



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

DISPOSICIÓN N° 9938

BUENOS AIRES, 06 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004836-15-5 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.

E A



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

# DISPOSICIÓN N° 9938

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 SLY / AS / SAI / NOBLE, nombre descriptivo SISTEMA SLY y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS 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 7 y 8 y 10 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2022-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E.  
A



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

DISPOSICIÓN N°

9 9 3 8

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-004836-15-5

DISPOSICIÓN N° 9 9 3 8

jb

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




06 SET. 2016 9938

ANEXO III B



**SISTEMA SLY. PM 2022-33**  
**NO ESTÉRIL**

## Gráfica de Rótulo Rev. 01

MARCA COMERCIAL		Fabricado por: South America Implants S.A. Perito Moreno 845, Ezeiza Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina Tel: (011) 5368-1574 Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972
Rev. 01		

SISTEMA SLY

### MODELO - MATERIAL

Autorizado por la ANMAT PM-2022-33

**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


LOT XXXX    aaaa-mm  
NO ESTÉRIL REF AAAA-BBB-CC 1  
Unidad

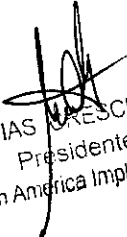


\* "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción

\* "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto médico

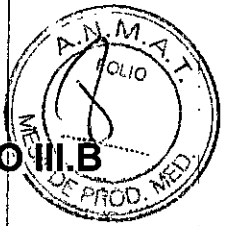
\* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto médico

  
Alejandro Giordanengo  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

  
MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.




9938 ANEXO III.B



**SISTEMA SLY. PM 2022-33**  
**INSTRUMENTAL**  
**NO ESTÉRIL**





### Gráfica de Rótulo Rev. 01

MARCA COMERCIAL	 Fabricado por: South America Implants S.A. Parito Moreno 845, Ezaza Provincia de Buenos Aires. Industria Argentina Tel: (011) 5368-1574 Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972
Rev. 01	<b>SISTEMA SLY</b>

### INSTRUMENTAL ESPECÍFICO

**Autorizado por la ANMAT PM-2022-33**

**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT	<b>XXXX</b>			 aaaa-mm								
NO ESTÉRIL	REF	<b>AAAA-BBB-CC</b>		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-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto médico
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto médico

*Alejandro Giordanengo*  
 Alejandro Giordanengo  
 M.P 13972  
 Director Técnico  
 South America Implants S.A.

*Matias Crescente*  
 MATIAS CRESCENTE  
 Presidente  
 South America Implants S.A.



**SAI**  
SOUTH AMERICA IMPLANTS

9938



**SISTEMA SLY. PM 2022-33**

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**SISTEMA SLY MARCAS SAI/ AS/ NOBLE/ SLY (La que corresponda)**

Modelo: ver en rótulo.

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina. Industria Argentina.  
Tel: (011) 5368-1574/9084/1890

Producto médico de un sólo uso. No estéril. Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor. 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

Autorizado por la ANMAT PM-2022-33

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 circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. Estas

Alejandro Giordanengo  
M.P 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.



9938



**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 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.

Para mayor información por favor lea las **CONTRAINDICACIONES**.

### **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)**

El SISTEMA SLY elaborado por SOUTH AMERICA IMPLANTS está indicado en el tratamiento de fracturas que sean susceptibles a este sistema de fijación, donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de dicho sistema específico. Estas fracturas pueden ser: fractura de astrágalo, de Calcáneo, de cuboides, escafoides tarsiano, de tibia distal y proximal, de fémur proximal y distal, de rótula, de muñeca, de húmero distal y proximal, de cúbito, de radio, de metatarsianos, de metacarpianos, de acetábulo y de pelvis. También para artrodesis de Astrágalo- escafoides, artrodesis subastragalina, artrodesis Calcáneo - cuboides, artrodesis de Lisfranc, artrodesis metatarso falángica del Hallux y artrodesis del pulgar. ®

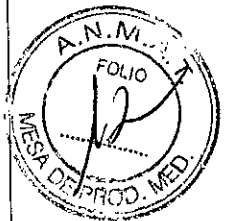
MATIAS C. ...  
Ftes. ...  
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.



## ADVERTENCIAS AL PACIENTE

9938



**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 su remodelado.
- Vascularización que pudiera impedir el suministro de sangre adecuado al lugar de la operación.
- Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obesidad puede producir cargas sobre el implante que puede conducir a fallo de la fijación del dispositivo o al fallo del propio dispositivo.
- Los pacientes que tienen cobertura de tejido inadecuada sobre el lugar de la operación.

**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 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.**

### 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 su 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.

MATIAS ESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo  
M.P. 3972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.





9938



## INFORMACIÓN PARA EL 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 soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazar doblar, o quebrar si se lo somete a soportar peso a 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 que de 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. A demás, 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.

**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

- Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
- Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
- Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal de estructuras o tejidos del cuerpo.
- Irritación dérmica e infección.
- Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
- Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, después de retirarse el implante en los casos de retiro de material de osteosíntesis.
- 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 una osteomielitis e incluso llegar 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.

### ESTERILIZACIÓN

No estéril. Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor.

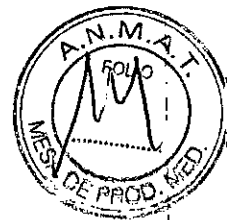
NO está permitida la reesterilización/reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico.

MATIAS CRACENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Gibrón  
M.P 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.



9938



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.

### 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 y humedad controladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

### 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 entrega sin esterilizar.** 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.
- 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.

MATIAS COMESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Giordano  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.



9938



## 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.

## 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.

MATIA ESCOBAR  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Giordano  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.



9938



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: 134°C – 2 bar – 18 minutos). 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 (±5°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 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.

MATIAS RESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo  
M.P 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.



9938



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.

#### MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

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

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

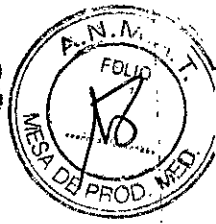
- Tiempo de exposición: 4 minutos.
- Temperatura: 132°C.
- Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo).

MATIAS GASCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.



9938



El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de empaque 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.

### 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.

### SÍMBOLOS


 PRODUCTO NO ESTÉRIL




ATENCIÓN. LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO



UNICO USO

 LOTE N°

 REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N°

 FECHA DE FABRICACIÓN

*E*

*Andrè Giordanango*  
M.P. 3972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

*Matias Crescente*  
Presidente  
South America Implants S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004836-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9.938** y de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS 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: SISTEMA SLY

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SLY / AS / SAI / NOBLE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema SLY está indicado en el tratamiento de fracturas que sean susceptibles a este sistema de fijación, donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de dicho sistema específico. Estas fracturas pueden ser: fracturas de astrágalo, de calcáneo, de cuboides, escafoides tarsiano, tibia distal y proximal, de fémur proximal y distal, de rotula, de muñeca, de humero distal y proximal, de cubito, de radio, de metatarsianos, de metacarpianos, de acetábulo y de pelvis. También para artrodesis de astrágalo-escafoides, artrodesis subastragalina, artrodesis

EA

calcáneo-cuboides artrodesis de Lisfranc , artrodesis meatarsofalangica del hallux y artrodesis del pulgar, luxación antro-inferior de hombro , inestabilidad de hombro con defectos óseos y re-operaciones de inestabilidad de hombro.

Modelo/s:

- 0909-020-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 20 mm TITANO
- 0909-022-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 22 mm TITANIO
- 0909-024-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 24mm TITANIO
- 0909-026-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 26 mm TITANIO
- 0909-028-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 28 mm TITANIO
- 0909-030-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 30 mm TITANIO
- 0909-032-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 32 mm TITANIO
- 0909-034-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 34 mm TITANIO
- 0909-036-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 36 mm TITANIO
- 0909-038-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 38 mm TITANIO
- 0909-040-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 40 mm TITANIO
- 0909-042-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 42 mm TITANIO
- 0909-044-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 44 mm TITANIO
- 0909-046-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 46 mm TITANIO
- 0909-048-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 48 mm TITANIO
- 0909-050-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 50 mm TITANIO
- 0909-052-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 52 mm TITANIO
- 0909-054-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 54 mm TITANIO
- 0909-056-01 TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 56 mm TITANIO

Σ 1





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

0909-058-01	TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 58 mm TITANIO
0909-060-01	TORNILLO SLY RT 3,8 mm X 60 mm TITANIO
0910-020-01	TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO
0910-022-01	TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO
0910-024-01	TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO
0910-026-01	TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO
0910-028-01	TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO
0910-030-01	TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO
0910-032-01	TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO
0910-034-01	TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO
0910-036-01	TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO
0910-038-01	TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO
0910-040-01	TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO
0910-042-01	TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO
0910-044-01	TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO
0910-046-01	TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO
0910-048-01	TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO
0910-050-01	TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO
0910-052-01	TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO
0919-062-01	TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 62 mm TITANIO
0919-064-01	TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 64 mm TITANIO
0919-066-01	TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 66 mm TITANIO

*E* *n*

0919-068-01	TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 68 mm TITANIO
0919-070-01	TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 70 mm TITANIO
0920-030-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 30 mm TITANIO
0920-032-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 32 mm TITANIO
0920-034-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 34 mm TITANIO
0920-036-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 36 mm TITANIO
0920-038-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 38 mm TITANIO
0920-040-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 40 mm TITANIO
0920-042-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 42 mm TITANIO
0920-044-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 44 mm TITANIO
0920-046-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 46 mm TITANIO
0920-048-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 48 mm TITANIO
0920-050-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 50 mm TITANIO
0920-052-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 52 mm TITANIO
0920-054-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 54 mm TITANIO
0920-056-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 56 mm TITANIO
0920-058-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 58 mm TITANIO
0920-060-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 60 mm TITANIO
0920-062-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 62 mm TITANIO
0920-064-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 64 mm TITANIO
0920-066-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 66 mm TITANIO
0920-068-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 68 mm TITANIO
0920-070-01	TORNILLO SLY RP 4.5 mm X 70 mm TITANIO

*E* *✓*



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

0928-035-01	TORNILLO SLY R20 X 35 mm TITANIO
0928-040-01	TORNILLO SLY R20 X 40 mm TITANIO
0928-045-01	TORNILLO SLY R20 X 45 mm TITANIO
0928-050-01	TORNILLO SLY R20 X 50 mm TITANIO
0928-055-01	TORNILLO SLY R20 X 55 mm TITANIO
0928-060-01	TORNILLO SLY R20 X 60 mm TITANIO
0928-065-01	TORNILLO SLY R20 X 65 mm TITANIO
0928-070-01	TORNILLO SLY R20 X 70 mm TITANIO
0928-075-01	TORNILLO SLY R20 X 75 mm TITANIO
0928-080-01	TORNILLO SLY R20 X 80 mm TITANIO
0928-085-01	TORNILLO SLY R20 X 85 mm TITANIO
0928-090-01	TORNILLO SLY R20 X 90 mm TITANIO
0928-095-01	TORNILLO SLY R20 X 95 mm TITANIO
0928-100-01	TORNILLO SLY R20 X 100 mm TITANIO
0928-105-01	TORNILLO SLY R20 X 105 mm TITANIO
0928-110-01	TORNILLO SLY R20 X 110 mm TITANIO
0928-115-01	TORNILLO SLY R20 X 115 mm TITANIO
0928-120-01	TORNILLO SLY R20 X 120 mm TITANIO
0928-125-01	TORNILLO SLY R20 X 125 mm TITANIO
0928-130-01	TORNILLO SLY R20 X 130 mm TITANIO
0929-050-01	TORNILLO SLY R36 X 50 mm TITANIO
0929-055-01	TORNILLO SLY R36 X 55 mm TITANIO

E A

0929-060-01	TORNILLO SLY R36 X 60 mm TITANIO
0929-065-01	TORNILLO SLY R36 X 65 mm TITANIO
0929-070-01	TORNILLO SLY R36 X 70 mm TITANIO
0929-075-01	TORNILLO SLY R36 X 75 mm TITANIO
0929-080-01	TORNILLO SLY R36 X 80 mm TITANIO
0929-085-01	TORNILLO SLY R36 X 85 mm TITANIO
0929-090-01	TORNILLO SLY R36 X 90 mm TITANIO
0929-095-01	TORNILLO SLY R36 X 95 mm TITANIO
0929-100-01	TORNILLO SLY R36 X 100 mm TITANIO
0929-105-01	TORNILLO SLY R36 X 105 mm TITANIO
0929-110-01	TORNILLO SLY R36 X 110 mm TITANIO
0929-115-01	TORNILLO SLY R36 X 115 mm TITANIO
6779-000-58	BUJE DE GUIAS PARA CLAVIJAS N°3
6431-000-19	BUJE DE GUÍA PARA MECHA CANULADA
5788-000	MACHO SLY
6782-000	GUÍA MÚLTIPLE PARA CLAVIJAS 3,25 MM
6819-000-20	MECHA CANULADA 7,00 MM
6834-000	MECHA CANULADA 5,00/3,25 MM
0071-000-08	ARANDELA 7.00 MM X 12.7 MM ACERO
7135-000-37	BASTIDOR SLY N°1
7136-000-37	BASTIDOR SLY N°2
7137-000-37	BASE SLY
7141-000	TAPA 450 MM X 260 MM





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

6998-000-37	SOPORTE DE BASTIDORES SLY IZQUIERDO
6999-000-37	SOPORTE DE BASTIDORES SLY DERECHO
7500-000-37	SOPORTE DE BASTIDORES SLY FRONTAL
8200-000	GUIA DE ESCOPLA LATARJET
8201-000	GUIA PARALELA OFFSET 4 mm
8202-000	GUIA PARALELA OFFSET 6 mm
8203-000	GUIA PARALELA OFFSET 8 mm
8204-000	GUIA PARALELA
8205-000	MANIJA DE GUIA PARALELA
8206-000	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD DE TORNILLOS
8207-000	PINZA GUIA AGUJERADO DE CORACOIDE
0930-105-01	TORNILLO SLY RT X 105 mm TITANIO
0930-110-01	TORNILLO SLY RT X 110 mm TITANIO
0930-115-01	TORNILLO SLY RT X 115 mm TITANIO
0930-120-01	TORNILLO SLY RT X 120 mm TITANIO
0930-125-01	TORNILLO SLY RT X 125 mm TITANIO
0930-130-01	TORNILLO SLY RT X 130 mm TITANIO
0946-026	TORNILLO SLY LATARJET RP 26 mm TITANIO
0946-028	TORNILLO SLY LATARJET RP 28 mm TITANIO
0946-030	TORNILLO SLY LATARJET RP 30 mm TITANIO
0946-032	TORNILLO SLY LATARJET RP 32 mm TITANIO
0946-034	TORNILLO SLY LATARJET RP 34 mm TITANIO

E  
A

0946-036 TORNILLO SLY LATARJET RP 36 mm TITANIO  
0946-038 TORNILLO SLY LATARJET RP 38 mm TITANIO  
0946-040 TORNILLO SLY LATARJET RP 40 mm TITANIO  
0946-042 TORNILLO SLY LATARJET RP 42 mm TITANIO  
0947-026 TORNILLO SLY LATARJET RT 26 mm TITANIO  
0947-028 TORNILLO SLY LATARJET RT 28 mm TITANIO  
0947-030 TORNILLO SLY LATARJET RT 30 mm TITANIO  
0947-032 TORNILLO SLY LATARJET RT 32 mm TITANIO  
0947-034 TORNILLO SLY LATARJET RT 34 mm TITANIO  
0947-036 TORNILLO SLY LATARJET RT 36 mm TITANIO  
0947-038 TORNILLO SLY LATARJET RT 38 mm TITANIO  
0947-040 TORNILLO SLY LATARJET RT 40 mm TITANIO  
0947-042 TORNILLO SLY LATARJET RT 42 mm TITANIO  
0099-000-01 ARANDELA 4.5 mm X 8.0 mm TITANIO

INSTRUMENTAL ESPECÍFICO

7477-000-58 DESOBTURADOR SLY PEQUEÑO  
7476-000 GUIA DE MECHA COMBINADA SLY 1,5 - 3,2  
7035-000-30 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD SLY PEQUEÑO  
7235-000-58 ATORNILLADOR TORX T-15 / 1,5 CANULADO CON ACOPLE  
PARA MOTOR  
7241-000 ATORNILLADOR CANULADO T-15/1,5  
5803-000-20 PINZA PARA TORNILLOS Nº1  
6506-000-35 MECHA CANULADA 3.2

*L* *A*



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

7562-000	TORNILLERA PARA SLY PEQUEÑO
7171-000-63	BASTIDOR SLY PEQUEÑA Nº1
7172-000-63	BASTIDOR SLY PEQUEÑA Nº2
7173-000-63	BASE SLY PEQUEÑA
7176-000	TAPA 238 MM 305 MM
5574-000-19	SOPORTE DE PINZA PARA TORNILLO Nº1
6958-000-58	SOPORTE CÓNICO PARA TORNILLERA
6817-000-19	AVELLANADOR SLY
7022-000-19	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA TORNILLO SLY
7203-000	ATORNILLADOR TORX CANULADO T-30
7205-000	ATORNILLADOR TORX T-30 CANULADO CON ACOPLER PARA MOTOR
6429-000	GUÍA MANUAL PARA CANUADO GRANDE
8208-000	RETRACTOR ESTILO FUKUDA
8209-000	RETRACTOR DE GLENOIDE KOLBEL
8210-000	GUIA DE MECHA MANUAL LATARJET
5695-200	MECHA MACIZA 4.0 mm x 200 mm
8214-000	MECHA CANULADA 3.2 mm x 250 mm
8215-000	ESCOPLO LATARJET
8216-000	HOJA MICROSIERRA ANGULADA LATARJET
8217-000	HOJA MICROSIERRA RECTA LATARJET
0316-080-58	CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 80 mm ACERO

E A

0316-100-58 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 100 mm ACERO  
0316-150-58 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 150 mm ACERO  
0316-200-58 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 200 mm ACERO  
0316-220-58 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 220 mm ACERO  
0316-250-58 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 250 mm ACERO  
0316-280-58 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 280 mm ACERO  
0316-300-58 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 300 mm ACERO  
0316-350-58 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm X 350 mm ACERO  
0318-180 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm x 180 mm  
0318-300 CLAVO KIRSCHNER 1.5 mm x 300 mm  
0359-220-58 CLAVO KIRSCHNER ROSCADO 1.5 mm X 220 mm ACERO  
2441-220-08 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,00 mm X 220 mm ACERO  
2441-250-08 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,00 mm X 250 mm ACERO  
2441-300-08 CLAVO STEINMAN ROSCADO 3,00 mm X 300 mm ACERO  
  
0910-054-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO  
0910-056-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO  
0910-058-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO  
0910-060-01 TORNILLO SLY RP 3,8 mm X mm TITANIO  
0919-030-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 30 mm TITANIO  
0919-032-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 32 mm TITANIO  
0919-034-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 34 mm TITANIO  
0919-036-01 TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 36 mm TITANIO

g ↗





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

0919-038-01	TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 38 mm TITANIO
0919-040-01	TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 40 mm TITANIO
0919-042-01	TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 42 mm TITANIO
0919-044-01	TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 44 mm TITANIO
0919-046-01	TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 46 mm TITANIO
0919-048-01	TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 48 mm TITANIO
0919-050-01	TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 50 mm TITANIO
0919-052-01	TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 52 mm TITANIO
0919-054-01	TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 54 mm TITANIO
0919-056-01	TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 56 mm TITANIO
0919-058-01	TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 58 mm TITANIO
0919-060-01	TORNILLO SLY RT 4.5 mm X 60 mm TITANIO
0929-120-01	TORNILLO SLY R36 X 120 mm TITANIO
0929-125-01	TORNILLO SLY R36 X 125 mm TITANIO
0929-130-01	TORNILLO SLY R36 X 130 mm TITANIO
0930-035-01	TORNILLO SLY RT X 35 mm TITANIO
0930-040-01	TORNILLO SLY RT X 40 mm TITANIO
0930-045-01	TORNILLO SLY RT X 45 mm TITANIO
0930-050-01	TORNILLO SLY RT X 50 mm TITANIO
0930-055-01	TORNILLO SLY RT X 55 mm TITANIO
0930-060-01	TORNILLO SLY RT X 60 mm TITANIO
0930-065-01	TORNILLO SLY RT X 65 mm TITANIO

*E* *1*

- 0930-070-01 TORNILLO SLY RT X 70 mm TITANIO
- 0930-075-01 TORNILLO SLY RT X 75 mm TITANIO
- 0930-080-01 TORNILLO SLY RT X 80 mm TITANIO
- 0930-085-01 TORNILLO SLY RT X 85 mm TITANIO
- 0930-090-01 TORNILLO SLY RT X 90 mm TITANIO
- 0930-095-01 TORNILLO SLY RT X 95 mm TITANIO
- 0930-100-01 TORNILLO SLY RT X 100 mm TITANIO

Período de vida útil: no esteril

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial, Ezeiza, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2022-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **06 SET. 2016** ..... siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **9938**

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