



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4815

BUENOS AIRES, 12 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12681-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4815

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SIDDHI, nombre descriptivo Tornillo compresivo para hueso y nombre técnico Tornillos, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por SIDDHI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 696 a 697 y 689 a 695 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-991-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4815

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

Expediente N° 1-47-0000-12681-10-1

DISPOSICIÓN N°

LA

4815

Dr. ROBERTO LEDÉ
Subadministrador Nacional
ANMAT.

12 MAYO 2017



SIDDHI

4815

689

INSTRUCCIONES DE USO
Tornillo compresivo para hueso
ESTÉRIL

Fabricado por: SIDDHI S.A.
Castelli 5261 – Mar del Plata
Pcia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: (0223) 472-6119
E-mail: siddhi@speedy.com.ar

Tornillo compresivo para hueso
SIDDHI
VARYTECH VT/ VARYTECH VT Mini / COMPRESOR CTH / COMPRESOR CTH (B) /
COMPRESOR CTH Mini
Medidas

De un solo uso. No reutilizar

Estéril.
No utilizar el implante si el envase o las etiquetas presentan signos de deterioro.
Almacenar en un lugar limpio, seco y protegido de la luz solar.
Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar.

Indicaciones:

Indicado para la osteosíntesis compresiva de ciertas fracturas **ESPECIALMENTE** PERCUTANEAS, como:

Hombro:

-Osteosíntesis de fracturas osteocondrales de la glena

Codo:

- Fracturas intra articulares de cóndilo y tróclea humeral
- Fracturas de epicóndilo y epitroclea
- Fracturas de la cúpula radial
- Fracturas de los huesos del carpo
- Fracturas de escafoides.
- Fracturas del extremo distal del radio
- Fijación de artrodesis parciales de carpo
- Fijación de artrodesis interfalángicas

Rodilla:

-Fijación de fracturas osteocondrales intrarticulares:

Pie y Tobillo:

- Osteosíntesis de fracturas en los huesos del tarso
- Osteosíntesis de fracturas del maleolo tibial
- Osteosíntesis de osteotomías para el tratamiento del hallux valgus.
- Artrodesis de pequeñas articulaciones del pie.

SIDDHI S.A.
Liliana Isabel Marinelli
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 10819

SIDDHI S.A.
Hugo Carlos Eyrea
PRESIDENTE

Muñeca y Mano.

INSTRUCCIONES DE USO

- Se recomienda su colocación guiándolo con un alambre guía.
- Pasar mecha 2 mm más pequeña que el diámetro máximo del roscado
- Pasar macho a los fragmentos a unir.
- Roscar con atomillador canulado en sentido horario hasta unir los fragmentos óseos.
- Retirar el alambre guía.

CONTRAINDICACIONES

- Insuficiente calidad o cantidad ósea para la fijación.
- Irrigación sanguínea deficiente y/o infecciones previas que puedan retardar el proceso de cicatrización
- Sensibilidad a cuerpos extraños, donde exista la sospecha que hay sensibilidad al material, se deben realizar pruebas adecuadas antes del implante.
- Infección activa del implante.

EFECTOS ADVERSOS

- Infecciones, tanto profundas como superficiales
- Alergia u otro tipo de reacciones a los materiales que componen el producto.

ADVERTENCIAS

- El producto es de un solo uso. No debe ser reutilizado.
- Los implantes sólo deben ser usados si el envase y las etiquetas son originales y no presentan deterioro alguno.
- Si el envase presenta alguna alteración comuníquese con el servicio de atención al cliente.
- No utilizar el implante quirúrgico con otros de distinta composición química. Esto podría producir corrosión galvánica u otras reacciones a metales.
- No utilizar un torque manual mayor que 1,3Nm (ISO 6475:2009 y F543-07).
- No modificar el implante mediante aplicación de fuerzas que pueden inducir deformaciones permanentes.
- Si el implante ofrece demasiada resistencia en su colocación retírelo pase la mecha de por los orificios y luego un macho.
- Cualquier decisión de extraer el implante debe considerar el riesgo potencial de una intervención quirúrgica adicional.
- Se debe entregar al paciente instrucciones detalladas con respecto al uso y limitaciones del implante.
- Los procedimientos en la sala de operaciones, incluyendo el conocimiento adecuado de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación del implante, son consideradas importantes para la utilización con éxito del tornillo.

ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL

- Tornillos de aleación de titanio, Ti6Al4V ELI por ASTM F136.


SIDDHIS A.
Liliana Isabel Marinelli
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 10819


SIDDHIS A.
Hugo Carlos Eyrea
PRESIDENTE

4815 691

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El producto identificado como "ESTERIL" se presenta esterilizado por Radiación Ionizante Gamma en dosis de 25KGy. No debe ser reesterilizado.

CUIDADO, MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- No utilizar el implante si el envase presenta signos de deterioro.
- El estuche y el envase secundario sólo debe ser retirado momentos antes de la intervención quirúrgica.
- El transporte debe realizarse de manera de evitar cualquier tipo de alteración respecto a la condición de recepción del producto.
- El almacenamiento debe mantenerse en condiciones controladas de limpieza, temperatura y humedad.
- Se debe evitar aplastar los paquetes al ser almacenados.
- Se recomienda que sean almacenados en estantes cerrados.
- Una vez retirado el producto del envase deben evitarse rayaduras, marcas o abrasiones producidas por otros implantes, instrumental o caídas.

ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL

- Aleación de titanio, Ti6Al4V ELI por ASTM F136.

INFORMACIÓN

Vida útil en servicio 6 meses. Después de ese plazo, si el profesional médico lo cree conveniente, el producto puede ser retirado

Dirección Técnica: Dirección Técnica: Farmacéutica Liliana Marinelli, MP. 10.819

Método de Esterilización: Esterilizado por Radiación Gamma (25 Kgy)

Condición de Venta: exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT PM 991-2




SIDDHI S.A.
Liliana Isabel Marinelli
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 10819


SIDDHI S.A.
Hugo Carlos Eyrea
PRESIDENTE

INSTRUCCIONES DE USO
Tornillo compresivo para hueso
NO ESTERIL

692

Fabricado por: **SIDDHI S.A.**
Castelli 5261 – Mar del Plata
Pcia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: (0223) 472-6119
E-mail: siddhi@speedy.com.ar

Tornillo compresivo para hueso
SIDDHI
VARYTECH VT/ VARYTECH VT Mini / COMPRESOR CTH / COMPRESOR
CTH (B) / COMPRESOR CTH Mini
Medidas

De un solo uso. No reutilizar.

No estéril - Carga Microbiana < 10 UFC

Esterilizar antes de usar por el método recomendado.

No utilizar el implante si el envase o las etiquetas presentan signos de deterioro.

Almacenar en un lugar limpio, seco y protegido de la luz solar.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar.

Indicaciones:

Indicado para la osteosíntesis compresiva de ciertas fracturas ESPECIALMENTE PERCUTANEAS, como:

Hombro:

-Osteosíntesis de fracturas osteocondrales de la glena

Codo:

-Fracturas intra articulares de cóndilo y tróclea Humeral

-Fracturas de epicondilo y epitróclea

-Fracturas de la cúpula radial

-Fracturas de los huesos del carpo

-Fracturas de escafoides.

-Fracturas del extremo distal del radio

-Fijación de artrodesis parciales de carpo

-Fijación de artrodesis interfalángicas




SIDDHI S.A.
Liliana Isabel Marinelli
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 10819


SIDDHI S.A.
Hugo Carlos Eyrea
PRESIDENTE

4815
093

Rodilla:

-Fijación de fracturas osteocondrales intrarticulares

Pie y Tobillo:

-Osteosíntesis de fracturas en los huesos del tarso

-Osteosíntesis de fracturas del maleolo tibial

-Osteosíntesis de osteotomías para el tratamiento del hallux valgus.

-Artrodesis de pequeñas articulaciones del pie.

Muñeca y Mano.

INSTRUCCIONES DE USO

-Se recomienda su colocación guiándolo con un alambre guía.

-Pasar mecha 2 mm más pequeña que el diámetro máximo del roscado

-Pasar macho a los fragmentos a unir.

-Roscar con tornillador canulado en sentido horario hasta unir los fragmentos óseos.

-Retirar el alambre guía.

CONTRAINDICACIONES

-Insuficiente calidad o cantidad ósea para la fijación.

-Irrigación sanguínea deficiente y/o infecciones previas que puedan retardar el proceso de cicatrización

-Sensibilidad a cuerpos extraños, donde exista la sospecha que hay sensibilidad al material, se deben realizar pruebas adecuadas antes del implante.

-Infección activa del implante.

EFFECTOS ADVERSOS

-Infecciones, tanto profundas como superficiales

-Alergia u otro tipo de reacciones a los materiales que componen el producto.

ADVERTENCIAS

- El producto es de un solo uso. No debe ser reutilizado.

-Los implantes sólo deben ser usados si el envase y las etiquetas son originales y no presentan deterioro alguno.

-Si el envase presenta alguna alteración comuníquese con el servicio de atención al cliente.

-No utilizar el implante quirúrgico con otros de distinta composición química. Esto podría producir corrosión galvánica u otras reacciones a metales.

-No utilizar un torque manual mayor que 1,3Nm (ISO 6475:2009 y F543-07).

SIDDHIS S.A.
Liliana Isabel Marinelli
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 10819

SIDDHIS S.A.
Hugo Carlos Eyrúa
PRESIDENTE

481594

- No modificar el implante mediante aplicación de fuerzas que pueden inducir deformaciones permanentes.
- Si el implante ofrece demasiada resistencia en su colocación retírelo pase la mecha por los orificios y luego un macho.
- Cualquier decisión de extraer el implante debe considerar el riesgo potencial de una intervención quirúrgica adicional.
- Se debe entregar al paciente instrucciones detalladas con respecto al uso y limitaciones del implante.
- Los procedimientos en la sala de operaciones, incluyendo el conocimiento adecuado de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación del implante, son consideradas importantes para la utilización con éxito del tornillo.

ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL

- Tornillos de aleación de titanio, Ti6Al4V ELI por ASTM F136.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El producto se presenta contenido en envase primario y secundario, ambos son pouch de papel de grado médico y polietileno, sellados en sus cuatro extremos. A su vez, el conjunto va dentro de un estuche de cartulina, con sus instrucciones de uso y tres rótulos adhesivos. LIMPIO y NO ESTERIL. Debe ser conservado en su envase original hasta el momento de la esterilización.

El producto identificado como "NO ESTERIL" debe ser esterilizado antes de utilizar. Se sugiere seguir las prácticas de esterilización hospitalarias recomendadas en la norma ISO 8828 para todos los componentes:

Esterilización por vapor de Agua:

Ciclo: Vacío Previo
Temperatura: 132 Grados centígrados
Tiempo de exposición: 6 Min

Ciclo: Desplazamiento por gravedad
Temperatura: 121 Grados centígrados
Tiempo de exposición: 3 Min

Esterilizar sin retirar el envase.

CUIDADO, MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- No utilizar el implante si el envase presenta signos de deterioro.
- El estuche y el envase secundario sólo debe ser retirado momentos antes de la intervención quirúrgica.
- El transporte debe realizarse de manera de evitar cualquier tipo de alteración respecto a la condición de recepción del producto.
- El almacenamiento debe mantenerse en condiciones controladas de limpieza, temperatura y humedad.
- Se debe evitar aplastar los paquetes al ser almacenados.
- Se recomienda que sean almacenados en estantes cerrados.
- Una vez retirado el producto del envase deben evitarse rayaduras, marcas o abrasiones producidas por otros implantes, instrumental o caídas.

17

SIDDH S.A.
Liliana Isabel Marinelli
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 10819

SIDDH S.A.
Hugo Carlos Lyrea
PRESIDENTE

4815
695

ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL

-Aleación de titanio, Ti6Al4V ELI por ASTM F136.

INFORMACIÓN

Vida útil en servicio 6 meses. Luego de ese plazo, si el profesional médico lo cree conveniente, el producto puede ser retirado.

Los implantes son de un solo uso y por lo tanto no deben ser lavados ni re-esterilizados. El fabricante no garantiza el producto si el envase original ha sido modificado, el producto expuesto a contaminantes como sangre o sustancias infecciosas, y luego lavado y re-esterilizado.

Dirección Técnica: Dirección Técnica: Farmacéutica Liliana Marinelli, MP. 10.819

Condición de Venta: exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT PM 991-2


SIDDHI S.A.
Liliana Isabel Marinelli
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 10819


SIDDHI S.A.
Hugo Carlos Eyrea
PRESIDENTE

ROTULO
Tornillos compresivos para hueso
Estéril

Fabricado por: SIDDHI S.A.
Castelli 5261 – Mar del Plata
Pcia de Buenos Aires, Argentina
Tel/fax: (0223) 472-6119
E-mail: siddhi@speedy.com.ar

Tornillos compresivos
SIDDHI
VARYTECH VT/ VARYTECH VT Mini / COMPRESOR CTH / COMPRESOR
CTH (B) / COMPRESOR CTH Mini
MEDIDAS

Producto de un solo uso. No reutilizar.

Estéril. No reesterilizar.

Atóxico – Libre de Piretógenos.

N° de lote: XXXX.

Vencimiento: MM-AA.

Fecha de fabricación: Ver envase.

No utilizar el implante si el envase o las etiquetas presentan signos de deterioro.

Almacenar en un lugar limpio y seco protegido de la luz solar.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Método de Esterilización: Esterilizado por Radiación Gamma (25 Kgy)

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

Dirección Técnica: Farmacéutica Liliana Marinelli, MP. 10.819

Autorizado por ANMAT PM- 991-2




SIDDHI S.A.
Liliana Isabel Marinelli
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 10819


SIDDHI S.A.
Hugo Carlos Eyrea
PRESIDENTE

ROTULO
Tornillos compresivos para hueso
NO ESTÉRIL

Fabricado por: SIDDHI S.A.
Castelli 5261 – Mar del Plata
Pcia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: (0223) 472-6119
E-mail: siddhi@speedy.com.ar

Tornillo compresivo para hueso
SIDDHI
VARYTECH VT/ VARYTECH VT Mini / COMPRESOR CTH / COMPRESOR
CTH (B) / COMPRESOR CTH Mini
Medidas

De un solo uso. No reutilizar.

No Estéril- Carga Microbiana <10 UFC

Esterilizar antes de usar por el método recomendado.

N° de lote: Ver envase.

Vencimiento: Ver envase

Fecha de fabricación: Ver envase

No utilizar el implante si el envase o las etiquetas presentan signos de deterioro.

Almacenar en un lugar limpio y seco protegido de la luz solar.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

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

Dirección Técnica: Farmacéutica Liliana Marinelli, MP. 10.819

Autorizado por ANMAT PM- 991-2



SIDDHI S.A.
Liliana Isabel Marinelli
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 10819



SIDDHI S.A.
Hugo Carlos Eyrea
PRESIDENTE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-12681-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4815** y de acuerdo con lo solicitado por SIDDHI S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tornillo compresivo para hueso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101-Tornillos, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIDDHI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Osteosíntesis compresiva de ciertas fracturas especialmente percutáneas:

-Hombro: osteosíntesis de fracturas osteocondrales de la glena.

-Codo: Fracturas intra articulares de condilo y troclea humeral; Fracturas de epicondilo y epitroclea y Fracturas de cúpula radial.

-Muñeca y mano: Fracturas de los huesos del carpo; Fracturas de escafoides; Fracturas de extremo distal del radio; Fijación de artrodesis parciales de carpo y Fijación de artrodesis interfalángicas.

-Rodilla: Fijación de fracturas osteocondrales intrarticulares.

-Pie y tobillo: Osteosíntesis de fracturas en los huesos del carpo; Osteosíntesis de fracturas del maleolo tibial; Osteosíntesis de osteotomías para el tratamiento del hallux valgus y Artrodesis de pequeñas articulaciones del pie.

Modelo/s:

Código	Descripción	Modelo	Diámetro	Largo
VT410	Tornillo Compresivo para hueso	Varytech VT	4 mm	10 mm
VT412	Tornillo Compresivo para hueso	Varytech VT	4 mm	12 mm
VT414	Tornillo Compresivo para hueso	Varytech VT	4 mm	14 mm
VT416	Tornillo Compresivo para hueso	Varytech VT	4 mm	16 mm
VT418	Tornillo Compresivo para hueso	Varytech VT	4 mm	18 mm
VT420	Tornillo Compresivo para hueso	Varytech VT	4 mm	20 mm
VT422	Tornillo Compresivo para hueso	Varytech VT	4 mm	22 mm
VT424	Tornillo Compresivo para hueso	Varytech VT	4 mm	24 mm
VT426	Tornillo Compresivo para hueso	Varytech VT	4 mm	26 mm
VT428	Tornillo Compresivo para hueso	Varytech VT	4 mm	28 mm
VT430	Tornillo Compresivo para hueso	Varytech VT	4 mm	30 mm
VT432	Tornillo Compresivo para hueso	Varytech VT	4 mm	32 mm
VT436	Tornillo Compresivo para hueso	Varytech VT	4 mm	36 mm
VT438	Tornillo Compresivo para hueso	Varytech VT	4 mm	38 mm
VT440	Tornillo Compresivo para hueso	Varytech VT	4 mm	40 mm
VTMINI3,510	Tornillo Compresivo para hueso	Varytech VT Mini	3,5 mm	10 mm
VTMIN3.512	Tornillo Compresivo para hueso	Varytech VT Mini	3,5 mm	12 mm





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

VTMIN3.514	Tornillo Compresivo para hueso Varytech VT Mini	3,5mm	14 mm
VTMIN3,516	Tornillo Compresivo para hueso Varytech VT Mini	3,5mm	16 mm
VTMIN3,518	Tornillo Compresivo para hueso Varytech VT Mini	3,5 mm	18 mm
VTMIN3,520	Tornillo Compresivo para hueso Varytech VT Mini	3,5 mm	20 mm
VTMIN3,522	Tornillo Compresivo para hueso Varytech VT Mini	3,5 mm	22 mm
VTMIN3,524	Tornillo Compresivo para hueso Varytech VT Mini	3,5 mm	24 mm
VTMIN3,526	Tornillo Compresivo para hueso Varytech VT Mini	3,5 mm	26 mm
VTMIN3,528	Tornillo Compresivo para hueso Varytech VT Mini	3,5 mm	28 mm
VTMIN3,530	Tornillo Compresivo para hueso Varytech VT Mini	3,5 mm	30 mm
VTMIN3,532	Tornillo Compresivo para hueso Varytech VT Mini	3,5 mm	32 mm
VTMIN3,534	Tornillo Compresivo para hueso Varytech VT Mini	3,5 mm	34 mm
VTMIN3,536	Tornillo Compresivo para hueso Varytech VT Mini	3,5 mm	36 mm
VTMIN3,538	Tornillo Compresivo para hueso Varytech VT Mini	3,5 mm	38 mm
VTMIN3,540	Tornillo Compresivo para hueso Varytech VT Mini	3,5 mm	40 mm
CTH410	Tornillo compresivo para hueso Compresor - CTH	4 mm	10 mm
CTH412	Tornillo compresivo para hueso Compresor - CTH	4 mm	12 mm
CTH414	Tornillo compresivo para hueso Compresor - CTH	4 mm	14 mm
CTH416	Tornillo compresivo para hueso Compresor - CTH	4 mm	16 mm
CTH418	Tornillo compresivo para hueso Compresor - CTH	4 mm	18 mm
CTH420	Tornillo compresivo para hueso Compresor - CTH	4 mm	20 mm
CTH422	Tornillo compresivo para hueso Compresor - CTH	4 mm	22 mm
CTH424	Tornillo compresivo para hueso Compresor - CTH	4 mm	24 mm

10

✓

CTH426 Tornillo compresivo para hueso Compresor - CTH 4 mm 26 mm
CTHM3,538 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH Mini 3,5mm 38 mm
CTHM3,540 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH Mini 3,5mm 40 mm
CTH428 Tornillo compresivo para hueso Compresor - CTH 4 mm 28 mm
CTH430 Tornillo compresivo para hueso Compresor - CTH 4 mm 30 mm
CTH432 Tornillo compresivo para hueso Compresor - CTH 4 mm 32 mm
CTH434 Tornillo compresivo para hueso Compresor - CTH 4 mm 34 mm
CTH436 Tornillo compresivo para hueso Compresor - CTH 4 mm 36 mm
CTH438 Tornillo compresivo para hueso Compresor - CTH 4 mm 38 mm
CTH440 Tornillo compresivo para hueso Compresor - CTH 4 mm 40 mm
CTHB410 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH (B) 4 mm 10 mm
CTHB412 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH (B) 4 mm 12 mm
CTHB414 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH (B) 4 mm 14 mm
CTHB416 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH (B) 4 mm 16 mm
CTHB418 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH (B) 4 mm 18 mm
CTHB420 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH (B) 4 mm 20 mm
CTHB422 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH (B) 4 mm 22 mm
CTHB424 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH (B) 4 mm 24 mm
CTHB426 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH (B) 4 mm 26 mm
CTHB428 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH (B) 4 mm 28 mm
CTHB430 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH (B) 4 mm 30 mm
CTHB432 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH (B) 4 mm 32 mm
CTHB434 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH (B) 4 mm 34 mm

13

1



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

- CTHB436 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH (B) 4 mm 36 mm
- CTHB438 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH (B) 4 mm 38 mm
- CTHB440 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH (B) 4 mm 40 mm
- CTHM3,510 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH Mini 3,5mm 10 mm
- CTHM3,512 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH Mini 3,5mm 12 mm
- CTHM3,514 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH Mini 3,5mm 14 mm
- CTHM3,516 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH Mini 3,5mm 16 mm
- CTHM3,518 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH Mini 3,5mm 18 mm
- CTHM3,520 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH Mini 3,5mm 20 mm
- CTHM3,522 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH Mini 3,5mm 22 mm
- CTHM3,524 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH Mini 3,5mm 24 mm
- CTHM3,526 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH Mini 3,5mm 26 mm
- CTHM3,528 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH Mini 3,5mm 28 mm
- CTHM3,530 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH Mini 3,5mm 30 mm
- CTHM3,532 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH Mini 3,5mm 32 mm
- CTHM3,534 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH Mini 3,5mm 34 mm
- CTHM3,536 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH Mini 3,5mm 36 mm
- CTHM3,538 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH Mini 3,5mm 38 mm
- CTHM3,540 Tornillo compresivo para hueso Compresor -CTH Mini 3,5mm 40 mm

Período de vida útil: del producto estéril, 4 años.

Forma de presentación: envase individual, estéril y no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LF

1

Nombre del fabricante: SIDDHI S.A.

Lugar/es de elaboración: Castelli 5261, Mar del Plata, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a SIDDHI S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-991-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a**12 MAYO 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4815



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