



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

DISPOSICIÓN N° 4409

BUENOS AIRES, 03 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001137-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION-SUCURSAL ARGENTINA 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4409

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 STRYKER, nombre descriptivo Sistemas de fijación interna para traumatología y nombre técnico Sistemas ortopedicos de fijación interna, para fracturas , de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION-SUCURSAL ARGENTINA, 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 24 a 26 y 28 a 39 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4409

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-449, 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.

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° 1-47-0000-001137-14-0

DISPOSICIÓN N°

4409

MC

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



4409

03 JUN 2015

Proyecto de Rótulo

Sistemas de fijación interna para traumatología

Clavijas Apex

Marca: Stryker®

Denominación:

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima:

Fabricado por:

Stryker Trauma AG

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Producto Estéril. Esterilización mediante radiación
Producto de un solo uso. No re-esterilizar**

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Fecha de Caducidad: AAAA/MM


Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM- 594-449


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


ESTEBAN ZARZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

4409



Proyecto de Rótulo

Sistemas de fijación interna para traumatología

Clavijas Apex

Marca: Stryker®

Denominación:

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima:

Fabricado por:

Stryker Trauma AG

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto No Estéril

Producto de un solo uso

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM


Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM-594-449


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



4409

Proyecto de Rótulo

Sistemas de fijación externa para traumatología

Hoffmann 3, Hoffmann LRF, Hoffmann II ,Hoffmann II Compact,
Hoffmann II Micro, Tenxor, Triax y DJD Dynamic Joint Distractor II
(según corresponda)

Marca: Stryker®

Denominación:
REF:
Medida:
Cantidad:

Fabricado por:
Stryker Trauma AG
Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:
STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto No Estéril

Lote:
Fecha de fabricación: AAAA/MM


Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM- 594-449


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

4409



Proyecto de Instrucciones de Uso

Sistemas de fijación interna para traumatología

Clavijas Apex

Marca: Stryker®

Fabricado por:

Stryker Trauma AG
Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM- 594-449

Descripción breve

Los implantes Stryker Osteosynthesis son dispositivos de un solo uso diseñados para la fijación temporal, corrección o estabilización de huesos.

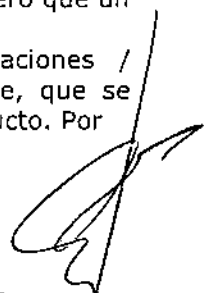
Los implantes Stryker Osteosynthesis incluyen diseños variados de dispositivos de fijación interna y auxiliares fabricados a partir de materiales reconocidos y aceptados para la implantación en el cuerpo. Estos materiales obedecen a los estándares ASTM y/o ISO.

El uso de estos dispositivos dota al cirujano con un sistema de fijación de huesos para el control de fracturas y cirugía reconstructiva.

Estos dispositivos están diseñados únicamente para asistir a la curación y no para reemplazar estructuras óseas normales. No se puede esperar de ningún dispositivo de fijación de fracturas que esté sometido a desgaste del material que resista a niveles de actividad de la misma forma que un hueso sano normal. El sistema de fijación de fracturas no va, de esta forma, a ser tan fuerte, fiable o duradero que un hueso humano normal.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones / contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descritos en el manual técnico operativo del sistema del producto. Por


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

4409



favor recuerde que los sistemas del producto pueden estar sometidos a alteraciones que afecta la compatibilidad del implante con otros implantes o con instrumentos. Para su información, asegúrese de frecuentar cursos de formación y consultar publicaciones.

Contraindicaciones

Los estudios médicos, la formación personal y el juicio profesional deben de ser tenidos en cuenta en el momento de elegir el dispositivo y tratamiento más adecuados. Las condiciones que presentan un gran riesgo de fallo incluyen:

- Cualquier infección latente activa o sospechada, o inflamación local existente en o sobre el área afectada.
- Vascularidad comprometida que podrá inhibir el riego sanguíneo adecuado a la fractura o sitio operado.
- Masa ósea comprometida por una enfermedad, infección o implante anterior que no pueden dar un soporte adecuado y/o fijación de los dispositivos.
- Sensibilidad al material, documentada o sospechada.
- Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obeso puede producir sobrecargas en el implante que pueden conducir a fallos en la fijación del dispositivo, o fallo del dispositivo en si mismo.
- Pacientes que tienen una cobertura del tejido fino inadecuada en el sitio operado.
- Utilización del implante que podrá interferir con estructuras anatómicas o rendimiento fisiológico.
- Cualquier tipo de desorden mental o neuromuscular que pueda crear un riesgo inaceptable o fallo en la fijación, o complicaciones en el cuidado pos-operatorio.
- Otras condiciones médicas o quirúrgicas que podrán obstaculizar el beneficio potencial de la cirugía.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

Selección y tamaño del implante: La selección correcta del aparato de fijación de la fractura es extremadamente importante.

El error de no usar el aparato apropiado para la condición de la fractura puede acelerar el fallo clínico. El error en el uso del componente apropiado para mantener un riego sanguíneo adecuado y ofrecer una fijación fuerte puede tener como resultado el aflojamiento, curvatura, estallado o fractura del dispositivo y/o del hueso. El tamaño adecuado del implante para un paciente determinado puede ser determinado por la evaluación de la altura, peso, requerimientos funcionales y anatomía del paciente.

Todos los implantes deben ser usados en la localización anatómica correcta, de acuerdo con los estándares de fijación interna aceptados.

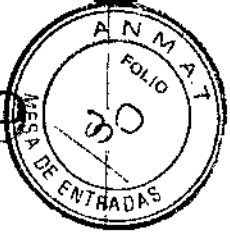
Tornillos para la fijación: Los tornillos para huesos Stryker Osteosynthesis no están aprobados o diseñados para la fijación con tornillos o fijación de elementos posteriores (pedículos) de la espina cervical, torácica o lumbar.

Los sistemas de osteosíntesis de Stryker no han sido evaluados desde el punto de vista de la seguridad y el uso en entornos de resonancia magnética y no se han sometido a pruebas de calentamiento o migración en el entorno de resonancia magnética, salvo que se especifique lo contrario en el etiquetado del producto o en la correspondiente técnica operativa.

Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse, ya que no están diseñados para cumplir su funcionamiento previsto después del primer uso. Los cambios de las características mecánicas, físicas o químicas debidos al uso repetido, la limpieza repetida y la reesterilización pueden influir negativamente en la integridad del

GABRIEL TANASEVIC
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



diseño y/o los materiales, resultando en una merma de la seguridad, de las prestaciones y/o del cumplimiento de las especificaciones relevantes. Observar la etiqueta para saber si el dispositivo es de un solo uso o de uso múltiple y/o si se autoriza su limpieza y reesterilización.

ATENCIÓN

Antes de la operación

- El implante es para ser utilizado una sola vez.
 - Los implantes que estuvieron en contacto con fluidos corporales nunca deben volver a ser utilizados.
 - Asegúrese que todos los componentes necesarios para la operación están disponibles en la sala de operaciones.
 - Se recomienda la inspección antes de la cirugía para comprobar que todos los implantes no hayan sido dañados durante el almacenamiento.
 - Excepcionalmente podría ocurrir la rotura del instrumental.
- Los instrumentales que hayan sufrido un uso excesivo o fuerzas muy elevadas son susceptibles de rotura.
- Los instrumentales deberían ser examinados en busca de un posible daño o desgaste antes de la cirugía.

Durante la operación

- Evitar el daño de la superficie de los implantes.
- Rechazar todos los implantes dañados o mal manipulados.
- El doblado o la flexión de un implante debe ser evitado siempre que posible, porque puede reducir su fuerza de desgaste y puede causar rotura cuando cargado. Si el doblado es necesario, permitido por el diseño o prescrito por Stryker Osteosynthesis, el médico debe evitar curvas agudas, inversión de curvas o flexión del dispositivo en un agujero del tornillo. Esta acción debe ser realizada con instrumentos Stryker Osteosynthesis y de acuerdo con los procedimientos específicos (ver manual técnico operativo).
- Los implantes pueden estar disponibles en versiones diferentes, variando, por ejemplo, en el largo, diámetro, ángulo, versiones mano derecha o mano izquierda, material y número de agujeros perforados para tornillos. Seleccione cuidadosamente la versión requerida.
- Durante la operación, verifique todo repetidamente para asegurarse que la conexión, entre el implante y el instrumento o entre los instrumentos, requerida para el posicionamiento preciso y la fijación es segura.
- Los implantes que consisten en varios componentes sólo deben ser usados en la combinación prescrita (consultar el manual técnico operativo).
- Después del procedimiento verifique el posicionamiento correcto de todos los implantes utilizando un intensificador de imagen.
- No utilice componentes del sistema de productos Stryker Osteosynthesis en conjunto con componentes de cualquier otro fabricante a no ser que estén especificados (consultar el manual técnico operativo).

Después de la operación

- Actividad del paciente después de la operación: No se pretende que estos implantes soporten todo el peso del paciente de forma repentina, ni que soporten una parte significativa del peso durante largos periodos de tiempo. Por este motivo las instrucciones y advertencias después de la operación a los pacientes son extremadamente importantes. La inmovilización externa debe ser empleada hasta que Rayos-X u otros procedimientos confirmen la consolidación adecuada del hueso.
- El implante es un implante de corta duración. En el caso de un retraso en la consolidación del hueso, o si esta consolidación no ocurre, o si la explantación no tiene lugar, pueden surgir complicaciones, por ejemplo la fractura o aflojamiento

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation S. C. A.

4409



del implante o inestabilidad del sistema del implante. Exámenes pos-operatorios regulares (por ejemplo, Rayos-X) son aconsejables.

- El riesgo de complicaciones pos-operatorias (por ejemplo, fallo de un implante) son mayores si los pacientes son obesos y/o no pueden seguir las recomendaciones del médico debido a un problema mental o neuromuscular.

Por este motivo estos pacientes deben tener un acompañamiento adicional después de la operación.

- La extracción del implante debe ser seguida por un control pos-operatorio adecuado para evitar la fractura o refractura del hueso.

Informar al paciente

El implante afecta la capacidad del paciente para soportar pesos así como su movilidad y circunstancias generales de vida. Por este motivo, cada paciente necesita instrucciones individuales sobre el comportamiento correcto a tener después del implante.

El paciente debe ser avisado que el dispositivo no puede reproducir y no reproduce un hueso normal y saludable, que el dispositivo se puede romper o quedar dañado como resultado de una actividad vigorosa o un traumatismo, y que el dispositivo tiene una esperanza de vida limitada y puede tener que ser retirado en cualquier momento en el futuro.

Es necesario explicar la necesidad de referir cambios inusuales en el área del implante, así como caídas o accidentes aun cuando el dispositivo o el sitio de la operación parezcan no estar dañados en ese momento.

Es necesario explicar también la necesidad de presentarse a los exámenes pos-operatorios (por ejemplo, Rayos-X) y a la posible extracción del implante.

Efectos secundarios

En muchos casos, los efectos secundarios pueden estar clínicamente asociados en vez de relacionados con dispositivos.

Estos son los efectos secundarios más frecuentes que envuelven el uso de dispositivos de fijación de fracturas internas:

- Retraso en la unión o no-unión del lugar de la fractura.
- Estos dispositivos se pueden romper cuando son sometidos a un peso excesivo por uniones retrasadas y/o no uniones.

Los dispositivos de fijación interna son dispositivos diseñados para compartir el peso que se supone soportará las superficies de los huesos fracturados en aposición y facilitar la curación. Si la curación se retrasa o no ocurre, el dispositivo se puede romper debido al desgaste del metal. El peso ejercido sobre el dispositivo producido por un soporte de peso y el nivel de actividad del paciente dictarán la longevidad del dispositivo.

- Las condiciones atribuibles a la no-unión, a la osteoporosis, a la osteomalacia, a la diabetes, a la revascularización inhibida y a la deficiente formación ósea, pueden causar aflojamiento, flexión, agrietamiento, fractura del dispositivo o pérdida prematura de la fijación rígida al hueso.

- La alineación impropia puede causar una deformación en la unión del hueso, así como flexión, agrietamiento o incluso fractura del dispositivo.

- La respuesta del tejido fibroso aumentado alrededor del sitio de la fractura debido a fracturas inestables.

- La infección temprana o reciente, ambas profundas o superficiales.

- Trombosis venosa profunda.

- Necrosis avascular.

- Acortamiento del sitio del hueso afectado / fractura.

- Puede ocurrir daño subclínico del nervio como resultado del traumatismo quirúrgico.


GABRIEL TANABIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

4409



- Hay casos raros de reacciones de sensibilidad al material en pacientes que poseen un implante quirúrgico, aunque su importancia espera una evaluación clínica adicional.

Esterilización / Re-esterilización

Los productos que se entregan esterilizados han sido expuestos a un mínimo de 25 kGy de radiación gama de una fuente de cobalto 60 o han sido esterilizados por esterilización en vacío de vapor (por favor consulte la etiqueta del producto para saber el método de esterilización empleado). Los productos que no estén etiquetados como estériles no son estériles.

El envasado de todos los productos estériles debe de ser inspeccionado para verificar si hay imperfecciones en la barrera de esterilización o caducidad de la vida útil de los productos antes de abrir el envase. Cuando haya imperfecciones o caducidad, el producto debe ser asumido como no estéril. Hay que tener cuidado para prevenir la contaminación del componente.

En caso de contaminación (excepto en caso de contaminación con fluidos corporales), o expiración de la fecha de caducidad, o bien en caso de productos suministrados en estado no-estéril, el producto debe someterse a un proceso apropiado de limpieza y ser esterilizado por medio de un procedimiento de esterilización homologado antes de su uso, a no ser que se especifique otra cosa en el etiquetado del producto o en las correspondientes Guías Técnicas. Los siguientes parámetros de proceso son validados por Stryker y recomendados para esterilización y/o reesterilización:

Método: Esterilización por vapor de agua de acuerdo con la norma EN ISO 17665-1

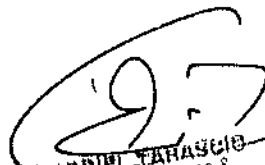
Ciclo: Vapor saturado con eliminación por aire forzado

Fase de exposición y tiempo de secado: 4 a 18 minutos y secado entre 8 a 35 minutos

Temperatura: 132 - 137°C (270 - 277°F)

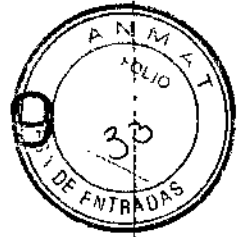
Nota: no aplicable a inactivación priónica

Nota: Todos los ciclos deben ser validados por diferentes cámaras de esterilización, métodos de envoltura y/o varias configuraciones de carga.


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

4409



Proyecto de Instrucciones de Uso

Sistemas de fijación externa para traumatología

Marca: Stryker®

Fabricado por:

Stryker Trauma AG

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM- 594-449

A LA ATENCIÓN DEL CIRUJANO

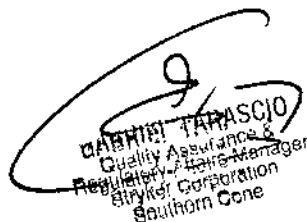
La utilización de dispositivos de fijación externa proporciona al cirujano un medio de fijación ósea para el tratamiento de las fracturas y para la cirugía reconstructiva. Estos dispositivos tienen únicamente la finalidad de ayudar en la curación y no de reemplazar las estructuras óseas normales.

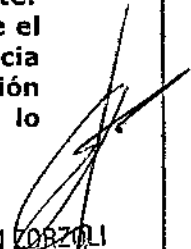
La intención de uso de los dispositivos de fijación externa, es sostener superficies de huesos fracturados en aposición para facilitar la curación normal. Probados con éxito, los dispositivos están fabricados en metal, plástico y materiales compuestos. Dichos dispositivos de fijación de fracturas, sujetos a desgaste, no pueden brindar los mismos niveles de actividad que un hueso normal y sano. Por lo tanto, el sistema de fijación externa no será tan sólido, fiable o duradero como un hueso humano normal.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta de los dispositivos de fijación externa que se encuentran descritos en el manual de técnica quirúrgica del sistema de producto.

Al utilizar estos dispositivos, el cirujano debe tomar en cuenta lo siguiente:

A. Los sistemas de osteosíntesis de Stryker no han sido evaluados desde el punto de vista de la seguridad y el uso en entornos de resonancia magnética y no se han sometido a pruebas de calentamiento o migración en el entorno de resonancia magnética, salvo que se especifique lo


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southorn Cone


ESTEBAN CORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



contrario en el etiquetado del producto o en la correspondiente técnica operativa.

B. La elección y la colocación correctas del dispositivo es sumamente importante. El éxito del procedimiento requiere la elección adecuada del tamaño, forma y modelo de los instrumentos de fijación de la fractura.

C. Los siguientes factores son de suma importancia para obtener éxito en el procedimiento.

1. **El peso del paciente.** Un paciente obeso o con sobrepeso puede ocasionar el exceso de carga en el dispositivo, lo que puede conducir a la inutilidad del mismo. El efecto de una carga excesiva aumentará cuando un dispositivo de menor tamaño sea utilizado, debido al tamaño del hueso en estos pacientes.

2. **La ocupación o actividad del paciente.** Si el paciente ejerce una ocupación o actividad que incluye el impacto de cargas importantes (como caminar, correr, levantar objetos pesados o inclinarse), la fuerza resultante puede ocasionar el fracaso de la fijación, del dispositivo, o de ambos. El dispositivo no restablecerá en ningún caso las funciones al mismo nivel que un hueso normal y sano, y el paciente no deberá albergar falsas esperanzas. (Ver la sección de PRECAUCIONES para mayor información.)

3. **Condición senil, enfermedad mental, alcoholismo, y/o dependencia de sustancias químicas.** Estas condiciones, entre otras, pueden ocasionar que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del dispositivo, provocando el fracaso u otras complicaciones.

4. **Sensibilidad externa del cuerpo.** Si existe la posibilidad de sensibilidad al material, se deben llevar al cabo pruebas adecuadas antes de elegir el material o de realizar la implantación.

DESCRIPCIÓN

Stryker Osteosynthesis fabrica una extensa variedad de dispositivos para su uso en todo el cuerpo. Los dispositivos de implantación son fabricados con materiales acreditados y aceptados para su implantación en el cuerpo. Estos materiales son conformes a las normas de ASTM y/o ISO.

La etiqueta del producto proporciona información respecto a los materiales específicos con los que el dispositivo ha sido fabricado.

CONTRAINDICACIONES

Debido a que los dispositivos externos de fijación a menudo son empleados en situaciones de emergencia, para el tratamiento de pacientes con heridas graves, no existen contraindicaciones absolutas para su utilización. La confianza radica en la educación del cirujano, en su experiencia y juicio profesional, al elegir el dispositivo y el tratamiento más apropiados para cada paciente. Cuando sea posible, el dispositivo elegido debe ser del tipo indicado para la fractura que es atendida y/o para el procedimiento utilizado.

Entre las condiciones que presentan el mayor riesgo de fracaso están:

1. Cantidad o calidad insuficiente del hueso que inhibe la fijación apropiada del dispositivo.
2. Vascularización comprometida que inhibe el suministro adecuado de sangre a la fractura o sitio clave.
3. Historial de infecciones previas.
4. Cualquier deficiencia neuromuscular que pueda interferir en la capacidad del paciente para soportar los límites de peso.
5. Cualquier deficiencia neuromuscular que coloque una carga extraordinariamente pesada en el dispositivo durante el periodo de curación.
6. Malignidad en la zona de fractura.
7. Condiciones mentales, físicas o neurológicas que puedan perjudicar la capacidad del paciente para cooperar con el régimen postoperatorio.

BASHIEL FARRASCO
 Chief Assurance &
 Regulatory Affairs Manager
 Stryker Corporation
 Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.

4409



ADVERTENCIAS

Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse, ya que no están diseñados para cumplir su funcionamiento previsto después del primer uso. Los cambios de las características mecánicas, físicas o químicas debidos al uso repetido, la limpieza repetida y la reesterilización pueden influir negativamente en la integridad del diseño y/o los materiales, resultando en una merma de la seguridad, de las prestaciones y/o del cumplimiento de las especificaciones relevantes. Observar la etiqueta para saber si el dispositivo es de un solo uso o de uso múltiple y/o si se autoriza su limpieza y reesterilización.

Preparación. El cirujano debe estar completamente familiarizado con el procedimiento quirúrgico, las características de los instrumentos y del dispositivo, así como con los aspectos mecánicos y materiales de los aparatos externos de fijación de fracturas antes de realizar la cirugía.

Elección de la implantación. La elección correcta del aparato de fijación de fracturas es sumamente importante. La utilización de un aparato inapropiado para la condición de la fractura puede acelerar el fracaso clínico. La utilización de un componente incorrecto, para mantener el suministro adecuado de sangre y proporcionar la fijación apropiada, puede dar como resultado la pérdida, torcedura, rompimiento o fractura del aparato y/o del hueso.

No utilice componentes del sistema de productos Stryker Osteosynthesis en conjunto con componentes de cualquier otro fabricante a no ser que estén especificados (consultar el manual técnico operativo).

Tamaño de la implantación. Debe emplearse el aparato de tamaño correcto para cada paciente. Esto puede ser determinado con la evaluación de la estatura, peso, necesidades funcionales y anatomía del paciente. El aparato debe ser utilizado en el lugar anatómico correcto, compatible con las normas aceptables de fijación externa.

PRECAUCIONES

Información para el paciente. Los pacientes deben recibir instrucción para reportar al médico cualquier anomalía extraordinaria en el sitio operado. El paciente debe estar bajo estricta observación si se detecta una anomalía en el sitio de la fractura. El cirujano debe evaluar la posibilidad de un fracaso clínico posterior, y analizar con el paciente la necesidad de reducir los niveles de actividad, y/o de una posible cirugía de revisión para ayudar a la curación de la fractura.

El cirujano debe analizar con el paciente todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes a la utilización de aparatos externos de fijación de fracturas.

Debe ponerse particular atención en la resistencia prematura de peso, en los niveles de actividad y en la necesidad de controles médicos regulares.

El paciente debe ser advertido sobre los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos adversos. El paciente debe ser advertido sobre el hecho de que el dispositivo no puede ser comparado con un hueso sano y normal, y de que el dispositivo puede romperse o dañarse como resultado de una ardua actividad o de un trauma.

Instrumentos. Se dispone de instrumentos especializados que deben ser utilizados para garantizar la implantación adecuada de estos dispositivos.

Aunque es poco común, puede ocurrir una fractura intraoperatoria o una rotura de los instrumentos. Los instrumentos que han sido utilizados durante mucho tiempo o que han soportado pesos excesivos, son susceptibles de fracturas.

Los instrumentos deben ser examinados para su uso y para evitar daños, antes de la cirugía.

GABRIEL TABASCO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M. 15643
Co Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

4409



EFFECTOS ADVERSOS

En muchos casos, los resultados adversos pueden deberse más a cuestiones clínicas que al fallo de los dispositivos.

1. Estos dispositivos pueden romperse cuando son sujetos a una carga pesada asociada con retrasos o falta de unión. Los dispositivos externos de fijación son dispositivos de carga compartida, cuya intención es mantener las superficies de los huesos fracturados en aposición para facilitar la curación. Si la curación se retrasa, o no ocurre, el aparato puede romperse eventualmente debido al desgaste. El exceso de peso directo en los dispositivos y el nivel de la actividad del paciente, determinarán la longevidad del aparato.
2. Las condiciones imputables a la falta de unión, osteoporosis, osteomalacia, diabetes, revascularización inhibida y poca formación ósea, pueden ocasionar la pérdida, torcimiento, rompimiento o fractura del dispositivo, o la pérdida prematura de la fijación con el hueso.
3. Retraso o falta de unión del sitio de fractura.
4. El alineamiento inadecuado puede ocasionar una unión deficiente y/o una torcedura o fractura del dispositivo.
5. Infección precoz o tardía, ya sea profunda o superficial.
6. Trombosis venosa profunda.
7. Necrosis avascular.
8. Reducción del hueso afectado/sitio de fractura.
9. Posible daño nervioso subclínico debido a traumas quirúrgicos.
10. Se han obtenido muy pocos reportes de reacciones sensitivas al metal en pacientes con dispositivos de fijación externa, y su importancia aún no ha sido evaluada clínicamente.

Esterilización / Re-esterilización

Los productos que se entregan esterilizados han sido expuestos a un mínimo de 25 kGy de radiación gama de una fuente de cobalto 60 o han sido esterilizados por esterilización en vacío de vapor (por favor consulte la etiqueta del producto para saber el método de esterilización empleado). Los productos que no estén etiquetados como estériles no son estériles.

El envasado de todos los productos estériles debe de ser inspeccionado para verificar si hay imperfecciones en la barrera de esterilización o caducidad de la vida útil de los productos antes de abrir el envase. Cuando haya imperfecciones o caducidad, el producto debe ser asumido como no estéril. Hay que tener cuidado para prevenir la contaminación del componente.

En caso de contaminación, o expiración de la fecha de caducidad, o bien en caso de productos suministrados en estado no-estéril, el producto debe someterse a un proceso apropiado de limpieza y ser esterilizado por medio de un procedimiento de esterilización homologado antes de su uso, a no ser que se especifique otra cosa en el etiquetado del producto o en las correspondientes Guías Técnicas. Los siguientes parámetros de proceso son validados por Stryker y recomendados para esterilización y/o reesterilización:

Método: Esterilización por vapor de agua de acuerdo con la norma EN ISO 17665-1

Ciclo: Vapor saturado con eliminación por aire forzado

Fase de exposición y tiempo de secado: 4 a 18 minutos y secado entre 8 a 35 minutos

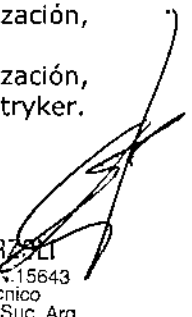
Temperatura: 132 - 137°C (270 - 277°F)

Nota: no aplicable a inactivación priónica

Nota: Todos los ciclos deben ser validados por diferentes cámaras de esterilización, métodos de envoltura y/o varias configuraciones de carga.

Para más información, consulte las Instrucciones para limpieza, esterilización, inspección y mantenimiento de los dispositivos médicos de osteosíntesis de Stryker.


GABRIEL TANASULO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


ESTEBAN ZORZALI
Farmacéutico - M.F. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

4409



Proyecto de Instrucciones de Uso

Instrumental

Clavijas Apex

Marca: Stryker®

Fabricado por:

Stryker Trauma AG

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM- 594-449

Información importante para médicos y personal de quirófano

Para información más detallada relativa a la identificación del producto (tal como implante asociado, número de catálogo), por favor fíjese en lo marcado sobre el producto y/o en la etiqueta del embalaje.

Asegúrese de que está familiarizado con los usos recomendados, la compatibilidad y el correcto manejo del instrumental; por favor, recuerde que los sistemas de producto pueden ser sometidos a modificaciones que afecten a la compatibilidad del instrumento con otros instrumentales o con implantes.

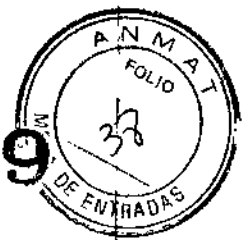
Para su información sírvase de los cursos de aprendizaje y publicaciones ofrecidos por Stryker Osteosynthesis (por ejemplo, técnicas quirúrgicas).

Comentarios especiales para su aplicación

- Utilice el instrumental solamente para el uso a que se destina. La utilización inadecuada de los instrumentos puede resultar en una pérdida de función o uso.
- Trate siempre el instrumental con cuidado para evitar daños en la superficie o alteraciones en la geometría.
- No se debe modificar nunca el diseño del instrumento.
- Asegúrese de que las herramientas de fresado y corte están afiladas.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 16643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



- Antes de cada intervención, asegúrese de que todos los dispositivos a ser usados durante la operación funcionan correctamente entre sí.
- Durante el transcurso de la intervención, compruebe varias veces la precisión de las conexiones requeridas para el posicionamiento exacto entre el implante y los instrumentos, o bien entre los instrumentos mismos.
- Los instrumentos reutilizables deben limpiarse inmediatamente después de su uso.

Limpieza, cuidado y esterilización de instrumental no estéril

El instrumental que se suministre en condiciones no estériles deberá someterse a un proceso de limpieza adecuado antes de su uso (desmontándolo, si fuese necesario), y después esterilizarse mediante un procedimiento validado de esterilización por vapor.

Esterilización / Re-esterilización

Los productos que se entregan esterilizados han sido expuestos a un mínimo de 25 kGy de radiación gama de una fuente de cobalto 60 o han sido esterilizados por esterilización en vacío de vapor (por favor consulte la etiqueta del producto para saber el método de esterilización empleado). Los productos que no estén etiquetados como estériles no son estériles.

El envasado de todos los productos estériles debe de ser inspeccionado para verificar si hay imperfecciones en la barrera de esterilización o caducidad de la vida útil de los productos antes de abrir el envase. Cuando haya imperfecciones o caducidad, el producto debe ser asumido como no estéril. Hay que tener cuidado para prevenir la contaminación del componente.

En caso de contaminación (excepto en caso de contaminación con fluidos corporales), o expiración de la fecha de caducidad, o bien en caso de productos suministrados en estado no-estéril, el producto debe someterse a un proceso apropiado de limpieza y ser esterilizado por medio de un procedimiento de esterilización homologado antes de su uso, a no ser que se especifique otra cosa en el etiquetado del producto o en las correspondientes Guías Técnicas. Los siguientes parámetros de proceso son validados por Stryker y recomendados para esterilización y/o reesterilización:

Método: Esterilización por vapor de agua de acuerdo con la norma EN ISO

17665-1 Ciclo: Vapor saturado con eliminación por aire forzado

Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos (tiempo mínimo recomendado, en la cámara)

Temperatura: 132 - 137°C (270 - 277°F)

Nota: no aplicable a inactivación priónica

Nota: Todos los ciclos deben ser validados por diferentes cámaras de esterilización, métodos de envoltura y/o varias configuraciones de carga.

Advertencias:

- Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse, ya que no están diseñados para cumplir su funcionamiento previsto después del primer uso. Los cambios de las características mecánicas, físicas o químicas debidos al uso repetido, la limpieza repetida y la reesterilización pueden influir negativamente en la integridad del diseño y/o los materiales, resultando en una merma de la seguridad, de las prestaciones y/o del cumplimiento de las especificaciones relevantes. Observar la etiqueta para saber si el dispositivo es de un solo uso o de uso múltiple y/o si se autoriza su limpieza y reesterilización.

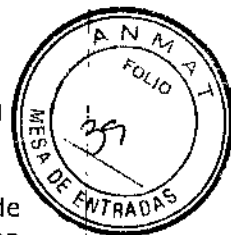
- Los alambres-guía son productos de un solo uso, por lo que deben desecharse al terminar la intervención quirúrgica.

No deberán volver a utilizarse, ni aun cuando parezcan intactos.

GABRIEL PARASCIO
Quality Assurance
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOL
Farmaceutico - M.N 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

4409



- Es especialmente importante monitorizar continuamente con un intensificador de la imagen la inserción del alambre- guía, y la introducción de instrumentos con cánulas por medio de un alambre-guía. También deberá llevarse a cabo una monitorización frecuente durante la inserción de tornillos. En todos los casos, y de forma individualizada para cada paciente, deberán sopesarse las ventajas de la fluoroscopia contra el riesgo derivado de la exposición a la radiación, en conformidad con los requisitos de SI2000 n° 1059 (Normativa para la Radiación de Ionización - Exposición Médica).
- Los usuarios deberán comprobar la limpieza de la cánula del instrumento antes, durante y después de la intervención quirúrgica, con el fin de asegurar que los desechos de hueso no se acumulan y reducir el riesgo de que los instrumentos queden pegados al alambre-guía.
- No utilice componentes del sistema de productos Stryker Osteosynthesis en conjunto con componentes de cualquier otro fabricante a no ser que estén especificados (consultar el manual técnico operativo).


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M/N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-001137-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4409** y de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA, 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: Sistemas de fijación interna para traumatología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para osteosíntesis, para fijación temporal, corrección o estabilización de huesos.

Modelo/s:

Clavijas Apex

Sistemas de fijación externa para traumatología (osteosíntesis)

-Hoffmann 3

-Hoffman LRF

-Hoffmann II y Hoffmann II Compact

-Hoffmann II Micro

-Tenxor, Triax y DJD Dynamic Joint Distractor II (distractor articular dinamico)

35931090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar

35932090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar

35933090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar

35934090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar

35935090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar

35936090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar

35937090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar

35941090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante

35942090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante

35943090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante

35944090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante

35945090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante

35946090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante

35947090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante

35951090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades

35952090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades

35953090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal line on the right, with a small loop in the middle.



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

- 35954090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades
- 35955090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades
- 35956090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades
- 35957090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades
- 35961090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta trocar
- 35962090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta trocar
- 35963090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta trocar
- 35964090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta diamante
- 35965090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta diamante
- 35966090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta diamante
- 35971040 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades
- 35971090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades
- 35972040 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades
- 35972090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades

35973040 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades

35973090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades

35974040 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades

35974090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades

35975040 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades

35975090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades

35976040 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades

35976090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades

35981090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades

35982090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades

50198200 Clavija semiroscada roma, Ø6mm, 200x70mm

50198250 Clavija semiroscada roma, Ø6mm, 250x80mm

50202150 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 150x20mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 50202180 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 180x20mm
- 50202200 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 200x20mm
- 50502250 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 250x20mm
- 50203120 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 120x30mm
- 50203150 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 150x40mm
- 50206120 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 120x35mm
- 50206200 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 200x60mm
- 50207150 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 150x50mm
- 50207180 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 180x50mm
- 50207200 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 200x50mm
- 50207250 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 250x50mm
- 50208180 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 180x60mm
- 50208250 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 250x70mm
- 50216180 Clavija semiroscada autoperforante, Ø6mm, 180x60mm
- 50217100 Clavija semiroscada autoperforante, Ø6mm, 100x40mm
- 50217150 Clavija semiroscada autoperforante, Ø6mm, 150x50mm
- 50218200 Clavija semiroscada autoperforante, Ø6mm, 200x70mm
- 50218250 Clavija semiroscada autoperforante, Ø6mm, 250x80mm
- 50231090 Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 90x10mm
- 50232090 Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 90x20mm
- 50233090 Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 90x30mm
- 50233120 Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 120x30mm

- 50234180 Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 180x40mm
- 50235120 Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 120x35mm
- 50235150 Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 150x40mm
- 50236150 Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 150x50mm
- 50236180 Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 180x50mm
- 50261150 Clavija Apex 4/5
- 50268120 Clavija semiroscada autoperforante, Ø3 / 5mm x 120mm
- 50271090 Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 90x10mm
- 50272090 Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 90x20mm
- 50273090 Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 90x30mm
- 50273120 Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 120x30mm
- 50274120 Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 120x35mm
- 50274150 Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 150x40mm
- 50274180 Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 180x40mm
- 50275150 Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 150x50mm
- 50275180 Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 180x50mm
- 50303200 Clavo transfixiante Ø4 / 5mm, 200x35mm
- 50303250 Clavo transfixiante Ø4 / 5mm, 250x35mm
- 50304200 Clavo transfixiante Ø4 / 5mm, 200x40mm
- 50304250 Clavo transfixiante Ø4 / 5mm, 250x40mm
- 50304300 Clavo transfixiante Ø4 / 5mm, 300x40mm
- 50305200 Clavo transfixiante Ø4 / 5mm, 200x50mm
- 50305250 Clavo transfixiante Ø4 / 5mm, 250x50mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 50305300 Clavo transfixiante Ø4 / 5mm, 300x50mm
- 50306250 Clavo transfixiante Ø4 / 5mm, 250x60mm
- 50307300 Clavo transfixiante Ø4 / 5mm, 300x70mm
- 50361080 Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 80x10mm
- 50361110 Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 110x10mm
- 50361580 Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 80x15mm
- 50362060 Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 60x10mm
- 50362080 Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 80x20mm
- 35983090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades
- 35984090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades
- 35985090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades
- 35986090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades
- 35987090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades
- 36111090 Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados
- 36111090S Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados
- 36112090 Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados
- 36112090S Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados

36113090 Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados
36113090S Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados
36114090 Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados
36114090S Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados
36115090 Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados
36116090 Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados
36117090 Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados
37101090 Clavo Steinmann, punta diamante, ambas extremidades
37102090 Clavo Steinmann, punta diamante, ambas extremidades
37103090 Clavo Steinmann, punta diamante, ambas extremidades
37104090 Clavo Steinmann, punta diamante, ambas extremidades
37105090 Clavo Steinmann, punta diamante, ambas extremidades
37106090 Clavo Steinmann, punta diamante, ambas extremidades
37107090 Clavo Steinmann, punta diamante, ambas extremidades
37111090 Clavo Steinmann, punta trocar, ambas extremidades
37112090 Clavo Steinmann, punta trocar, ambas extremidades
37113090 Clavo Steinmann, punta trocar, ambas extremidades
37114090 Clavo Steinmann, punta trocar, ambas extremidades
37115090 Clavo Steinmann, punta trocar, ambas extremidades
37116090 Clavo Steinmann, punta trocar, ambas extremidades
37117090 Clavo Steinmann, punta trocar, ambas extremidades
37131090 Alambre Kirschner, punta trocar, ambas extremidades
37132090 Alambre Kirschner, punta trocar, ambas extremidades

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping, curved line on the right, resembling a stylized 'L' or a signature.



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

- 37133090 Alambre Kirschner, punta trocar, ambas extremidades
- 37134090 Alambre Kirschner, punta diamante, ambas extremidades
- 37135090 Alambre Kirschner, punta diamante, ambas extremidades
- 37136090 Alambre Kirschner, punta diamante, ambas extremidades
- 37141090 Clavo Steinmann, calibrado 1/2 pulgada, punta trocar
- 37141090S Clavo Steinmann, calibrado 1/2 pulgada, punta trocar
- 37142090 Clavo Steinmann, calibrado 1/2 pulgada, punta diamante
- 37142090S Clavo Steinmann, calibrado 1/2 pulgada, punta diamante
- 37145230 Alambre Kirschner, clavo calibrado Steinmann / métrico 2,4x230mm
- 37151040 Alambre Kirschner, punta trocar, ambas extremidades
- 37152040 Alambre Kirschner, punta trocar, ambas extremidades
- 37153040 Alambre Kirschner, punta trocar, ambas extremidades
- 37155040 Alambre Kirschner, punta diamante, ambas extremidades
- 37156040 Alambre Kirschner, punta diamante, ambas extremidades
- 37157040 Alambre Kirschner, punta diamante, ambas extremidades
- 37158040 Alambre Kirschner, punta diamante, ambas extremidades
- 37161090 Clavijas, muescas en 1/2" punta trocar roscada
- 50362110 Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 110x25mm
- 50381080 Clavija semiroscada autoperforante, Ø3mm, 80x10mm
- 50381110 Clavija semiroscada autoperforante, Ø3mm, 110x10mm
- 50382080 Clavija semiroscada autoperforante, Ø3mm, 80x15mm
- 50382110 Clavija semiroscada autoperforante, Ø3mm, 110x25mm

- 50385060 Clavija semiroscada autoperforante, Ø3mm, 60x10mm
- 50385080 Clavija semiroscada autoperforante, Ø3mm, 80x20mm
- 50392110 Clavija semiroscada autoperforante, Ø3mm, 110x15mm
- 50455200 Clavo transfixiante sin rosca Ø3mm x 200mm
- 50505250 Clavo transfixiante Ø5 / 6mm, 250x50mm
- 50505300 Clavo transfixiante Ø5 / 6mm, 300x50mm
- 50653312 Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 33x12mm
- 50653615 Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 36x15mm
- 50653918 Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 39x18mm
- 50654520 Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 45x20mm
- 50655020 Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 50x20mm
- 50656020 Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 60x20mm
- 50659015 Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 90x15mm
- 50703310 Clavo transfixiante Ø1,5 / 2mm, 33x10mm
- 50703810 Clavo transfixiante Ø1,5 / 2mm, 38x10mm
- 50704312 Clavo transfixiante Ø1,5 / 2mm, 43x12mm
- 50704812 Clavo transfixiante Ø1,5 / 2mm, 48x12mm
- 50705312 Clavo transfixiante Ø1,5 / 2mm, 53x12mm
- 50705815 Clavo transfixiante Ø1,5 / 2mm, 58x15mm
- 50706315 Clavo transfixiante Ø1,5 / 2mm, 63x15mm
- 50707820 Clavo transfixiante Ø1,5 / 2mm, 78x20mm
- 50801612 Clavija semiroscada autoperforante, Ø1,6 / 2mm, 45x12mm
- 50801620 Clavija semiroscada autoperforante, Ø1,6 / 2mm, 45x20mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 50802012 Clavija semiroscada autoperforante, Ø2mm, 45x12mm
- 50802020 Clavija semiroscada autoperforante, Ø2mm, 45x20mm
- 50902120 Clavija semiroscada autoperforante
- 09428000S Tornillo acero inoxidable, Exeter X-Change Ø3,5x10mm
- 09428001S Tornillo acero inoxidable, Exeter X-Change Ø3,5x15mm
- 09428002S Tornillo acero inoxidable, Exeter X-Change Ø3,5x20mm
- 09428003S Tornillo acero inoxidable, Exeter X-Change Ø3,5x25mm
- 09428004S Tornillo acero inoxidable, Exeter X-Change Ø3,5x30mm
- 09428005S Tornillo acero inoxidable, Exeter X-Change Ø3,5x35mm
- 50153120S Clavija semiroscada hueso esponjoso, Ø5 / 6mm, 120x35mm
- 50154150S Clavija semiroscada hueso esponjoso, Ø5 / 6mm, 150x40mm
- 50155150S Clavija semiroscada hueso esponjoso, Ø5 / 6mm, 150x50mm
- 50156180S Clavija semiroscada hueso esponjoso, Ø5 / 6mm, 180x40mm
- 50157250S Clavija semiroscada hueso esponjoso, Ø5 / 6mm, 250x70mm
- 50165111S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 120x35mm
- 50165117S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 150x40mm
- 50165118S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 150x50mm
- 50165122S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 180x50mm
- 50183120S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 120x30mm
- 50183180S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 180x35mm
- 50185120S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 120x35mm
- 50185150S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 150x40mm

50185200S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 200x50mm
50185250S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 250x50mm
50186150S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 150x50mm
50186180S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 180x50mm
50186200S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 200x60mm
50187250S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 250x70mm
50188180S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 180x60mm
50196180S Clavija semiroscada roma, Ø6mm, 180x60mm
50197150S Clavija semiroscada roma, Ø6mm, 150x50mm
50198200S Clavija semiroscada roma, Ø6mm, 200x70mm
50198250S Clavija semiroscada roma, Ø6mm, 250x80mm
50203120S Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 120x30mm
50203150S Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 150x40mm
50206120S Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 120x35mm
50206200S Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 200x60mm
50207150S Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 150x50mm
50207180S Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 180x50mm
50207200S Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 200x50mm
50207250S Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 250x50mm
50208180S Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 180x60mm
50208250S Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 250x70mm
50216180S Clavija semiroscada autoperforante, Ø6mm, 180x60mm
50217100S Clavija semiroscada autoperforante, Ø6mm, 100x40mm





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

- 50217150S Clavija semiroscada autoperforante, Ø6mm, 150x50mm
- 50218200S Clavija semiroscada autoperforante, Ø6mm, 200x70mm
- 50218250S Clavija semiroscada autoperforante, Ø6mm, 250x80mm
- 50231090S Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 90x10mm
- 50232090S Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 90x20mm
- 50233090S Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 90x30mm
- 50233120S Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 120x30mm
- 50234180S Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 180x40mm
- 50235120S Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 120x35mm
- 50235150S Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 150x40mm
- 50236150S Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 150x50mm
- 50236180S Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 180x50mm
- 50271090S Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 90x10mm
- 50272090S Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 90x20mm
- 50273090S Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 90x30mm
- 50273120S Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 120x30mm
- 50274120S Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 120x35mm
- 50274150S Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 150x40mm
- 50274180S Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 180x40mm
- 50275150S Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 150x50mm
- 50275180S Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 180x50mm
- 50303200S Clavo transfixiante, Ø4 / 5mm, 200x35mm

50303250S Clavo transfixiante, Ø4 / 5mm, 250x35mm
50304200S Clavo transfixiante, Ø4 / 5mm, 200x40mm
50304250S Clavo transfixiante, Ø4 / 5mm, 250x40mm
50304300S Clavo transfixiante, Ø4 / 5mm, 300x40mm
50305200S Clavo transfixiante, Ø4 / 5mm, 200x50mm
50305250S Clavo transfixiante, Ø4 / 5mm, 250x50mm
50305300S Clavo transfixiante, Ø4 / 5mm, 300x50mm
50306250S Clavo transfixiante, Ø4 / 5mm, 250x60mm
50307300S Clavo transfixiante, Ø4 / 5mm, 300x70mm
50361080S Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 80x10mm
50361110S Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 110x10mm
50361580S Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 80x15mm
50362060S Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 60x10mm
50362080S Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 80x20mm
50362110S Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 110x25mm
50381080S Clavija semiroscada autoperforante, Ø3mm, 80x10mm
50381110S Clavija semiroscada autoperforante, Ø3mm, 110x10mm
50382080S Clavija semiroscada autoperforante, Ø3mm, 80x15mm
50382110S Clavija semiroscada autoperforante, Ø3mm, 110x25mm
50385060S Clavija semiroscada autoperforante, Ø3mm, 60x10mm
50385080S Clavija semiroscada autoperforante, Ø3mm, 80x20mm
50455200S Clavija transfixiante lisa, Ø3mm x 200mm
50504300 Clavija transfixiante 5/6





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 50653312S Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 33x12mm
- 50653615S Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 36x15mm
- 50653918S Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 39x18mm
- 50654520S Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 45x20mm
- 50655020S Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 50x20mm
- 50656020S Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 60x20mm
- 50659015S Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 90x15mm
- 50801612S Clavija semiroscada autoperforante, Ø1,65 / 2mm, 45x12mm
- 50801620S Clavija semiroscada autoperforante, Ø1,65 / 2mm, 45x20mm
- 50802012S Clavija semiroscada autoperforante, 2mm, 45x12mm
- 50802020S Clavija semiroscada autoperforante, 2mm, 45x20mm
- 50133090S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø4 -
90x30mm
- 50132120S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø4 -
120x20mm
- 50138120S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø4 -
120x25mm
- 50133120S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø4 -
120x30mm
- 50139120S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø4 -
120x35mm

50132150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø4 -
150x20mm

50138150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø4 -
150x25mm

50133150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø4 -
150x30mm

50134150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø4 -
150x40mm

50179120S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 -
120x35mm

50172150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 -
150x20mm

50178150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 -
150x25mm

50173150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 -
150x30mm

50179150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 -
150x35mm

50174150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 -
150x40mm

50175150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 -
150x50mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 50176150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 -
150x60mm
- 50173180S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 -
180x30mm
- 50174180S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 -
180x40mm
- 50175180S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 -
180x50mm
- 50176200S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 -
200x60mm
- 50177200S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 -
200x70mm
- 50142120S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 -
120x30mm
- 50148150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 -
150x25mm
- 50143150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 -
150x30mm
- 50144150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 -
150x40mm
- 50145150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 -
150x50mm

50146150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 -
150x60mm

50143180S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 -
180x30mm

50144180S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 -
180x40mm

50145180S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 -
180x50mm

50146180S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 -
180x60mm

50143200S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 -
200x30mm

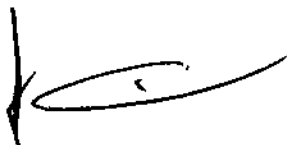
50144200S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 -
200x40mm

50145200S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 -
200x50mm

50146200S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 -
200x60mm

50147250S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 -
250x70mm

50148250S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 -
250x80mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 50149250S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 - 250x90mm
- 50082150S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø4 - 150x20mm
- 50088150S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø4 - 150x25mm
- 50083150S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø4 - 150x30mm
- 50084150S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø4 - 150x40mm
- 50092200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø5 - 200x20mm
- 50098200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø5 - 200x25mm
- 50093200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø5 - 200x30mm
- 50099200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø5 - 200x35mm
- 50094200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø5 - 200x40mm
- 50095200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø5 - 200x50mm
- 50096200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø5 - 200x60mm
- 50097250S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø5 - 250x70mm
- 50098250S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø5 - 250x80mm
- 50099250S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø5 - 250x90mm
- 50108200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø6 - 200x25mm
- 50103200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø6 - 200x30mm
- 50104200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø6 - 200x40mm
- 50105200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø6 - 200x50mm
- 50106200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø6 - 200x60mm
- 50107250S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø6 - 250x70mm

50108250S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø6 - 250x80mm

50109250S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø6 - 250x90mm

Instrumental asociado

Llave en "T" / colocador de clavijas

Abrazadera para mecha para clavijas Apex

Capuchones de cierre descartables

Abrazadera para mecha sin mandril

Mandril para clavijas

Manguito para mecha para clavija / Manguito para mecha para clavijas
semiroscadas

37162090 Clavijas, muescas en 1/2" punta diamante roscada

38101090 Clavo Steinmann, punta diamante

38101090S Clavo Steinmann, punta diamante

38102090 Clavo Steinmann, punta diamante

38102090S Clavo Steinmann, punta diamante

38103090 Clavo Steinmann, punta diamante

38103090S Clavo Steinmann, punta diamante

38104090 Clavo Steinmann, punta diamante

38104090S Clavo Steinmann, punta diamante

38105090 Clavo Steinmann, punta diamante

38106090 Clavo Steinmann, punta diamante

38107090 Clavo Steinmann, punta diamante

38111090 Clavo Steinmann, punta trocar





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

- 38111090S Clavo Steinmann, punta trocar
- 38112090 Clavo Steinmann, punta trocar
- 38112090S Clavo Steinmann, punta trocar
- 38113090 Clavo Steinmann, punta trocar
- 38113090S Clavo Steinmann, punta trocar
- 38114090 Clavo Steinmann, punta trocar
- 38114090S Clavo Steinmann, punta trocar
- 38115090 Clavo Steinmann, punta trocar
- 38116090 Clavo Steinmann, punta trocar
- 38117090 Clavo Steinmann, punta trocar
- 38122290 Pasador de sutura, calibrado 3/64", punta diamante, ambas extremidades
- 38131090 Alambre Kirschner, punta trocar
- 38131090S Alambre Kirschner, punta trocar
- 38132090 Alambre Kirschner, punta trocar
- 38132090S Alambre Kirschner, punta trocar
- 38133090 Alambre Kirschner, punta trocar
- 38133090S Alambre Kirschner, punta trocar
- 38134090 Alambre Kirschner, punta diamante
- 38134090S Alambre Kirschner, punta diamante
- 38135090 Alambre Kirschner, punta diamante
- 38135090S Alambre Kirschner, punta diamante

38136090 Alambre Kirschner, punta diamante
38136090S Alambre Kirschner, punta diamante
50153120 Clavija semiroscada para hueso esponjoso Ø5 / 6mm, 120x35mm
50154150 Clavija semiroscada para hueso esponjoso Ø5 / 6mm, 150x40mm
50155150 Clavija semiroscada para hueso esponjoso Ø5 / 6mm, 150x50mm
50156180 Clavija semiroscada para hueso esponjoso Ø5 / 6mm, 180x60mm
50157250 Clavija semiroscada para hueso esponjoso Ø5 / 6mm, 250x70mm
50165111 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 120x35mm
50165117 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 150x40mm
50165118 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 150x50mm
50165122 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 180x50mm
50183120 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 120x30mm
50183180 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 180x35mm
50185120 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 120x35mm
50185150 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 150x40mm
50185200 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 200x50mm
50185250 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 250x50mm
50186150 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 150x50mm
50186180 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 180x50mm
50186200 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 200x60mm
50187250 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 250x70mm
50188180 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 180x60mm
50196180 Clavija semiroscada roma, Ø6mm, 180x60mm





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

50197150 Clavija semiroscada roma, Ø6mm, 150x50mm

Trocar para clavija / Trocar para clavijas semiroscadas

Manguito guía para clavijas semiroscadas

Ensamble para perforado previo para clavijas

Ensamble mecha guía Apex

Ensamble abrazadera mecha Apex

Mango abrazadera mecha

Ensamble abrazadera mecha

Mango para bloque guía, Apex

Bloque guía para ensamble perforado previo para Hoffmann II,

Bloque guía para ensamble perforado previo para Triax

Manguito para protección de partes blandas

Manguito para clavija

Ensamble perforado previo

Caja de almacenamiento para clavijas e instrumentos

Base caja para almacenamiento / Tapa caja para almacenamiento

Caja para almacenamiento bandeja inferior/ Caja para almacenamiento bandeja superior

Mecha Gray PT

Cortador para clavija

Mandril Quick Release para clavijas, acople AO / Jacobs

Mecha para clavijas

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: POR UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Trauma AG

Lugar/es de elaboración: Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Se extiende a STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-449, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 JUN 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4409**

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.