tornillo PEEK Ø 2,7 mm esponjosa autobloqueo; 10-50 mm c/incremento 2 mm	Tornillo PEEK Ø 2,7 mm esponjosa autobloqueo; 10-50 mm c/incremento 2 mm	Tornillo PEEK Ø 2,7 mm esponjosa autobloqueo; 10-50 mm c/incremento 2 mm
Tornillo PEEK Ø 2,7 mm esponjoso; 10-50 mm c/incremento 2mm	Tornillo PEEK Ø 2,7 mm esponjoso; 10-50 mm c/incremento 2mm	Tornillo PEEK Ø 2,7 mm esponjoso; 10-50 mm c/incremento 2mm
Tornillo PEEK Ø 2,7 mm cortical autobloqueo; 10-50 mm c/incremento 2mm	Tornillo PEEK Ø 2,7 mm cortical autobloqueo; 10-50 mm c/incremento 2mm	Tornillo PEEK Ø 2,7 mm cortical autobloqueo; 10-50 mm c/incremento 2mm
Tornillo PEEK Ø 2,7 mm cortical; 10-50 mm c/incremento 2mm	Tornillo PEEK Ø 2,7 mm cortical; 10-50 mm c/incremento 2mm	Tornillo PEEK Ø 2,7 mm cortical; 10-50 mm c/incremento 2mm
Tornillo PEEK Ø 2,7 mm autobloqueo; 10-30 mm c/incremento 2mm; 35-50 mm c/incremento 5 mm	Tornillo PEEK Ø 2,7 mm autobloqueo; 10-30 mm c/incremento 2mm; 35-50 mm c/incremento 5 mm	Tornillo PEEK Ø 2,7 mm autobloqueo; 10-30 mm c/incremento 2mm; 35-50 mm c/incremento 5 mm



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

	c/incremento 5 mm Tornillo PEEK Ø 2,5 mm std; 10-30 mm c/incremento 2mm; 35-50 mm c/incremento 5 mm Tornillo PEEK Ø 2,5 mm esponjosa autobloqueo; 10-50 mm c/incremento 2mm Tornillo PEEK Ø 2,5 mm esponjosa; 10-50 mm c/incremento 2mm Tornillo PEEK Ø 2,5 mm cortical autobloqueo; 10-50 mm c/incremento 2mm Tornillo PEEK Ø 2,5 mm cortical; 10-50 mm c/incremento 2mm Tornillo PEEK Ø 2,5 mm autobloqueo; 10-30 mm c/incremento 2mm; 35-50 mm c/incremento 5 mm Tornillo PEEK Ø 2,0 mm std; 10-30 mm c/incremento 2mm; 35-50 mm c/incremento 5 mm Tornillo PEEK Ø 2,0 mm autobloqueo; 10-30 mm c/incremento 2mm; 35-50 mm c/incremento 5 mm Tornillo PEEK Ø 10,0 mm cañon; 40-150 mm c/incremento 5 mm Tornillo PEEK Ø 1,5 mm std; 4-	Tornillo PEEK Ø 2,5 mm std; 10-30 mm c/incremento 2mm; 35-50 mm c/incremento 5 mm Tornillo PEEK Ø 2,5 mm esponjosa autobloqueo; 10-50 mm c/incremento 2mm Tornillo PEEK Ø 2,5 mm esponjosa; 10-50 mm c/incremento 2mm Tornillo PEEK Ø 2,5 mm cortical autobloqueo; 10-50 mm c/incremento 2mm Tornillo PEEK Ø 2,5 mm cortical; 10-50 mm c/incremento 2mm Tornillo PEEK Ø 2,5 mm autobloqueo; 10-30 mm c/incremento 2mm; 35-50 mm c/incremento 5 mm Tornillo PEEK Ø 2,0 mm std; 10-30 mm c/incremento 2mm; 35-50 mm c/incremento 5 mm Tornillo PEEK Ø 2,0 mm autobloqueo; 10-30 mm c/incremento 2mm; 35-50 mm c/incremento 5 mm Tornillo PEEK Ø 10,0 mm cañon; 40-150 mm c/incremento 5 mm Tornillo PEEK Ø 1,5 mm std; 4-
--	---	--



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

	<p>Tornillo PEEK Ø 1,5 mm std; 4-30 mm c/incremento 2 mm; 35-30 mm c/incremento 5 mm</p> <p>Tornillo PEEK Ø 1,5 mm autobloqueo; 4-30 mm c/incremento 2 mm; 35-30 mm c/incremento 5 mm</p> <p>Tornillo PEEK Ø 1,2 mm std; 4-30 mm c/incremento 2 mm; 35-30 mm c/incremento 5 mm</p> <p>Tornillo PEEK Ø 1,2 mm autobloqueo; 4-30 mm c/incremento 2 mm; 35-30 mm c/incremento 5 mm</p> <p>Tornillo PEEK Ø 1,2 mm autobloqueo; 4-30 mm c/incremento 2 mm; 35-30 mm c/incremento 5 mm</p> <p>Tornillo PEEK compresivo Ø 2.0/4.5 mm rosca completa y doble rosca canulado y macizo; 12-34 mm c/incremento 2 mm; 35-45 c/incremento 5 mm</p> <p>Tetón Ø 2.0/2.5 mm autobloqueo; 10-40 mm c/incremento 2 mm</p> <p>Tetón Ø 2.0/2.5 mm; 10-40 mm c/incremento 2 mm</p> <p>Accesorios:                  Arandelas para tornillos Ø 2.5-6.5 mm. Aleación de Titanio/Peek                  Alambre de cerclaje; Cable</p>	<p>30 mm c/incremento 2 mm; 35-30 mm c/incremento 5 mm</p> <p>Tornillo PEEK Ø 1,5 mm autobloqueo; 4-30 mm c/incremento 2 mm; 35-30 mm c/incremento 5 mm</p> <p>Tornillo PEEK Ø 1,2 mm std; 4-30 mm c/incremento 2 mm; 35-30 mm c/incremento 5 mm</p> <p>Tornillo PEEK Ø 1,2 mm autobloqueo; 4-30 mm c/incremento 2 mm; 35-30 mm c/incremento 5 mm</p> <p>Tornillo PEEK compresivo Ø 2.0/4.5 mm rosca completa y doble rosca canulado y macizo; 12-34 mm c/incremento 2 mm; 35-45 c/incremento 5 mm</p> <p>Tetón Ø 2.0/2.5 mm autobloqueo; 10-40 mm c/incremento 2 mm</p> <p>Tetón Ø 2.0/2.5 mm; 10-40 mm c/incremento 2 mm</p> <p>CRANIAL BOTTON PEEK, Placa PEEK Ø 12-26 mm, 1 a 20 orificios</p> <p>Accesorios:                  Arandela para tornillo Ø 2.5, 2.7, 3.5, 4.5 y 6.5 mm</p>
--	---	---



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

	<p>multifilamento; 850mm, Ø 1.6/2.0mm. Aleación de CrCo/Acero inoxidable</p> <p>Alambre; Ø 0.5-3 mm. Acero 316L</p> <p>Espigas fijadoras; Aleación de Titanio/Peek</p> <p>Espigas para bandas de tensión; Aleación de Titanio/Peek</p> <p>Grapa; Aleación de CrCo/Acero inoxidable/Titanio/Peek</p> <p>Kirschner Ø 0.5-3 mm. Acero 316L</p> <p>Postes y coronas; Aleación de Titanio/Peek</p> <p>Steinmann Ø 0.5-3 mm. Acero 316L</p> <p>Malla 15x15 cm; Aleación de Titanio</p> <p>Kit de Colocación</p>	<p>Kirschner Ø 0.5, 0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 2.0, 2.5 y 3 mm</p> <p>Steinmann Ø 0.5, 0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 2.0, 2.5 y 3 mm</p> <p>Alambre Ø 0.5, 0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 2.0, 2.5 y 3 mm</p> <p>Alambre de cerclaje: Cable multifilamento. Longitud: 850 mm. Diámetro: 1.6 mm, 2.0 mm</p> <p>Espiga para banda de tensión</p> <p>Grapa</p> <p>Espiga fijadora</p> <p>Postes y coronas</p> <p>Alambres con o sin terminales, de nitinol (Niti MIC), titanio y/o acero inoxidable</p> <p>Instrumental Asociado:</p> <p>Alambre guía de Ø 2.5 mm punta facetada con cuatro ranuras en revolución largo 30 cm -ALGUI25RE</p> <p>Atornillador con hexágono exterior 3,5 mm - COAATOR</p> <p>Base para varilla de alineación con resorte - COABASE</p> <p>Cuña graduada auxiliar correctora con angulación II - COACUAÑ2</p> <p>Cuña graduada auxiliar</p>
--	---	---



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

		correctora con angulación I - COACUÑA1 Escoplo recto - COAESCRE Escoplo curvo - COAESCU Guía de mecha de 3,5 mm - COAGUI35 Guía de mecha de 4,5 mm - COAGUI45 Guía de fio - COAGUIA Guía de corte aletada para iniciador y osteótomo - COAGUICO Guía regulable para OAT- COAGUIRE Impactor de pin de 9 mm - COAIMP9 Impactor de placa - COAIMPAC Impactor de injerto óseo tipo I -COAIMPI Impactor de injerto óseo tipo II - COAIMPII Macho de $\varnothing$ 4,5 mm - COAMA45 Macho de $\varnothing$ 6,5 mm - COAMA65 Mecha de 3,5 mm - COAMEC35 Mecha de 4,5 mm - COAMEC45 Medidor de profundidad - COAMED Osteótomo para corte tibial -
--	--	--





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

		<p>COAOTEO                  Pin de fijación de guía de corte                  - COAPIN                  Pinza porta tornillos -                  COAPINZA                  Porta cuñas con ajuste de                  rotación - COAPOCU                  Porta placa o sujetador con                  maza para protección -                  COAPORPL                  Probadores de medida de                  implante - COAPROB                  Varilla de alineación -                  COAVARIL                  Separador autoestático de 15                  aprox para radio distal -                  COAAUTES                  Palanca de Homann pequeña                  para radio distal - COAHOM6                  Medidor de profundidad para                  tornillos de 2,7 y 3,5 para                  radio distal - COAMEDPR                  Legra o periostotomo delicado                  para radio distal - COAPERIOS                  Separador de Senn para radio                  distal - COASESEM                  Separador de Volkman                  pequeño para radio distal -                  COAVOLK                  Pinza Adson - ADSON</p>
--	--	---



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

		Cizalla - CIZALLA Separador de Senn - HERSEPAR Separador autoestático - HERSEPAU Martillo para impactar - MARTIARP Fresa - MOSAIFRE Impactor final - MONSVO3 Mandril - MOSNOV8 Guía de clavija - GUIAC2 Alambre guía 3 mm punta facetada para puddu largo 30 mm - ALGUI330 Escoplo recto laminar de 10 mm corto - POPESCOPL Escoplo laminar de 10 a 30 mm - SCOP1030 Escoplo distractor con medidor y atornillador (anchos de 10 a 30 mm) - SCOPA1030 Spreader - SPREADER Distractor para placa de osteotomía - DISTRPOP Distractor para placa de peroné - DISTRACT Atornillador para tornillos de placa de osteoalineación perónea - POPATOR Macho para tornillos de placa
--	--	--

*ES*



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

		de osteoalineación peronea - POPMACHO Mango en T de acople rápido - ACMANGO Mecha LCP Ø 4,3 mm - MECHALCP Guía de mecha LCP para brocas de 4,3 mm - GUIALCP Mango para adaptador dinamométrico - MANGODINA Adaptador dinamométrico - ADAPDINA Guía de mecha doble 4,5/3,2 mm - GUIAM4532 Atornilladores dinamométricos 3,5 y 4,5 mm - ATORDI3545 Guía de mecha universal 4,5/5 mm - GUIAU455 Guía para kirschner Ø 2mm - GUIAK2 Mecha de Ø 2 - 7 mm - MECHA2-7 Vaina de sujeción grande clavo placa - VAINA-CP Iniciador de clavo placa - INICIACP Sujetador de clavo placa - SUJETA-CP Diapason - DIAPASON Mecha para cañon Ø 2,3 - 12
--	--	--



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

		mm - MCAÑON2312 Guía placa femoral - GPLACA-F Guía placa supracondilar - GPLACA-SUP Guía de 30° a 180° - GUIA30180 Palanca de Hohmann delicada - PALHOH Protector de estructuras nobles - PROTECT-EN Medidor de profundidad clavo placa - MEDPROF-CP Llave clavo placa - LLAVE-CP Mango T clavo placa - MANGO- T Fresa triple completa con fresa larga - FRESTRI Impactor - IMP-2 Macho clavo placa - MACH-CP Casquillo centrador corto - CAS-CC Casquillo centrador largo - CAS-CL Vástago para inserción de tornillo clavo placa - VASINSER Macho para tornillos de esponjosa de Ø2.0 a 6.5 mm - MACHT2065 Alicata para doblar placas de reconstrucción - ALICATE-R
--	--	--

*EA*



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

		<p>Kirschner 1.5mm punta de broca - KIRSCH15B</p> <p>Kirschner 1.5mm - KIRSCH15</p> <p>Medidor de profundidad para tornillos Ø 1.3-1.5 mm - MED1315P</p> <p>Medidor de profundidad para tornillos Ø2.0/ 2.4 mm - MED2024P</p> <p>Alicates planos puntiagudos para placas de 2.4mm - ALICATE24</p> <p>Pinzas para tornillos de cortical Ø1.0-2.4mm - PINZAS1024</p> <p>Alicates de corte limpio para placas 1.0 a 2.4 mm - ALICP1024</p> <p>Erina - ERINA</p> <p>Pinzas con pata de sujeción móvil para placas 1.3-2.4mm cierre de varilla roscada - PINZAM1324</p> <p>Pinza de sujeción cierre a cremallera 90mm longitud - PINCC90</p> <p>Homman pequeño punta corta estrecha ancho 6mm longitud 160mm - HOM6160</p> <p>Homman pequeño punta corta estrecha ancho 8mm longitud</p>
--	--	---



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

		<p>160 - HOM8160.                  Periostotomo lamina                  ligeramente curvada corte                  recto - PERICURV                  Avellanador de 1.3-2.0mm -                  AV1.320                  Guía de mecha doble 1.3/1mm                  - GUIAD13-1                  Pieza de atornillador cruciforme                  de 1.3mm con vaina de                  sujeción - PIEZCRU13                  Pieza de atornillador cruciforme                  de 10.0mm con vaina de                  sujeción - PIEZCRU10                  Davier Castillo - DAVICAS                  Davier Verbrugger - DAVIVER                  Macho para tornillos de cortical                  Ø1.2 - 6.5 mm - MACH1265C                  Guía de mecha doble                  1.5/1.1mm - GDOB1511                  Pieza para atornillador                  cruciforme 1.5mm con vaina                  de sujeción - PIEZCRUV                  Guía de mecha doble                  1.5/2.0mm - GMD1520                  Pieza atornillador cruciforme                  2.0mm - PIEZAC2-0                  Mango Intercambiable para                  atornilladores y machos                  encastre rápido - TCATOR</p>
--	--	--



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

		Casquillo guía LCP Ø 2.4mm - CAS-LCP24 Guía de mecha de Ø 2.4mm - GUIAM2-4 Guía mecha bloqueo - GUIABLOQ Mango mediano acople rápido - MANG-MAR Guía de mecha de 2.7mm - GUIAM27M Macho para tornillo de bloqueo - MACH-TBL Guía de mecha doble 2.7/2.0mm - GUIAMD2720 Grifa para placas 1.5-2.0mm - GRIF1520 Grifa para placas 2.4/3.5mm - GRIF2435 Grifa para placas 4.5/6.5mm - GRIF4565 Corta alambre corto - CORTALAM Barra dobladora de clavijas - BARRA-DDC Alicata doblador de placas 1.5/2.7mm - ALID-P1527 Prensa dobladora de placas - PRENSA-DDP Alicata de corte para placa - ALICATECP
--	--	---



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

		<p>Pinza de sujeción de huesos - PINZAHUE</p> <p>Pinza de reducción dentada - PINZADEN</p> <p>Pinza de sujeción de placas pequeña - PINZASPP</p> <p>Plantilla maleable recta para placas de 3.5mm - PL-MRPP35</p> <p>Plantilla maleable para placas de 4.5mm - PL-MRPP45</p> <p>Plantilla maleable curva para placas de 3.5mm - PL-MCP35</p> <p>Alicate para doblar placas de 2.7/3.5mm - ALICD2735</p> <p>Garfio afilado mediano - GARFIOM</p> <p>Guía de mecha doble 3.5/2.5mm - GUIAMD3525</p> <p>Atornillador hexagonal 2.5mm macizo - AHEX25M</p> <p>Atornillador hexagonal 2.5mm canulado - ATHEX25C</p> <p>Vaina de sujeción para tornillos - VAIN-SJT</p> <p>Mecha canulada de Ø3.5mm - MCANU35</p> <p>Macho roscador de Ø 6.5mm - TC65MAR</p> <p>Mecha canulada larga de Ø 5.0 mm - TC65MEL</p>
--	--	--

*En*





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

		Vástago atornillador Ø6.5mm - TC65VAS Alambre guía Ø1.0-3.0 mm punta facetada - AL1030PF Avellanador canulado de Ø 2.5 - 6.5mm - AV2565C Guía múltiple - TCGUIAM Impactor de guía múltiple - TCIMPAC Macho roscador de Ø 2.5 - 7 mm - MACH257R Macho roscador canulado de Ø 2.5 - 7 mm - MACH257RC Avellanador Ø 2,5-6,5 mm - 2565AVELL Mecha canulada Ø de 2.0 - 7.0 mm - 2070MECH Vástago de atornillador de 3.5/4.5 mm - TC35VAS Macho roscador de 4.5mm - TC45MAR Mango intercambiable p/atornilladores y machos - TCATOR Guía combinada fresa- clavija - TCGUICO Guía de fresa - GUIFRESA1 Guía de tornillo - GUITORN1 Mango dorado para tornillos canulados de 3.5/4.5mm -
--	--	---



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

		<p>TCMANGO</p> <p>Medidor - MEDIDOR3</p> <p>Atornillador macizo para tornillos 3.5mm - HERATOM3</p> <p>Atornillador para tornillos 3.5mm - ATORN3,5</p> <p>Atornillador para tornillos 4.5mm - ATORN4,5</p> <p>Cureta - HERCURET</p> <p>Fresador manual para tornillo L 4.5mm - FRES45LM</p> <p>Fresador manual para tornillos L 3.5 mm - FRES35LM</p> <p>Fresador manual para tornillo cabeza 3.5 mm - FRES35TM</p> <p>Fresador manual para tornillo cabeza 4.5mm - FRES45TM</p> <p>Ganchos para tornillo de 3.5/4.5mm - G3545T</p> <p>Guía medidora posicionadora - HERGUIAM</p> <p>Fresas canuladas de Ø 2.0 - 4.5 mm - F2045CAN</p> <p>Legra - LEGRA</p> <p>Orientadores para kirschner - ORIEN-K</p> <p>Palanca de Hohmann angosta - HERPALAN</p> <p>Caja con bandeja con tornillero - CAJACT</p>
--	--	--



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

		<p>Alambre guía facetada                  Ø1.0mm largo 25.0cm -                  ALGUI1PF</p> <p>Alambre guía facetada Ø1.5,                  largo 25.0cm - ALG15L25</p> <p>Grifa o pinza dobladora de                  implante - COAGRINF</p> <p>Iniciador de 1.2mm - EINIC12</p> <p>Iniciador de 1.5mm - EINIC15</p> <p>Pinza - PINZA</p> <p>Posicionador - POSICIO2</p> <p>Vaina de fijación- VAI-FIJ</p> <p>Reamer flexible de Ø4.0 - 25                  mm - REAMER</p> <p>Acople para reamer flexible -                  ACOP-REAM</p> <p>Guia de clavo de tibia con                  locking bolt - GUIA-LBOLT</p> <p>Camisas para guia de clavo de                  tibia - CAMISA-GTI</p> <p>Guia de clavo para fémur con                  locking bolt - GUIA-FBOLT</p> <p>Free hand para tornillo distal -                  FREE HAND</p> <p>Guía fija para tornillos distales                  de clavo de fémur con tornillos                  fijadores y vainas - GUIA-                  CFEM.</p> <p>Guia de clavo supracondileo                  con locking bolt - GUI-SUPBOL</p>
--	--	--

*EA*



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

		<p>Guia para clavo de humero con locking bolt - G-CLAVH</p> <p>Iniciador recto para clavo de tibia - INICL-TI</p> <p>Iniciador curvo para clavo de tibia - INICL-CT</p> <p>Iniciador recto para clavo de fémur - INIC-RCF</p> <p>Iniciador curvo para clavo de fémur - INIC-CCF</p> <p>Iniciador recto para clavo de supracondileo - INISUP-R</p> <p>Iniciador curvo para clavo de supracondileo - INISUP-C</p> <p>Iniciador recto para clavo de humero - INICIA-HUM</p> <p>Iniciador curvo para clavo de humero - INICI-CUH.</p> <p>Extractor de clavo de tibia - EXT-CLAVT</p> <p>Extractor de clavo de humero - EXT-CLAVH</p> <p>Extractor de clavo de fémur - EXT-CLAVF</p> <p>Extractor de clavo supracondileo - EXT-CLVSP</p> <p>Protector de partes blandas - PROTECT-PB</p> <p>Guía olivada - GUIAOLIV</p> <p>Guía sin oliva - GUIASOLIV</p>
--	--	--

*EA*



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

		<p>Llave combinada para clavícula - CLLAVCOM</p> <p>Llave en T para clavícula - CLLAVET</p> <p>Llave tubo 6.3mm para clavícula - CLLATU63</p> <p>Llave tubo 8.0mm para clavícula - CLLATU80</p> <p>Macho roscador Ø 2.0- 6.5 mm para clavícula - MACHC2065</p> <p>Mecha de Ø2.0- 6.5 mm para clavícula - MECH2065</p> <p>Pinza de corte de pin de clavícula - CLPINZCOR</p> <p>Pinza tipo davier para clavícula - CLPINZA</p> <p>Protector de tejido para clavícula - CLPROTEJ</p> <p>Separador de tejido para clavícula - CLSEPEJ</p> <p>Guía de mecha de Ø2.5 a 6.5 mm - M1999S</p> <p>Mecha helicoidal de Ø 2 a 6,5 mm</p> <p>Mecha de Ø 6,5 mm - TC65MEL</p> <p>Davier tipo backhaus para radio distal - COABRI</p> <p>Davier tipo backhaus pequeño - COABRI1</p>
--	--	---



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

		<p>Davier con rosca para radio distal - COARED120</p> <p>Mecha helicoidal Ø 1.5 a 3.5 para radio distal - MECHAMAXIL</p> <p>Tornillo de conexión largo - TCONEXL</p> <p>Tornillo de conexión corto - TCONEXC</p> <p>Colocador Cranial botton peek - CCBOTONP</p> <p>Inciador de grapa - INIGRAP5</p> <p>Impactor de grapa - IMPACIQL</p> <p>Martillo - MARTILLO</p> <p>Macho de Ø 2.0 a 6.5 mm - MACHO265</p> <p>Avellanador de Ø 2 a 7 mm - AVELLA27</p> <p>Atornillador con acople para extremos de implantes TWIST Ø2-4,5 mm - AAC245</p> <p>Medidor De profundidad para tornillos Ø 2.7 - 4.0 mm - ENDOMEDI</p> <p>Mecha helicoidal de Ø 2-7 mm - MECHA2-7</p> <p>Atornillador para tornillo maxilo corto - ATORMAXIC</p> <p>Atornillador para tornillo maxilo largo - ATORMAXIL</p>
--	--	--



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

		Drill Dremel - DRILL	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3674/09	Fs. 432-433	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3674/09	Fs. 503-515	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MICROMED SYSTEM S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **21 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-6237/14-8

DISPOSICIÓN N°

**2777**

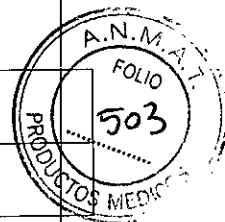
**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



Instrucciones de Uso  
Sistema para Osteosíntesis  
PEEK

PM-1451-17  
Revisión 02

Página 1 de 13



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por:

Micromed System S.A.

Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - Argentina

Tel/Fax: +54-11-4856-2697/2481

[www.micromedsystem.com](http://www.micromedsystem.com)

2777

21 MAR. 2016

Descripción: Modelo; Marca; diámetro, longitud. Código,

Material: PEEK;

Contiene: 1 unidad;

PRODUCTO ESTÉRIL/PRODUCTO NO ESTÉRIL.

Producto médico de un solo uso.

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ( $\leq 30$  °C) y humedad relativa ambiente.

Lea atentamente las instrucciones de uso. No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Método de esterilización: Óxido de etileno / Radiación gamma (un rótulo para cada tipo). Para productos no estériles se recomienda esterilización por ETO o calor húmedo, según normativa vigente.


**Director Técnico:** Pnina Craysman - MN 10952.

Autorizado por la ANMAT PM-1451-17.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Código de barras.

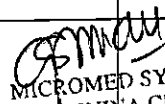
  
ANDREA F. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los *Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;*

**Importante**

**Micromed System S.A.** garantiza la calidad de sus productos.

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. Los productos médicos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizados en un solo paciente. **Micromed System S.A.** no se responsabiliza del inadecuado uso o reutilización del producto, debido a que ello puede

  
MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PNINA CRAYSMAN  
FÁRMACEUTICA-D.T.  
M.N. 10952



2777

**Efectos secundarios no deseados**

Siguiendo las advertencias no deberían producirse accidentes o efectos secundarios no deseados.

Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo.
- Infección local o sistémica.
- No-consolidación o consolidación fallida.
- Pérdida de fijación.
- Fracaso de la reconstrucción.
- Ruptura del dispositivo.
- Migración o movilización del dispositivo.
- Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

El uso inadecuado del implante o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir ruptura del implante por lo cual se debe tomar en cuenta retirar el material que pudiera quedar dentro del organismo como consecuencia de esta mala práctica.

**Instrucciones de uso**

Antes de utilizar este producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

Los implantes de Sistemas para Osteosíntesis PEEK de Micromed System S.A están diseñados para la unión de dos o más estructuras óseas según la técnica a emplearse.

Determinados los fragmentos a unir, y para el caso de colocación de tornillos y/o placas, se procede a la colocación del implante previo pasaje de mecha, macho y determinación de longitud de tornillo a emplear. Se recomienda respetar los principios AO para la colocación de osteosíntesis. Para el caso de clavos, luego de iniciar, se procede al fresado en caso de corresponder, y finalmente a la colocación del implante.

**TÉCNICAS QUIRÚRGICAS**

Debido a que las técnicas de osteosíntesis son similares solo se describen algunas.

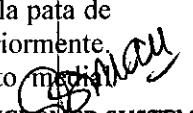
**Técnica para Osteoalineación Tibial**

Antes de comenzar con la osteotomía se efectúa una artroscopia diagnóstica para verificar el estado del cartilago articular y los meniscos. Cualquier resección o desbridamiento se lleva a cabo en esta instancia.

El centro de la incisión se hallará 3 mm medial del tubérculo tibial aproximadamente. Esta incisión longitudinal es de aproximadamente 6 cm de longitud. Se efectúa disección roma a nivel de la pata de ganso y retináculo medial. Se disecciona la pata de ganso sub periostealmente y se revierte posteriormente. Se utiliza un separador para mantener retraída la pata de ganso y proteger el ligamento medial.



ANDREIA F. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.



MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PINNA CRAYSMAN  
FARMACEUTICA-D.T.  
M.N. 10952

colateral. El borde posterior de la tibia se identifica y se coloca cuidadosamente una palanca a fines de proteger las estructuras neurovasculares. Un segundo separador es colocado debajo del tendón patelar proximal a su inserción en la tibia.

Se coloca en la tibia (medial lateral) el pin de 3 mm de diámetro para la guía de osteotomía introduciéndolo un centímetro en la corteza lateral externa de la tibia.

Se coloca la guía regulable sobre el pin y luego se colocan los vástagos paralelos sobre la misma. Usando el botón de ajuste se puede ajustar el ángulo de la guía de manera tal que entren en la tibia proximal por encima del tubérculo tibial.

Se introducen dos pines de 2.4 a través de las camisas respectivas a 1 cm en la cortical lateral. Si la posición es aceptable la guía y el pin guía de 3 mm colocado transversalmente deben retirarse.

Se posiciona la guía de corte sobre los pines.

Se asegura a la tibia colocando el pin con cabeza en el canulado central de la guía. Se posiciona la sierra oscilante en la guía de corte y se corta la corteza medial, anterior y posteriormente hasta 1 cm, antes de la corteza lateral externa.

Se completa la osteotomía utilizando el escoplo. Durante todos los procedimientos se recomienda el uso de intensificador de imágenes.

Se coloca la cuña de osteotomía acompañándola con un martillo hacia la corrección predeterminada. Las marcas milimétricas se leen en las cuñas. Se retira el mango y las puntas se dejan en el lugar. Se puede colocar injerto óseo en el espacio entre las cuñas.

Antes de la colocación del implante se verifica su medida con el uso de un medidor.

De ser necesario, se procede a grifar las placas.

Se coloca la placa para osteotomía tibial entre las cuñas. Generalmente se coloca anterior al ligamento medial colateral y se la fija proximalmente con dos tornillos esponjosos de 6.5 mm de diámetro. Previo a la fijación se verifica externamente la alineación.

Se quitan las cuñas y se procede a la fijación distal con tornillos corticales de 4.5 mm de diámetro. Siguiendo la fijación de la placa se coloca injerto en las zonas anterior y posterior del defecto.

Terminada la cirugía se coloca una férula e inmediatamente se comienza a trabajar con una férula de movimiento pasivo continuo. La deambulacion se efectúa con muletas y sin carga.

### Técnica para colocación de Tornillos HER-MIC PEEK Y TWIST MIC PEEK

Los tornillos TWIST MIC PEEK tienen la misma finalidad que los HER MIC PEEK, se utilizan para el tratamiento agudo de fracturas inestables o pseudoartrosis. Al tratarse de la misma técnica de colocación se describe sólo la de HER MIC PEEK.

Se realiza el abordaje correspondiente. Las fracturas agudas deben ser reducidas previa colocación del tornillo. En las pseudoartrosis se debe colocar injerto de hueso. Se coloca en posición la guía, se le da compresión con la misma. Una clavija comprime y mantiene los fragmentos alineados en posición antes de insertar el tornillo, y sirve de guía para la dirección y profundidad de la inserción.

En fracturas muy astilladas, bien alineadas, se debe utilizar instrumental para la extracción de las mismas, requieren reducción y el defecto resultante debe ser rellenado con cuñas o injerto de hueso.

La guía es posicionada para lograr la correcta ubicación del tornillo, con la punta del gancho, rodeando el fragmento proximal y la guía de mecha o clavija firmemente clavada contra el fragmento distal, para proveer compresión en el sitio de la fractura y durante la inserción del tornillo.

La longitud del tornillo se lee en la guía calibrada. El tornillo es completamente insertado y la guía removida. Compresión adicional es asegurada cuanto más se enrosque el tornillo, esto debe ser realizado cuidadosamente.

Cuando un injerto es utilizado, el tornillo debe pasar por el centro de éste; el injerto es entonces cortado al ras y la incisión cerrada.

Rx o intensificador de imágenes se debe utilizar para corroborar la adecuada posición del tornillo, fragmento, fractura e injerto de hueso, una vez comprobado, se retira la clavija guía.

Colocar vendaje de compresión luego de la cirugía. Luego de remover las suturas se coloca cabestrillo removible.

Etapas de la instrumentación para la fijación del tornillo HER-MIC.

- A. Se pasa el fresador manual para la cabeza del tornillo.
- B. Se pasa el fresador manual para el largo del tornillo.
- C. Se pasa el macho, para el hilo de rosca principal.
- D. El tornillo se inserta a través del alambre guía.
- E. El tornillo se usa con una cuña de injerto cortical, para retener la alineación del escafoide.

La guía se utiliza para alinear todos los instrumentos, y una buena posición asegura la longitud exacta requerida.

2777

### **Técnica de osteoalineación femoral OSTEOMIC F PEEK**

En situaciones que implican artritis unicompartimental que no responde a tratamiento conservador la placa para osteotomía femoral tibial es un método seguro y alternativo a las osteotomías sustractivas. El sistema es diseñado para corregir mal alineación en valgo y se lleva a cabo a través de un abordaje femoral lateral distal.

En una técnica simplificada, se realiza una osteotomía de apertura evitando la exposición quirúrgica del lado medial de la porción distal de la región femoral. La osteotomía es soportada por la placa que se asegura con tornillos bicorticales y tornillos esponjosos.

El defecto creado por la osteotomía puede rellenarse con injerto.

Siguiendo la rutina de colocar al paciente en posición supina, uso de manguito hemostático y colocación de campos, se realiza una incisión longitudinal a lo largo del fémur lateral diáfisis metafisiario. Se realiza una disección adicional hacia posterior del borde femoral para colocar separadores y proteger de daño potencial las estructuras neurovasculares de la zona. Se debe tener cuidado de evitar exposición innecesaria y lesión del ligamento lateral colateral.

Se coloca un pin de 3 mm bajo control fluoroscópico transversalmente al origen del ligamento medial colateral. Se introduce hacia la cortical medial.

La guía regulable para osteotomía se desliza sobre este pin, se colocan vástagos laterales y por estos se introducen pines de 2.5 mm hasta quedar a 6 – 7 mm de la cortical medial del fémur distal. Sobre los mismos, luego de retirada la guía regulable, se deslizará la guía de corte. La oblicuidad de la osteotomía debe dirigirse hacia el origen del ligamento lateral colateral.

Se efectúa la osteotomía comenzando con sierra oscilante y se continúa con escoplo laminar.

A continuación se colocan las cuñas de apertura hasta llegar a la medida seleccionada de corrección (1 mm por cada grado de corrección). Se verifica con varilla de alineación el eje corregido. Se selecciona la placa, previo uso de probadores destinados a tal fin. Se monta la placa en el impactor y se la grifa de ser necesario para que apoye completamente sobre el fémur.

Finalmente se procede a la colocación de tornillos esponjosos de 6.5 mm y los corticales de 4.5 mm de diámetro teniendo dentro de estos la opción de elegir tornillos std de cortical o de bloqueo. Para la colocación de tornillos se pasa primero mecha, se mide profundidad, se pasa macho y finalmente tornillo.

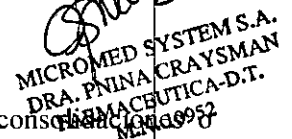
**NOTA:** Todos los pasos se efectúan bajo control de intensificador de imágenes.

### **Técnica ENDOMIC MAX PEEK**

Este clavo está diseñado para el tratamiento de fracturas de tercio medio, no consensuado para consolidación viciosa. El uso de un pin intramedular ayuda a evitar aspectos tales como:

- Irrigación sanguínea deficiente relacionada con la disección de partes blandas.
- Presencia de prominencias y dolor.
- Incremento de stress clavicular en relación a la remoción de placas y tornillos.

El pin para clavícula encaja en el canal medular de la clavícula a través de una pequeña incisión sobre el sitio de la fractura con mínima disección de partes blandas. El mecanismo, especialmente diseñado



277 Z

para permitir la compresión natural del sitio de fractura minimiza la migración del material empleado. El mismo también puede ser fácilmente extraído bajo anestesia local en pacientes ambulatorios.

Posición del paciente:

- Primer paso:

Se coloca el paciente en posición de silla de playa. El objetivo es facilitar el acceso al hombro y la clavícula utilizando un dispositivo radio lucido. El uso de intensificador de imágenes (arco en C) facilita la colocación del pin.

- Segundo paso: Incisión

Realice una incisión de tres centímetros en la línea de Langer sobre el extremo distal del fragmento medial.

Esto se hace porque la piel de la clavícula puede moverse más fácilmente medialmente que lateralmente.

Utilice tijeras para liberar el platismo. Una vez que este músculo fue identificado, divida sus fibras longitudinalmente.

Tenga cuidado de prevenir el daño de la rama medial del nervio supraclavicular, generalmente encontrada directamente debajo del platismo cerca de la mitad de la clavícula.

En la mayoría de los casos habrá interpuesto músculo y partes blandas. Retírelos cuidadosamente con elevador o cureta. Separe los pequeños fragmentos en ala de mariposa generalmente hallados en la zona anterior, unidos a su cubierta de partes blandas.

- Paso tres: Preparación del canal medular

Eleve el extremo proximal de la clavícula medial a través de la incisión, utilice el extremo romo de mechas o machos para medir el canal.

Teniendo cuidado de no penetrar la corteza anterior, utilizando la mecha apropiada frese el canal medular.

Luego, remueva la mecha del fragmento medial y encastre el tamaño apropiado de macho al mango en T pasando luego el macho por el canal medular hacia la corteza anterior.

Nota: Las mechas son ligeramente más largas que los correspondientes pines y machos.

Luego, eleve el fragmento lateral a través de la incisión. Conecte la misma mecha medida y usada en el otro fragmento y frese el canal.

Pase la mecha fuera de la corteza posterolateral de la clavícula el cual estará posterior a la articulación acromio clavicular bajo la guía del intensificador de imágenes.

Luego retire la mecha desde el fragmento lateral, encastre el macho correspondiente al mango en T y pase el macho intramedularmente en el canal de manera que sus largas espiras avancen completamente dentro del canal.

Nota: El paso del macho reduce el torque requerido para insertar el pin y reduce la posibilidad que falle el pin.

- Paso cuatro: Colocación del Pin de clavícula

Mientras sostiene el fragmento distal con un clamp para hueso, retire las tuercas del encastre en el pin y pase el extremo del trocar del Pin para clavícula dentro del canal medular del fragmento distal. El pin debería salir a través del orificio realizado previamente con la mecha en la corteza posterolateral.

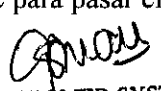
Una vez que el pin sale de la clavícula, su punta puede sentirse subcutáneamente.

Realice una pequeña incisión sobre la punta palpable y abra el tejido celular con una pinza hemostática.

Coloque la punta de la pinza hemostática debajo de la punta del pin de la clavícula para facilitar su pasaje a través de la incisión. Luego frese el pin hacia fuera lateralmente hasta que las largas vueltas de rosca mediales comiencen a ajustar la cortical.

Encastre el extremo del pin que protruye lateralmente y con cuidado retraiga el pin clavicular dentro del fragmento lateral.

Reduzca la fractura y pase el pin dentro del fragmento medial. El peso del brazo por lo general tracciona el brazo hacia abajo, por lo tanto, el hombro debe elevarse para pasar el pin por el fragmento medial.

  
MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PININA CRAYSMAN

2777

Coloque la tuerca medial sobre el pin, seguida por la tuerca lateral más pequeña. Una las dos roscas agarrando la medial con un porta agujas o con pinza delicada y ajuste la tuerca lateral contra la medial usando una llave de ajuste lateral. Luego, use el mango en T y la llave de tuerca sobre la tuerca lateral para avanzar el pin medialmente hacia adentro del fragmento medial hasta que se ponga en contacto con la cortical anterior.

- Paso cinco: Asegurar el pin

Rompa la unión entre las tuercas tomando la medial con pinzas y rotando rápidamente la lateral en sentido contrario a las agujas del reloj con la llave de tuercas usada para la inserción. Avance la tuerca medial hasta la cortical lateral de la clavícula. Luego ajuste la tuerca lateral hasta que enganche la medial. Se corta el pin cerca de la tuerca lateral.

- Paso seis: Cierre de partes blandas

Para re-aproximar los fragmentos anteriores en fragmentos de ala de mariposa, pase un elevador por debajo de la clavícula en dirección antero posterior para proteger las estructuras subyacentes. Use Ethicon 0 o PDS 1 o suturas de panacryl montadas en CTX o CT1 y pasarlas a través del periostio adherido al fragmento en ala de mariposa. Luego páselo alrededor y por debajo de la clavícula.

Con cuidado, dirija la aguja hacia el elevador para que sea desviada por el mismo.

Recuperar la aguja posteriormente. Pase la sutura haciendo puntos en forma de ocho o utilice suturas simples para el cerclaje de los fragmentos en ala de mariposa a la mayor parte de los fragmentos de fractura.

Cierre el periostio que se encuentra sobre la fractura con suturas simples en forma de ocho usando Vicryl 0. Re-aproxime el platismo con sutura absorbible 2-0. Cierre ambas incisiones con sutura intradérmica.

**Técnica opcional para no consolidaciones o consolidaciones viciosas**

Para las consolidaciones viciosas incida el periostio ubicado sobre la deformidad, longitudinalmente. Una vez elevado circunferencialmente el periostio de la zona de deformidad, use un pequeño osteótomo para retirar el callo del sitio de fractura.

Esto se realiza mejor bajo el control de intensificador de imágenes para asegurarse la remoción total del callo del sitio de fractura.

Utilice una gubia para quitar el callo de los extremos y de los fragmentos mediales y laterales de la fractura. Luego encuentre el canal con la mecha más pequeña, verifique la posición con el arco en C o RX y luego frese el canal con el tamaño apropiado de mecha. Inserte el pin para clavícula de Micromed.

Use un osteótomo pequeño para el hueso cortical del sitio de fractura, curetee el callo extraído e impáctelo en la zona de fractura. Use injerto autólogo de ser indicado. Luego cierre el periostio.

El tratamiento de las no consolidaciones hipertróficas se realiza igual que en el caso de las consolidaciones viciosas. En caso de no consolidaciones atróficas retire cualquier extremo con filo de los fragmentos de la clavícula. Cuidadosamente retire el tejido cicatrizal con una gubia. Proceda con el tratamiento descrito para las consolidaciones viciosas con la excepción del uso del hueso.

Manejo postoperatorio

Para Consolidaciones viciosas o no consolidaciones es necesario modificar los cuidados post operatorios.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica

MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PINA CRAYSMAN  
FARMACEUTICA-D.T.  
M.N. 10952

2777

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

### Advertencias y Precauciones

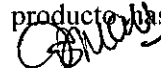
#### ¡Advertencia!


**Este producto médico debe ser manipulado únicamente por un profesional cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.**

1. Antes de emplear los implantes del Sistema para Osteosíntesis PEEK de Micromed System S.A., los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.
2. Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito.
3. Conviene informar al paciente de la posibilidad de que deba ser retirado el implante si el mismo sufre problemas persistentes en relación con el producto médico.
4. Conviene informar al paciente de los cuidados postoperatorios.
5. Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de reconstrucción de las lesiones indicadas anteriormente.
6. **En caso de que el producto se proporcione estéril, No debe volver a esterilizarse.**
7. Para insertar correctamente el implante es necesario usar el sistema de introducción correspondiente de *Micromed System S.A.*
8. Estos dispositivos pueden quebrarse cuando están sujetos a aumento de carga asociada a la consolidación demorada o no consolidación.
9. Se deben evitar marcas en el implante así como también revertir doblez o doblar el dispositivo en zonas donde haya orificios.
10. Se recomienda no quitar el implante una vez finalizada su vida útil: el tejido blando se oseointegra al hueso que rodea al implante y la eliminación del implante puede significar dañar el injerto y el riesgo de la aparición de nuevas patologías.

#### NOTA:

MICROMED SYSTEM S.A. puede garantizar la esterilidad del producto hasta el momento de su utilización siempre que no haya un uso y una práctica indebida.

  
MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PAULINA-CRAYSMAN  
FARMACEUTICA-D.T.  
M.N. 10952



3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

### Empaque e Identificación

Los productos estériles se presentan en doble pouch, siendo el pouch primario estéril, contenidos en un sobre de papel aluminio termosellado, para preservar la integridad.

Los productos no estériles se presentan en un simple pouch.

Los implantes **Micromed System S.A.** solo deben ser aceptados si el embalaje y rótulo se encuentran intactos.

Comuníquese con nuestro servicio al cliente si el embalaje del producto llega abierto o alterado.

### Esterilización

En el caso que el producto se suministre estéril, es esterilizado por radiación gamma o por óxido de etileno, tal como se indica en el rótulo externo.

No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de vencimiento.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Cuando el producto se presenta como "No estéril" se recomienda esterilizar el producto por Óxido de Etileno con los siguientes parámetros:


#### **Preacondicionamiento**

Temperatura: Máximo: 40 °C Mínimo: 35 °C


Humedad: Máximo: 70 %HR Mínimo: 30 %HR

#### **Esterilización**

1. Tiempo de Exposición: 4 Hs.
2. Temperatura de la Cámara: 50 +/- 2C°.
3. Humedad relativa de la Cámara: 40 %HR +/- 5 %HR.
4. Concentración de ETO: 450 +/- 10 mg/L.
5. Vacío Inicial: 500 mm Hg +/- 10 mmHg.



ANDREA F. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.



MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PNINA CRAYSMAN  
FARMACEUTICA-D.T.  
M.N. 10952

### Aireación

Temperatura: 30 °C +/- 5 °C

Humedad: 20 – 40 %HR

Horas de Permanencia: 96 Horas

2777

El INSTRUMENTAL se provee “**NO ESTERIL**”, debiendo ser esterilizado antes de su uso.

Antes de iniciar el proceso de esterilización asegurarse que el instrumental esté rigurosamente limpio.

### Limpieza:

Todo proceso de limpieza se debe realizar utilizando el equipamiento de protección individual vigente en el sector.

Para llevar a cabo el lavado de instrumental, debe tener:

- Batea / Máquina ultrasónica;
- Cepillo de cerda blanda;
- paños libre de pelusa;
- Guantes quirúrgicos;
- Guantes anti-punzante;
- Probeta de vidrio graduada;
- Detergente enzimático;
- Alcohol etílico 70%
- Peróxido de hidrógeno

El procedimiento de lavado se puede realizar de forma automática, en una máquina de ultrasonido, o de forma manual. En ambos casos, el tiempo de ciclo de lavado es de 30 minutos a una temperatura de  $30 \pm 1$  °C. El agua no debe exceder de 40-45 °C, ya que temperaturas más altas pueden causar el endurecimiento de los líquidos provenientes del procedimiento quirúrgico, lo que dificulta la limpieza del instrumental.

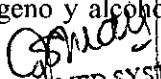
Llene la batea de lavado con agua filtrada; por cada litro de agua filtrada se debe colocar 5 ml de detergente enzimático.

Es necesario desmontar completamente cada instrumento de forma manual, para permitir la limpieza de lugares de difícil acceso, y colocar el instrumento comprobando que cada pieza este en contacto con la solución detergente; colocar la batea en la máquina ultrasónica y verificar que los parámetros de la máquina indiquen 30 minutos y 30°C.

En caso de lavado manual, después de 5 minutos de inmersión, cepillar vigorosamente el instrumental en la solución, con el cepillo de cerdas blandas, para eliminar por completo la suciedad.

El instrumental que no puede ser sumergido debe limpiarse con peróxido de hidrógeno y alcohol al 70%.

  
ANDREA HAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.

  
MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PNINA CRAYSMAN  
FARMACEUTICA-D.T.  
M.N. 10952



Enjuagar por arrastre el instrumental con agua filtrada, moviéndolo en diferentes posiciones con el fin de asegurar el lavado completo.

Limpiar la caja de instrumental con un paño humedecido con agua oxigenada y luego con un paño libre de pelusa humedecido con alcohol al 70%;

Secado:

La etapa de secado se lleva a cabo inmediatamente después del lavado. Se debe tener:

- Batea
- El aire comprimido;
- Paños libre de pelusa;
- Guantes quirúrgicos;
- Guantes anti-punzante;
- Alcohol etílico 70%

Se procederá de la siguiente manera:

Pasar un paño libre de pelusa humedecido con alcohol al 70% a lo largo de la mesa de trabajo y sumergir el instrumental en una batea con alcohol al 70% durante 3 minutos, luego retirar el instrumental y secar con paños absorbentes libre de pelusa; finalmente se debe secar con aire comprimido.

Poner el instrumental en la caja, la cual previamente se debe secar con un paño libre de pelusa.

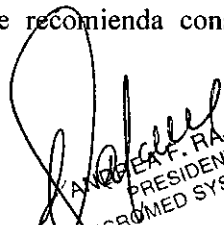
En caso de instrumental desmontable es necesario secar pieza por pieza eliminando la posibilidad de humedad oculta entre éstas, debe estar completamente seco, ya que el agua en contacto con el acero inoxidable durante demasiado tiempo puede tornar susceptible el material al comienzo de un proceso de corrosión.

Esterilización

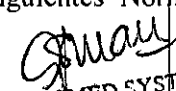
El instrumental debe ser esterilizado antes de su uso. Se recomienda la esterilización en autoclave de vapor saturado a 121° C por un tiempo de 15/20 minutos.

Es muy importante el control de los parámetros específicos y configuración de equipos en cada institución de salud, así como las medidas de mantenimiento preventivas adecuadas. El operador debe controlar todos los ciclos de esterilización y evaluar la eficacia del proceso de esterilización.

Para obtener información e instrucciones específicas a tener en cuenta por centros donde se realice limpieza y/o esterilización de este instrumental, se recomienda consultar las siguientes Normas Internacionales:



ANDREA F. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.



MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PINA CRAYSMAN  
FARMACEUTICA-D.T.  
M.N. 10952

2777

- ISO 17665 - 1 - Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Calor húmedo - Parte 1. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios
- ANSI / AAMI ST46 - Buenas prácticas hospitalarias: esterilización por vapor y garantías de esterilidad.
- ANSI / AAMI ST35 - Manipulación segura y descontaminación biológica de productos médicos reutilizables en centros sanitarios y en ambientes no clínicos.

Nota: todo el instrumental debe limpiarse al término del procedimiento quirúrgico evitando de esta forma el endurecimiento de los líquidos originados del trabajo quirúrgico. Todo proceso de limpieza debe realizarse con orden y cuidado evitando marcas, sacudidas que puedan comprometer el instrumental.

**IMPORTANTE! Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.**

**Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.**

Micromed System S.A. desconoce otros métodos de utilización, como también los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiana de cada institución. Por lo expuesto la empresa no puede garantizar la condición de esterilidad del producto en el momento de su utilización, aun cuando se sigan estas instrucciones.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

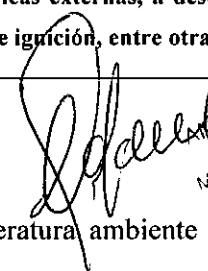
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

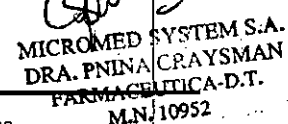
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

### Condiciones de almacenamiento

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ( $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) y humedad relativa ambiente.



DREA F. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.



MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PNINA CRAYSMAN  
FARMACÉUTICA-D.T.  
M.N. 10952

2777

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

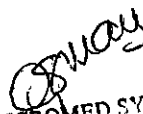
No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



ANDREA F. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.



MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PATINA CRAYSMAN  
FARMACEUTICA-D.T.  
M.N. 10952

**2.1. La razón social y dirección del fabricante, si corresponde;**

Fabricado por:

Micromed System S.A.  
Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - Argentina  
Tel/Fax: +54-11-4856-2697/2481

[www.micromedsystem.com](http://www.micromedsystem.com)

2777

**2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;**

Descripción: Modelo, diámetro, longitud, Código;

Contiene: 1 unidad;

Material: PEEK;

**2.3. El Producto puede ser estéril y No estéril.**

**2.4. Número de lote.**

**2.5 Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.**

**2.6. Producto médico de un solo uso.**

**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ( $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) y humedad relativa ambiente.

**2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:**

Lea atentamente las instrucciones de uso. No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A.

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

**2.10. Método de esterilización:** Óxido de etileno / Radiación gamma. Para productos no estériles se recomienda esterilización por ETO según normativa vigente.

**2.11. Director Técnico:** Pnina Craysman - MN: 10952.


**2.12.** Autorizado por la ANMAT PM-1451-17.


**2.13 Condición de venta:**

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Código de barras.

  
MICRÓMED SYSTEM S.A.  
DRA. PNINA CRAYSMAN  
FARMACEUTICA-D.T.  
M.N. 10952

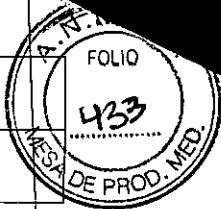
  
ANDREA F. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICRÓMED SYSTEM S.A.



Rótulo  
Sistema para Osteosíntesis  
PEEK

PM-1451-17  
Revisión 02

Página 2 de 2



MODELO DE RÓTULO

2777

Producto ESTÉRIL

Marca: XXXXX	
Descripción: Modelo, diámetro, longitud.	Código: XXXXX
Material: PEEK	Fecha Vto.: XX/XXXX
Lote: XXXXXXXX	Fecha elab.: XX/XXXX
Esterilizado por: (óxido de etileno/radiación gamma)	Contiene: 1 unidad
Dir. Técnico Farm. Pnina Craysman MN: 10952	
Autorizado por la ANMAT PM-1451-17	
Código de barras	

Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias  
**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO- PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**  
Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ( $\leq 30$  °C) y humedad relativa ambiente. Lea atentamente las instrucciones de uso. No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A.. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante. Fabricado por Micromed System S.A. Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. – Argentina - Tel/Fax: +54-11-4856-2697/2481- [www.micromedsystem.com](http://www.micromedsystem.com)

Producto NO ESTÉRIL

Marca: XXXXX	
Descripción: Modelo, diámetro, longitud.	Código: XXXXX
Material: PEEK	Contiene: 1 unidad
Lote: XXXXXXXX	
Esterilizar por: óxido de etileno	
Dir. Técnico Farm. Pnina Craysman MN: 10952	
Autorizado por la ANMAT PM-1451-17	
Código de barras	

Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias  
**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO- PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**  
Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ( $\leq 30$  °C) y humedad relativa ambiente. Lea atentamente las instrucciones de uso. No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A.. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante  
Fabricado por Micromed System S.A. Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. – Argentina - Tel/Fax: +54-11-4856-2697/2481- [www.micromedsystem.com](http://www.micromedsystem.com)

MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PNINA CRAYSMAN  
FARMACEUTICA-D.T.  
M.N. 10952

ANDREA RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.