



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

DISPOSICIÓN N°

2846

BUENOS AIRES, 23 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6334-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-51, denominado: Clavo endomedular con antibiótico, marca: Subiton Nail.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-51, denominado: Clavo endomedular con antibiótico, marca: Subiton Nail.



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

DISPOSICIÓN N°

2846

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-1691-51.

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

Expediente N° 1-47-3110-6334-16-5

DISPOSICIÓN N°

LA

2846


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



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° **2846** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-51 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS SL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Clavo endomedular con antibiótico.

Nombre comercial: SUBITON NAIL

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7208/12

Tramitado por expediente N° 1-47-13519-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA		MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Rótulos	Aprobados según Disposición ANMAT N° 7208/12		Fs. 56 a 57	
Instrucciones de uso	Aprobados según Disposición ANMAT N° 7208/12		Fs. 58 a 61	
Marca	SUBITON NAIL		SUBITON NAIL AF	
Modelos	Descripción	Marca: Subiton Nail Gentamicina	Descripción	Marca: Subiton Nail Gentamicina
	Femoral 10mmx300mm	881401	Femoral 10mmx300mm	881401
	Femoral 10mmx320mm	881402	Femoral 10mmx320mm	881402
	Femoral 10mmx340mm	881403	Femoral 10mmx340mm	881403

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

Femoral 10mmx360mm	881404	Femoral 10mmx360mm	881404
Femoral 10mmx380mm	881405	Femoral 10mmx380mm	881405
Femoral 10mmx400mm	881406	Femoral 10mmx400mm	881406
Femoral 10mmx420mm	881407	Femoral 10mmx420mm	881407
Femoral 11mmx320mm	881410	Femoral 11mmx320mm	881410
Femoral 11mmx340mm	881411	Femoral 11mmx340mm	881411
Femoral 11mmx360mm	881412	Femoral 11mmx360mm	881412
Femoral 11mmx380mm	881413	Femoral 11mmx380mm	881413
Femoral 11mmx400mm	881414	Femoral 11mmx400mm	881414
Femoral 11mmx420mm	881415	Femoral 11mmx420mm	881415
Femoral 11mmx440mm	881416	Femoral 11mmx440mm	881416
Femoral 12mmx320mm	881420	Femoral 12mmx320mm	881420
Femoral 12mmx340mm	881421	Femoral 12mmx340mm	881421
Femoral 12mmx360mm	881422	Femoral 12mmx360mm	881422
Femoral 12mmx380mm	881423	Femoral 12mmx380mm	881423

108

7



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

Femoral 12mmx400mm	881424	Femoral 12mmx400mm	881424
Femoral 12mmx420mm	881425	Femoral 12mmx420mm	881425
Femoral 12mmx440mm	881426	Femoral 12mmx440mm	881426
Femoral 13mmx320mm	881430	Femoral 13mmx320mm	881430
Femoral 13mmx340mm	881431	Femoral 13mmx340mm	881431
Femoral 13mmx360mm	881432	Femoral 13mmx360mm	881432
Femoral 13mmx380mm	881433	Femoral 13mmx380mm	881433
Femoral 13mmx400mm	881434	Femoral 13mmx400mm	881434
Femoral 13mmx420mm	881435	Femoral 13mmx420mm	881435
Femoral 13mmx440mm	881436	Femoral 13mmx440mm	881436
Femoral 13mmx460mm	881437	Femoral 13mmx460mm	881437
Femoral 14mmx360mm	881440	Femoral 14mmx360mm	881440
Femoral 14mmx380mm	881441	Femoral 14mmx380mm	881441
Femoral 14mmx400mm	881442	Femoral 14mmx400mm	881442
Femoral 14mmx420mm	881443	Femoral 14mmx420mm	881443

10

1



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

Femoral 14mmx440mm	881444	Femoral 14mmx440mm	881444
Femoral 14mmx460mm	881445	Femoral 14mmx460mm	881445
Femoral 15mmx360mm	881450	Femoral 15mmx360mm	881450
Femoral 15mmx380mm	881451	Femoral 15mmx380mm	881451
Femoral 15mmx400mm	881452	Femoral 15mmx400mm	881452
Femoral 15mmx420mm	881453	Femoral 15mmx420mm	881453
Femoral 15mmx440mm	881454	Femoral 15mmx440mm	881454
Femoral 15mmx460mm	881455	Femoral 15mmx460mm	881455
Tibial 8mm x 250mm	882300	Tibial 8mm x 250mm	882300
Tibial 8mm x 265mm	882301	Tibial 8mm x 265mm	882301
Tibial 8mm x 280mm	882302	Tibial 8mm x 280mm	882302
Tibial 8mm x 295mm	882303	Tibial 8mm x 295mm	882303
Tibial 8mm x 310mm	882304	Tibial 8mm x 310mm	882304
Tibial 8mm x 325mm	882305	Tibial 8mm x 325mm	882305
Tibial 8mm x 340mm	882306	Tibial 8mm x 340mm	882306
Tibial 8mm x 355mm	882307	Tibial 8mm x 355mm	882307
Tibial 8mm x 370mm	882308	Tibial 8mm x 370mm	882308
Tibial 8mm x 385mm	882309	Tibial 8mm x 385mm	882309
Tibial 8mm x 400mm	882310	Tibial 8mm x 400mm	882310

10

1



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

Tibial 9mm x 250mm	882311	Tibial 9mm x 250mm	882311
Tibial 9mm x 265mm	882312	Tibial 9mm x 265mm	882312
Tibial 9mm x 280mm	882313	Tibial 9mm x 280mm	882313
Tibial 9mm x 295mm	882314	Tibial 9mm x 295mm	882314
Tibial 9mm x 310mm	882315	Tibial 9mm x 310mm	882315
Tibial 9mm x 325mm	882316	Tibial 9mm x 325mm	882316
Tibial 9mm x 340mm	882317	Tibial 9mm x 340mm	882317
Tibial 9mm x 355mm	882318	Tibial 9mm x 355mm	882318
Tibial 9mm x 370mm	882319	Tibial 9mm x 370mm	882319
Tibial 9mm x 385mm	882320	Tibial 9mm x 385mm	882320
Tibial 9mm x 400mm	882321	Tibial 9mm x 400mm	882321
Tibial 10mm x 250mm	882322	Tibial 10mm x 250mm	882322
Tibial 10mm x 265mm	882323	Tibial 10mm x 265mm	882323
Tibial 10mm x 280mm	882324	Tibial 10mm x 280mm	882324
Tibial 10mm x 295mm	882325	Tibial 10mm x 295mm	882325
Tibial 10mm x 310mm	882326	Tibial 10mm x 310mm	882326
Tibial 10mm x 325mm	882327	Tibial 10mm x 325mm	882327
Tibial 10mm x 340mm	882328	Tibial 10mm x 340mm	882328
Tibial 10mm x 355mm	882329	Tibial 10mm x 355mm	882329

10/7

1



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

Tibial 10mm x 370mm	882330	Tibial 10mm x 370mm	882330
Tibial 10mm x 385mm	882331	Tibial 10mm x 385mm	882331
Tibial 10mm x 400mm	882332	Tibial 10mm x 400mm	882332
Tibial 11mm x 250mm	882333	Tibial 11mm x 250mm	882333
Tibial 11mm x 265mm	882334	Tibial 11mm x 265mm	882334
Tibial 11mm x 280mm	882335	Tibial 11mm x 280mm	882335
Tibial 11mm x 295mm	882336	Tibial 11mm x 295mm	882336
Tibial 11mm x 310mm	882337	Tibial 11mm x 310mm	882337
Tibial 11mm x 325mm	882338	Tibial 11mm x 325mm	882338
Tibial 11mm x 340mm	882339	Tibial 11mm x 340mm	882339
Tibial 11mm x 355mm	882340	Tibial 11mm x 355mm	882340
Tibial 11mm x 370mm	882341	Tibial 11mm x 370mm	882341
Tibial 11mm x 385mm	882342	Tibial 11mm x 385mm	882342
Tibial 11mm x 400mm	882343	Tibial 11mm x 400mm	882343
Tibial 12mm x 250mm	882344	Tibial 12mm x 250mm	882344

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

Tibial 12mm x 265mm	882345	Tibial 12mm x 265mm	882345
Tibial 12mm x 280mm	882346	Tibial 12mm x 280mm	882346
Tibial 12mm x 295mm	882347	Tibial 12mm x 295mm	882347
Tibial 12mm x 310mm	882348	Tibial 12mm x 310mm	882348
Tibial 12mm x 325mm	882349	Tibial 12mm x 325mm	882349
Tibial 12mm x 340mm	882350	Tibial 12mm x 340mm	882350
Tibial 12mm x 355mm	882351	Tibial 12mm x 355mm	882351
Tibial 12mm x 370mm	882352	Tibial 12mm x 370mm	882352
Tibial 12mm x 385mm	882353	Tibial 12mm x 385mm	882353
Tibial 12mm x 400mm	882354	Tibial 12mm x 400mm	882354
Tibial 13mm x 250mm	882355	Tibial 13mm x 250mm	882355
Tibial 13mm x 265mm	882356	Tibial 13mm x 265mm	882356
Tibial 13mm x 280mm	882357	Tibial 13mm x 280mm	882357
Tibial 13mm x 295mm	882358	Tibial 13mm x 295mm	882358
Tibial 13mm x 310mm	882359	Tibial 13mm x 310mm	882359

[Handwritten signature]

[Handwritten arrow pointing up and right]



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

Tibial 13mm x 325mm	882360	Tibial 13mm x 325mm	882360
Tibial 13mm x 340mm	882361	Tibial 13mm x 340mm	882361
Tibial 13mm x 355mm	882362	Tibial 13mm x 355mm	882362
Tibial 13mm x 370mm	882363	Tibial 13mm x 370mm	882363
Tibial 13mm x 385mm	882364	Tibial 13mm x 385mm	882364
Tibial 13mm x 400mm	882365	Tibial 13mm x 400mm	882365
Descripción	Marca: Subiton Nail	Descripción	Marca: Subiton Nail
	Tobramicina		Tobramicina
Femoral 10mmx300mm	882830	Femoral 10mmx300mm	882830
Femoral 10mmx320mm	882831	Femoral 10mmx320mm	882831
Femoral 10mmx340mm	882832	Femoral 10mmx340mm	882832
Femoral 10mmx360mm	882833	Femoral 10mmx360mm	882833
Femoral 10mmx380mm	882834	Femoral 10mmx380mm	882834
Femoral 10mmx400mm	882835	Femoral 10mmx400mm	882835
Femoral 10mmx420mm	882836	Femoral 10mmx420mm	882836
Femoral 11mmx320mm	882837	Femoral 11mmx320mm	882837

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

Femoral 11mmx340mm	882838	Femoral 11mmx340mm	882838
Femoral 11mmx360mm	882839	Femoral 11mmx360mm	882839
Femoral 11mmx380mm	882840	Femoral 11mmx380mm	882840
Femoral 11mmx400mm	882841	Femoral 11mmx400mm	882841
Femoral 11mmx420mm	882842	Femoral 11mmx420mm	882842
Femoral 11mmx440mm	882843	Femoral 11mmx440mm	882843
Femoral 12mmx320mm	882844	Femoral 12mmx320mm	882844
Femoral 12mmx340mm	882845	Femoral 12mmx340mm	882845
Femoral 12mmx360mm	882846	Femoral 12mmx360mm	882846
Femoral 12mmx380mm	882847	Femoral 12mmx380mm	882847
Femoral 12mmx400mm	882848	Femoral 12mmx400mm	882848
Femoral 12mmx420mm	882849	Femoral 12mmx420mm	882849
Femoral 12mmx440mm	882850	Femoral 12mmx440mm	882850
Femoral 13mmx320mm	882851	Femoral 13mmx320mm	882851
Femoral 13mmx340mm	882852	Femoral 13mmx340mm	882852

17

↙



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

Femoral 13mmx360mm	882853	Femoral 13mmx360mm	882853
Femoral 13mmx380mm	882854	Femoral 13mmx380mm	882854
Femoral 13mmx400mm	882855	Femoral 13mmx400mm	882855
Femoral 13mmx420mm	882856	Femoral 13mmx420mm	882856
Femoral 13mmx440mm	882857	Femoral 13mmx440mm	882857
Femoral 13mmx460mm	882858	Femoral 13mmx460mm	882858
Femoral 14mmx360mm	882859	Femoral 14mmx360mm	882859
Femoral 14mmx380mm	882860	Femoral 14mmx380mm	882860
Femoral 14mmx400mm	882861	Femoral 14mmx400mm	882861
Femoral 14mmx420mm	882862	Femoral 14mmx420mm	882862
Femoral 14mmx440mm	882863	Femoral 14mmx440mm	882863
Femoral 14mmx460mm	882864	Femoral 14mmx460mm	882864
Femoral 15mmx360mm	882865	Femoral 15mmx360mm	882865
Femoral 15mmx380mm	882866	Femoral 15mmx380mm	882866
Femoral 15mmx400mm	882867	Femoral 15mmx400mm	882867

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.A.S.

	Femoral 15mmx420mm	882868	Femoral 15mmx420mm	882868
	Femoral 15mmx440mm	882869	Femoral 15mmx440mm	882869
	Femoral 15mmx460mm	882870	Femoral 15mmx460mm	882870
	Tibial 8mm x 250mm	882564	Tibial 8mm x 250mm	882564
	Tibial 8mm x 265mm	882565	Tibial 8mm x 265mm	882565
	Tibial 8mm x 280mm	882566	Tibial 8mm x 280mm	882566
	Tibial 8mm x 295mm	882567	Tibial 8mm x 295mm	882567
	Tibial 8mm x 310mm	882568	Tibial 8mm x 310mm	882568
	Tibial 8mm x 325mm	882569	Tibial 8mm x 325mm	882569
	Tibial 8mm x 340mm	882570	Tibial 8mm x 340mm	882570
	Tibial 8mm x 355mm	882571	Tibial 8mm x 355mm	882571
	Tibial 8mm x 370mm	882572	Tibial 8mm x 370mm	882572
	Tibial 8mm x 385mm	882573	Tibial 8mm x 385mm	882573
	Tibial 8mm x 400mm	882574	Tibial 8mm x 400mm	882574
	Tibial 9mm x 250mm	882575	Tibial 9mm x 250mm	882575
	Tibial 9mm x 265mm	882576	Tibial 9mm x 265mm	882576
	Tibial 9mm x 280mm	882577	Tibial 9mm x 280mm	882577
	Tibial 9mm x 295mm	882578	Tibial 9mm x 295mm	882578
	Tibial 9mm x 310mm	882579	Tibial 9mm x 310mm	882579
	Tibial 9mm x 325mm	882580	Tibial 9mm x 325mm	882580
	Tibial 9mm x 340mm	882581	Tibial 9mm x 340mm	882581

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

Tibial 9mm x 355mm	882582	Tibial 9mm x 355mm	882582
Tibial 9mm x 370mm	882583	Tibial 9mm x 370mm	882583
Tibial 9mm x 385mm	882584	Tibial 9mm x 385mm	882584
Tibial 9mm x 400mm	882585	Tibial 9mm x 400mm	882585
Tibial 10mm x 250mm	882586	Tibial 10mm x 250mm	882586
Tibial 10mm x 265mm	882587	Tibial 10mm x 265mm	882587
Tibial 10mm x 280mm	882588	Tibial 10mm x 280mm	882588
Tibial 10mm x 295mm	882589	Tibial 10mm x 295mm	882589
Tibial 10mm x 310mm	882590	Tibial 10mm x 310mm	882590
Tibial 10mm x 325mm	882591	Tibial 10mm x 325mm	882591
Tibial 10mm x 340mm	882592	Tibial 10mm x 340mm	882592
Tibial 10mm x 355mm	882593	Tibial 10mm x 355mm	882593
Tibial 10mm x 370mm	882594	Tibial 10mm x 370mm	882594
Tibial 10mm x 385mm	882595	Tibial 10mm x 385mm	882595
Tibial 10mm x 400mm	882596	Tibial 10mm x 400mm	882596
Tibial 11mm x 250mm	882597	Tibial 11mm x 250mm	882597

fo

↙



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

	Tibial 11mm x 265mm	882598	Tibial 11mm x 265mm	882598
	Tibial 11mm x 280mm	882599	Tibial 11mm x 280mm	882599
	Tibial 11mm x 295mm	882600	Tibial 11mm x 295mm	882600
	Tibial 11mm x 310mm	882601	Tibial 11mm x 310mm	882601
	Tibial 11mm x 325mm	882602	Tibial 11mm x 325mm	882602
	Tibial 11mm x 340mm	882603	Tibial 11mm x 340mm	882603
	Tibial 11mm x 355mm	882604	Tibial 11mm x 355mm	882604
	Tibial 11mm x 370mm	882605	Tibial 11mm x 370mm	882605
	Tibial 11mm x 385mm	882606	Tibial 11mm x 385mm	882606
	Tibial 11mm x 400mm	882607	Tibial 11mm x 400mm	882607
	Tibial 12mm x 250mm	882608	Tibial 12mm x 250mm	882608
	Tibial 12mm x 265mm	882609	Tibial 12mm x 265mm	882609
	Tibial 12mm x 280mm	882610	Tibial 12mm x 280mm	882610
	Tibial 12mm x 295mm	882611	Tibial 12mm x 295mm	882611
	Tibial 12mm x 310mm	882612	Tibial 12mm x 310mm	882612

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

Tibial 12mm x 325mm	882613	Tibial 12mm x 325mm	882613
Tibial 12mm x 340mm	882614	Tibial 12mm x 340mm	882614
Tibial 12mm x 355mm	882615	Tibial 12mm x 355mm	882615
Tibial 12mm x 370mm	882616	Tibial 12mm x 370mm	882616
Tibial 12mm x 385mm	882617	Tibial 12mm x 385mm	882617
Tibial 12mm x 400mm	882618	Tibial 12mm x 400mm	882618
Tibial 13mm x 250mm	882619	Tibial 13mm x 250mm	882619
Tibial 13mm x 265mm	882620	Tibial 13mm x 265mm	882620
Tibial 13mm x 280mm	882621	Tibial 13mm x 280mm	882621
Tibial 13mm x 295mm	882622	Tibial 13mm x 295mm	882622
Tibial 13mm x 310mm	882623	Tibial 13mm x 310mm	882623
Tibial 13mm x 325mm	882624	Tibial 13mm x 325mm	882624
Tibial 13mm x 340mm	882625	Tibial 13mm x 340mm	882625
Tibial 13mm x 355mm	882626	Tibial 13mm x 355mm	882626
Tibial 13mm x 370mm	882627	Tibial 13mm x 370mm	882627

Handwritten signature

Handwritten mark



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

	Tibial 13mm x 385mm	882628	Tibial 13mm x 385mm	882628
	Tibial 13mm x 400mm	882629	Tibial 13mm x 400mm	882629
	Descripción	Marca: Subiton Nail Gentamicina + Vancomicina	Descripción	Marca: Subiton Nail Gentamicina + Vancomicina
	Femoral 10mmx300mm	883600	Femoral 10mmx300mm	883600
	Femoral 10mmx320mm	883601	Femoral 10mmx320mm	883601
	Femoral 10mmx340mm	883602	Femoral 10mmx340mm	883602
	Femoral 10mmx360mm	883603	Femoral 10mmx360mm	883603
	Femoral 10mmx380mm	883604	Femoral 10mmx380mm	883604
	Femoral 10mmx400mm	883605	Femoral 10mmx400mm	883605
	Femoral 10mmx420mm	883606	Femoral 10mmx420mm	883606
	Femoral 11mmx320mm	883607	Femoral 11mmx320mm	883607
	Femoral 11mmx340mm	883608	Femoral 11mmx340mm	883608
	Femoral 11mmx360mm	883609	Femoral 11mmx360mm	883609
	Femoral 11mmx380mm	883610	Femoral 11mmx380mm	883610
	Femoral 11mmx400mm	883611	Femoral 11mmx400mm	883611

JP

1



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

Femoral 11mmx420mm	883612	Femoral 11mmx420mm	883612
Femoral 11mmx440mm	883613	Femoral 11mmx440mm	883613
Femoral 12mmx320mm	883614	Femoral 12mmx320mm	883614
Femoral 12mmx340mm	883615	Femoral 12mmx340mm	883615
Femoral 12mmx360mm	883616	Femoral 12mmx360mm	883616
Femoral 12mmx380mm	883617	Femoral 12mmx380mm	883617
Femoral 12mmx400mm	883618	Femoral 12mmx400mm	883618
Femoral 12mmx420mm	883619	Femoral 12mmx420mm	883619
Femoral 12mmx440mm	883620	Femoral 12mmx440mm	883620
Femoral 13mmx320mm	883621	Femoral 13mmx320mm	883621
Femoral 13mmx340mm	883622	Femoral 13mmx340mm	883622
Femoral 13mmx360mm	883623	Femoral 13mmx360mm	883623
Femoral 13mmx380mm	883624	Femoral 13mmx380mm	883624
Femoral 13mmx400mm	883625	Femoral 13mmx400mm	883625
Femoral 13mmx420mm	883626	Femoral 13mmx420mm	883626

10

1



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

Femoral 13mmx440mm	883627	Femoral 13mmx440mm	883627
Femoral 13mmx460mm	883628	Femoral 13mmx460mm	883628
Femoral 14mmx360mm	883629	Femoral 14mmx360mm	883629
Femoral 14mmx380mm	883630	Femoral 14mmx380mm	883630
Femoral 14mmx400mm	883631	Femoral 14mmx400mm	883631
Femoral 14mmx420mm	883632	Femoral 14mmx420mm	883632
Femoral 14mmx440mm	883633	Femoral 14mmx440mm	883633
Femoral 14mmx460mm	883634	Femoral 14mmx460mm	883634
Femoral 15mmx360mm	883635	Femoral 15mmx360mm	883635
Femoral 15mmx380mm	883636	Femoral 15mmx380mm	883636
Femoral 15mmx400mm	883637	Femoral 15mmx400mm	883637
Femoral 15mmx420mm	883638	Femoral 15mmx420mm	883638
Femoral 15mmx440mm	883639	Femoral 15mmx440mm	883639
Femoral 15mmx460mm	883640	Femoral 15mmx460mm	883640
Tibial 8mm x 250mm	883641	Tibial 8mm x 250mm	883641
Tibial 8mm x 265mm	883642	Tibial 8mm x 265mm	883642

18



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

Tibial 8mm x 280mm	883643	Tibial 8mm x 280mm	883643
Tibial 8mm x 295mm	883644	Tibial 8mm x 295mm	883644
Tibial 8mm x 310mm	883645	Tibial 8mm x 310mm	883645
Tibial 8mm x 325mm	883646	Tibial 8mm x 325mm	883646
Tibial 8mm x 340mm	883647	Tibial 8mm x 340mm	883647
Tibial 8mm x 355mm	883648	Tibial 8mm x 355mm	883648
Tibial 8mm x 370mm	883649	Tibial 8mm x 370mm	883649
Tibial 8mm x 385mm	883650	Tibial 8mm x 385mm	883650
Tibial 8mm x 400mm	883651	Tibial 8mm x 400mm	883651
Tibial 9mm x 250mm	883652	Tibial 9mm x 250mm	883652
Tibial 9mm x 265mm	883653	Tibial 9mm x 265mm	883653
Tibial 9mm x 280mm	883654	Tibial 9mm x 280mm	883654
Tibial 9mm x 295mm	883655	Tibial 9mm x 295mm	883655
Tibial 9mm x 310mm	883656	Tibial 9mm x 310mm	883656
Tibial 9mm x 325mm	883657	Tibial 9mm x 325mm	883657
Tibial 9mm x 340mm	883658	Tibial 9mm x 340mm	883658
Tibial 9mm x 355mm	883659	Tibial 9mm x 355mm	883659
Tibial 9mm x 370mm	883660	Tibial 9mm x 370mm	883660
Tibial 9mm x 385mm	883661	Tibial 9mm x 385mm	883661
Tibial 9mm x 400mm	883662	Tibial 9mm x 400mm	883662
Tibial 10mm x 250mm	883663	Tibial 10mm x 250mm	883663

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

	Tibial 10mm x 265mm	883664	Tibial 10mm x 265mm	883664
	Tibial 10mm x 280mm	883665	Tibial 10mm x 280mm	883665
	Tibial 10mm x 295mm	883666	Tibial 10mm x 295mm	883666
	Tibial 10mm x 310mm	883667	Tibial 10mm x 310mm	883667
	Tibial 10mm x 325mm	883668	Tibial 10mm x 325mm	883668
	Tibial 10mm x 340mm	883669	Tibial 10mm x 340mm	883669
	Tibial 10mm x 355mm	883670	Tibial 10mm x 355mm	883670
	Tibial 10mm x 370mm	883671	Tibial 10mm x 370mm	883671
	Tibial 10mm x 385mm	883672	Tibial 10mm x 385mm	883672
	Tibial 10mm x 400mm	883673	Tibial 10mm x 400mm	883673
	Tibial 11mm x 250mm	883674	Tibial 11mm x 250mm	883674
	Tibial 11mm x 265mm	883675	Tibial 11mm x 265mm	883675
	Tibial 11mm x 280mm	883676	Tibial 11mm x 280mm	883676
	Tibial 11mm x 295mm	883677	Tibial 11mm x 295mm	883677
	Tibial 11mm x 310mm	883678	Tibial 11mm x 310mm	883678

10

1



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

Tibial 11mm x 325mm	883679	Tibial 11mm x 325mm	883679
Tibial 11mm x 340mm	883680	Tibial 11mm x 340mm	883680
Tibial 11mm x 355mm	883681	Tibial 11mm x 355mm	883681
Tibial 11mm x 370mm	883682	Tibial 11mm x 370mm	883682
Tibial 11mm x 385mm	883683	Tibial 11mm x 385mm	883683
Tibial 11mm x 400mm	883684	Tibial 11mm x 400mm	883684
Tibial 12mm x 250mm	883685	Tibial 12mm x 250mm	883685
Tibial 12mm x 265mm	883686	Tibial 12mm x 265mm	883686
Tibial 12mm x 280mm	883687	Tibial 12mm x 280mm	883687
Tibial 12mm x 295mm	883688	Tibial 12mm x 295mm	883688
Tibial 12mm x 310mm	883689	Tibial 12mm x 310mm	883689
Tibial 12mm x 325mm	883690	Tibial 12mm x 325mm	883690
Tibial 12mm x 340mm	883691	Tibial 12mm x 340mm	883691
Tibial 12mm x 355mm	883692	Tibial 12mm x 355mm	883692
Tibial 12mm x 370mm	883693	Tibial 12mm x 370mm	883693

Handwritten signature

Handwritten arrow pointing up and right



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

	Tibial 12mm x 385mm	883694	Tibial 12mm x 385mm	883694
	Tibial 12mm x 400mm	883695	Tibial 12mm x 400mm	883695
	Tibial 13mm x 250mm	883696	Tibial 13mm x 250mm	883696
	Tibial 13mm x 265mm	883697	Tibial 13mm x 265mm	883697
	Tibial 13mm x 280mm	883698	Tibial 13mm x 280mm	883698
	Tibial 13mm x 295mm	883699	Tibial 13mm x 295mm	883699
	Tibial 13mm x 310mm	883700	Tibial 13mm x 310mm	883700
	Tibial 13mm x 325mm	883701	Tibial 13mm x 325mm	883701
	Tibial 13mm x 340mm	883702	Tibial 13mm x 340mm	883702
	Tibial 13mm x 355mm	883703	Tibial 13mm x 355mm	883703
	Tibial 13mm x 370mm	883704	Tibial 13mm x 370mm	883704
	Tibial 13mm x 385mm	883705	Tibial 13mm x 385mm	883705
	Tibial 13mm x 400mm	883706	Tibial 13mm x 400mm	883706
	Instrumental Asociado		Descripción	Marca: AF
	Instrumental para colocación de Clavo Endomedular			Gentamicina
	Accesorios		Femoral 10mmx300mm	884670
	Tornillos de fijación para tibia:		Femoral 10mmx320mm	884671
	•Tornillo Ø 3,9 x22mm long		Femoral	884672

10

1



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

	•Tornillo Ø 3,9 x26mm long	10mmx340mm	
	•Tornillo Ø 3,9 x30mm long	Femoral 10mmx360mm	884673
	•Tornillo Ø 3,9 x34mm long	Femoral 10mmx380mm	884674
	•Tornillo Ø 3,9 x38mm long	Femoral 10mmx400mm	884675
	•Tornillo Ø 3,9 x42mm long	Femoral 10mmx420mm	884676
	•Tornillo Ø 3,9 x46mm long	Femoral 11mmx320mm	884678
	•Tornillo Ø 3,9 x50mm long	Femoral 11mmx340mm	884679
	•Tornillo Ø 3,9 x54mm long	Femoral 11mmx360mm	884680
	•Tornillo Ø 3,9 x58mm long	Femoral 11mmx380mm	884681
	•Tornillo Ø 3,9 x62mm long	Femoral 11mmx400mm	884682
	•Tornillo Ø 3,9 x66mm long	Femoral 11mmx420mm	884683
	Tornillos de fijación para femur:	Femoral 11mmx440mm	884684
	•Tornillo Ø 4,9 x26mm long	Femoral 12mmx320mm	884686
	•Tornillo Ø 4,9 x30mm long	Femoral 12mmx340mm	884687
	•Tornillo Ø 4,9 x34mm long	Femoral 12mmx360mm	884688
	•Tornillo Ø 4,9 x38mm long	Femoral 12mmx380mm	884689
	•Tornillo Ø 4,9 x42mm long	Femoral 12mmx400mm	884690
	•Tornillo Ø 4,9 x44mm long	Femoral 12mmx420mm	884691
	•Tornillo Ø 4,9 x46mm long	Femoral 12mmx440mm	884692
	•Tornillo Ø 4,9 x50mm long	Femoral 13mmx320mm	884694
	•Tornillo Ø 4,9 x54mm long	Femoral 13mmx340mm	884695
	•Tornillo Ø 4,9 x58mm long	Femoral 13mmx360mm	884696
	•Tornillo Ø 4,9 x62mm long	Femoral 13mmx380mm	884697
	•Tornillo Ø 4,9 x66mm long	Femoral 13mmx400mm	884698
	•Tornillo Ø 4,9 x70mm long	Femoral 13mmx420mm	884699
	•Tornillo Ø 4,9 x75mm long	Femoral 13mmx440mm	884700
	•Tornillo Ø 4,9 x80mm long		
	•Tornillo Ø 4,9 x85mm long		
	•Tornillo Ø 4,9 x90mm long		

18

1



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

		Femoral 13mmx460mm	884701
		Femoral 14mmx360mm	884705
		Femoral 14mmx380mm	884706
		Femoral 14mmx400mm	884707
		Femoral 14mmx420mm	884708
		Femoral 14mmx440mm	884709
		Femoral 14mmx460mm	884710
		Femoral 15mmx360mm	884714
		Femoral 15mmx380mm	884715
		Femoral 15mmx400mm	884716
		Femoral 15mmx420mm	884717
		Femoral 15mmx440mm	884718
		Femoral 15mmx460mm	884719
		Tibial 8mm x 250mm	884720
		Tibial 8mm x 265mm	884721
		Tibial 8mm x 280mm	884722
		Tibial 8mm x 295mm	884723
		Tibial 8mm x 310mm	884724
		Tibial 8mm x 325mm	884725
		Tibial 8mm x 340mm	884726
		Tibial 8mm x 355mm	884727
		Tibial 8mm x 370mm	884728
		Tibial 8mm x 385mm	884729
		Tibial 8mm x 400mm	884730
		Tibial 9mm x 250mm	884731
		Tibial 9mm x 265mm	884732

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

		Tibial 9mm x 280mm	884733
		Tibial 9mm x 295mm	884734
		Tibial 9mm x 310mm	884735
		Tibial 9mm x 325mm	884736
		Tibial 9mm x 340mm	884737
		Tibial 9mm x 355mm	884738
		Tibial 9mm x 370mm	884739
		Tibial 9mm x 385mm	884740
		Tibial 9mm x 400mm	884741
		Tibial 10mm x 250mm	884742
		Tibial 10mm x 265mm	884743
		Tibial 10mm x 280mm	884744
		Tibial 10mm x 295mm	884745
		Tibial 10mm x 310mm	884746
		Tibial 10mm x 325mm	884747
		Tibial 10mm x 340mm	884748
		Tibial 10mm x 355mm	884749
		Tibial 10mm x 370mm	884750
		Tibial 10mm x 385mm	884751
		Tibial 10mm x 400mm	884752
		Tibial 11mm x 250mm	884753
		Tibial 11mm x 265mm	884754
		Tibial 11mm x 280mm	884755
		Tibial 11mm x 295mm	884756
		Tibial 11mm x 310mm	884757
		Tibial 11mm x 325mm	884758

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

		Tibial 11mm x 340mm	884759
		Tibial 11mm x 355mm	884760
		Tibial 11mm x 370mm	884761
		Tibial 11mm x 385mm	884762
		Tibial 11mm x 400mm	884763
		Tibial 12mm x 250mm	884764
		Tibial 12mm x 265mm	884765
		Tibial 12mm x 280mm	884766
		Tibial 12mm x 295mm	884767
		Tibial 12mm x 310mm	884768
		Tibial 12mm x 325mm	884769
		Tibial 12mm x 340mm	884770
		Tibial 12mm x 355mm	884771
		Tibial 12mm x 370mm	884772
		Tibial 12mm x 385mm	884773
		Tibial 12mm x 400mm	884774
		Tibial 13mm x 250mm	884775
		Tibial 13mm x 265mm	884776
		Tibial 13mm x 280mm	884777
		Tibial 13mm x 295mm	884778
		Tibial 13mm x 310mm	884779
		Tibial 13mm x 325mm	884780
		Tibial 13mm x 340mm	884781
		Tibial 13mm x 355mm	884782
		Tibial 13mm x 370mm	884783
		Tibial 13mm x 385mm	884784

Handwritten signature

Handwritten mark



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

		Tibial 13mm x 400mm	884785
		Descripción	Marca: AF
			Tobramicina
		Femoral 10mmx300mm	884786
		Femoral 10mmx320mm	884787
		Femoral 10mmx340mm	884788
		Femoral 10mmx360mm	884789
		Femoral 10mmx380mm	884790
		Femoral 10mmx400mm	884791
		Femoral 10mmx420mm	884792
		Femoral 11mmx320mm	884793
		Femoral 11mmx340mm	884794
		Femoral 11mmx360mm	884795
		Femoral 11mmx380mm	884796
		Femoral 11mmx400mm	884797
		Femoral 11mmx420mm	884798
		Femoral 11mmx440mm	884799
		Femoral 12mmx320mm	884800
		Femoral 12mmx340mm	884801
		Femoral 12mmx360mm	884802
		Femoral 12mmx380mm	884803
		Femoral 12mmx400mm	884804
		Femoral 12mmx420mm	884805
		Femoral 12mmx440mm	884806
		Femoral 13mmx320mm	884807
		Femoral 13mmx340mm	884808
		Femoral	884809

108

1



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

		13mmx360mm	
		Femoral 13mmx380mm	884810
		Femoral 13mmx400mm	884811
		Femoral 13mmx420mm	884812
		Femoral 13mmx440mm	884813
		Femoral 13mmx460mm	884814
		Femoral 14mmx360mm	884815
		Femoral 14mmx380mm	884816
		Femoral 14mmx400mm	884817
		Femoral 14mmx420mm	884818
		Femoral 14mmx440mm	884819
		Femoral 14mmx460mm	884820
		Femoral 15mmx360mm	884821
		Femoral 15mmx380mm	884822
		Femoral 15mmx400mm	884823
		Femoral 15mmx420mm	884824
		Femoral 15mmx440mm	884825
		Femoral 15mmx460mm	884826
		Tibial 8mm x 250mm	884827
		Tibial 8mm x 265mm	884828
		Tibial 8mm x 280mm	884829
		Tibial 8mm x 295mm	884830
		Tibial 8mm x 310mm	884831
		Tibial 8mm x 325mm	884832
		Tibial 8mm x 340mm	884833
		Tibial 8mm x 355mm	884834

JP

✓



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

		Tibial 8mm x 370mm	884835
		Tibial 8mm x 385mm	884836
		Tibial 8mm x 400mm	884837
		Tibial 9mm x 250mm	884838
		Tibial 9mm x 265mm	884839
		Tibial 9mm x 280mm	884840
		Tibial 9mm x 295mm	884841
		Tibial 9mm x 310mm	884842
		Tibial 9mm x 325mm	884843
		Tibial 9mm x 340mm	884844
		Tibial 9mm x 355mm	884845
		Tibial 9mm x 370mm	884846
		Tibial 9mm x 385mm	884847
		Tibial 9mm x 400mm	884848
		Tibial 10mm x 250mm	884849
		Tibial 10mm x 265mm	884850
		Tibial 10mm x 280mm	884851
		Tibial 10mm x 295mm	884852
		Tibial 10mm x 310mm	884853
		Tibial 10mm x 325mm	884854
		Tibial 10mm x 340mm	884855
		Tibial 10mm x 355mm	884856
		Tibial 10mm x 370mm	884857
		Tibial 10mm x 385mm	884858
		Tibial 10mm x 400mm	884859
		Tibial 11mm x 250mm	884860

10

1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.

		Tibial 11mm x 265mm	884861
		Tibial 11mm x 280mm	884862
		Tibial 11mm x 295mm	884863
		Tibial 11mm x 310mm	884864
		Tibial 11mm x 325mm	884865
		Tibial 11mm x 340mm	884866
		Tibial 11mm x 355mm	884867
		Tibial 11mm x 370mm	884868
		Tibial 11mm x 385mm	884869
		Tibial 11mm x 400mm	884870
		Tibial 12mm x 250mm	884871
		Tibial 12mm x 265mm	884872
		Tibial 12mm x 280mm	884873
		Tibial 12mm x 295mm	884874
		Tibial 12mm x 310mm	884875
		Tibial 12mm x 325mm	884876
		Tibial 12mm x 340mm	884877
		Tibial 12mm x 355mm	884878
		Tibial 12mm x 370mm	884879
		Tibial 12mm x 385mm	884880
		Tibial 12mm x 400mm	884881
		Tibial 13mm x 250mm	884882
		Tibial 13mm x 265mm	884883
		Tibial 13mm x 280mm	884884
		Tibial 13mm x 295mm	884885
		Tibial 13mm x 310mm	884886

10

1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.

		Tibial 13mm x 325mm	884887
		Tibial 13mm x 340mm	884888
		Tibial 13mm x 355mm	884889
		Tibial 13mm x 370mm	884890
		Tibial 13mm x 385mm	884891
		Tibial 13mm x 400mm	884892
		Descripción	Marca: AF
			Gentamicina + Vancomicina
		Femoral 10mmx300mm	884893
		Femoral 10mmx320mm	884894
		Femoral 10mmx340mm	884895
		Femoral 10mmx360mm	884896
		Femoral 10mmx380mm	884897
		Femoral 10mmx400mm	884898
		Femoral 10mmx420mm	884899
		Femoral 11mmx320mm	884900
		Femoral 11mmx340mm	884901
		Femoral 11mmx360mm	884902
		Femoral 11mmx380mm	884903
		Femoral 11mmx400mm	884904
		Femoral 11mmx420mm	884905
		Femoral 11mmx440mm	884906
		Femoral 12mmx320mm	884907
		Femoral 12mmx340mm	884908
		Femoral 12mmx360mm	884909
		Femoral 12mmx380mm	884910

10

7



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

	Femoral 12mmx400mm	884911
	Femoral 12mmx420mm	884912
	Femoral 12mmx440mm	884913
	Femoral 13mmx320mm	884914
	Femoral 13mmx340mm	884915
	Femoral 13mmx360mm	884916
	Femoral 13mmx380mm	884917
	Femoral 13mmx400mm	884918
	Femoral 13mmx420mm	884919
	Femoral 13mmx440mm	884920
	Femoral 13mmx460mm	884921
	Femoral 14mmx360mm	884922
	Femoral 14mmx380mm	884923
	Femoral 14mmx400mm	884924
	Femoral 14mmx420mm	884925
	Femoral 14mmx440mm	884926
	Femoral 14mmx460mm	884927
	Femoral 15mmx360mm	884928
	Femoral 15mmx380mm	884929
	Femoral 15mmx400mm	884930
	Femoral 15mmx420mm	884931
	Femoral 15mmx440mm	884932
	Femoral 15mmx460mm	884933
	Tibial 8mm x 250mm	884934
	Tibial 8mm x 265mm	884935
	Tibial 8mm x 280mm	884936

10

1



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

		Tibial 8mm x 295mm	884937
		Tibial 8mm x 310mm	884938
		Tibial 8mm x 325mm	884939
		Tibial 8mm x 340mm	884940
		Tibial 8mm x 355mm	884941
		Tibial 8mm x 370mm	884942
		Tibial 8mm x 385mm	884943
		Tibial 8mm x 400mm	884944
		Tibial 9mm x 250mm	884945
		Tibial 9mm x 265mm	884946
		Tibial 9mm x 280mm	884947
		Tibial 9mm x 295mm	884948
		Tibial 9mm x 310mm	884949
		Tibial 9mm x 325mm	884950
		Tibial 9mm x 340mm	884951
		Tibial 9mm x 355mm	884952
		Tibial 9mm x 370mm	884953
		Tibial 9mm x 385mm	884954
		Tibial 9mm x 400mm	884955
		Tibial 10mm x 250mm	884956
		Tibial 10mm x 265mm	884957
		Tibial 10mm x 280mm	884958
		Tibial 10mm x 295mm	884959
		Tibial 10mm x 310mm	884960
		Tibial 10mm x 325mm	884961
		Tibial 10mm x 340mm	884962

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

		Tibial 10mm x 355mm	884963
		Tibial 10mm x 370mm	884964
		Tibial 10mm x 385mm	884965
		Tibial 10mm x 400mm	884966
		Tibial 11mm x 250mm	884967
		Tibial 11mm x 265mm	884968
		Tibial 11mm x 280mm	884969
		Tibial 11mm x 295mm	884970
		Tibial 11mm x 310mm	884971
		Tibial 11mm x 325mm	884972
		Tibial 11mm x 340mm	884973
		Tibial 11mm x 355mm	884974
		Tibial 11mm x 370mm	884975
		Tibial 11mm x 385mm	884976
		Tibial 11mm x 400mm	884977
		Tibial 12mm x 250mm	884978
		Tibial 12mm x 265mm	884979
		Tibial 12mm x 280mm	884980
		Tibial 12mm x 295mm	884981
		Tibial 12mm x 310mm	884982
		Tibial 12mm x 325mm	884983
		Tibial 12mm x 340mm	884984
		Tibial 12mm x 355mm	884985
		Tibial 12mm x 370mm	884986
		Tibial 12mm x 385mm	884987
		Tibial 12mm x 400mm	884988

Handwritten marks: a stylized signature and a checkmark.



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

	Tibial 13mm x 250mm	884989
	Tibial 13mm x 265mm	884990
	Tibial 13mm x 280mm	884991
	Tibial 13mm x 295mm	884992
	Tibial 13mm x 310mm	884993
	Tibial 13mm x 325mm	884994
	Tibial 13mm x 340mm	884995
	Tibial 13mm x 355mm	884996
	Tibial 13mm x 370mm	884997
	Tibial 13mm x 385mm	884998
	Tibial 13mm x 400mm	884999
	Instrumental Asociado	
	Instrumental para colocación de Clavo Endomedular	
	Accesorios	
	Tornillos de fijación para tibia:	
	•Tornillo Ø 3,9 x22mm long	
	•Tornillo Ø 3,9 x26mm long	
	•Tornillo Ø 3,9 x30mm long	
	•Tornillo Ø 3,9 x34mm long	
	•Tornillo Ø 3,9 x38mm long	
	•Tornillo Ø 3,9 x42mm long	
	•Tornillo Ø 3,9 x46mm long	
	•Tornillo Ø 3,9 x50mm long	
	•Tornillo Ø 3,9 x54mm long	
	•Tornillo Ø 3,9 x58mm long	
	•Tornillo Ø 3,9 x62mm long	
	•Tornillo Ø 3,9 x66mm long	
	Tornillos de fijación para femur:	
	•Tornillo Ø 4,9 x26mm long	
	•Tornillo Ø 4,9 x30mm long	
	•Tornillo Ø 4,9 x34mm long	

RP

✓



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

		•Tornillo Ø 4,9 x38mm long
		•Tornillo Ø 4,9 x42mm long
		•Tornillo Ø 4,9 x44mm long
		•Tornillo Ø 4,9 x46mm long
		•Tornillo Ø 4,9 x50mm long
		•Tornillo Ø 4,9 x54mm long
		•Tornillo Ø 4,9 x58mm long
		•Tornillo Ø 4,9 x62mm long
		•Tornillo Ø 4,9 x66mm long
		•Tornillo Ø 4,9 x70mm long
		•Tornillo Ø 4,9 x75mm long
		•Tornillo Ø 4,9 x80mm long
		•Tornillo Ø 4,9 x85mm long
		•Tornillo Ø 4,9 x90mm long

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LABORATORIOS SL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 1691-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **23 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6334-16-5

DISPOSICIÓN N°

2846

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

Proyecto de rotulo:

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

Clavo Endomedular con Antibiótico

Marca: XXX

Modelo: XXXXX

ESTÉRIL

Lote: xxxx

Vencimiento: MM/AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25°C

Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.

No reesterilizar

El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.

Método de esterilización: Oxido de etileno * / Radiación Gamma**

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP 16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-51

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Marcas: -Subiton
-AF

Modelos:

- Clavo endomedular con gentamicina *
- Clavo endomedular con tobramicina *
- Clavo endomedular con gentamicina + vancomicina **


*Productos esterilizados con oxido de etileno

** Producto esterilizado con radiación gamma



LABORATORIOS S.L. S.A

PRESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING
DR. M.P. 1172



Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS S.L. S.A

Proyecto de rotulo Instrumental:

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

**Instrumental para clavos endomedulares
femorales o tibiales.**

NO ESTÉRIL

Lote: xxxx

Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR

Método de Esterilización: Calor húmedo (Autoclave de vapor)

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-51

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Proyecto de Rótulos Accesorios:

Fabricante: Samay Surgical. Survey No 212, Plot No 6, Nr Patidar Plasc, NH-8B, Shapar, Veraval, 360 024, Dist. Rajkot, Gujarat, India

Importador: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

**Tornillo Cortical
Modelo: Ø x L**

NO ESTÉRIL

Lote: xxxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR

Método de Esterilización: Calor húmedo (Autoclave de vapor)

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-51

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



LABORATORIOS S.L. S.A

**PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING**


**Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A**

Proyecto de Instrucciones de uso:

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

Clavo Endomedular con Antibiótico

Marca: XXX

Modelo: XXXXX

ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP 16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-51

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones

Los clavos endomedulares transitorios están indicados en el tratamiento de fracturas diafisarias infectadas, que hubieran sido tratadas por métodos no quirúrgicos (inmovilización), endomedular o sistemas de osteosíntesis.

Descripción:

Los clavos endomedulares son implantes transitorios concebidos con el objeto de ayudar en el tratamiento de fracturas diafisarias infectadas de huesos largos. Estos dispositivos presentan una estructura metálica (Acero quirúrgico) revestida en cemento de PMMA con antibiótico.

El recubrimiento de cemento con antibiótico de los espaciadores permite obtener una alta concentración local del antibiótico, con una baja concentración sistémica.

Los clavos endomedulares transitorios son dispositivos estériles, listos para usar y disponibles en varios tamaños.

Estos implantes serán mantenidos in situ hasta que el cirujano lo considere necesario, habitualmente hasta el control de la infección, no debiendo permanecer implantados más de 6 meses.

Advertencia: En ningún caso estos dispositivos reemplazarán el tratamiento antibiótico por vía sistémica con una posología adecuada al caso.

Presentación

Los clavos endomedulares transitorios se presentan dentro de un estuche conteniendo las instrucciones de uso y envase, esterilizado por:

- ETO (espaciadores endomedulares con gentamicina y espaciadores endomedulares con tobramicina)
- Radiación Gamma (espaciadores endomedulares con gentamicina + Vancomicina)

Propiedades

- Liberación efectiva del antibiótico en el seno de la infección.
- La estructura metálica central provee una resistencia mecánica apropiada.
- Los tornillos-cerrojo proximales y distales, evitan movimientos de rotación indeseados. (Se recomienda la utilización de tornillos-cerrojo construidos en Acero quirúrgico).
- Al actuar como espaciadores, evitan los espacios muertos dentro del canal medular y por consiguiente la persistencia del proceso infeccioso.
- La estabilización de la fractura permite una más precoz rehabilitación del paciente.

Advertencias

- No se recomienda cargar peso corporal sobre el miembro afectado hasta que la fractura esté consolidada.
- En función del miembro afectado, el cirujano determinará el tipo de movimientos que el paciente podrá realizar durante el período de rehabilitación.

- La intervención quirúrgica debe ser realizada por cirujanos con adecuada experiencia en esta técnica, en un centro de salud que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento.
- No se debe forzar la introducción de los s endomedulares transitorios. Para permitir una colocación sin resistencia y evitar dañar el hueso, se deberán elegir dispositivos con un diámetro 1 mm menor al de la última fresa utilizada.
- Los tornillos-cerrojo distales, en número de uno o dos deberán ser colocados bajo control radiológico utilizando la técnica habitual de colocación de los mismos.
- Si bien es deseable evitar dañar el foco de fractura, es necesario realizar una limpieza quirúrgica del foco infeccioso y extraer todo tejido fibroso, desvascularizado, séptico o secuestros óseos que puedan interferir en el proceso de curación.

Diversas situaciones en que se puede presentar una fractura diafisaria infectada:

- 1) Fractura diafisaria infectada anteriormente tratada por métodos no quirúrgicos (inmovilizaciones: yeso [escayola], entablillado, etc) En el caso de la infección en hueso virgen, es decir sin intervención de cuerpos extraños, el tratamiento consistirá en la introducción del endomedular transitorio según la técnica clásica de colocación de los s endomedulares.
- 2) Fractura anteriormente tratada con un endomedular convencional. Si la fractura estuviera infectada y hubiera sido tratada con un endomedular, se lo deberá retirar utilizando el instrumental adecuado para dicho . Si el a retirar fuera hueco, se sugiere colocar la clavija endomedular previamente a su retiro para simplificar el fresado que se hará a continuación. En función de la planificación preoperatoria y de las observaciones intraoperatorias, el cirujano decidirá colocar un de similar tamaño al que se ha retirado o uno mayor.
- 3) Fractura anteriormente tratada con otros materiales de osteosíntesis (placa de osteosíntesis con tornillos, fijador externo, alambres de Kirchner u otro sistema). Si la fractura hubiera sido tratada inicialmente con algún otro tipo de elemento de osteosíntesis, éste será retirado durante la primera fase del acto quirúrgico y a continuación se procederá a efectuar una correcta limpieza y debridación quirúrgica para luego colocar el dispositivo.

Nota: en todos los casos precedentes, antes de colocar un endomedular transitorio se deberá realizar una adecuada limpieza quirúrgica. En el caso que se hubiera producido la curación de la infección sin consolidación de la fractura y el endomedular transitorio la estuviera manteniendo estable, éste podrá ser dejado hasta que se produzca su consolidación. De lo contrario, será necesario retirar el endomedular transitorio y proceder al tratamiento de la fractura siguiendo el método que el profesional considere más adecuado.

Técnica Quirúrgica:

Posicionamiento del paciente : La posición del paciente para la inserción anterógrada de femoral se realiza según preferencia y necesidad del cirujano, y del tipo de fractura.

Reducción: se recomienda enfáticamente la reducción de la fractura previa al abordaje quirúrgico bajo radioscopia

Debe realizarse la antisepsia y colocación de campos estériles según técnica.

Punto de ingreso: Incisión habitual para enclavado endomedular de fémur con ingreso por fosita piriforme.

Una vez alcanzado el punto de ingreso se utiliza el iniciador de punta triangular para labrar una cavidad que permita ingresar el alambre Guía.

Se progresa el alambre guía con punta olivada utilizando el mango en T provisto para tal fin, que servirá de guía a las fresas. Se recomienda utilizar el protector de partes blandas



LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS S.L. S.A.

El fresado se realiza con puntas de fresas intercambiables con incrementos de 0.5 mm hasta que se perciba el contacto cortical.

Se recomienda que el fresado sea 1 a 1,5 mm mayor que el diámetro del que se va a utilizar para permitir un ingreso sin generar resistencia en el momento de colocar el .

****Debe tenerse en cuenta que en los s de 10, 11 y 12 mm. el diámetro proximal es de 13 mm, por lo que debe fresarse hasta 14 mm, antes de introducir el .**

En los de 13, 14 y 15 mm, el diámetro proximal es de 15, por lo que debe fresarse hasta 16 mm.

Se sugiere en todos los casos realizar desbridamiento y eliminación de todo material necrótico, desvitalizado e infectado, según técnica convencional.

Luego del fresado realizar lavado profuso con soluciones estériles.

• Recomendamos en este punto después del fresado, desbridamiento y el lavado del canal femoral, realizar el cambio de los campos quirúrgicos y del instrumental quirúrgico básico utilizado hasta este momento para evitar la contaminación del implante a colocar.

Colocación del Clavo Endomedular Femoral; El seleccionado se une a la Guía por medio del Tornillo de acople y la vinculación que sostiene el .

Rosque el tornillo de acople que sostiene el con la Llave criquet firmemente de tal forma que no se afloje durante la inserción del . Para la introducción del puede utilizarse con suavidad, el martillo deslizante si se dificulta la colocación.

Existen 2 posibles posiciones para el montaje del martillo deslizante A (alineado con el eje del) y B (desfasado/angulado) para facilitar la introducción.

El progreso en la inserción debe controlarse con ayuda de radioscopia.

Acerrojado Proximal: Para el acerrojado proximal se utilizan las camisas de mecha y de acerrojado que están alineadas en la Guía con los orificios del endomedular.

La camisa para la mecha se coloca por dentro de la camisa que guía el cerrojo, esta última se coloca y retira activando el gatillo del mango de la Guía.

Para la elección del tornillo/cerrojo adecuado, se utiliza el medidor de tornillos incluido en la caja.

Acerrojado distal: Para el acerrojado podemos utilizar un Steinmann como iniciador para la técnica a mano alzada, bajo control radioscópico. El orificio del debe verse totalmente redondo.

Se debe perforar ambas corticales del hueso con la mecha, se mide la longitud del tornillo y se acerroja.

colocado y acerrojado: Una vez terminado el acerrojado existe la opción de colocar el tapón del para reducir la formación de tejido cicatrizal en la boca del endomedular para facilitar la extracción posterior del implante.

Precauciones

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar.
- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Composición

Los clavos endomedulares transitorios poseen una estructura central resistente, hecha de Acero


quirúrgico implantable, revestida de cemento acrílico con antibiótico.

Contraindicaciones

El Espaciador Endomedular está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al antibiótico y demás componentes

LABORATORIOS S.L. S.A

PRESENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
M.P. 18212



Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 18212
LABORATORIOS SL S.A