



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11522-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 13 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4866-16-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4866-16-0 del Registro de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MEDIF 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 cual informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 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 Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MCC Medical, nombre descriptivo Sistema de Fijación Interna y nombre técnico Clavos, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por MEDIF S.A., con Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que ot como documento N° IF-2017-25608412-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autoriza por la ANMAT PM-2260-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Interna

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MCC Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Sistema de fijación interna para la estabilización de fragmentos óseos que han sufrido alguna lesión (fractura). Tienen como objetivo lograr una estabilidad suficiente y duradera de los fragmentos óseos en fémur, tibia, húmero, entre otros.

Sistema de fijación interna femoral multifuncional: dispositivo de inserción endomedular permite la consolidación de fracturas de fémur a nivel trocantérico y medial.

Sistema de fijación interna femoral estándar: es un dispositivo de inserción endomedular que permite la consolidación de fracturas de fémur a nivel de la diáfisis.

Sistema de fijación interna humeral: es un dispositivo de inserción endomedular para estabilizar fracturas diafisarias de húmero.

Sistema de fijación interna dinámico hip de compresión: es un dispositivo compuesto por una placa, tornillo deslizante y tornillo de compresión para resolución de fracturas trocantéricas o condilares.

Modelo/s:





enclavamiento UR 31,5 cm x diámetro 13 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 33,0 cm x diámetro mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 34,5 cm x diámetro 13 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 36 cm x diámetro 13 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 38,0 cm x diámetro 13 mm, Clavo DNS 8 x 2, Clavo DNS 9 x 240, Clavo DNS 10 x 240, Clavo DNS 11 x 240, Clavo DNS 12 x 240, Clavo dinámico F de compresión 10 x 220 125°, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 220 130°, Clavo dinámico Hip compresión 10 x 220 135°, Clavo dinámico Hip de compresión 11 x 220 125°, Clavo dinámico Hip compresión 11 x 220 130°, Clavo dinámico Hip de compresión 11 x 220 135°, Clavo dinámico Hip compresión 12 x 220 125°, Clavo dinámico Hip de compresión 12 x 220 130°, Clavo dinámico Hip compresión 12 x 220 135°, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 340 125° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 340 125° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 340 130° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 340 130° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 340 135° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 360 125° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 360 125° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 360 130° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 360 130° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 360 135° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 360 135° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 380 125° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 380 125° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 380 130° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 380 130° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 380 135° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 380 135° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 400 125° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 400 125° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 400 130° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 400 130° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 400 135° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 400 135° derecho, Clavo humeral de enclavamiento 18 cm x 7 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 20 cm x 7 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 22 cm x 7 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 24 cm x 7 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 26 cm x 7 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 28 cm x 7 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 30 cm x 7 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 18 cm x 8 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 20 cm x 8 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 22 cm x 8 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 24 cm x 8 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 26 cm x 8 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 28 cm x 8 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 30 cm x 8 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 18 cm x 9 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 20 cm x 9 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 22 cm x 9 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 24 cm x 9 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 26 cm x 9 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 28 cm x 9 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 30 cm x 9 mm diámetro, Tornillo tapón humeral diámetro 9 mm ¼ "rosca, Clavo Smith Petersen 60 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 65 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 70 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 75 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 80 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 85 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 90 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 95 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 100 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 105 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 110 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 115 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 120 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 125 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 130 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 135 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 140 mm x 12.7 mm.

Instrumental asociado: Set completo de fresas flexibles; Fresa Flexible 6,0 mm; Fresa flexible medular 6,0 mm; Fresa flexible medular 7,0 mm; Fresa flexible medular 6,5 mm; Fresa flexible medular 7,0 mm; Fresa flexible medular 7,5 mm; Fresa flexible medular 8,0 mm; Fresa flexible medular 8,5 mm; Fresa flexible medular 9,0 mm; Fresa flexible medular 9,5 mm; Fresa flexible medular 10,0 mm; Fresa flexible medular 10,5 mm; Fresa flexible medular 11,0 mm; Fresa flexible medular 11,5 mm; Fresa flexible medular 12,0 mm; Fresa flexible medular 12,5 mm; Fresa flexible medular 13,0 mm; Fresa flexible medular 13,5 mm; Fresa flexible medular 14,0 mm; Fresa flexible medular 14,5 mm; Fresa flexible medular 15,0 mm; Fresa flexible medular 15,5 mm; Fresa flexible medular 16,0 mm; Fresa flexible medular 16,5 mm; Fresa flexible medular 17,0 mm; Fresa flexible medular 17,5 mm; Fresa flexible medular 18,0 mm; Llave universal Encaje; Destornillador hexagonal SW 3,5 para 4,5 y 5,0 mm P/tornillo de enclav.; Destornillador Hexagonal para tornillos de 6,4 mm; Destornillador Hexagonal canulado para diámetro 4,5+5 mm; Medidor de largo de tornillo; Broca radiolúcida Bits 3,5 mm canulada; Broca radiolúcida Bits 4,0 mm canulada; Broca

radiolúcida Bits 4,8 mm canulada; Broca radiolúcida Bits 2,7 x 150 mm; Broca radiolúcida Bits 3,5 x mm; Broca radiolúcida Bits 4,0 x 150 mm; Broca radiolúcida Bits 4,8 x 150 mm; Broca de giro 3,5 x 3 mm; Broca de giro 4,0 x 305 mm; Broca de giro 4,8 x 305 mm; Broca de giro 4,0 x 240 mm; Guía de pur roscada PIN 3,2 mm x 305 mm; Guía de barra de diámetro 1,8 x 350 mm; Guía de barra para fresa 2, 900 mm; Guía de barra de diámetro 3,0 x 350 mm; Guía de barra de diámetro 2,0 x 900 mm; Guía de ba de diámetro 3,0 x 900 mm; Guía de barra curva tipo 3,0 x 900 mm; Guía de barra curva tipo 2,4 x 900 m Llave abierta de 17/14"; Plantilla para fresa; Medidor de clavo; Controlador; Mango en T Universal c mandril de tres mordazas; Dispositivo tibial proximal; Protector de piel; Punzón curvo; Diámetro de cla Trocar 3,2 mm; Trócar diámetro 4,0; Trócar diámetro 4,8 mm; Trócar diámetro 8,0 mm; Fresa canula diámetro 15,5 mm; Fresa cónica canulada diam. 13,5 mm; Fresa canulada 9,0 mm; Camisa de Broca ver largo 8,0 mm; Camisa de Broca plata 2,1 mm; Camisa de Broca Azul 4,8 mm; Camisa de Broca Oro mm; Camisa de Broca negra 3,5 mm; Martillo ranurado; Extractor de perno tibial; Extractor de tornil Medidor de longitud; Guía de barra diam. 1,8 x 350 mm; Perno para guía de broca DNS; Guía de fém proximal broca izq/der; Broca de giro canulada diam 4,0 mx 325/305 mm; Broca de giro canulada diam. 4 mx 325/305 mm; DNS cortadora para tornillos diam 6,4 mm; Set de instrumental para equipamiento dispositivo distal; Dispositivo orientador; Dispositivo pre- ajuste; Bloque de adaptador tibial; Bloque adaptador femoral; Brazo de extensión para fémur + gancho para tibia; llave T 14; Gancho de fijación pa fémur; Gancho de fijación para tibia; Guía de broca con gancho 8,0 mm; Punzón de abertura tibial pa Punzón de abertura femoral para; Guía de Broca Humeral Proximal; Camisa para broca 6,0 mm; Cam para broca 2,7 mm; Adaptador para extractor y conductor de clavo; Broca radiolúcida BIT 2,7 x 150 n Destornillador para tornillos V 4,0 mm; Fresa canulada 9,0 mm

Producto no estéril

Método de esterilización: Autoclave por vapor

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MC Medizintechnik Export

Lugar/es de elaboración: Obere Haupstr 40/1, 78573 Wurlingen, Alemania.


Expediente N° 1-47-3110-4866-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.13 10:31:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.11.13 10:32:02 -0300'



	Sistema de Fijación Interna	PM 2260-2
		Legajo N° 2260

### Rótulo




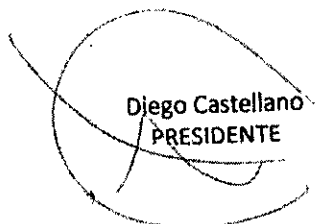
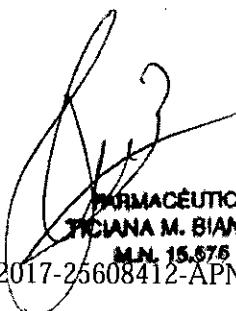

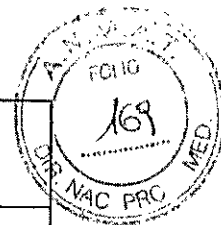
<b>Sistema de Fijación Interna</b>	
Lote: XXXXXXXXXXXX	Ref.: XXXXXXXXXXXX
Marca: <b>MCC MEDICAL</b>	
Modelo: <b>Acero Inoxidable</b>	
Autorizado por la ANMAT PM 2260-2.	
Importado por:	
<b>MEDIF S.A.</b>	
Domíclio Legal: Perú 345, Piso 12, Depto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.	
Depósito: Luján N° 2812//20/32 esquina Río Limay, Barracas, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
Fabricado por:	
<b>MC Medizintechnik Export</b>	
Obere Haupstr 40/1, 78573 Wurmlingen, Alemania.	
<b>No estéril</b>	
<b>Esterilizar por autoclave (Ver Instrucciones de Uso).</b>	
<b>Advertencias y Precauciones (Ver Instrucciones de Uso).</b>	
Directora Técnica: <b>Farmac. Ticiano Mara Bianco</b> M.N. N°15576	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Proyecto de Rótulo.

  
Diego Castellano  
PRESIDENTE

  
FARMACÉUTICA  
TICIANA M. BIANCO  
M.N. 15.576  
IF-2017-25608412-APN-DNPM#ANMAT

	Sistema de Fijación Interna	PM 2260-2
		Legajo N° 2260



## INSTRUCCIONES DE USO

### Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

**MC Medizintechnik Export.**

Obere Hauptstr 40/1, 78573 Wurmlingen, Alemania.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**MEDIF S.A.**

Domicilio Legal: Perú 345, Piso 12, Depto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.





Depósito: Luján N° 2812//20/32 esquina Río Limay, Barracas, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Fijación Interna.

Marca: MCC MEDICAL

*Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:*

Símbolo	Descripción
	No exponer a luz solar
	Atención!
	De un solo uso (No Reutilizable).
	Leer las Instrucciones de Uso

Directora Técnica: Farm. Ticiano Mara Bianco M.N. N°15576.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2260-2".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### Indicaciones


Sistema de Fijación Interna que se coloca, a través de procedimiento quirúrgico, para estabilizar fragmentos óseos que han sufrido alguna lesión (fractura). Tienen como

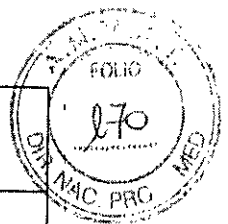
Diego Castellano  
 PRESIDENTE

3

FARMACÉUTICA  
 IF-2017-3608412-APNCDNPM#ANMAT  
 JUN 16/19



	Sistema de Fijación Interna	PM 2260-2
		Legajo N° 2260



objetivo lograr una estabilidad suficiente y duradera de los fragmentos óseos en fémur, tibia, húmero, entre otros. Se describe a continuación el uso por tipo de fijación:

**Sistema de fijación interna femoral multifuncional:** es un dispositivo de inserción endomedular permite la consolidación de fracturas de fémur a nivel trocanterico y medial.

**Sistema de fijación interna femoral estándar:** es un dispositivo de inserción endomedular permite la consolidación de fracturas de fémur a nivel de la diáfisis.

**Sistema de fijación interna tibial:** es un dispositivo de inserción endomedular permite la consolidación de fracturas a nivel de la diáfisis tibial.

**Sistema de fijación interna humeral:** es un dispositivo de inserción endomedular para estabilizar fracturas diafisarias de húmero.


**Sistema de fijación interna dinámico hip de compresión:** es un dispositivo compuesto por una placa, un tornillo deslizante y un tornillo de compresión para la resolución de fracturas trocantéricas o condilares.

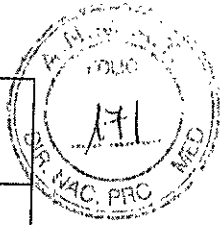
### Material de los Implantes

1. **Implantes de Acero:** Los implantes fabricados en acero se fabrican de acuerdo con la norma ISO 5832-1: 1997 de acero inoxidable. La superficie de estos implantes es químicamente pasiva, no magnética. Estos implantes se pueden combinar con el material proporcionado estandarizado cuya composición se encuentra dentro del análisis estipulado en la norma ISO 5832-1:1997 y dentro de las especificaciones requeridas. Aleaciones de material con componentes de Cromo-Níquel (Implante de Acero) pueden desencadenar una alergia conocida como alergia al Cromo-Níquel por su naturaleza. No hay otros peligros conocidos relacionados a la biocompatibilidad de estos implantes.
2. **Implantes de Titanio:** Los implantes fabricados en titanio se fabrican de acuerdo con la norma ISO 5832-3: 1996 de Ti6Al4V. La superficie de estos implantes es

Diego Castellano  
PRESIDENTE

IF-2017/25808412-APN-DNPM#ANMAT

	Sistema de Fijación Interna	PM 2260-2
		Legajo N° 2260



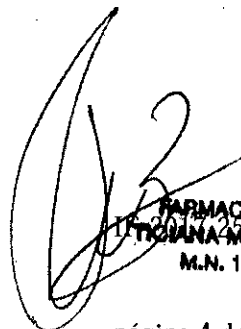
químicamente pasiva, no magnética. Estos implantes se pueden combinar con el material proporcionado estandarizado cuya composición se encuentra dentro del análisis estipulado en la norma ISO 5832-3:1996 y dentro de las especificaciones requeridas. El material, Ti6Al4V (Titánio forjado 6 - Aleación de aluminio 4 - Vanadio), es biocompatible y evita la llamada alergia al cromo-níquel.

### Instrumental Asociado a los Implantes

A continuación se detalla el instrumental que se utiliza asociado al Sistema de Fijación Interna:

- Set completo de fresas flexibles
- Fresa flexible medular 6,0 mm
- Fresa flexible medular 6,5 mm
- Fresa flexible medular 7,0 mm
- Fresa flexible medular 7,5 mm
- Fresa flexible medular 8,0 mm
- Fresa flexible medular 8,5 mm
- Fresa flexible medular 9,0 mm
- Fresa flexible medular 9,5 mm
- Fresa flexible medular 10,0 mm
- Fresa flexible medular 10,5 mm
- Fresa flexible medular 11,0 mm
- Fresa flexible medular 11,5 mm
- Fresa flexible medular 12,0 mm
- Fresa flexible medular 12,5 mm
- Fresa flexible medular 13,0 mm
- Fresa flexible medular 13,5 mm
- Fresa flexible medular 14,0 mm
- Fresa flexible medular 14,5 mm
- Fresa flexible medular 15,0 mm
- Fresa flexible medular 15,5 mm

Diego Castellani  
PRESIDENTE



FARMACÉUTICA  
MARIANA M. FRANCO  
M.N. 15.576

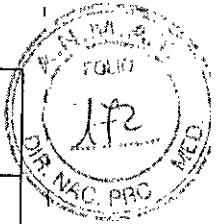
APN-DNPM#ANMAT



Sistema de Fijación Interna

PM 2260-2

Legajo N° 2260



- Fresa flexible medular 16,0 mm
- Fresa flexible medular 16,5 mm
- Fresa flexible medular 17,0 mm
- Fresa flexible medular 17,5 mm
- Fresa flexible medular 18,0 mm
- Llave universal de Encaje
- Destornillador hexagonal SW 3,5 para 4,5 mm y 5,0 mm P/ tornillo enclav.
- Destornillador Hexagonal para tornillos de 6,4 mm
- Destornillador Hexagonal canulado para diámetro 4,5 + 5 mm
- Medidor de largo de tornillo
- Broca radiolúcida Bits 3,5 mm canulada
- Broca radiolúcida Bits 4,0 mm canulada
- Broca radiolúcida Bits 4,8 mm canulada
- Broca radiolúcida Bits 2,7 x 150 mm
- Broca radiolúcida Bits 3,5 x 150 mm
- Broca radiolúcida Bits 4,0 x 150 mm
- Broca radiolúcida Bits 4,8 x 150 mm
- Broca de giro 3,5 x 305 mm
- Broca de giro 4,0 x 305 mm
- Broca de giro 4,8 x 305 mm
- Broca de giro 4,0 x 240 mm
- Guía de punta roscada PIN 3,2 mm x 305 mm
- Guía de barra diámetro 1,8 x 350 mm
- Guía de barra para fresa 2,4 x 900 mm
- Guía de barra diámetro 3,0 x 350 mm
- Guía de barra diámetro 2,0 x 900 mm
- Guía de barra diámetro 3,0 x 900 mm
- Guía de barra curva tipo 3,0 x 900 mm
- Guía de barra curva tipo 2,4 x 900 mm

Diego Castellano  
PRESIDENTE

5

FARMACÉUTICA  
MARIANA M. BIANCO  
M.N. 15.576

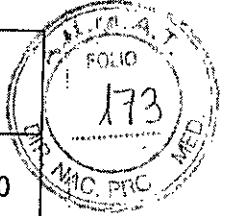
APN-DNPM#ANMAT



Sistema de Fijación Interna

PM 2260-2


Legajo N° 2260

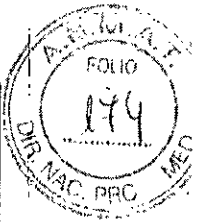


- Llave abierta de 17/14"
- Plantilla para fresa
- Medidor de clavo
- Controlador
- Mango en T Universal con mandril de tres mordazas
- Dispositivo tibial proximal
- Protector de piel
- Punzón curvo
- Diámetro de clavo Trocar 3,2 mm
- Trocar diámetro 4,0 mm
- Trocar diámetro 4,8 mm
- Trocar diámetro 8,0 mm
- Fresa canulada diámetro 15,5 mm
- Fresa cónica canulada diam. 13,5 mm
- Fresa canulada 9,0 mm
- Camisa de Broca verde largo 8,0 mm
- Camisa de Broca plata 2,1 mm
- Camisa de Broca Azul 4,8 mm
- Camisa de Broca Oro 4,0 mm
- Camisa de Broca negra 3,5 mm
- Martillo ranurado
- Extractor de perno tibial
- Extractor de tornillo
- Medidor de longitud
- Guía de barra diam. 1,8 x 350 mm
- Perno para guía de broca DNS
- Guía de fémur proximal broca izq/der
- Broca de giro canulada diam. 4,0 mx 325/305 mm
- Broca de giro canulada diam. 4,8 mx 325/305 mm

Diego Castellano  
PRESIDENTE

IF-2017-35608412-APN-DNPM#ANMAT  
LICENCIADA M. BIANCO  
M.N. 15.576

	Sistema de Fijación Interna	PM 2260-2
		Legajo N° 2260

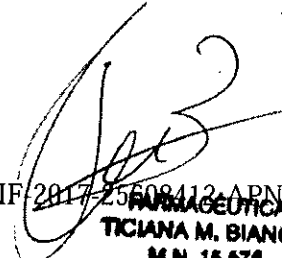


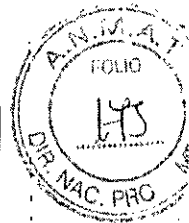
- DNS cortadora para tornillos diám 6,4 mm
- Set de instrumental para equipamiento de dispositivo distal
- Dispositivo orientador
- Dispositivo pre- ajuste
- Bloque de adaptador tibial
- Bloque de adaptador femoral
- Brazo de extensión para fémur + gancho para tibia
- Llave T 14
- Gancho de Fijación para Fémur
- Gancho de fijación para tibia
- Guía de broca con gancho 8,0 mm
- Punzón de abertura tibial para
- Punzón de abertura femoral para
- Guía de Broca Humeral Proximal
- Camisa para broca 6,0 mm
- Camisa para broca 2,7 mm
- Adaptador para extractor y conductor de clavo
- Broca radiolúcida BIT 2,7 x 150 mm
- Destornillador para Tornillos V 4,0 mm
- Fresa canulada 9,0 mm


**Precauciones y Advertencias**

1. Al seleccionar los implantes (hueso: placas / tornillos / pernos de cables / clips), se debe tener cuidado de elegir los implantes apropiados en base al peso, nivel de actividad del paciente y al tipo de fractura de hueso a ser tratada.
2. Tener en cuenta que realizando la correcta elección de la biomecánica, las fuerzas a ser transferidas por los implantes siguen siendo bajas.
3. Se debe evitar la deformación extrema de los implantes; se debe ser cauteloso al flexionar los sistemas de fijación interna, tornillos o placas, para evitar daños en los

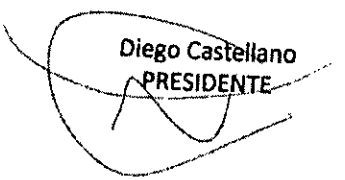
  
**Diego Castellano**  
**PRESIDENTE**

  
**TICIANO M. BIANCO**  
**M.N. 15.576**

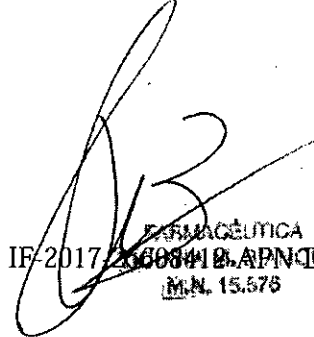



	Sistema de Fijación Interna	PM 2260-2
		Legajo N° 2260

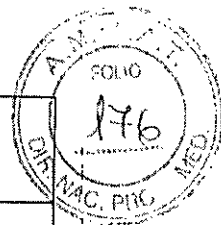
- implantes. Si se realiza la flexión con suficiente cuidado, se puede realizar sin generarle daños al implante.
4. La deformación repetida se debe evitar a toda costa para evitar la fatiga del material del implante.
  5. La reutilización de los implantes queda prohibida (son implantes de un solo uso). Caso contrario se puede llevar a un mal funcionamiento del implante o se pueden generar infecciones en el paciente y/u operario.
  6. Se recomienda fehacientemente al profesional, informar a los pacientes de las ventajas y desventajas de los implantes.
  7. La tensión excesiva como consecuencia del peso corporal y del nivel de actividad del paciente debe ser evitada debido a la resistencia limitada de los implantes. El incumplimiento de estas medidas de precaución puede tener graves consecuencias para el proceso de curación.
  8. Los implantes descritos en estas instrucciones de uso sólo podrán utilizarse (implantarse) por cirujanos con la experiencia adecuada para realizarlo.
  9. El usuario debe registrar y mantener toda la información proporcionada al paciente. Debe comprobarse antes de su uso si el paciente tolera el material para ser implantado.
  10. Cada vez que los implantes se utilizan o se esterilizan, se deberá comprobar primero que funcionen perfectamente. En caso de incumplimiento de estas instrucciones o violación demostrable, no hay garantía o indemnización por daños y perjuicios que sea proporcionada.
  11. Los implantes descritos sólo pueden utilizarse conjuntamente con Tornillos (PM 2260-4) que sean del mismo material del cual está fabricado el sistema de fijación interna. Nunca deben utilizarse productos de distintos materiales en un paciente. **Los sistemas de fijación interna endomedulares de Femur en acero como así en titanio son entregados con sus respectivos cerrojos para su colocación, es decir: DNS Lag Cerrojo de 6,4 mm de diámetro, Cerrojo Femoral de 6,4 mm de diámetro, DNS lag cerrojo de 5 mm de diámetro, cerrojo femoral de 5 mm de diámetro, DNS lag cerrojo canulado de 6,4 mm de diámetro. Tornillos aprobados por Disposición ANMAT N° 3966/17.**

  
Diego Castellano  
PRESIDENTE

8

  
FARMACÉUTICA  
IF-2017-2688412-APN-CDNPM#ANMAT  
M.N. 15.576

	Sistema de Fijación Interna	PM 2260-2
		Legajo N° 2260



Los sistemas de fijación interna de tibia en acero y titanio son entregados con sus respectivos cerrojos para su colocación es decir: cerrojo tibial de 5,0 mm de diámetro; cerrojo tibial de 4,5 mm de diámetro; cerrojo tibial canulado de 5 mm. Tornillos aprobados por Disposición ANMAT N° 3966/17. Los sistemas de fijación interna de Húmero en acero y en titanio son entregados con sus respectivos cerrojos para su colocación, es decir: tornillo humeral de 4,0 mm de diámetro. Tornillos aprobados por Disposición ANMAT N° 3966/17.

### Contraindicaciones

1. Infecciones agudas y crónicas;
2. Enfermedades en los músculos, nervios o enfermedades vasculares que ponen en peligro la extremidad afectada;
3. Falta de tejido óseo o de mala calidad ósea (osteoporosis severa, por ejemplo);
4. Tumores óseos locales.
5. Enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos;
6. Drogodependencia;
7. Obesidad;
8. Actividades físicas de exigencia alta junto con actividades que implican vibraciones extremas que pueden conducir a un exceso de esfuerzo de los implantes.

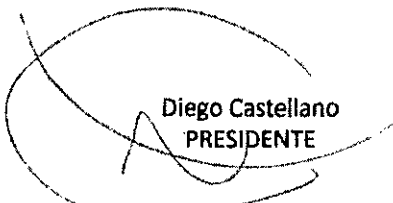
### Posibles efectos negativos (riesgos)

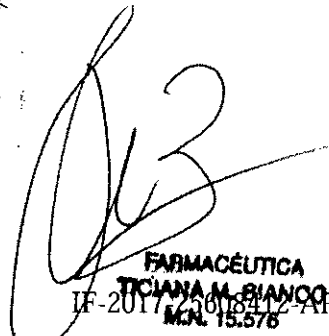
Falla en la consolidación de la fractura (es decir la misma no se cura), alergia al material, falla del implante (rotura, flexión), deformación de los huesos y nueva fractura, infección.


### Extracción de los implantes

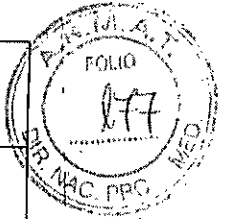
Los implantes normalmente se retiran una vez que la fractura se ha curado.

### Limpieza y esterilización

  
Diego Castellano  
PRESIDENTE

  
FARMACÉUTICA  
FABIANA M. BIANCO  
M.C.A. 15.576

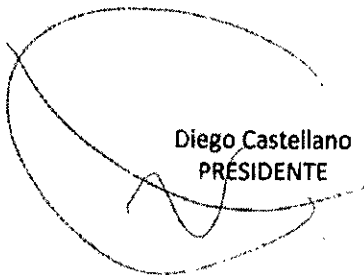
	Sistema de Fijación Interna	PM 2260-2
		Legajo N° 2260

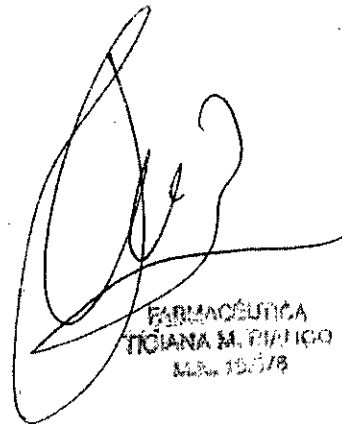


Antes de su uso, los implantes deben ser esterilizados mediante un procedimiento validado (autoclave).

Procedimientos validados

1. ESTERILIZADOR: Autoclave de vapor:
  - Temperatura = 121 ° a 123 ° centígrados;
  - Presión = 1-1,2 bar (15-17 psi);
  - Tiempo de exposición de al menos 30 minutos en el estado envasado.
2. ESTERILIZADOR: Autoclave con pre-vacío: Durante la fase de pre-vaciado se extrae el aire de la cámara antes de que el vapor fluya dentro de la misma. La circulación estándar para objetos embalados debe cumplir con las siguientes especificaciones:
  - Temperatura: 132 ° a 135 ° centígrados;
  - Presión = 2-3 bar (27-30 psi);
  - Tiempo de exposición de al menos 4 a 10 minutos.

  
 Diego Castellano  
 PRESIDENTE

  
 FARMACÉUTICA  
 TICIANO M. PIATIGO  
 M.A. 15/78





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-25608412-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 26 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4866-16-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.26 17:00:36 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.26 17:00:37 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4866-16-0

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

Nombre descriptivo: Sistema de fijación interna

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MCC Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Sistema de fijación interna para la estabilización de fragmentos óseos que han sufrido alguna lesión (fractura). Tienen como objetivo lograr una estabilidad suficiente y duradera de los fragmentos óseos en fémur, tibia, húmero, entre otro.

Sistema de fijación interna femoral multifuncional: dispositivo de inserción endomedular permite la consolidación de fracturas de fémur a nivel trocánterico y medial.

Sistema de fijación interna femoral estándar: es un dispositivo de inserción endomedular permite la consolidación de fracturas de fémur a nivel de la diáfisis.

✓

Sistema de fijación interna humeral: es un dispositivo de inserción endomedular para estabilizar fracturas diafisarias de húmero.

Sistema de fijación interna dinámico hip de compresión: es un dispositivo compuesto por una placa, un tornillo deslizante y tornillo de compresión para resolución de fracturas trocantéricas o condilares.

Modelo/s:

Clavo Femoral multifuncional 240 x 10 mm diámetro proximal 15 mm, Clavo Femoral multifuncional 240 x 12 mm diámetro proximal 15 mm, Clavo Femoral multifuncional 320 x 10 mm diámetro proximal 15 mm, Clavo Femoral multifuncional 340 x 10 mm diámetro proximal 15 mm, Clavo Femoral multifuncional 360 x 10 mm diámetro proximal 15 mm, Clavo Femoral multifuncional 380 x 10 mm diámetro proximal 15 mm, Clavo Femoral multifuncional 400 x 10 mm diámetro proximal 15 mm, Clavo Femoral multifuncional 420 x 10 mm diámetro proximal 15 mm, Clavo Femoral multifuncional 440 x 10 mm diámetro proximal 15 mm, Clavo Femoral multifuncional 460 x 10 mm diámetro proximal 15 mm, Clavo Femoral multifuncional 480 x 10 mm diámetro proximal 15 mm, Clavo Femoral multifuncional 320 x 12 mm diámetro proximal 15 mm, Clavo Femoral multifuncional 340 x 12 mm diámetro proximal 15 mm, Clavo Femoral multifuncional 360 x 12 mm diámetro proximal 15 mm, Clavo Femoral multifuncional 380 x 12 mm diámetro proximal 15 mm, Clavo Femoral multifuncional 400 x 12 mm diámetro proximal 15 mm, Clavo Femoral multifuncional 420 x 12 mm diámetro proximal 15 mm, Clavo Femoral



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

multifuncional 440 x 12 mm diámetro proximal 15 mm, Clavo Femoral multifuncional 460 x 12 mm diámetro proximal 15 mm, Clavo Femoral multifuncional 480 x 12 mm diámetro proximal 15 mm, Clavo Femoral condilar 240 x 10 mm, Clavo Femoral condilar 240 x 11 mm, Clavo Femoral condilar 240 x 12 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 24 mm x diámetro 8 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 26 mm x diámetro 8 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 28 mm x diámetro 8 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 30 mm x diámetro 8 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 32 mm x diámetro 8 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 34 mm x diámetro 8 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 36 mm x diámetro 8 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 38 mm x diámetro 8 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 24 mm x diámetro 9 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 26 mm x diámetro 9 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 28 mm x diámetro 9 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 30 mm x diámetro 9 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 32 mm x diámetro 9 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 34 mm x diámetro 9 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 36 mm x diámetro 9 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 38 mm x diámetro 9 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 40 mm x diámetro 9 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 42 mm x diámetro 9 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 44 mm x diámetro 9 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 32 mm x diámetro 10 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 34 mm x diámetro 10 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 36 mm x diámetro 10 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 38 mm x diámetro 10 mm, Clavo U/R DNS de

✓

enclavamiento 40 mm x diámetro 10 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 42 mm x diámetro 10 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 44 mm x diámetro 10 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 46 mm x diámetro 10 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 48 mm x diámetro 10 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 32 mm x diámetro 11 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 34 mm x diámetro 11 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 36 mm x diámetro 11 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 38 mm x diámetro 11 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 40 mm x diámetro 11 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 42 mm x diámetro 11 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 44 mm x diámetro 11 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 46 mm x diámetro 11 mm, Clavo U/R DNS de enclavamiento 48 mm x diámetro 11 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 32 cm x diámetro 12 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 34 cm x diámetro 12 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 36 cm x diámetro 12 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 38 cm x diámetro 12 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 40 cm x diámetro 12 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 42 cm x diámetro 12 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 44 cm x diámetro 12 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 46 cm x diámetro 12 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 48 cm x diámetro 12 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 50 cm x diámetro 12 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 36 cm x diámetro 13 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 38 cm x diámetro 13 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 40 cm x diámetro 13 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 42 cm x diámetro 13 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 44 cm x diámetro 13 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 46 cm x diámetro 13 mm, Clavo Femoral

7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

de enclavamiento 48 cm x diámetro 13 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 50 cm x diámetro 13 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 32 cm x diámetro 14 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 34 cm x diámetro 14 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 36 cm x diámetro 14 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 38 cm x diámetro 14 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 42 cm x diámetro 14 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 44 cm x diámetro 14 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 46 cm x diámetro 14 mm, Clavo Femoral de enclavamiento 48 cm x diámetro 14 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 24 cm x diámetro 8 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 26 cm x diámetro 8 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 28 cm x diámetro 8 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 30 cm x diámetro 8 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 32 cm x diámetro 8 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 34 cm x diámetro 8 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 36 cm x diámetro 8 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 38 cm x diámetro 8 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 24 cm x diámetro 9 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 26 cm x diámetro 9 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 28 cm x diámetro 9 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 30 cm x diámetro 9 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 32 cm x diámetro 9 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 34 cm x diámetro 9 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 36 cm x diámetro 9 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 38 cm x diámetro 9 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 40 cm x diámetro 9 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 42 cm x diámetro 9 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR

7

44 cm x diámetro 9 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 46 cm x diámetro 9 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 24 cm x diámetro 10 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 26 cm x diámetro 10 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 28 cm x diámetro 10 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 30 cm x diámetro 10 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 32 cm x diámetro 10 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 34 cm x diámetro 10 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 36 cm x diámetro 10 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 38 cm x diámetro 10 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 40 cm x diámetro 10 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 42 cm x diámetro 10 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 44 cm x diámetro 10 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 46 cm x diámetro 10 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 48 cm x diámetro 10 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 32 cm x diámetro 11 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 34 cm x diámetro 11 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 36 cm x diámetro 11 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 38 cm x diámetro 11 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 40 cm x diámetro 11 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 42 cm x diámetro 11 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 44 cm x diámetro 11 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 46 cm x diámetro 11 mm, Clavo Femoral de enclavamiento UR 48 cm x diámetro 11 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 27,0 cm x diámetro 8 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 28,5 cm x diámetro 8 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 30,0 cm x diámetro 8 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 31,5 cm x diámetro 8 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 33,0 cm x diámetro 8 mm, Clavo tibial de enclavamiento

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

UR 34,5 cm x diámetro 8 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 36,0 cm x diámetro 8 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 38,0 cm x diámetro 8 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 40,0 cm x diámetro 8 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 42,0 cm x diámetro 8 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 27,0 cm x diámetro 9 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 28,5 cm x diámetro 9 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 30,0 cm x diámetro 9 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 31,5 cm x diámetro 9 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 33,0 cm x diámetro 9 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 34,5 cm x diámetro 9 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 36,0 cm x diámetro 9 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 38,0 cm x diámetro 9 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 40,0 cm x diámetro 9 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 42,0 cm x diámetro 9 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 44,0 cm x diámetro 9 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 27,0 cm x diámetro 10mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 28,5 cm x diámetro 10 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 30,0 cm x diámetro 10 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 31,5 cm x diámetro 10 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 33,0 cm x diámetro 10 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 34,5 cm x diámetro 10 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 36,0 cm x diámetro 10 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 38,0 cm x diámetro 10 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 40,0 cm x diámetro 10 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 42,0 cm x diámetro 10 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 44,0 cm x diámetro 10 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 28,5 cm x diámetro 11 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 30,0 cm x

✓



diámetro 11 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 31,5 cm x diámetro 11 mm,  
Clavo tibial de enclavamiento UR 33,0 cm x diámetro 11 mm, Clavo tibial de  
enclavamiento UR 34,5 cm x diámetro 11 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR  
36,0 cm x diámetro 11 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 38,0 cm x diámetro  
11 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 40,0 cm x diámetro 11 mm, Clavo tibial  
de enclavamiento UR 42,0 cm x diámetro 11 mm, Clavo tibial de enclavamiento  
UR 28,5 cm x diámetro 12 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 30,0 cm x  
diámetro 12 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 31,5 cm x diámetro 12 mm,  
Clavo tibial de enclavamiento UR 33,0 cm x diámetro 12 mm, Clavo tibial de  
enclavamiento UR 34,5 cm x diámetro 12 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR  
36,0 cm x diámetro 12 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 38,0 cm x diámetro  
12 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 40,0 cm x diámetro 12 mm, Clavo tibial  
de enclavamiento UR 42,0 cm x diámetro 12 mm, Clavo tibial de enclavamiento  
UR 28,5 cm x diámetro 13 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 30,0 cm x  
diámetro 13 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 31,5 cm x diámetro 13 mm,  
Clavo tibial de enclavamiento UR 33,0 cm x diámetro 13 mm, Clavo tibial de  
enclavamiento UR 34,5 cm x diámetro 13 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR  
36,0 cm x diámetro 13 mm, Clavo tibial de enclavamiento UR 38,0 cm x diámetro  
13 mm, Clavo DNS 8 x 240, Clavo DNS 9 x 240, Clavo DNS 10 x 240, Clavo DNS  
11 x 240, Clavo DNS 12 x 240, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 220 125°,  
Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 220 130°, Clavo dinámico Hip de  
compresión 10 x 220 135°, Clavo dinámico Hip de compresión 11 x 220 125°,  
Clavo dinámico Hip de compresión 11 x 220 130°, Clavo dinámico Hip de





Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

compresión 11 x 220 135°, Clavo dinámico Hip de compresión 12 x 220 125°, Clavo dinámico Hip de compresión 12 x 220 130°, Clavo dinámico Hip de compresión 12 x 220 135°, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 340 125° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 340 125° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 340 130° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 340 130° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 340 135° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 340 135° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 360 125° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 360 125° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 360 130° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 360 130° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 360 135° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 360 135° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 380 125° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 380 125° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 380 130° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 380 135° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 380 135° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 400 125° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 400 125° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 400 130° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 400 130° izquierdo, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 400 135° derecho, Clavo dinámico Hip de compresión 10 x 400 135° izquierdo, Clavo humeral de enclavamiento 18 cm x 7 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 20 cm x 7 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 22 cm x 7 mm diámetro,

✓

Clavo humeral de enclavamiento 24 cm x 7 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 26 cm x 7 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 28 cm x 7 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 30 cm x 7 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 18 cm x 8 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 20 cm x 8 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 22 cm x 8 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 24 cm x 8 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 26 cm x 8 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 28 cm x 8 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 30 cm x 8 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 18 cm x 9 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 20 cm x 9 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 22 cm x 9 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 24 cm x 9 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 26 cm x 9 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 28 cm x 9 mm diámetro, Clavo humeral de enclavamiento 30 cm x 9 mm diámetro, Tornillo tapón humeral diámetro 9 mm  $\frac{1}{4}$  "rosca, Clavo Smith Petersen 60 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 65 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 70 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 75 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 80 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 85 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 90 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 95 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 100 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 105 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 110 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 115 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 120 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 125 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 130 mm x

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

12.7 mm, Clavo Smith Petersen 135 mm x 12.7 mm, Clavo Smith Petersen 140 mm x 12.7 mm.

Instrumental asociado: Set completo de fresas flexibles; Fresa Flexible 6,0 mm; Fresa flexible medular 6,5 mm; Fresa flexible medular 7,0 mm; Fresa flexible medular 6,5 mm; Fresa flexible medular 7,0 mm; Fresa flexible medular 7,5 mm; Fresa flexible medular 8,0 mm; Fresa flexible medular 8,5 mm; Fresa flexible medular 9,0 mm; Fresa flexible medular 9,5 mm; Fresa flexible medular 10,0 mm; Fresa flexible medular 10,5 mm; Fresa flexible medular 11,0 mm; Fresa flexible medular 11,5 mm; Fresa flexible medular 12,0 mm; Fresa flexible medular 12,5 mm; Fresa flexible medular 13,0 mm; Fresa flexible medular 13,5 mm; Fresa flexible medular 14,0 mm; Fresa flexible medular 14,5 mm; Fresa flexible medular 15,0 mm; Fresa flexible medular 15,5 mm; Fresa flexible medular 16,0 mm; Fresa flexible medular 16,5 mm; Fresa flexible medular 17,0 mm; Fresa flexible medular 17,5 mm; Fresa flexible medular 18,0 mm; Llave universal de Encaje; Destornillador hexagonal SW 3,5 para 4,5 y 5,0 mm P/tornillo de enclav.; Destornillador Hexagonal para tornillos de 6,4 mm; Destornillador Hexagonal canulado para diámetro 4,5+5 mm; Medidor de largo de tornillo; Broca radiolucida Bits 3,5 mm canulada; Broca radiolucida Bits 4,0 mm canulada; Broca radiolucida Bits 4,8 mm canulada; Broca radiolucida Bits 2,7 x 150 mm; Broca radiolucida Bits 3,5 x 150 mm; Broca radiolucida Bits 4,0 x 150 mm; Broca radiolucida Bits 4,8 x 150 mm; Broca de giro 3,5 x 305 mm; Broca de giro 4,0 x 305 mm; Broca de giro 4,8 x 305 mm; Broca de giro 4,0 x 240 mm;

Guía de punta roscada PIN 3,2 mm x 305 mm; Guía de barra de diámetro 1,8 x 350 mm, Guía de barra para fresa 2,4 x 900 mm; Guía de barra de diámetro 3,0 x 350 mm; Guía de barra de diámetro 2,0 x 900 mm; Guía de barra de diámetro 3,0 x 900 mm; Guía de barra curva tipo 3,0 x 900 mm; Guía de barra curva tipo 2,4 x 900 mm; Llave abierta de 17/14"; Plantilla para fresa; Medidor de clavo; Controlador; Mango en T Universal con mandril de tres mordazas; Dispositivo tibial proximal; Protector de piel; Punzón curvo; Diámetro de clavo Trocar 3,2 mm; Trócar diámetro 4,0; Trócar diámetro 4,8 mm; Trócar diámetro 8,0 mm; Fresa canulada diámetro 15,5 mm; Fresa cónica canulada diám. 13,5 mm; Fresa canulada 9,0 mm; Camisa de Broca verde largo 8,0 mm; Camisa de Broca plata 2,1 mm; Camisa de Broca Azul 4,8 mm; Camisa de Broca Oro 4,0 mm; Camisa de Broca negra 3,5 mm; Martillo ranurado; Extractor de perno tibial; Extractor de tornillo; Medidor de longitud; Guía de barra diam. 1,8 x 350 mm; Perno para guía de broca DNS; Guía de fémur proximal broca izq/der; Broca de giro canulada diam 4,0 mx 325/305 mm; Broca de giro canulada diam. 4,8 mx 325/305 mm; DNS cortadora para tornillos diam 6,4 mm; Set de instrumental para equipamiento de dispositivo distal; Dispositivo orientador; Dispositivo pre-ajuste; Bloque de adaptador tibial; Bloque de adaptador femoral; Brazo de extensión para fémur + gancho para tibia; llave T 14; Gancho de fijación para fémur; Gancho de fijación para tibia; Guía de broca con gancho 8,0 mm; Punzón de abertura tibial para; Punzón de abertura femoral para; Guía de Broca Humeral Proximal; Camisa para broca 6,0 mm; Camisa para broca 2,7 mm; Adaptador

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

para extractor y conductor de clavo; Broca radiolúcida BIT 2,7 x 150 mm;

Destornillador para tornillos V 4,0 mm; Fresa canulada 9,0 mm

Producto no estéril

Método de esterilización: Autoclave por vapor

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MC Medizintechnik Export

Lugar/es de elaboración: Obere Hauptstr 40/1, 78573 Wurmlingen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2260-2, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4866-16-0

DISPOSICIÓN N°

**11522**

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

**13 NOV. 2017**