



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

## DISPOSICIÓN N° 5310

BUENOS AIRES, 22 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012687-10-1 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.

*E. A.*



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

# DISPOSICIÓN N° 5310

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 Alambre Guía - Detensor y nombre técnico Alambres Guía, 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 379 a 384 y 373 a 378 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-991-9, 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  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **5310**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-0000-012687-10-1

DISPOSICIÓN N° **5310**

LA

E

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

22 MAYO 2017

5310



Razón Social: Siddhi S.A.  
Dirección: Castelli 5261 - Mar del Plata  
Tel/Fax (0223) 472-6119  
E-mail: siddhi@speedy.com.ar

### INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: SIDDHI S.A.  
Castelli 5261 - Mar del Plata  
Pcia de Buenos Aires  
Argentina

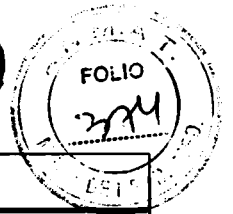
Alambre Guía - Detensor  
SIDDHI

Código	Descripción
AG08100	Alambre guía- Detensor $\varnothing$ 0,8mm x 100 mm
AG08150	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 0,8 mm x 150 mm
AG08200	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 0,8 mm x 200 mm
AG08250	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 0,8 mm x 250 mm
AG08300	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 0,8 mm x 300 mm
AG08350	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 0,8 mm x 350 mm
AG08400	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 0,8 mm x 400 mm
AG1100	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 1 mm x 100 mm
AG1150	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 1 mm x 150 mm
AG1200	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 1 mm x 200 mm
AG1250	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 1 mm x 250 mm
AG1300	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 1 mm x 300 mm
AG1350	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 1 mm x 350 mm
AG1400	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 1 mm x 400 mm
AG1,5100	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 1,5 mm x 100 mm
AG1,5150	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 1,5 mm x 150 mm
AG1,5200	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 1,5 mm x 200 mm
AG1,5250	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 1,5 mm x 250 mm
AG1,5300	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 1,5 mm x 300 mm
AG1,5350	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 1,5 mm x 350 mm

SIDDHI S.A.  
Hugo Carlos Eyrea  
PRESIDENTE

1/6

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



AG1,5400	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 1,5 mm x 400 mm
AG2100	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2mm x 100 mm
AG2150	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2mm x 150 mm
AG2200	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2 mm x 200 mm
AG2250	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2 mm x 250 mm
AG2300	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2 mm x 300 mm
AG2350	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2 mm x 350 mm
AG2400	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2 mm x 400 mm
AG25100	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 100 mm
AG25150	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 150 mm
AG25200	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 200 mm
AG25250	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 250 mm
AG25300	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 300 mm
AG25350	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 350 mm
AG25400	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 400 mm
AG3100	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 100 mm
AG3150	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 150 mm
AG3200	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 200 mm
AG3250	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 250 mm
AG3300	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 300 mm
AG3350	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 350 mm
AG3400	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 400 mm
AG35100	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3,5 mm x 100 mm
AG35150	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3,5 mm x 150 mm
AG35200	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3,5 mm x 200 mm
AG35250	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3,5 mm x 250 mm
AG35300	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3,5 mm x 300 mm
AG35350	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3,5 mm x 350 mm
AG35400	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3,5 mm x 400 mm
AG4100	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 4 mm x 100 mm
AG4150	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 4 mm x 150 mm
AG4200	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 4 mm x 200 mm
AG4250	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 4 mm x 250 mm
AG4300	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 4 mm x 300 mm



AG4350	Alambre guía - Detensor ø 4 mm x 350 mm
AG4400	Alambre guía - Detensor ø 4 mm x 400 mm
AG5100	Alambre guía - Detensor ø 5 mm x 100 mm
AG5150	Alambre guía - Detensor ø 5 mm x 150 mm
AG5200	Alambre guía - Detensor ø 5 mm x 200 mm
AG5250	Alambre guía - Detensor ø 5 mm x 250 mm
AG5300	Alambre guía - Detensor ø 5 mm x 300 mm
AG5350	Alambre guía - Detensor ø 5 mm x 350 mm
AG5400	Alambre guía - Detensor ø 5 mm x 400 mm

De un solo uso

El producto se presenta Estéril. Etiquetado como "Estéril".

El producto se presenta No Estéril. Etiquetado como "No estéril".

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

No reesterilizar.

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

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar.

#### Indicaciones:

Indicado para alinear y reducir fracturas del miembro inferior y superior, metacarpo, radio, cúbito, tibia, peroné, rodilla y tobillo.

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### A- Descripción

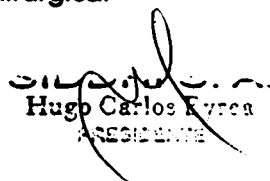
Producto médico tipo clavija para fijación y alineación de fragmentos óseos. Posee punta filosas que permiten una mejor penetración en el tejido cortical óseo.

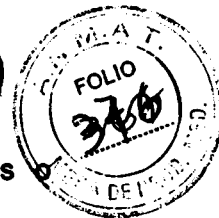
Diámetros: 0,8mm, 1mm, 1,5mm, 2mm, 2,5mm, 3mm, 3,5mm 4 mm y 5 mm de longitud de 100 a 400 mm

Material: Titanio Grado 5 ELI (Ti6Al4V) bajo Norma ASTM F136

##### B- Modo de uso

-El estuche y el envase secundario sólo deben ser retirados momentos antes de la intervención quirúrgica.

  
Hugo Carlos Fyren  
RESIDENTE



- Una vez retirado el producto del envase deben evitarse rayaduras, marcas o abrasiones producidas por otros implantes, instrumental o caídas.
- Las clavijas pueden colocarse por rotación o por compresión manual.
- Utilizar un intensificador de imágenes para guiarse en la orientación de la clavija.
- Cortar la clavija según el largo adecuado y colocar un Terminal de titanio grado 5 para que no migre.

#### **D- 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.

#### **E- Efectos adversos:**

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

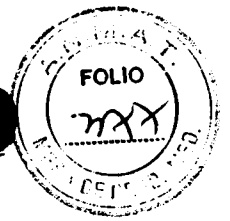
#### **F- Advertencias:**

- No utilizar el implante quirúrgico con otros de distinta composición química. Esto podría producir corrosión galvánica u otras reacciones a metales.
- No modificar el implante mediante aplicación de fuerzas que pueden inducir deformaciones permanentes.
- Si el implante ofrece demasiada resistencia en su colocación retírelo y perfore a la distancia de los postes de la grapa.
- No utilizar una fuerza de compresión mayor que 30 N.
- Si el implante ofrece demasiada resistencia en su colocación retírelo y vuelva a pasar por el orificio óseo la mecha.
- Cualquier decisión de extraer el implante debe considerar el riesgo potencial de una intervención quirúrgica adicional.
- Se deben 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 de esta clavija
- Si el envase presenta alguna alteración comuníquese con el servicio de atención al cliente

SIDDH S. A.  
Hugo Carlos Eyra  
PRESIDENTE

4/6

SIDDH S. A.  
Liliana Isabel Marinelli  
Directora Técnica  
FARMACÉUTICA M. P. 10010



### G- Envasado y etiquetado

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

### H - Presentación

No estéril: El producto se presenta limpio contenido en envase primario y secundario, ambos son pouch de papel de grado médico y polietileno, termo sellados en sus cuatro extremos. El conjunto es contenido en un estuche de cartulina, con instrucciones de uso correspondientes y tres rótulos adhesivos.

Estéril: El producto se presenta estéril. Esterilizado por Radiación Gamma (25 Kgy). El elemento diferencial, respecto de los productos no estériles, es el testigo visible desde el exterior que lleva el envase primario y la indicación en el rótulo sobre su condición estéril y el método de esterilización.

### H- Especificaciones del material:

-Clavijas de titanio grado 5 (Ti6Al4V ELI por ASTM F136).

### I- Información

-El producto se recomienda para la reducción de fracturas cuyo tiempo típico de recuperación del paciente puede durar de 6 a 16 semanas. Transcurrido este tiempo el implante no cumple función, dado que las funciones biológicas deberían haber sido recuperadas. Asignando un margen de seguridad para casos extremos estimamos la vida útil en servicio en 6 meses, después de ese plazo si el profesional médico lo cree conveniente el producto puede ser retirado.

### J- Método de esterilización recomendado para los productos No Estériles

SIDDHI recomienda para la esterilización del Alambre Guía – Detensor etiquetado como “No Estéril:

Conservar en su envase original hasta el momento de la esterilización.

Seguir las prácticas de esterilización hospitalarias recomendadas por la norma ISO 8828: 1988 Implantes para cirugía – Orientación sobre cuidado y manejo de los implantes ortopédicos, para todos los componentes.

### Esterilización por vapor de agua:

Ciclo: Vacío Previo  
Temperatura: 132°C

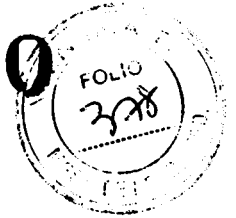
SIDDHI S. A.  
Hugo Carlos Espina  
PRESIDENTE

5/6

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



5310



Tiempo de exposición: 6 minutos  
Tiempo de secado: 30 minutos  
Tiempo de enfriamiento: 40 minutos

Ciclo: Desplazamiento por gravedad  
Temperatura: 121°C  
Tiempo de exposición 3 minutos  
Tiempo de secado: 30 minutos  
Tiempo de enfriamiento: 40 minutos

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

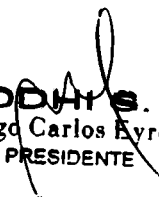
Método de esterilización: Esterilizado por Radiación Gamma (25 kgy) (Productos Estériles)

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

Condición de Venta: exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

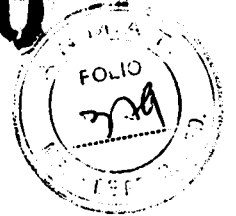
Autorizado por ANMAT PM 991-9

5

  
**SIDDHI S. A.**  
Hugo Carlos Eyrea  
PRESIDENTE

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

5310



## RÓTULO

### PRODUCTO NO ESTÉRIL

**Fabricado por:** Razón Social: Siddhi S.A.  
 Castelli 5261 - Mar del Plata, Pcia de Buenos Aires  
 Argentina  
 Tel/Fax (0223) 472-6119  
 E-mail: info@siddhisa.com.ar

#### SIDDHI Alambre Guía - Detensor

Código	Descripción
AG08100	Alambre guía- Detensor ø 0,8mm x 100 mm
AG08150	Alambre guía – Detensor ø 0,8 mm x 150 mm
AG08200	Alambre guía – Detensor ø 0,8 mm x 200 mm
AG08250	Alambre guía – Detensor ø 0,8 mm x 250 mm
AG08300	Alambre guía – Detensor ø 0,8 mm x 300 mm
AG08350	Alambre guía – Detensor ø 0,8 mm x 350 mm
AG08400	Alambre guía – Detensor ø 0,8 mm x 400 mm
AG1100	Alambre guía - Detensor ø 1 mm x 100 mm
AG1150	Alambre guía - Detensor ø 1 mm x 150 mm
AG1200	Alambre guía - Detensor ø 1 mm x 200 mm
AG1250	Alambre guía - Detensor ø 1 mm x 250 mm
AG1300	Alambre guía - Detensor ø 1 mm x 300 mm
AG1350	Alambre guía - Detensor ø 1 mm x 350 mm
AG1400	Alambre guía - Detensor ø 1 mm x 400 mm
AG1,5100	Alambre guía - Detensor ø 1,5 mm x 100 mm
AG1,5150	Alambre guía - Detensor ø 1,5 mm x 150 mm
AG1,5200	Alambre guía - Detensor ø 1,5 mm x 200 mm
AG1,5250	Alambre guía - Detensor ø 1,5 mm x 250 mm
AG1,5300	Alambre guía - Detensor ø 1,5 mm x 300 mm
AG1,5350	Alambre guía - Detensor ø 1,5 mm x 350 mm
AG1,5400	Alambre guía - Detensor ø 1,5 mm x 400 mm
AG2100	Alambre guía – Detensor ø 2mm x 100 mm
AG2150	Alambre guía – Detensor ø 2mm x 150 mm

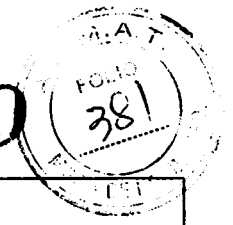
SIDDHI S. A.  
 Hugo Carlos Eyra  
 PRESIDENTE

SIDDHI S. A.  
 1/3 Liliana Isabel Marinelli  
 Directora Técnica  
 Farmacéutica M.P. 10819



AG2200	Alambre guía – Detensor $\varnothing$ 2 mm x 200 mm
AG2250	Alambre guía – Detensor $\varnothing$ 2 mm x 250 mm
AG2300	Alambre guía – Detensor $\varnothing$ 2 mm x 300 mm
AG2350	Alambre guía – Detensor $\varnothing$ 2 mm x 350 mm
AG2400	Alambre guía – Detensor $\varnothing$ 2 mm x 400 mm
AG25100	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 100 mm
AG25150	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 150 mm
AG25200	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 200 mm
AG25250	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 250 mm
AG25300	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 300 mm
AG25350	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 350 mm
AG25400	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 400 mm
AG3100	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 100 mm
AG3150	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 150 mm
AG3200	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 200 mm
AG3250	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 250 mm
AG3300	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 300 mm
AG3350	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 350 mm
AG3400	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 400 mm
AG35100	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3,5 mm x 100 mm
AG35150	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3,5 mm x 150 mm
AG35200	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3,5 mm x 200 mm
AG35250	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3,5 mm x 250 mm
AG35300	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3,5 mm x 300 mm
AG35350	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3,5 mm x 350 mm
AG35400	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3,5 mm x 400 mm
AG4100	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 4 mm x 100 mm
AG4150	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 4 mm x 150 mm
AG4200	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 4 mm x 200 mm
AG4250	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 4 mm x 250 mm
AG4300	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 4 mm x 300 mm
AG4350	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 4 mm x 350 mm
AG4400	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 4 mm x 400 mm
AG5100	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 5 mm x 100 mm

5310



AG5150	Alambre guía - Detensor ø 5 mm x 150 mm
AG5200	Alambre guía - Detensor ø 5 mm x 200 mm
AG5250	Alambre guía - Detensor ø 5 mm x 250 mm
AG5300	Alambre guía - Detensor ø 5 mm x 300 mm
AG5350	Alambre guía - Detensor ø 5 mm x 350 mm
AG5400	Alambre guía - Detensor ø 5 mm x 400 mm

**De un solo uso**

**No Estéril.**

**Esterilizar antes de utilizar.**

**No reesterilizar.**

**N° de lote: Ver producto**

**Fecha de fabricación: MM/AA**

**Fecha de vencimiento: Ver producto**

**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.**

**Lea atentamente 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- 9**

**SIDDHI S. A.**  
Hugo Carlos Eyrea  
PRESIDENTE

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

# 5310



## ROTULO PRODUCTO ESTÉRIL

Fabricado por: **Siddhi S.A.**  
Castelli 5261 - Mar del Plata, Pcia de Buenos Aires  
Argentina

### SIDDHI Alambre Guía-Detensor

Código	Descripción
AG08100	Alambre guía- Detensor ø 0,8mm x 100 mm
AG08150	Alambre guía - Detensor ø 0,8 mm x 150 mm
AG08200	Alambre guía - Detensor ø 0,8 mm x 200 mm
AG08250	Alambre guía - Detensor ø 0,8 mm x 250 mm
AG08300	Alambre guía - Detensor ø 0,8 mm x 300 mm
AG08350	Alambre guía - Detensor ø 0,8 mm x 350 mm
AG08400	Alambre guía - Detensor ø 0,8 mm x 400 mm
AG1100	Alambre guía - Detensor ø 1 mm x 100 mm
AG1150	Alambre guía - Detensor ø 1 mm x 150 mm
AG1200	Alambre guía - Detensor ø 1 mm x 200 mm
AG1250	Alambre guía - Detensor ø 1 mm x 250 mm
AG1300	Alambre guía - Detensor ø 1 mm x 300 mm
AG1350	Alambre guía - Detensor ø 1 mm x 350 mm
AG1400	Alambre guía - Detensor ø 1 mm x 400 mm
AG1,5100	Alambre guía - Detensor ø 1,5 mm x 100 mm
AG1,5150	Alambre guía - Detensor ø 1,5 mm x 150 mm
AG1,5200	Alambre guía - Detensor ø 1,5 mm x 200 mm
AG1,5250	Alambre guía - Detensor ø 1,5 mm x 250 mm
AG1,5300	Alambre guía - Detensor ø 1,5 mm x 300 mm
AG1,5350	Alambre guía - Detensor ø 1,5 mm x 350 mm
AG1,5400	Alambre guía - Detensor ø 1,5 mm x 400 mm
AG2100	Alambre guía - Detensor ø 2mm x 100 mm
AG2150	Alambre guía - Detensor ø 2mm x 150 mm

SIDDHI S.A.  
Hugo Carlos Eyzaguirre  
Farmacéutico

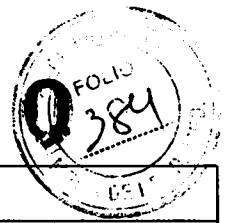
1/3

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



AG2200	Alambre guía – Detensor ø 2 mm x 200 mm
AG2250	Alambre guía – Detensor ø 2 mm x 250 mm
AG2300	Alambre guía – Detensor ø 2 mm x 300 mm
AG2350	Alambre guía – Detensor ø 2 mm x 350 mm
AG2400	Alambre guía – Detensor ø 2 mm x 400 mm
AG25100	Alambre guía - Detensor ø 2,5 mm x 100 mm
AG25150	Alambre guía - Detensor ø 2,5 mm x 150 mm
AG25200	Alambre guía - Detensor ø 2,5 mm x 200 mm
AG25250	Alambre guía - Detensor ø 2,5 mm x 250 mm
AG25300	Alambre guía - Detensor ø 2,5 mm x 300 mm
AG25350	Alambre guía - Detensor ø 2,5 mm x 350 mm
AG25400	Alambre guía - Detensor ø 2,5 mm x 400 mm
AG3100	Alambre guía - Detensor ø 3 mm x 100 mm
AG3150	Alambre guía - Detensor ø 3 mm x 150 mm
AG3200	Alambre guía - Detensor ø 3 mm x 200 mm
AG3250	Alambre guía - Detensor ø 3 mm x 250 mm
AG3300	Alambre guía - Detensor ø 3 mm x 300 mm
AG3350	Alambre guía - Detensor ø 3 mm x 350 mm
AG3400	Alambre guía - Detensor ø 3 mm x 400 mm
AG35100	Alambre guía - Detensor ø 3,5 mm x 100 mm
AG35150	Alambre guía - Detensor ø 3,5 mm x 150 mm
AG35200	Alambre guía - Detensor ø 3,5 mm x 200 mm
AG35250	Alambre guía - Detensor ø 3,5 mm x 250 mm
AG35300	Alambre guía - Detensor ø 3,5 mm x 300 mm
AG35350	Alambre guía - Detensor ø 3,5 mm x 350 mm
AG35400	Alambre guía - Detensor ø 3,5 mm x 400 mm
AG4100	Alambre guía - Detensor ø 4 mm x 100 mm
AG4150	Alambre guía - Detensor ø 4 mm x 150 mm
AG4200	Alambre guía - Detensor ø 4 mm x 200 mm
AG4250	Alambre guía - Detensor ø 4 mm x 250 mm
AG4300	Alambre guía - Detensor ø 4 mm x 300 mm
AG4350	Alambre guía - Detensor ø 4 mm x 350 mm
AG4400	Alambre guía - Detensor ø 4 mm x 400 mm
AG5100	Alambre guía - Detensor ø 5 mm x 100 mm

5310



AG5150	Alambre guía - Detensor ø 5 mm x 150 mm
AG5200	Alambre guía - Detensor ø 5 mm x 200 mm
AG5250	Alambre guía - Detensor ø 5 mm x 250 mm
AG5300	Alambre guía - Detensor ø 5 mm x 300 mm
AG5350	Alambre guía - Detensor ø 5 mm x 350 mm
AG5400	Alambre guía - Detensor ø 5 mm x 400 mm

**De un solo uso**

**Estéril. No reesterilizar**

**N° de lote: Ver producto**

**Fecha de fabricación: MM/AA**

**Fecha de vencimiento: Ver producto**

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- 9**

**SIDDHI S. A.**  
Hugo Carlos Eyrea  
PRESIDENTE

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



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

**ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

**Expediente Nº: 1-47-0000-012687-10-1**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5310** ..... 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: Alambre Guía -Detensor**

**Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925-Alambres Guía**

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

**Clase de Riesgo: III**

**Indicación/es autorizada/s: Indicado para alinear y reducir fracturas del miembro inferior y superior, metacarpo, radio, cúbito, tibia, peroné, rodilla y tobillo.**

**Modelo/s:**

- AG08100 Alambre guía- Detensor ø 0,8mm x 100 mm**
- AG08150 Alambre guía - Detensor ø 0,8 mm x 150 mm**
- AG08200 Alambre guía - Detensor ø 0,8 mm x 200 mm**
- AG08250 Alambre guía - Detensor ø 0,8 mm x 250 mm**
- AG08300 Alambre guía - Detensor ø 0,8 mm x 300 mm**



AG08350 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  0,8 mm x 350 mm  
AG08400 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  0,8 mm x 400 mm  
AG1100 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1 mm x 100 mm  
AG1150 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1 mm x 150 mm  
AG1200 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1 mm x 200 mm  
AG1250 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1 mm x 250 mm  
AG1300 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1 mm x 300 mm  
AG1350 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1 mm x 350 mm  
AG1400 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1 mm x 400 mm  
AG1,5100 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1,5 mm x 100 mm  
AG1,5150 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1,5 mm x 150 mm  
AG1,5200 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1,5 mm x 200 mm  
AG1,5250 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1,5 mm x 250 mm  
AG1,5300 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1,5 mm x 300 mm  
AG1,5350 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1,5 mm x 350 mm  
AG1,5400 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1,5 mm x 400 mm  
AG2100 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2mm x 100 mm  
AG2150 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2mm x 150 mm  
AG2200 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2 mm x 200 mm  
AG2250 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2 mm x 250 mm  
AG2300 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2 mm x 300 mm  
AG2350 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2 mm x 350 mm  
AG2400 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2 mm x 400 mm

E 1



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

- AG25100 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2,5 mm x 100 mm
- AG25150 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2,5 mm x 150 mm
- AG25200 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2,5 mm x 200 mm
- AG25250 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2,5 mm x 250 mm
- AG25300 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2,5 mm x 300 mm
- AG25350 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2,5 mm x 350 mm
- AG25400 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2,5 mm x 400 mm
- AG3100 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  3 mm x 100 mm
- AG3150 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  3 mm x 150 mm
- AG3200 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  3 mm x 200 mm
- AG3250 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  3 mm x 250 mm
- AG3300 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  3 mm x 300 mm
- AG3350 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  3 mm x 350 mm
- AG3400 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  3 mm x 400 mm
- AG4100 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  4 mm x 100 mm
- AG4150 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  4 mm x 150 mm
- AG4200 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  4 mm x 200 mm
- AG4250 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  4 mm x 250 mm
- AG4300 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  4 mm x 300 mm
- AG4350 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  4 mm x 350 mm
- AG4400 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  4 mm x 400 mm
- AG5100 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  5 mm x 100 mm

AG08350 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  0,8 mm x 350 mm  
AG08400 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  0,8 mm x 400 mm  
AG1100 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1 mm x 100 mm  
AG1150 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1 mm x 150 mm  
AG1200 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1 mm x 200 mm  
AG1250 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1 mm x 250 mm  
AG1300 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1 mm x 300 mm  
AG1350 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1 mm x 350 mm  
AG1400 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1 mm x 400 mm  
AG1,5100 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1,5 mm x 100 mm  
AG1,5150 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1,5 mm x 150 mm  
AG1,5200 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1,5 mm x 200 mm  
AG1,5250 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1,5 mm x 250 mm  
AG1,5300 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1,5 mm x 300 mm  
AG1,5350 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1,5 mm x 350 mm  
AG1,5400 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  1,5 mm x 400 mm  
AG2100 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2mm x 100 mm  
AG2150 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2mm x 150 mm  
AG2200 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2 mm x 200 mm  
AG2250 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2 mm x 250 mm  
AG2300 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2 mm x 300 mm  
AG2350 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2 mm x 350 mm  
AG2400 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  2 mm x 400 mm

E 1



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

AG25100	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 100 mm
AG25150	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 150 mm
AG25200	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 200 mm
AG25250	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 250 mm
AG25300	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 300 mm
AG25350	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 350 mm
AG25400	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 2,5 mm x 400 mm
AG3100	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 100 mm
AG3150	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 150 mm
AG3200	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 200 mm
AG3250	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 250 mm
AG3300	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 300 mm
AG3350	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 350 mm
AG3400	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 3 mm x 400 mm
AG4100	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 4 mm x 100 mm
AG4150	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 4 mm x 150 mm
AG4200	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 4 mm x 200 mm
AG4250	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 4 mm x 250 mm
AG4300	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 4 mm x 300 mm
AG4350	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 4 mm x 350 mm
AG4400	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 4 mm x 400 mm
AG5100	Alambre guía - Detensor $\varnothing$ 5 mm x 100 mm

*E* *1*

- AG5150 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  5 mm x 150 mm
- AG5200 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  5 mm x 200 mm
- AG5250 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  5 mm x 250 mm
- AG5300 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  5 mm x 300 mm
- AG5350 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  5 mm x 350 mm
- AG5400 Alambre guía - Detensor  $\varnothing$  5 mm x 400 mm

Período de vida útil: 4 años del producto estéril

Forma de presentación: Envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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-  
991-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 MAYO 2017**, siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5310**

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