



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7381-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7381-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SAI®, AS®, NOBLE®. nombre descriptivo Sistema de clavo endomedular en acero y nombre técnico Clavos, para huesos , de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07659565-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2022-49”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de clavo endomedular en acero.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 Clavos, para huesos.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: indicada para ser insertado en un diámetro reducido en el canal medular.

Modelo/s:

0EN-00-0000-S-O CLAVOS ENDER

FNA-00-0000-S-I CLAVOS DE FEMUR DE REVISION EN ACERO

0FN-00-0000-S-I CLAVO ENDOMEDULAR DE FEMUR EN ACERO

0QN-00-0000-S-O CLAVO QUANTICO EN ACERO

TNA-00-0000-S-I CLAVOS DE TIBIA DE REVISION EN ACERO

0TN-00-0000-S-I CAJA DE IMPLANTES CLAVO ENDOMEDULAR DE TIBIA EN ACERO

0361-160 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 10.0 MM X 160 MM ACERO

0361-200 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 10.0 MM X 200 MM ACERO

0361-250 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 10.0 MM X 250 MM ACERO

0362-160 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 11.5 MM X 160 MM ACERO

0362-200 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 11.5 MM X 200 MM ACERO

0362-250 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 11.5 MM X 250 MM ACERO

2481-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X MM ACERO x 300 mm

2481-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X MM ACERO x 320 mm

2481-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X MM ACERO x 340 mm

2481-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X MM ACERO x 360 mm

2481-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X MM ACERO x 380 mm

2481-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X MM ACERO x 400 mm

2481-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X MM ACERO x 420 mm

2481-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X MM ACERO x 440 mm

2481-460 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X MM ACERO x 460 mm

2481-480 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X MM ACERO x 480 mm

2484-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 300 mm

2484-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 320 mm

2484-340 mm	CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 340
2484-360 mm	CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 360
2484-380 mm	CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 380
2484-400 mm	CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 400
2484-420 mm	CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 420
2484-440 mm	CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 440
2484-460 mm	CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 460
2484-480 mm	CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 480
2485-300 mm	CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 300
2485-320 mm	CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 320
2485-340 mm	CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 340
2485-360 mm	CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 360
2485-380 mm	CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 380
2485-400 mm	CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 400
2485-420 mm	CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 420
2485-440 mm	CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 440
2485-460 mm	CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 460
2485-480 mm	CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 480
2486-300	CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X MM ACERO x 300

mm

- 2486-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X MM ACERO x 320 mm
- 2486-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X MM ACERO x 340 mm
- 2486-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X MM ACERO x 360 mm
- 2486-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X MM ACERO x 380 mm
- 2486-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X MM ACERO x 400 mm
- 2486-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X MM ACERO x 420 mm
- 2486-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X MM ACERO x 440 mm
- 2486-460 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X MM ACERO x 460 mm
- 2486-480 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X MM ACERO x 480 mm
- 2495-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 8,0MM ACERO x 300 mm
- 2495-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 8,0MM ACERO x 320 mm
- 2495-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 8,0MM ACERO x 340 mm
- 2495-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 8,0MM ACERO x 360 mm
- 2495-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 8,0MM ACERO x 380 mm
- 2495-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 8,0MM ACERO x 400 mm
- 2495-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 8,0MM ACERO x 420 mm
- 2496-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 9,0MM ACERO x 300 mm
- 2496-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 9,0MM ACERO x 320 mm
- 2496-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 9,0MM ACERO x 340 mm
- 2496-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 9,0MM ACERO x 360 mm
- 2496-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 9,0MM ACERO x 380 mm
- 2496-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 9,0MM ACERO x 400 mm
- 2496-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 9,0MM ACERO x 420 mm

2498-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 10MM ACERO x 300 mm
2498-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 10MM ACERO x 320 mm
2498-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 10MM ACERO x 340 mm
2498-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 10MM ACERO x 360 mm
2498-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 10MM ACERO x 380 mm
2498-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 10MM ACERO x 400 mm
2498-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 10MM ACERO x 420 mm
2499-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 11MM ACERO x 300 mm
2499-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 11MM ACERO x 320 mm
2499-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 11MM ACERO x 340 mm
2499-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 11MM ACERO x 360 mm
2499-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 11MM ACERO x 380 mm
2499-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 11MM ACERO x 400 mm
2499-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 11MM ACERO x 420 mm
3105-270 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 270 mm
3105-280 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 280 mm
3105-290 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 290 mm
3105-300 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 300 mm
3105-310 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 310 mm
3105-320 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 320 mm
3105-330 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 330 mm
3105-340 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 340 mm
3105-350 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 350 mm
3105-360 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 360 mm
3105-370 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 370 mm
3105-380 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 380 mm
3105-390 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 390 mm
3105-400 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 400 mm
3105-410 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 410 mm

- 3105-420 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 420 mm
- 3105-430 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 430 mm
- 3105-440 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 440 mm
- 3105-450 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 450 mm
- 3106-270 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 270 mm
- 3106-280 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 280 mm
- 3106-290 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 290 mm
- 3106-300 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 300 mm
- 3106-310 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 310 mm
- 3106-320 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 320 mm
- 3106-330 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 330 mm
- 3106-340 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 340 mm
- 3106-350 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 350 mm
- 3106-360 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 360 mm
- 3106-370 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 370 mm
- 3106-380 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 380 mm
- 3106-390 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 390 mm
- 3106-400 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 400 mm
- 3106-410 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 410 mm
- 3106-420 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 420 mm
- 3106-430 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 430 mm
- 3106-440 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 440 mm
- 3106-450 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 450 mm
- 3122-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 270 mm
- 3122-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 285 mm
- 3122-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 300 mm
- 3122-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 315 mm
- 3122-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 330 mm

3122-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 345 mm
3122-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 360 mm
3122-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 380 mm
3122-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 400 mm
3122-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 420 mm
3122-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM ACERO x 440 mm
3123-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 270 mm
3123-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 285 mm
3123-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 300 mm
3123-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 315 mm
3123-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 330 mm
3123-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 345 mm
3123-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 360 mm
3123-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 380 mm
3123-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 400 mm
3123-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 420 mm
3123-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM ACERO x 440 mm
3107-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0MM ACERO x 270 mm
3107-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0MM ACERO x 285 mm
3107-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0MM ACERO x 300 mm
3107-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0MM ACERO x 315 mm
3107-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0MM ACERO x 330 mm
3107-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0MM ACERO x 345 mm
3107-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0MM ACERO x 360 mm
3108-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0MM ACERO x 270 mm
3108-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0MM ACERO x 285 mm
3108-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0MM ACERO x 300 mm
3108-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0MM ACERO x 315 mm
3108-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0MM ACERO x 330 mm

- 3108-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0MM ACERO x 345 mm
- 3108-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0MM ACERO x 360 mm
- 3108-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0MM ACERO x 380 mm
- 3120-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM ACERO
- 3120-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM ACERO
- 3120-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM ACERO
- 3120-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM ACERO
- 3120-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM ACERO
- 3120-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM ACERO
- 3120-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM ACERO
- 3120-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM ACERO
- 3120-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM ACERO
- 3120-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM ACERO
- 3120-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM ACERO
- 3121-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 MM X MM ACERO
- 3121-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 MM X MM ACERO
- 3121-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 MM X MM ACERO
- 3121-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 MM X MM ACERO
- 3121-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 MM X MM ACERO
- 3121-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 MM X MM ACERO
- 3121-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 MM X MM ACERO
- 3121-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 MM X MM ACERO
- 3121-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 MM X MM ACERO
- 3121-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 MM X MM ACERO
- 3121-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 11.0 MM X MM ACERO
- 2564-000 TAPON PARA CLAVO ENDOMEDULAR DE FEMUR ACERO x 420 mm
- 2565-000 TAPON PARA CLAVO ENDOMEDULAR DE FEMUR CON TOPE 12MM ACERO x 420 mm
- 3007-000 TAPON PARA CLAVO ENDOMEDULAR DE TIBIA ACERO

3008-000 TAPON PARA CLAVO ENDOMEDULAR DE TIBIA CON TOPE 12MM ACERO

0435-000 TAPÓN PARA CLAVO QUÁNTICO CON TOPE ACERO x 250 mm

0436-000 TAPÓN PARA CLAVO QUÁNTICO ACERO x 250 mm

0965-020 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 20 mm

0965-022 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 22 mm

0965-024 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 24 mm

0965-026 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 26 mm

0965-028 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 28 mm

0965-030 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 30 mm

0965-032 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 32 mm

0965-034 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 34 mm

0965-036 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 36 mm

0965-038 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 38 mm

0965-040 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 40 mm

0965-042 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 42 mm

0965-044 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 44 mm

0965-046 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 46 mm

0960-025 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 25 MM

0960-030 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 30 MM

0960-035 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 35 MM

0960-040 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 40 MM

0960-045 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 45 MM

0960-050 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 50 MM

0960-055 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 55 MM

0960-060 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 60 MM

0960-065 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 65 MM

0960-070 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 70 MM

0960-075 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 75 MM

0960-080 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 80 MM
0960-085 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 85 MM
0960-090 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 90 MM
0969-025 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 25 MM
0969-030 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 30 MM
0969-035 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 35 MM
0969-040 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 40 MM
0969-045 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 45 MM
0969-050 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 50 MM
0969-055 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 55 MM
0969-060 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 60 MM
0969-065 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 65 MM
0969-070 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 70 MM
0969-075 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 75 MM
0969-080 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 80 MM
0969-085 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 85 MM
0969-090 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 90 MM

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA o ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Lugar/es de elaboración: Perito Moreno 845, UF 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As.

Expediente N° 1-47-3110-7381-17-5



SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO. PM 2022-49

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR MARCA SAI® / AS® / NOBLE® (según corresponda)

Modelo: ver en rótulo

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1 A 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Industria Argentina.
Tel: (5411) 5368-1574/9084/1890.

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

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Producto autorizado por la ANMAT PM-2022-49

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

GENERALIDADES

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

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

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. **Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano** y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante, debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana sana. Los implantes están fabricados con material biocompatible. El mismo se especifica en el rótulo reglamentario y en las tarjetas de implante del producto. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores, así como las restricciones a las que se verá sometido en la etapa postoperatoria. Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

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

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

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

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

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

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

La familia de sistema de clavos endomedular marca SAI®/AS®/NOBLE® (la que corresponda) está indicada para ser insertada en un diámetro

MATIAS TRASCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

reducido en el canal medular, en pacientes adultos o **niños** según el modelo de producto.

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

VIDA ÚTIL (CUANDO EL PRODUCTO SE ENTREGUE EN ESTADO ESTÉRIL)

La vida útil del producto se determina mediante estudios de estabilidad acelerada. La misma es de 3 (tres) años.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

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

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

INFORMACIÓN AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que tolera una pared torácica normal y sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido de que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

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

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

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

EFFECTOS ADVERSOS

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

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

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

ESTERILIZACIÓN

Estéril y No Estéril (según corresponda)

- El producto se suministra estéril. Esterilizado en empresas tercerizadas por radiación gamma a una dosis de 25 kGY o por óxido de etileno (según corresponda). El proceso de esterilización se encuentran validado.
- No estéril. El producto debe ser esterilizado previo a ser implantado por un método validado por la institución de Salud. Se sugiere la esterilización por vapor.

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

MATÍAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

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

ALMACENAMIENTO

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

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

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

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULEO DEL INSTRUMENTAL

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

- Trastornos patológicos del tejido que se desea tratar.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

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

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

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

¡Importante!

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

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

¡Advertencia! Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la(s) técnica(s) quirúrgica(s) específica(s).

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. **NO UTILIZAR** instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. No intente enderezar, afilar ni reparar los instrumentos. Deséchelos de forma adecuada.

MATIAS CRESCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
 Director Técnico
 South America Implants S.A.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

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

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Gordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

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

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

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

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

NOTAS:

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

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

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

ESTERILIDAD (PARA INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL)

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

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilizar el instrumental asociado no estéril. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse previo descontaminación

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

y limpieza. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descriptos a continuación.

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN

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

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

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

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

DESCARTE DE PRODUCTOS MÉDICOS E INSTRUMENTAL

Las Instituciones Sanitarias deberán atenerse a lo indicado por las ordenanzas municipales de donde se hallen emplazadas las mismas.

Independientemente de ello, los productos deberán ser descontaminados de modo seguro para luego ser desechados en recipientes para residuos patológicos."

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

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

SERVICIO AL CONSUMIDOR

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

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

SÍMBOLOS

 PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO

 PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA

 PRODUCTO NO ESTERIL.



ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.



UNICO USO



MANTENER SECO

 LOTE N°

 REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°

 FECHA DE FABRICACION



MANTENER ALEJADO DEL CALOR


MATÍAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-49
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO

Gráfica de Instrumental específico Rev. 01

MARCA COMERCIAL		South America Implants S.A. Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574
Rev. 00		
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO		
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:		
MODELO		
Autorizado por la ANMAT PM-2022-49		
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN SUGERIDA: Esterilizador sometido a vacío previo (HI-VAC) con envoltorio. (Tiempo de exposición: 4 min., Temperatura: 132°C., Tiempo de secado: 30 min. (mínimo)).		
LOT	XXXX	
NO ESTÉRIL	REF	AAAA-BBB-CC
		aaaa-mm 1 Unidad
		
A A A A B B B A L X X X X		

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


 MATIAS BARISCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.


 Alejandro Giordanengo
 Director Técnico
 South America Implants S.A.

PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-49
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO
NO ESTÉRIL

Gráfica de rótulo no estéril Rev. 00



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

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-49
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO
ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO

Gráfica de rótulo estéril óxido de etileno
Rev. 00

MARCA COMERCIAL		South America Implants S.A. Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO		
MODELO - MATERIAL		Rev. 00
Autorizado por la ANMAT PM-2022-49 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		
ESTÉRIL	EO	
LOTE	XXXX	REF
	aaaa-mm	AAAA-BBB-CC
	aaaa-mm	 
	PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO	
		1 Unidad
		

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

MATIAS CRESCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.

Alejandro Giordamerigo
 Director Técnico
 South America Implants S.A.

PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-49
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO
ESTÉRIL POR RADIACIÓN GAMMA

Gráfica de rótulo estéril radiación gamma
Rev. 00

MARCA COMERCIAL	 <small>South America Implants S.A. Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574</small>
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO MODELO - MATERIAL	
Rev. 00	
<small>Autorizado por la ANMAT PM-2022-49 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</small>	
ESTÉRIL R	 
LOTE XXXX	
REF AAAA-BBB-CC	 
 PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO	1 Unidad
	

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

MATIAS CRESCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.

Alejandro Jordanengo
 Director Técnico
 South America Implants S.A.

PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-49
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR EN ACERO
TARJETAS DE IMPLANTES

**Gráfica de tarjeta de implante
estéril por radiación gamma Rev. 00**

MODELO - MATERIAL

1 Unidad

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

Autorizado por la ANMAT
PM-2022-49

aaaa-mm
aaaa-mm

LOT XXXX ESTÉRIL R REF AAAA-BBB-CC

FECHA DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA :
INSTITUCIÓN SANITARIA :
MEDICO :
PACIENTE :
DOCUMENTO DE IDENTIDAD DNI N° :

Rev.00
PM-2022-49
DT Alejandro Giordanengo
MP 13972

**Gráfica de tarjeta de implante
estéril por óxido de etileno Rev. 00**

MODELO - MATERIAL

1 Unidad

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

Autorizado por la ANMAT
PM-2022-49

aaaa-mm
aaaa-mm

LOT XXXX ESTÉRIL EO REF AAAA-BBB-CC

FECHA DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA :
INSTITUCIÓN SANITARIA :
MEDICO :
PACIENTE :
DOCUMENTO DE IDENTIDAD DNI N° :

Rev.00
PM-2022-49
DT Alejandro Giordanengo
MP 13972

**Gráfica de tarjeta de implante
no estéril Rev. 00**

MODELO - MATERIAL

1 Unidad

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

Autorizado por la ANMAT
PM-2022-49

aaaa-mm

LOT XXXX NO ESTÉRIL REF AAAA-BBB-CC

FECHA DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA :
INSTITUCIÓN SANITARIA :
MEDICO :
PACIENTE :
DOCUMENTO DE IDENTIDAD DNI N° :

Rev.00
PM-2022-49
DT Alejandro Giordanengo
MP 13972

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

MATIAS OSSICENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7381-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7381-17-5

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

Nombre descriptivo: Sistema de clavo endomedular en acero.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 Clavos, para huesos.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: indicada para ser insertado en un diámetro reducido en el canal medular.

Modelo/s:

0EN-00-0000-S-O CLAVOS ENDER

FNA-00-0000-S-I CLAVOS DE FEMUR DE REVISION EN ACERO

0FN-00-0000-S-I CLAVO ENDOMEDULAR DE FEMUR EN ACERO

0QN-00-0000-S-O CLAVO QUANTICO EN ACERO

TNA-00-0000-S-I CLAVOS DE TIBIA DE REVISION EN ACERO

0TN-00-0000-S-I CAJA DE IMPLANTES CLAVO ENDOMEDULAR DE TIBIA EN ACERO

0361-160 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 10.0
MM X 160 MM ACERO

0361-200 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 10.0
MM X 200 MM ACERO

0361-250 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 10.0
MM X 250 MM ACERO

0362-160 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 11.5
MM X 160 MM ACERO

0362-200 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 11.5
MM X 200 MM ACERO

0362-250 CLAVO QUÁNTICO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO CANULADO 11.5
MM X 250 MM ACERO

2481-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X MM
ACERO x 300 mm

2481-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X MM
ACERO x 320 mm

2481-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X MM
ACERO x 340 mm

2481-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X MM
ACERO x 360 mm

2481-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X MM
ACERO x 380 mm

2481-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X MM
ACERO x 400 mm





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

2481-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X MM
ACERO x 420 mm

2481-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X MM
ACERO x 440 mm

2481-460 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X MM
ACERO x 460 mm

2481-480 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 15.0 MM X MM
ACERO x 480 mm

2484-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 300 mm

2484-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 320 mm

2484-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 340 mm

2484-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 360 mm

2484-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 380 mm

2484-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 400 mm

2484-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 420 mm

✓

2484-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 440 mm

2484-460 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 460 mm

2484-480 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 480 mm

2485-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 300 mm

2485-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 320 mm

2485-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 340 mm

2485-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 360 mm

2485-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 380 mm

2485-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 400 mm

2485-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 420 mm

2485-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 440 mm

2485-460 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 460 mm





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

2485-480 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 480 mm

2486-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X MM
ACERO x 300 mm

2486-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X MM
ACERO x 320 mm

2486-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X MM
ACERO x 340 mm

2486-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X MM
ACERO x 360 mm

2486-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X MM
ACERO x 380 mm

2486-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X MM
ACERO x 400 mm

2486-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X MM
ACERO x 420 mm

2486-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X MM
ACERO x 440 mm

2486-460 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X MM
ACERO x 460 mm

2486-480 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FÉMUR CANULADO 14.0 MM X MM
ACERO x 480 mm

7

- 2495-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 8,0MM ACERO x 300 mm
- 2495-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 8,0MM ACERO x 320 mm
- 2495-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 8,0MM ACERO x 340 mm
- 2495-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 8,0MM ACERO x 360 mm
- 2495-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 8,0MM ACERO x 380 mm
- 2495-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 8,0MM ACERO x 400 mm
- 2495-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 8,0MM ACERO x 420 mm
- 2496-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 9,0MM ACERO x 300 mm
- 2496-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 9,0MM ACERO x 320 mm
- 2496-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 9,0MM ACERO x 340 mm
- 2496-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 9,0MM ACERO x 360 mm
- 2496-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 9,0MM ACERO x 380 mm
- 2496-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 9,0MM ACERO x 400 mm
- 2496-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR Ø 9,0MM ACERO x 420 mm
- 2498-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 10MM ACERO x
300 mm
- 2498-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 10MM ACERO x
320 mm
- 2498-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 10MM ACERO x
340 mm
- 2498-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 10MM ACERO x
360 mm
- 2498-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 10MM ACERO x
380 mm



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

- 2498-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 10MM ACERO x
400 mm
- 2498-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 10MM ACERO x
420 mm
- 2499-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 11MM ACERO x
300 mm
- 2499-320 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 11MM ACERO x
320 mm
- 2499-340 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 11MM ACERO x
340 mm
- 2499-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 11MM ACERO x
360 mm
- 2499-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 11MM ACERO x
380 mm
- 2499-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 11MM ACERO x
400 mm
- 2499-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA FEMUR CANULADO Ø 11MM ACERO x
420 mm
- 3105-270 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 270 mm
- 3105-280 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 280 mm
- 3105-290 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 290 mm
- 3105-300 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 300 mm

✓

3105-310 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 310 mm
3105-320 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 320 mm
3105-330 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 330 mm
3105-340 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 340 mm
3105-350 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 350 mm
3105-360 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 360 mm
3105-370 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 370 mm
3105-380 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 380 mm
3105-390 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 390 mm
3105-400 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 400 mm
3105-410 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 410 mm
3105-420 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 420 mm
3105-430 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 430 mm
3105-440 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 440 mm
3105-450 CLAVO ENDER PARA TIBIA 4.5 MM X MM ACERO x 450 mm
3106-270 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 270 mm
3106-280 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 280 mm
3106-290 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 290 mm
3106-300 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 300 mm
3106-310 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 310 mm
3106-320 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 320 mm
3106-330 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 330 mm
3106-340 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 340 mm
3106-350 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 350 mm

1



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

- 3106-360 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 360 mm
- 3106-370 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 370 mm
- 3106-380 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 380 mm
- 3106-390 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 390 mm
- 3106-400 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 400 mm
- 3106-410 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 410 mm
- 3106-420 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 420 mm
- 3106-430 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 430 mm
- 3106-440 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 440 mm
- 3106-450 CLAVO ENDER PARA FÉMUR 4.5 MM X MM ACERO x 450 mm
- 3122-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 270 mm
- 3122-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 285 mm
- 3122-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 300 mm
- 3122-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 315 mm
- 3122-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 330 mm
- 3122-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 345 mm

3122-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 360 mm

3122-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 380 mm

3122-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 400 mm

3122-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 420 mm

3122-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 12.0 MM X MM
ACERO x 440 mm

3123-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 270 mm

3123-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 285 mm

3123-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 300 mm

3123-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 315 mm

3123-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 330 mm

3123-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 345 mm

3123-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 360 mm





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

3123-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 380 mm

3123-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 400 mm

3123-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 420 mm

3123-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 13.0 MM X MM
ACERO x 440 mm

3107-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0MM ACERO x 270 mm

3107-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0MM ACERO x 285 mm

3107-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0MM ACERO x 300 mm

3107-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0MM ACERO x 315 mm

3107-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0MM ACERO x 330 mm

3107-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0MM ACERO x 345 mm

3107-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 8.0MM ACERO x 360 mm

3108-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0MM ACERO x 270 mm

3108-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0MM ACERO x 285 mm

3108-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0MM ACERO x 300 mm

3108-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0MM ACERO x 315 mm

3108-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0MM ACERO x 330 mm

3108-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0MM ACERO x 345 mm

3108-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0MM ACERO x 360 mm

✓

3108-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA 9.0MM ACERO x 380 mm

3120-270 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM
ACERO

3120-285 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM
ACERO

3120-300 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM
ACERO

3120-315 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM
ACERO

3120-330 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM
ACERO

3120-345 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM
ACERO

3120-360 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM
ACERO

3120-380 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM
ACERO

3120-400 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM
ACERO

3120-420 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM
ACERO

3120-440 CLAVO ENDOMEDULAR PARA TIBIA CANULADO 10.0 MM X MM
ACERO

1



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

3121-270	CLAVO	ENDOMEDULAR	PARA	TIBIA	CANULADO	11.0	MM	X	MM
ACERO									
3121-285	CLAVO	ENDOMEDULAR	PARA	TIBIA	CANULADO	11.0	MM	X	MM
ACERO									
3121-300	CLAVO	ENDOMEDULAR	PARA	TIBIA	CANULADO	11.0	MM	X	MM
ACERO									
3121-315	CLAVO	ENDOMEDULAR	PARA	TIBIA	CANULADO	11.0	MM	X	MM
ACERO									
3121-330	CLAVO	ENDOMEDULAR	PARA	TIBIA	CANULADO	11.0	MM	X	MM
ACERO									
3121-345	CLAVO	ENDOMEDULAR	PARA	TIBIA	CANULADO	11.0	MM	X	MM
ACERO									
3121-360	CLAVO	ENDOMEDULAR	PARA	TIBIA	CANULADO	11.0	MM	X	MM
ACERO									
3121-380	CLAVO	ENDOMEDULAR	PARA	TIBIA	CANULADO	11.0	MM	X	MM
ACERO									
3121-400	CLAVO	ENDOMEDULAR	PARA	TIBIA	CANULADO	11.0	MM	X	MM
ACERO									
3121-420	CLAVO	ENDOMEDULAR	PARA	TIBIA	CANULADO	11.0	MM	X	MM
ACERO									
3121-440	CLAVO	ENDOMEDULAR	PARA	TIBIA	CANULADO	11.0	MM	X	MM
ACERO									

2564-000 TAPON PARA CLAVO ENDOMEDULAR DE FEMUR ACERO x 420 mm

2565-000 TAPON PARA CLAVO ENDOMEDULAR DE FEMUR CON TOPE 12MM
ACERO x 420 mm

3007-000 TAPON PARA CLAVO ENDOMEDULAR DE TIBIA ACERO

3008-000 TAPON PARA CLAVO ENDOMEDULAR DE TIBIA CON TOPE 12MM
ACERO

0435-000 TAPÓN PARA CLAVO QUÁNTICO CON TOPE ACERO x 250 mm

0436-000 TAPÓN PARA CLAVO QUÁNTICO ACERO x 250 mm

0965-020 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 20 mm

0965-022 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 22 mm

0965-024 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 24 mm

0965-026 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 26 mm

0965-028 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 28 mm

0965-030 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 30 mm

0965-032 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 32 mm

0965-034 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 34 mm

0965-036 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 36 mm

0965-038 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 38 mm

0965-040 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 40 mm

0965-042 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 42 mm

0965-044 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 44 mm

0965-046 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X MM ACERO x 46 mm

0960-025 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 25 MM

0960-030 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 30 MM

7



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

0960-035	TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 35 MM
0960-040	TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 40 MM
0960-045	TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 45 MM
0960-050	TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 50 MM
0960-055	TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 55 MM
0960-060	TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 60 MM
0960-065	TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 65 MM
0960-070	TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 70 MM
0960-075	TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 75 MM
0960-080	TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 80 MM
0960-085	TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 85 MM
0960-090	TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 90 MM
0969-025	TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 25 MM
0969-030	TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 30 MM
0969-035	TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 35 MM
0969-040	TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 40 MM
0969-045	TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 45 MM
0969-050	TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 50 MM
0969-055	TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 55 MM
0969-060	TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 60 MM
0969-065	TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 65 MM
0969-070	TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 70 MM

A handwritten signature or mark, possibly a stylized letter 'A' or a similar symbol, located at the bottom of the page.

0969-075 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 75 MM

0969-080 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 80 MM

0969-085 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 85 MM

0969-090 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 90 MM

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA o ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Lugar/es de elaboración: Perito Moreno 845, UF 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2022-49, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7381-17-5

Disposición N° **UU2862**

22 MAR 2018

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

