



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9752

BUENOS AIRES, 31 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3100-14-3 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 7 5 2

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Trauson, nombre descriptivo Clavos intramedulares bloqueables e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos 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 102 y 103 y de 546 a 553 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-576, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
r



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 7 5 2

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 Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3100-14-3

DISPOSICIÓN N° 9 7 5 2

MD

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003100-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9.752**, 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: Clavos intramedulares bloqueables e instrumental asociado
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para actuar como fijación y unidad estabilizadora de las fracturas oseas, que incluyen: Fracturas agudas; Osteotomía; Falta de unión o uniones defectuosas; reconstrucción del hueso despues de una resección tumoral, injertos y colocación preventiva de clavos para impedir fracturas patológicas; procedimientos de revisión donde otros tratamientos y dispositivos han fracasado; fracturas diafisarias y fracturas periarticulares.

E 1

Modelo/s:

1- CLAVO TIBIAL TYJN

Especificación	Código
ø8×240 - canulado	46127240E
ø8×260 - canulado	46127260E
ø8×280 - canulado	46127280E
ø8×300 - canulado	46127300E
ø8×320 - canulado	46127320E
ø8×330 - canulado	46127330E
ø8×340 - canulado	46127340E
ø9×260 - canulado	46128260E
ø9×280 - canulado	46128280E
ø9×300 - canulado	46128300E
ø9×320 - canulado	46128320E
ø9×330 - canulado	46128330E
ø9×340 - canulado	46128340E
ø10×280 - canulado	46129280E
ø10×300 - canulado	46129300E
ø10×320 - canulado	46129320E
ø10×330 - canulado	46129330E
ø10×340 - canulado	46129340E
ø10×350 - canulado	46129350E

Tornillo de bloqueo TYJN

Especificación	Código
L=20	46117020E
L=25	46117025E
L=30	46117030E
L=35	46117035E
L=40	46117040E
L=45	46117045E
L=50	46117050E
L=55	46117055E
L=60	46117060E
L=65	46117065E
L=70	46117070E
L=75	46117075E

Instrumental





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Especificación	Código
Set instrumental clavo tibial	10100000E
Lesna tres puntas	10101300E
Llave SW5	10100300E
Mango inserción	10100200E
Varilla bloqueo	10100100E
Barra guía	10100500E
Disparador proximal	10100600E
Disparado distal	10100900E
Guía tornillos	10102000E
Manguito guía broca, $\phi 7/\phi 4$	10101874E
Manguito guía broca, $\phi 8/\phi 4$	10101884E
Escariador mango T	10101600E
Varilla estabilizadora	10101200E
Espaciador estabilizante, en "U", $\phi 8/\phi 13$	10101108E
Espaciador estabilizante, en "U", $\phi 9/\phi 12$	10101109E
Espaciador estabilizante, en "U", $\phi 10/\phi 11$	10101110E
Clavija de posicionamiento $\phi 4$	10101704E
Clavija de posicionamiento $\phi 4$	10111200E
Broca $\phi 4$	15101504E
Stop de broca $\phi 4$	10101900E
Escariador Mango "T" $\phi 7$	10101407E
Escariador Mango "T" $\phi 8$	10101408E
Escariador Mango "T" $\phi 9$	10101409E
Escariador Mango "T" $\phi 10$	10101410E
Escariador Mango "T" $\phi 11$	10101411E
Sonda profundidad	10102400E
Macho HA6	10102306E
Trocar $\phi 8$	10102108E
Trocar ángulo graduado	10102200E
Destornillador hexagonal SW3.5	10102500E
Extractor para tornillo de bloqueo M8X1 (izquierdo)	10102600E
Martillo deslizante	10102700E
Adaptador para tornillos M6x1	10102806E
Tuerca para bloqueo Grapa (sic)	10100700E
Disparador proximal, tornillo de bloqueo	10100800E

Disparador distal , tornillo de bloqueo	10101000E
Tornillo de bloqueo p/barra	10100400E
Cable guía, $\varnothing 2.5 \times 1000$	10203100E
Lesna 4 puntas	10103100E
Guía broca entrada	10103200E
Manguito guía broca entrada para Cable guía	10103300E
Cable guía roscado	14200300E
Escariador de entrada	10103500E
Caja instrumental	10103000E

2- CLAVO TIBIAL II TYJN-II

Especificación	Código
$\varnothing 8.5 \times 260$ - canulado	46087260E
$\varnothing 8.5 \times 280$ - canulado	46087280E
$\varnothing 8.5 \times 300$ - canulado	46087300E
$\varnothing 8.5 \times 320$ - canulado	46087320E
$\varnothing 8.5 \times 340$ - canulado	46087340E
$\varnothing 8.5 \times 360$ - canulado	46087360E
$\varnothing 8.5 \times 380$ - canulado	46190380E
$\varnothing 8.5 \times 400$ - canulado	46190400E
$\varnothing 9 \times 260$ - canulado	46088260E
$\varnothing 9 \times 280$ - canulado	46088280E
$\varnothing 9 \times 300$ - canulado	46088300E
$\varnothing 9 \times 320$ - canulado	46088320E
$\varnothing 9 \times 340$ - canulado	46088340E
$\varnothing 9 \times 360$ - canulado	46088360E
$\varnothing 9 \times 380$ - canulado	46191380E
$\varnothing 9 \times 400$ - canulado	46191400E
$\varnothing 10 \times 260$ - canulado	46089260E
$\varnothing 10 \times 280$ - canulado	46089280E
$\varnothing 10 \times 300$ - canulado	46089300E
$\varnothing 10 \times 320$ - canulado	46089320E
$\varnothing 10 \times 340$ - canulado	46089340E
$\varnothing 10 \times 360$ - canulado	46089360E
$\varnothing 10 \times 380$ - canulado	46192380E
$\varnothing 10 \times 400$ - canulado	46192400E
$\varnothing 11 \times 260$ - canulado	46193260E
$\varnothing 11 \times 280$ - canulado	46193280E
$\varnothing 11 \times 300$ - canulado	46193300E

↳ ↗



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

∅11×320 - canulado	46193320E
∅11×340 - canulado	46193340E
∅11×360 - canulado	46193360E
∅11×380 - canulado	46193380E
∅11×400 - canulado	46193400E
∅11×420 - canulado	46193420E
∅8.5×420 canulado	46190420E
∅9×420 canulado	46191420E
∅10×420 canulado	46192420E

5.0 Tornillo de bloqueo I TYJN-II, I

Especificación	Código
L=32	46090032E
L=34	46090034E
L=36	46090036E
L=38	46090038E
L=40	46090040E
L=42	46090042E
L=44	46090044E
L=46	46090046E
L=48	46090048E
L=50	46090050E
L=52	46090052E
L=54	46090054E
L=56	46090056E
L=58	46090058E
L=60	46090060E
L=62	46090062E
L=64	46090064E
L=66	46090066E
L=68	46090068E
L=70	46090070E
L=72	46090072E
L=74	46090074E
L=76	46090076E
L=78	46090078E
L=80	46090080E

Handwritten marks: a checkmark and a signature-like scribble.

L=82	46090082E
L=84	46090084E
L=86	46090086E
L=88	46090088E
L=90	46090090E

5.0, tornillo de bloqueo II TYJN-II, II

Especificación	Código
L=35	46091035E
L=39	46091039E
L=43	46091043E
L=47	46091047E
L=51	46091051E
L=55	46091055E
L=59	46091059E
L=63	46091063E
L=67	46091067E
L=71	46091071E
L=75	46091075E
L=79	46091079E
L=83	46091083E
L=87	46091087E
L=91	46091091E
L=95	46091095E

4.5, tornillo de bloqueo I TYJN-II, I

Especificación	Código
L=28	46092028E
L=30	46092030E
L=32	46092032E
L=34	46092034E
L=36	46092036E
L=38	46092038E
L=40	46092040E
L=42	46092042E
L=44	46092044E
L=46	46092046E
L=48	46092048E
L=50	46092050E
L=52	46092052E
L=54	46092054E

4

2



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

L=56	46092056E
L=58	46092058E
L=60	46092060E
L=62	46092062E
L=64	46092064E
L=66	46092066E
L=68	46092068E
L=70	46092070E
L=72	46092072E
L=74	46092074E
L=76	46092076E
L=78	46092078E
L=80	46092080E

4.5, tornillo de bloqueo II TYJN-II,II

Especificación	Código
L=27	46093027E
L=29	46093029E
L=31	46093031E
L=33	46093033E
L=35	46093035E
L=37	46093037E
L=39	46093039E
L=41	46093041E
L=43	46093043E
L=45	46093045E
L=47	46093047E
L=49	46093049E
L=51	46093051E
L=53	46093053E
L=55	46093055E
L=57	46093057E
L=59	46093059E
L=61	46093061E
L=63	46093063E
L=65	46093065E

E

L=67	46093067E
L=69	46093069E
L=71	46093071E
L=73	46093073E
L=75	46093075E
L=77	46093077E
L=79	46093079E

Tapa final TYJN-II

Especificación	Código
L=5	46094005E
L=10	46094010E

Instrumental

Especificación	Código
Set instrumental Clavo tibial II	19500000E
Guía broca entrada	19500100E
Manguito entrada guía broca para Cable guía	19500200E
Escariador Entrada, Tibia	19500300E
∅3.2×400 Cable guía roscado	14203400E
Protector tejido blando	10104800E
Chuck universal con mango T	19600500E
Instrumental para reducción limitada	19600600E
Cable guía cabeza esférica,∅2.5	10103800E
Eje flexible escariador,∅7.5	10103301E
Eje flexible escariador, ∅8.6	10103302E
Cabezal flexible escariador, ∅7.5	10103207E
Cabezal flexible escariador,∅8	10103208E
Cabezal flexible escariador,∅8.5	10103285E
Cabezal flexible escariador,∅9	10103209E
Cabezal flexible escariador,∅9.5	10103295E
Cabezal flexible escariador,∅10	10103210E
Cabezal flexible escariador,∅10.5	10103215E
Cabezal flexible escariador,∅11	10103211E
Cabezal flexible escariador,∅11.5	10103205E
Impactor	19500400E
Dispositivo orientación	19500500E
Mango inserción	19500501E
Conector para brazo orientación proximal	19500502E
Conector para brazo orientación distal	19500503E
Dispositivo ajustable de orientación	19500504E

h





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Brazo orientador transversal	19500505E
Perno de bloqueo	19500506E
Dispositivo orientación proximal, orificios dobles transversales	19500507E
Dispositivo orientación proximal, orificios de bloqueo cruzados	19500508E
Varilla estabilización	19500509E
Varilla lateral estabilización con rosca, $\varnothing 8.5$	19500510E
Varilla lateral estabilización con rosca, $\varnothing 9$	19500511E
Varilla lateral estabilización con rosca, $\varnothing 10$	19500512E
Camisa para varilla lateral estabilización	19600810E
Tuerca radioluciente	19600807E
Espaciador estabilizante	19500513E
Perno de bloqueo para brazo direccionador	19600816E
Destornillador hexagonal con cabezal esférico, SW7	19600900E
Manguito para tornillo de bloqueo	19601000E
Manguito para Broca	19601100E
Protector de tejidos	19601200E
Broca, $\varnothing 4$	19603200E
Stopper para $\varnothing 4$ Broca	19603100E
Clavija de posicionamiento	10111200E
Broca, $\varnothing 3.3$	19500600E
Clavija, $\varnothing 3.3$	19500700E
Broca para Varilla estabilización	19602500E
Escariador para corteza lateral	19500800E
Sonda profundidad para perno de bloqueo	14201900E
Llave hexagonal, SW4.5	19601300E
Martillo combinado	19602000E
Llave combinada	19601600E
Guía p/Martillo	19602200E
Extractor para clavo intramedular	19500900E
Eje p/compresión proximal	19501000E
Caja instrumental	19501900E
Caja tornillos	19502000E

3- CLAVO FEMORAL FYJN

Especificación	Código
----------------	--------

ø9.5×340- canulado	46144340E
ø9.5×360- canulado	46144360E
ø9.5×380- canulado	46144380E
ø9.5×400- canulado	46144400E
ø9.5×420- canulado	46144420E
ø10×340- canulado	46041340E
ø10×360- canulado	46041360E
ø10×380- canulado	46041380E
ø10×400- canulado	46041400E
ø10×420- canulado	46041420E
ø11×340- canulado	46042340E
ø11×360- canulado	46042360E
ø11×380- canulado	46042380E
ø11×400- canulado	46042400E
ø11×420- canulado	46042420E
ø12×340- canulado	46043340E
ø12×360- canulado	46043360E
ø12×380- canulado	46043380E
ø12×400- canulado	46043400E
ø12×420- canulado	46043420E

ø4 , tornillo de bloqueo FYJN

Especificación	Código
L=20	46118020E
L=25	46118025E
L=30	46118030E
L=35	46118035E
L=40	46118040E
L=45	46118045E
L=50	46118050E
L=55	46118055E
L=60	46118060E
L=65	46118065E
L=70	46118070E
L=75	46118075E

Instrumentos

Especificación	Código
Set instrumental clavos femorales	10200000E
Lesna tres puntas	10101300E
Llave SW5	10100300E

E ↗



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Mango soporte clavo	10200200E
Varilla bloqueo	10200100E
Barra guía	10200500E
Disparador proximal	10200400E
Disparador distal	10200700E
Guía tornillos $\varnothing 10/\varnothing 8$	10102000E
Manguito guía broca, $\varnothing 8/\varnothing 4$	10101884E
Guía broca $\varnothing 8/\varnothing 6$	10301600E
Escariador mango T $\varnothing 6$	10301500E
Varilla estabilizadora $\varnothing 8$	10301100E
Guía varilla estabilizadora $\varnothing 10/\varnothing 8$	10301200E
Espaciador estabilizador en "U"	10302000E
Clavija de posicionamiento $\varnothing 4$	10101704E
Broca $\varnothing 4$	15101504E
Broca $\varnothing 6$	15301406E
Stop de broca $\varnothing 4$	10101900E
Escariador Mango "T" $\varnothing 8$	10101408E
Escariador Mango "T" $\varnothing 9$	10101409E
Escariador Mango "T" $\varnothing 10$	10101410E
Escariador Mango "T" $\varnothing 11$	10101411E
Escariador Mango "T" $\varnothing 12$	10101412E
Escariador Mango "T" $\varnothing 13$	10101413E
Sonda profundidad	10102400E
Macho HA6	10102306E
Trocar $\varnothing 8$	10102108E
Trocar angulado graduado	10102200E
Destornillador hexagonal SW3.5	10102500E
Extractor para tornillo de bloqueo M8X1 (IZQ)	10102600E
Martillo deslizante	10102700E
Adaptador tornillos M8X1	10102808E
Manguito direccionador	10300100E
Disparador proximal, tornillo de bloqueo	10200300E
Tornillo de bloqueo barra	10200600E
Disparador distal tornillos	10301000E
Cable guía, $\varnothing 2.5 \times 1000$	10203100E
Llave hexagonal, SW3.5	10201500E
Lesna cuatro puntas $\varnothing 12.5$	10203200E

E A

Guía broca entrada	10203300E
Manguito Guía broca entrada para cable guía	10203400E
Cable guía roscado	14200300E
Escariador de entrada	10203500E
Caja instrumental	10201100E

4- CLAVO FEMORAL II FYJN-II

Especificación	Código
∅9.5×340 (canulado izquierda)	46077341E
∅9.5×340 (canulado derecha)	46077342E
∅9.5×360 (canulado izquierda)	46077361E
∅9.5×360 (canulado derecha)	46077362E
∅9.5×380 (canulado izquierda)	46077381E
∅9.5×380 (canulado derecha)	46077382E
∅9.5×400 (canulado izquierda)	46077401E
∅9.5×400 (canulado derecha)	46077402E
∅9.5×420 (canulado izquierda)	46077421E
∅9.5×420 (canulado derecha)	46077422E
∅9.5×440 (canulado izquierda)	46207441E
∅9.5×440 (canulado derecha)	46207442E
∅9.5×460 (canulado izquierda)	46207461E
∅9.5×460 (canulado derecha)	46207462E
∅9.5×480 (canulado izquierda)	46207481E
∅9.5×480 (canulado derecha)	46207482E
∅10×340 (canulado izquierda)	46078341E
∅10×340 (canulado derecha)	46078342E
∅10×360 (canulado izquierda)	46078361E
∅10×360 (canulado derecha)	46078362E
∅10×380 (canulado izquierda)	46078381E
∅10×380 (canulado derecha)	46078382E
∅10×400 (canulado izquierda)	46078401E
∅10×400 (canulado derecha)	46078402E
∅10×420 (canulado izquierda)	46078421E
∅10×420 (canulado derecha)	46078422E
∅10×440 (canulado izquierda)	46208441E
∅10×440 (canulado derecha)	46208442E
∅10×460 (canulado izquierda)	46208461E
∅10×460 (canulado derecha)	46208462E
∅10×480 (canulado izquierda)	46208481E
∅10×480 (canulado derecha)	46208482E



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ø11×340 (canulado izquierda)	46079341E
ø11×340 (canulado derecha)	46079342E
ø11×360 (canulado izquierda)	46079361E
ø11×360 (canulado derecha)	46079362E
ø11×380 (canulado izquierda)	46079381E
ø11×380 (canulado derecha)	46079382E
ø11×400 (canulado izquierda)	46079401E
ø11×400 (canulado derecha)	46079402E
ø11×420 (canulado izquierda)	46079421E
ø11×420 (canulado derecha)	46079422E
ø11×440 (canulado izquierda)	46209441E
ø11×440 (canulado derecha)	46209442E
ø11×460 (canulado izquierda)	46209461E
ø11×460 (canulado derecha)	46209462E
ø11×480 (canulado izquierda)	46209481E
ø11×480 (canulado derecha)	46209482E
ø12×340 (canulado izquierda)	46080341E
ø12×340 (canulado derecha)	46080342E
ø12×360 (canulado izquierda)	46080361E
ø12×360 (canulado derecha)	46080362E
ø12×380 (canulado izquierda)	46080381E
ø12×380 (canulado derecha)	46080382E
ø12×400 (canulado izquierda)	46080401E
ø12×400 (canulado derecha)	46080402E
ø12×420 (canulado izquierda)	46080421E
ø12×420 (canulado derecha)	46080422E
ø12×440 (canulado izquierda)	46210441E
ø12×440 (canulado derecha)	46210442E
ø12×460 (canulado izquierda)	46210461E
ø12×460 (canulado derecha)	46210462E
ø12×480 (canulado izquierda)	46210481E
ø12×480 (canulado derecha)	46210482E
ø13×340 (canulado izquierda)	46211341E
ø13×340 (canulado derecha)	46211342E
ø13×360 (canulado izquierda)	46211361E
ø13×360 (canulado derecha)	46211362E
ø13×380 (canulado izquierda)	46211381E

E.
 ✓

∅13×380 (canulado derecha)	46211382E
∅13×400 (canulado izquierda)	46211401E
∅13×400 (canulado derecha)	46211402E
∅13×420 (canulado izquierda)	46211421E
∅13×420 (canulado derecha)	46211422E
∅13×440 (canulado izquierda)	46211441E
∅13×440 (canulado derecha)	46211442E
∅13×460 (canulado izquierda)	46211461E
∅13×460 (canulado derecha)	46211462E
∅13×480 (canulado izquierda)	46211481E
∅13×480 (canulado derecha)	46211482E

6.5, tornillo de bloqueo FYJN-II

Especificación	Código
∅6.5×65	46081065E
∅6.5×70	46081070E
∅6.5×75	46081075E
∅6.5×80	46081080E
∅6.5×85	46081085E
∅6.5×90	46081090E
∅6.5×95	46081095E
∅6.5×100	46081100E
∅6.5×105	46081105E
∅6.5×110	46081110E
∅6.5×115	46081115E
∅6.5×120	46081120E
∅6.5×125	46081125E
∅6.5×130	46081130E

5.0, tornillo de bloqueo FYJN-II

Especificación	Código
∅5×32	46082032E
∅5×34	46082034E
∅5×36	46082036E
∅5×38	46082038E
∅5×40	46082040E
∅5×42	46082042E
∅5×44	46082044E
∅5×46	46082046E
∅5×48	46082048E
∅5×50	46082050E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ø5×52	46082052E
ø5×54	46082054E
ø5×56	46082056E
ø5×58	46082058E
ø5×60	46082060E
ø5×62	46082062E
ø5×64	46082064E
ø5×66	46082066E
ø5×68	46082068E
ø5×70	46082070E
ø5×72	46082072E
ø5×74	46082074E
ø5×76	46082076E
ø5×78	46082078E
ø5×80	46082080E
ø5×82	46082082E
ø5×84	46082084E
ø5×86	46082086E
ø5×88	46082088E
ø5×90	46082090E
ø5×92	46082092E
ø5×94	46082094E
ø5×96	46082096E
ø5×98	46082098E
ø5×100	46082100E

Tapa final FYJN-II

Especificación	Código
L=24	46083024E
L=29	46083029E

Instrumental:

Especificación	Código
Set instrumental clavo femoral II	19600000E
Guía broca entrada	19600100E
Manguito p/Guía broca para Cable guía	19600200E
ø3.2×400 Cable guía roscado	14203400E
Lesna	19600300E

Protector de tejidos	10104800E
Escariador de Entrada para Femur	19600400E
Chuck Universal con Mango T	19600500E
Instrumental para reducción limitada	19600600E
Cable guía cabeza esférica, \varnothing 2.5	10103800E
Eje flexible escariador, \varnothing 8.6	10103302E
Cabecal flexible escariador, \varnothing 9	10103209E
Cabecal flexible escariador, \varnothing 9.5	10103295E
Cabecal flexible escariador, \varnothing 10	10103210E
Cabecal flexible escariador, \varnothing 10.5	10103215E
Cabecal flexible escariador, \varnothing 11	10103211E
Cabecal flexible escariador, \varnothing 11.5	10103205E
Cabecal flexible escariador, \varnothing 12	10103212E
Cabecal flexible escariador, \varnothing 13	10103225E
Cabecal flexible escariador	10103213E
Impactor	19600700E
Dispositivo orientador	19600800E
Mango Inserción	19600801E
Brazo orientación proximal	19600802E
Conector para brazo orientación distal, izquierdo	19600803E
Conector para brazo orientación distal, derecho	19600804E
Brazo orientación distal, ajustable	19600805E
Brazo direccionador lateral	19600806E
Tuerca radioluciente	19600807E
Perno localización	19600808E
Varilla estabilización	19600809E
Camida para Varilla Lateral estabilización	19600810E
Varilla lateral estabilización con rosca, \varnothing 9.5	19600811E
Varilla lateral estabilización con rosca, \varnothing 10	19600812E
Varilla lateral estabilización con rosca, \varnothing 11	19600813E
Varilla lateral estabilización con rosca, \varnothing 12	19600814E
Espaciador estabilizante	19600815E
Perno de bloqueo para brazo direccionador	19600816E
Destornillador hexagonal con cabeza esférica, SW7	19600900E
Manguito para tornillo de bloqueo	19601000E
Manguito para Broca	19601100E
Protector de tejidos	19601200E
Clavija de posicionamiento	10101704E
Broca, \varnothing 4	19603200E
Stopper para \varnothing 4 Broca	19603100E






Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Sonda profundidad para perno bloqueo	14201900E
Llave hexagonal, SW4.5	19601300E
Manguito para tornillo t irafondos	19601400E
Manguito guía para Cable guía	19601500E
Broca escalonada para tornillo tirafondos	19601700E
Destornillador tirafondos, SW4.5	19601800E
Sonda profundidad	19601900E
Martillo combinado	19602000E
Llave combinada	19601600E
Guía p/Martillo	19602200E
Extractor para clavo intramedular	19602300E
Broca para Varilla estabilización	19602500E
Destornillador flexible para tapa final	19602600E
Uncal Cable guía	19602700E
Destornillador flexible, SW4.5	19602900E
Escariador para corteza lateral	19603000E
Caja instrumental	19603400E
Caja tornillos	19603500E

5- CLAVO FEMORAL RETROGADO

Especificación	Código
∅9.5×200, Canulado	46045200E
∅9.5×220, Canulado	46045220E
∅9.5×240, Canulado	46045240E
∅9.5×260, Canulado	46045260E
∅9.5×280, Canulado	46045280E
∅9.5×300, Canulado	46045300E
∅9.5×320, Canulado	46045320E
∅9.5×340, Canulado	46045340E
∅9.5×360, Canulado	46045360E
∅10×200, Canulado	46046200E
∅10×220, Canulado	46046220E
∅10×240, Canulado	46046240E
∅10×260, Canulado	46046260E
∅10×280, Canulado	46046280E
∅10×300, Canulado	46046300E

E

ø10×320, Canulado	46046320E
ø10×340, Canulado	46046340E
ø10×360, Canulado	46046360E
ø11×200, Canulado	46047200E
ø11×220, Canulado	46047220E
ø11×240, Canulado	46047240E
ø11×260, Canulado	46047260E
ø11×280, Canulado	46047280E
ø11×300, Canulado	46047300E
ø11×320, Canulado	46047320E
ø11×340, Canulado	46047340E
ø11×360, Canulado	46047360E
ø12×200, Canulado	46048200E
ø12×220, Canulado	46048220E
ø12×240, Canulado	46048240E
ø12×260, Canulado	46048260E
ø12×280, Canulado	46048280E
ø12×300, Canulado	46048300E
ø12×320, Canulado	46048320E
ø12×340, Canulado	46048340E
ø12×360, Canulado	46048360E

HA5, tornillo de bloqueo

Especificación	Código
L=36	46036036E
L=40	46036040E
L=44	46036044E
L=48	46036048E
L=52	46036052E
L=56	46036056E
L=60	46036060E
L=62	46036062E
L=64	46036064E
L=66	46036066E
L=68	46036068E
L=70	46036070E
L=72	46036072E
L=74	46036074E
L=76	46036076E
L=78	46036078E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

L=80	46036080E
L=84	46036084E

ø4 , tornillo de bloqueo

Especificación	Código
L=30	46120030E
L=35	46120035E
L=40	46120040E
L=45	46120045E
L=50	46120050E
L=55	46120055E
L=60	46120060E
L=65	46120065E
L=70	46120070E
L=75	46120075E

Instrumental

Especificación	Código
Set instrumental clavo femoral retrógrado	10400000E
Lesna tres puntas	10101300E
Llave SW5	10100300E
Mango soporte clavos	10400200E
Varilla bloqueo	10400100E
Barra guía	10400400E
Disparador proximal	10400600E
Guía tornillos ø10/ø8	10400500E
Guía broca ø8/ø3.5	10401000E
Guía broca ø8/ø4	10400800E
Guía broca ø8/ø5	10400900E
Boca con asa T ø5	10402100E
Varilla estabilizadora ø8	10401100E
Espaciador estabilizante en "U"	10401200E
Broca, ø3.5	15401300E
Broca, ø4	15101504E
Broca, ø5	15401405E
Stop broca ø4	10101900E
Escariador Mango "T" ø8	10101408E
Escariador Mango "T" ø9	10101409E

Escariador Mango "T" ø10	10101410E
Escariador Mango "T" ø11	10101411E
Escariador Mango "T" ø12	10101412E
Escariador Mango "T" ø13	10101413E
Sonda profundidad	10401800E
Macho, HA5	10401500E
Macho, HA6	10401600E
Macho, HA6.5	10401700E
Trocar ø8	10102108E
Tocar de ángulo graduado	10102200E
Mango T, hexagonal SW3.5	10401900E
Extractor para tornillo de bloqueo M8X1 (Izquierdo)	10102600E
Martillo deslizante	10102700E
Adaptador tornillos M10X1	10102810E
Tornillo de bloqueo, barra	10400300E
Disparador proximal , tornillo de bloqueo	10400700E
Cable guía, ø2.5×1000	10203100E
Guía varilla estabilizante	10403400E
Lesna con 4 puntas	10302800E
Guía broca entrada	10403500E
Manguito Guía broca entrada para Cable guía	10403600E
Cable guía roscado	14200300E
Escariador Entrada	10403700E
Caja instrumental	10402300E

6- CLAVO UNIVERSAL RETROGADO

Especificación	Código
ø2.0×440	46116204E
ø2.5×440	46116254E
ø3.0×440	46116304E
ø3.5×440	46116354E
ø4.0×440	46116404E
Tapa final	46119001E

Instrumental:

Especificación	Código
Set instrumental universal p/clavos retrógrados	12600000E
Impactor recto	12600100E
Martillo	12600200E
Llave, ø4.5	12600300E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Lesna aguda	12600400E
Grapa p/sujeción clavijas	12600500E
IntVarillauctor	12600600E
Llave triple esquina	12600700E
Cortante	12600800E
Impactor oblicuo	12600900E
Broca, \varnothing 2.7	12601000E
Reductor Ajustable	12601100E
Llave espaciadora	12601200E
Martillo deslizante	12601400E
Caja instrumental	12601300E

7- CLAVO FEMORAL RETROGADO II

Especificación	Código
\varnothing 9.5×180, Canulado	46095180E
\varnothing 9.5×200, Canulado	46095200E
\varnothing 9.5×300, Canulado	46095300E
\varnothing 9.5×320, Canulado	46095320E
\varnothing 9.5×340, Canulado	46095340E
\varnothing 9.5×360, Canulado	46095360E
\varnothing 10×180, Canulado	46096180E
\varnothing 10×200, Canulado	46096200E
\varnothing 10×300, Canulado	46096300E
\varnothing 10×320, Canulado	46096320E
\varnothing 10×340, Canulado	46096340E
\varnothing 10×360, Canulado	46096360E
\varnothing 11×180, Canulado	46097180E
\varnothing 11×200, Canulado	46097200E
\varnothing 11×300, Canulado	46097300E
\varnothing 11×320, Canulado	46097320E
\varnothing 11×340, Canulado	46097340E
\varnothing 11×360, Canulado	46097360E
\varnothing 12×180, Canulado	46098180E
\varnothing 12×200, Canulado	46098200E
\varnothing 12×300, Canulado	46098300E
\varnothing 12×320, Canulado	46098320E
\varnothing 12×340, Canulado	46098340E

ø12×360, Canulado	46098360E
Tapa final M8X1	46095000E

5.0 mm, tornillo de bloqueo

Especificación	Código
L=32	46099032E
L=34	46099034E
L=36	46099036E
L=38	46099038E
L=40	46099040E
L=42	46099042E
L=44	46099044E
L=46	46099046E
L=48	46099048E
L=50	46099050E
L=52	46099052E
L=54	46099054E
L=56	46099056E
L=58	46099058E
L=60	46099060E
L=62	46099062E
L=64	46099064E
L=66	46099066E
L=68	46099068E
L=70	46099070E
L=72	46099072E
L=74	46099074E
L=76	46099076E
L=78	46099078E
L=80	46099080E
L=82	46099082E
L=84	46099084E
L=86	46099086E
L=88	46099088E
L=90	46099090E
L=92	46099092E
L=94	46099094E
L=96	46099096E
L=98	46099098E
L=100	46099100E

C ↗



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Instrumental

Especificación	Código
Set instrumental Clavo femoral retrógrado II	10110000E
Guía broca entrada	10110100E
Manguito p/Guía broca entrada Cable guía	10110200E
Trocar	10110300E
Cable guía roscado	14200300E
Escariador Entrada	10110400E
Lesna,ø13.5	10110500E
Universal Chuck con mango T	19600500E
Protector de tejidos	10104800E
Instrumental para reducción limitada	19600600E
Cable guía cabeza esférica,ø2.5	10103800E
Eje flexible escariador, ø8.6	10103302E
Cabezal flexible escariador,ø9	10103209E
Cabezal flexible escariador,ø9.5	10103295E
Cabezal flexible escariador,ø10	10103210E
Cabezal flexible escariador,ø10.5	10103215E
Cabezal flexible escariador,ø11	10103211E
Cabezal flexible escariador,ø11.5	10103205E
Cabezal flexible escariador,ø12	10103212E
Cabezal flexible escariador,ø12.5	10103225E
Cabezal flexible escariador,ø13	10103213E
Dispositivo orientador	10110600E
Mango Inserción	10110601E
Brazo orientador distal lateral	10110602E
Brazo direccionador Distal	10110603E
Brazo orientador distal	10110604E
Conector para brazo orientador proximal	10110605E
Brazo orientador proximal	10110606E
Perno de bloqueo para brazo orientador	10110607E
Manguito para Varilla estabilización	10110608E
Varilla estabilización	10110609E
Espaciador para Varilla estabilización	10110610E
Brazo orientador Proximal Lateral	10110611E
Perno de bloqueo para brazo orientador proximal	10110612E
Manguito para varilla Lateral estabilización	10110613E

E

Varilla lateral estabilización con rosca, ϕ 9.5	10110614E
Varilla lateral estabilización con rosca, ϕ 10	10110615E
Varilla lateral estabilización con rosca, ϕ 11	10110616E
Varilla lateral estabilización con rosca, ϕ 12	10110617E
Espaciador para varilla lateral estabilización	10110618E
Perno de bloqueo	10110619E
Manguito para tornillo de bloqueo	19601000E
Llave p/clavijas	13000300E
Llave combinada	19601600E
Llave SW5	10100300E
Impactor	10110700E
Llave hexagonal, SW4.5	19601300E
Escariador para corteza lateral	10110800E
Broca para Varilla estabilización	10110900E
Manguito para Broca	19601100E
Broca, ϕ 4	19603200E
Stopper para ϕ 4 Broca	19603100E
Protector de tejidos	19601200E
Sonda profundidad para perno de bloqueo	14201900E
Eje estabilización para perno de bloqueo	14204100E
Martillo combinado	19602000E
Eje para Martillo deslizante	10111000E
Extractor para clavo intramedular	10111100E
Clavija de posicionamiento	10101704E
Caja instrumental	10112100E
Caja tornillos	10112200E
Bomba balón	13801000E

8- CLAVO RECONSTRUCCION

a. CLAVO RECONSTRUCCION STD.

Especificación	Código
ϕ 9.5×240, Solid	46136240E
ϕ 10×240, Solid	46020240E
ϕ 11×240, Solid	46021240E
ϕ 12×240, Solid	46022240E
ϕ 9.5×240, Canulado	46139240E
ϕ 10×240, Canulado	46105240E
ϕ 11×240, Canulado	46106240E
ϕ 12×240, Canulado	46107240E

E *✓*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

b. CLAVO RECONSTRUCCION LARGO

Especificación	Código
ø9.5×340,izquierda, canulado	46140340E
ø9.5×340, derecha, canulado	46141340E
ø9.5×360, izquierda, canulado	46140360E
ø9.5×360, derecha, canulado	46141360E
ø9.5×380, izquierda, canulado	46140380E
ø9.5×380, derecha, canulado	46141380E
ø9.5×400, izquierda, canulado	46140400E
ø9.5×400, derecha, canulado	46141400E
ø10×340, izquierda, canulado	46110340E
ø10×340, derecha, canulado	46111340E
ø10×360, izquierda, canulado	46110360E
ø10×360, derecha, canulado	46111360E
ø10×380, izquierda, canulado	46110380E
ø10×380, derecha, canulado	46111380E
ø10×400, izquierda, canulado	46110400E
ø10×400, derecha, canulado	46111400E
ø10×420, izquierda, canulado	46110420E
ø10×420, derecha, canulado	46111420E
ø11×340, izquierda, canulado	46112340E
ø11×340, derecha, canulado	46113340E
ø11×360, izquierda, canulado	46112360E
ø11×360, derecha, canulado	46113360E
ø11×380, izquierda, canulado	46112380E
ø11×380, derecha, canulado	46113380E
ø11×400, izquierda, canulado	46112400E
ø11×400, derecha, canulado	46113400E
ø11×420, izquierda, canulado	46112420E
ø11×420, derecha, canulado	46113420E
ø12×360, izquierda, canulado	46114360E
ø12×380, izquierda, canulado	46114380E
ø12×400, izquierda, canulado	46114400E
ø12×420, izquierda, canulado	46114420E
ø12×360, derecha, canulado	46115360E

E A

ø12×380, derecha, canulado	46115380E
ø12×400, derecha, canulado	46115400E
ø12×420, derecha, canulado	46115420E

Tornillo tirafondos

Especificación	Código
L=65	46037065E
L=70	46037070E
L=75	46037075E
L=80	46037080E
L=85	46037085E
L=90	46037090E
L=95	46037095E
L=100	46037100E
L=105	46037105E
L=110	46037110E
L=115	46037115E
L=120	46037120E

ø4 , tornillo de bloqueo

Especificación	Código
L=20	46029020E
L=25	46029025E
L=30	46029030E
L=35	46029035E
L=40	46029040E
L=45	46029045E
L=50	46029050E
L=55	46029055E
L=60	46029060E
L=65	46029065E
L=70	46029070E
L=75	46029075E

Instrumental

Especificación	Código
Set Instrumental Clavos recons.	10300000E
Lesna con 3 puntas	10101300E
Llave SW5	10100300E
Mango soporte clavos	10300300E

E ✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Varilla bloqueante	10300200E
Barra guía	10300800E
Dispositivo orientador	10300500E
Disparador distal	10300900E
Guía p/tornillos $\varnothing 10/\varnothing 8$	10102000E
Guía p/tornillos $\varnothing 11/\varnothing 9$	10301900E
Guía broca, $\varnothing 8/\varnothing 4$	10101884E
Guía broca $\varnothing 8/\varnothing 6$	10301600E
Guía broca $\varnothing 9/\varnothing 7.6$	10301800E
Escariador mango "T" $\varnothing 6$	10301500E
Varilla estabilizante $\varnothing 6$	10301100E
Guía varilla estabilizante $\varnothing 10/\varnothing 8$	10301200E
Espaciador estabilizante en "U"	10302000E
Clavija de posicionamiento $\varnothing 4$	10101704E
Broca $\varnothing 4$	15101504E
Broca $\varnothing 6$	15301406E
Stop broca $\varnothing 4$	10101900E
Escariador con mango "T" $\varnothing 8$	10101408E
Escariador con mango "T" $\varnothing 9$	10101409E
Escariador con mango "T" $\varnothing 10$	10101410E
Escariador con mango "T" $\varnothing 11$	10101411E
Escariador con mango "T" $\varnothing 12$	10101412E
Escariador con mango "T" $\varnothing 13$	10101413E
Sonda profundidad	10102400E
Macho HA6	10102306E
Trocar $\varnothing 8$	10102108E
Trocar $\varnothing 9$	10302100E
Trocar ángulo graduado	10102200E
Destornillador hexagonal SW3.5	10102500E
Extractor para tornillo de bloqueo M8X1	10102600E
Martillo deslizante	10102700E
Adaptador tornillos M10x1	10102810E
Mango direccionador	10300100E
Dispositivo orientación, tornillo de bloqueo	10300400E
Tornillo de bloqueo, barra	10300700E
Disparador distal , tornillo de bloqueo	10301000E
Cable guía, $\varnothing 2.5 \times 1000$	10203100E

E. A

Barra conexión (articulación)	10300600E
Destornillador tirafondos	10302200E
Manguito Cable broca $\varnothing 9/\varnothing 2.8$	10301700E
Cable guía roscado $\varnothing 2.5 \times 300$	10302300E
Broca escalonada $\varnothing 7.5 \times \varnothing 4.9$	10301300E
Sonda profundidad para tornillo tirafondos	10302500E
Llave hexagonal, SW3.5	10201500E
Lesna con 4 puntas	10302800E
Guía broca entrada	10302900E
Manguito Guía broca para Cable guía	10303000E
Cable guía roscado	14200300E
Escariador Entrada	10303100E
Caja instrumental	10302700E

9- CLAVO FRACTURA CADERA

Especificación	Código
$\varnothing 9.5 \times 200$ canulado	46167200E
$\varnothing 9.5 \times 230$ canulado	46167230E
$\varnothing 10 \times 200$ canulado	46168200E
$\varnothing 10 \times 230$ canulado	46168230E
$\varnothing 11 \times 200$ canulado	46169200E
$\varnothing 11 \times 230$ canulado	46169230E
$\varnothing 12 \times 200$ canulado	46170200E
$\varnothing 12 \times 230$ canulado	46170230E
$\varnothing 13 \times 200$ canulado	46194200E
$\varnothing 13 \times 230$ canulado	46194230E
$\varnothing 14 \times 200$ canulado	46195200E
$\varnothing 14 \times 230$ canulado	46195230E
$\varnothing 9.5 \times 340$ (canulado izquierda)	46167341E
$\varnothing 9.5 \times 340$ (canulado derecha)	46167342E
$\varnothing 9.5 \times 360$ (canulado izquierda)	46167361E
$\varnothing 9.5 \times 360$ (canulado derecha)	46167362E
$\varnothing 9.5 \times 380$ (canulado izquierda)	46167381E
$\varnothing 9.5 \times 380$ (canulado derecha)	46167382E
$\varnothing 9.5 \times 400$ (canulado izquierda)	46167401E
$\varnothing 9.5 \times 400$ (canulado derecha)	46167402E
$\varnothing 9.5 \times 420$ (canulado izquierda)	46167421E
$\varnothing 9.5 \times 420$ (canulado derecha)	46167422E
$\varnothing 9.5 \times 440$ (canulado izquierda)	46196441E

E. ↗



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ø9.5×440 (canulado derecha)	46196442E
ø9.5×460 (canulado izquierda)	46196461E
ø9.5×460 (canulado derecha)	46196462E
ø10×340 (canulado izquierda)	46168341E
ø10×340 (canulado derecha)	46168342E
ø10×360 (canulado izquierda)	46168361E
ø10×360 (canulado derecha)	46168362E
ø10×380 (canulado izquierda)	46168381E
ø10×380 (canulado derecha)	46168382E
ø10×400 (canulado izquierda)	46168401E
ø10×400 (canulado derecha)	46168402E
ø10×420 (canulado izquierda)	46168421E
ø10×420 (canulado derecha)	46168422E
ø10×440 (canulado izquierda)	46197441E
ø10×440 (canulado derecha)	46197442E
ø10×460 (canulado izquierda)	46197461E
ø10×460 (canulado derecha)	46197462E
ø11×340 (canulado izquierda)	46169341E
ø11×340 (canulado derecha)	46169342E
ø11×360 (canulado izquierda)	46169361E
ø11×360 (canulado derecha)	46169362E
ø11×380 (canulado izquierda)	46169381E
ø11×380 (canulado derecha)	46169382E
ø11×400 (canulado izquierda)	46169401E
ø11×400 (canulado derecha)	46169402E
ø11×420 (canulado izquierda)	46169421E
ø11×420 (canulado derecha)	46169422E
ø11×440 (canulado izquierda)	46198441E
ø11×440 (canulado derecha)	46198442E
ø11×460 (canulado izquierda)	46198461E
ø11×460 (canulado derecha)	46198462E
ø12×340 (canulado izquierda)	46170341E
ø12×340 (canulado derecha)	46170342E
ø12×360 (canulado izquierda)	46170361E
ø12×360 (canulado derecha)	46170362E
ø12×380 (canulado izquierda)	46170381E
ø12×380 (canulado derecha)	46170382E

5. ✓

∅12×400 (canulado izquierda)	46170401E
∅12×400 (canulado derecha)	46170402E
∅12×420 (canulado izquierda)	46170421E
∅12×420 (canulado derecha)	46170422E
∅12×440 (canulado izquierda)	46199441E
∅12×440 (canulado derecha)	46199442E
∅12×460 (canulado izquierda)	46199461E
∅12×460 (canulado derecha)	46199462E
∅13×340 (canulado izquierda)	46200341E
∅13×340 (canulado derecha)	46200342E
∅13×360 (canulado izquierda)	46200361E
∅13×360 (canulado derecha)	46200362E
∅13×380 (canulado izquierda)	46200381E
∅13×380 (canulado derecha)	46200382E
∅13×400 (canulado izquierda)	46200401E
∅13×400 (canulado derecha)	46200402E
∅13×420 (canulado izquierda)	46200421E
∅13×420 (canulado derecha)	46200422E
∅13×440 (canulado izquierda)	46200441E
∅13×440 (canulado derecha)	46200442E
∅13×460 (canulado izquierda)	46200461E
∅13×460 (canulado derecha)	46200462E
∅14×340 (canulado izquierda)	46201341E
∅14×340 (canulado derecha)	46201342E
∅14×360 (canulado izquierda)	46201361E
∅14×360 (canulado derecha)	46201362E
∅14×380 (canulado izquierda)	46201381E
∅14×380 (canulado derecha)	46201382E
∅14×400 (canulado izquierda)	46201401E
∅14×400 (canulado derecha)	46201402E
∅14×420 (canulado izquierda)	46201421E
∅14×420 (canulado derecha)	46201422E
∅14×440 (canulado izquierda)	46201441E
∅14×440 (canulado derecha)	46201442E
∅14×460 (canulado izquierda)	46201461E
∅14×460 (canulado derecha)	46201462E

Tornillo tirafondos

Especificación	Código
L=75	46172075E

E ↗



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

L=80	46172080E
L=85	46172085E
L=90	46172090E
L=95	46172095E
L=100	46172100E
L=105	46172105E
L=110	46172110E
L=115	46172115E
L=120	46172120E

Tornillo de bloqueo

Especificación	Código
L=32	46171032E
L=34	46171034E
L=36	46171036E
L=38	46171038E
L=40	46171040E
L=42	46171042E
L=44	46171044E
L=46	46171046E
L=48	46171048E
L=50	46171050E
L=52	46171052E
L=54	46171054E
L=56	46171056E
L=58	46171058E
L=60	46171060E
L=62	46171062E
L=64	46171064E
L=66	46171066E
L=68	46171068E
L=70	46171070E
L=72	46171072E
L=74	46171074E
L=76	46171076E
L=78	46171078E
L=80	46171080E

5

L=82	46171082E
L=84	46171084E
L=86	46171086E
L=88	46171088E
L=90	46171090E
Tornillo fijación	46173000E

Tapa final

Especificación	Código
L=5	46174005E
L=10	46174010E

Instrumental

Especificación	Código
Set instrumental clavos fractura cadera	10150000E
Guía broca ingreso	14200100E
Cable guía para camida broca ingreso	14200200E
Escariador de ingreso, canulado	14200400E
Impulsor universal con mango T	19600500E
Protector de tejidos	10104800E
Impactor	14200600E
Dispositivo orientador	10150800E
mango inserción	14200701E
Camida proximal para tornillo tirafondos	14200703E
Camisa para tornillo de bloqueo	19601000E
Dispositivo orientación distal para bloqueo dinámico	10150801E
Dispositivo orientación distal para bloqueo estático	10150802E
Dispositivo orientación proximal	10150803E
Conector para brazo orientador distal, izquierda	14203600E
Conector para brazo orientador distal, derecha	14203700E
Brazo orientador distal, ajustable	14203800E
Tuerca radiolúcida	19600807E
Perno bloqueo	10150200E
Llave hexagonal con cabeza esférica, 8mm	14200900E
Camisa p/guía broca ingreso para cable guía \varnothing 3.2	14201000E
Trocar, \varnothing 3.2	14201100E
Destornillador tirafondos	10150300E
Broca para hueso cortical proximal	14201300E
Escariador proximal, canulado	14201400E
Sonda profundidad para tornillo tirafondos	10150600E
Camisa para broca	19601100E

E ✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Broca, ø4	19603200E
Stopper para broca ø4	19603100E
protector de tejidos	19601200E
Sonda de profundidad para perno de bloqueo	14201900E
Llave combinada	19601600E
Martillo combinado	19602000E
Extractor de clavo intramedular	14202700E
Alambre limpieza	14202800E
Llave hexagonal, SW4.5	19601300E
Llave hexagonal, SW3.5	10150700E
Destornillador flexible para Tapa final	19602600E
Alambre guía uncal	19602700E
Cable guía roscado, ø3.2x400	14203400E
Cable guía cabeza esférica, ø2.5	10103800E
Instrumental para reducción limitada	19600600E
Clavija de posicionamiento	10111200E
Regla uso radiográfico	10151100E
Eje flexible escariador, ø8.6	10103302E
Cabezal flexible escariador, ø9	10103209E
Cabezal flexible escariador, ø9.5	10103295E
Cabezal flexible escariador, ø10	10103210E
Cabezal flexible escariador, ø10.5	10103215E
Cabezal flexible escariador, ø11	10103211E
Cabezal flexible escariador, ø11.5	10103205E
Cabezal flexible escariador, ø12	10103212E
Cabezal flexible escariador, ø12.5	10103225E
Cabezal flexible escariador, ø13	10103213E
Lesna cuatro puntas	14203500E
Caja instrumental	10150900E
Caja tornillos	10151000E

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd.

Σ
/

Lugar/es de elaboración: NO. 9 Longmen Road, Wujin Hi-Tech Industrial Zone,
213164, Changzhou City, Jiangsu Province, PR, China.

Se extiende a STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA el Certificado
de Autorización e Inscripción del PM-594-576, en la Ciudad de Buenos Aires, a
31 AGO 2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9 7 5 2**


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

9752
31 AGO 2016



Proyecto de Rótulo

Clavos intramedulares bloqueables

Marca: Trauson

Modelos: Clavo tibial TYJN, Clavo tibial II TYJN-II, Clavo femoral FYJN, Clavo femoral II FYJN-II, Clavo femoral retrógrado, Clavo femoral retrógrado II, Clavo universal retrógrado, Clavo Reconstrucción estándar, Clavo Reconstrucción largo, Clavo Fractura cadera.

(según corresponda)

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima: Aleación de Titanio

Fabricado por:

TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd.
NO. 9LongmenRoad, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164,
Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China.

Importado por:

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

No Estéril. Producto de un solo uso
No usar si el envase está dañado

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 Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-576

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

9752



Proyecto de Rótulo

Instrumental para Clavos intramedulares bloqueables

Marca: Trauson

REF:

Descripción:

Cantidad:

Fabricado por:

TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd.
NO. 9LongmenRoad, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164,
Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China.

Importado por:

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

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 Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-576

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

9 7 5 2



Proyecto de Instrucciones de Uso

Clavos intramedulares bloqueables e instrumental asociado

Marca: Trauson

Fabricado por:

TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd.
NO. 9 Longmen Road, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164,
Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China.

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 Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-576

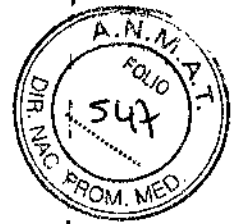
DESCRIPCIÓN

El sistema de clavos intramedulares está diseñado para su empleo en la fijación de fracturas óseas para proporcionar estabilidad.

Se suministra sin esterilizar y está disponible en muchos tamaños. Los clavos intramedulares están fabricados en aleación de titanio de conformidad con la norma ISO 5832-3.

El instrumental asociado está fabricado con una variedad de materiales utilizados normalmente en procedimientos ortopédicos y neurológicos, entre los que se incluyen acero inoxidable y aluminio, que cumplen las especificaciones nacionales e internacionales correspondientes a estos dispositivos.

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



Los instrumentos son dispositivos de precisión que pueden incorporar una función de medición. A menos que se indique lo contrario en la etiqueta, los instrumentos son reutilizables.

INDICACIONES DE USO

El sistema de clavos intramedulares está indicado para actuar como fijación y unidad estabilizadora de las fracturas óseas, que incluyen:

1. Fracturas agudas
2. Osteotomía.
3. Falta de unión o uniones defectuosas.
4. Reconstrucción del hueso después de una resección tumoral, injertos y colocación preventiva de clavos para impedir fracturas patológicas.
5. Procedimientos de revisión donde otros tratamientos y dispositivos han fracasado.
6. Está indicado para fracturas diafisarias y fracturas periarticulares.

Los clavos femorales están indicados para: Fracturas diafisarias femorales abiertas y cerradas, fracturas diafisarias ipsilaterales, fracturas segmentales, fracturas conminutas con o sin pérdida ósea, fracturas proximales en una artroplastia de rodilla total, fracturas patológicas y patológicas latentes, resecciones tumorales, faltas de unión, pseudoartrosis, uniones defectuosas y osteotomías correctivas.

Los clavos tibiales están indicados para: Fracturas diafisarias de tibia abiertas o cerradas con una extensión muy proximal y muy distal donde puede realizarse una fijación con tornillos de bloqueo, fracturas en varios fragmentos, fracturas segmentales, faltas de unión proximales o distales, uniones defectuosas proximales o distales, pseudoartritis, osteotomías correctivas, fracturas patológicas y patológicas latentes, resecciones tumorales y fracturas conminutas con o sin pérdida ósea.

Los clavos para fracturas de cadera están indicados para: tratar las fracturas proximales estables e inestables del fémur, incluidas las fracturas peritrocantéricas, intertrocantéricas, subtrocantéricas altas y combinaciones de estas fracturas, incluidas las resecciones tumorales, faltas de unión y uniones defectuosas.

Los clavos para reconstrucción están indicados para: Fracturas subtrocantéricas, intertrocantéricas y peritrocantéricas asociadas a fracturas diafisarias, fracturas

752



patológicas (incluido el uso preventivo) en áreas trocantéricas y diafisarias, falta de unión o uniones defectuosas.

Los clavos femorales para acceso retrógrado están indicados para: Fracturas femorales abiertas y cerradas, pseudoartrosis y osteotomía correctiva, fracturas patológicas, fracturas patológicas latentes y resecciones tumorales, fracturas supracondíleas, incluidas las que tienen extensión intraarticular, fractura distal en una prótesis total de cadera, y falta de unión y uniones defectuosas.

Los clavos retrógrados universales están indicados para: la fijación de fracturas donde se busca la flexibilidad del implante. Incluye las fracturas de: Fracturas diafisarias de las extremidades inferiores de niños y adultos de poca estatura, fracturas diafisarias de las extremidades superiores en adultos y niños, y algunas fracturas metafisarias, como las fracturas de cuello radial, húmero proximal y húmero supracondíleo.

Los instrumentos quirúrgicos son dispositivos que se utilizan manualmente y que están indicados para su utilización en cirugía ortopédica.

CONTRAINDICACIONES

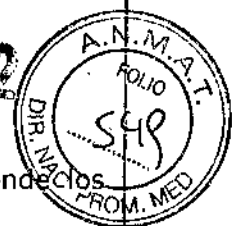
A la hora de elegir el dispositivo o el tratamiento más adecuado, es imprescindible tener en cuenta la formación y juicio profesional del médico especialista.

Estas son las principales contraindicaciones, aunque puede haber otras:

1. Infección latente activa o sospecha de infección, o inflamación local evidente en el área o en torno al área afectada.
2. Vascularidad comprometida, que inhibiría el flujo sanguíneo adecuado hacia la fractura o la región sometida a cirugía.
3. Masa ósea comprometida por enfermedad, infección o implantación anterior que no puede ofrecer un soporte y/o fijación adecuados a los dispositivos.
4. Sensibilidad al material, ya sea documentada o supuesta.
5. Pacientes con un tejido de recubrimiento inadecuado en la región de la cirugía.
6. Utilización del implante que puede interferir en las estructuras anatómicas o en el rendimiento fisiológico.
7. Enfermedades mentales o neuromusculares que pueden producir un riesgo inaceptable de fallo de fijación o complicaciones en los cuidados postoperatorios.
8. Mujeres embarazadas o que amamantan.

ESTEDAN TORZOLI
Farmacéutico N. 15643
Director Técnico Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

9752



9. Actividades físicas importantes, asociadas a percusión intensa, donde los clavos están expuestos a una presión excesiva.
10. Otras condiciones médicas o quirúrgicas que pudieran anular el beneficio potencial de la cirugía.
11. Pacientes que no están dispuestos a restringir sus actividades o no siguen los consejos médicos.
12. Uso con componentes de otros sistemas.
13. Usos múltiples o reutilizables.
14. Fracturas muy proximales o muy distales.
15. Fracturas conminutas de grado elevado.
16. Separaciones o fracturas longitudinales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

1. **PRODUCTOS NO ESTERILIZADOS:** Los clavos intramedulares y los instrumentos que se vayan a emplear deben limpiarse concienzudamente en una atmósfera limpia y esterilizada con unas condiciones de temperatura y presión apropiadas antes de su uso.
2. Indicados para fracturas diafisarias 5 cm por debajo del cuello quirúrgico, y 5 cm próximos al extremo distal del canal medular.
3. A menos que se indique lo contrario, este sistema no debe combinarse con los componentes de otro sistema.
4. Los métodos de utilización de los instrumentos dependen, en gran medida, de la experiencia del usuario y de su formación en procedimientos quirúrgicos.
5. Este producto sólo pueden manejarlo cirujanos con formación específica y perfectamente familiarizados con operaciones quirúrgicas similares. El hospital deberá proporcionar a los pacientes instrucciones médicas detalladas.
6. Antes de su utilización, se deben limpiar y esterilizar todas las piezas.
7. Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse, pues no están diseñados para que puedan desempeñar su función después de haber sido utilizados. Nunca reutilice el sistema de clavos. Aunque el producto pueda parecer que está intacto, es posible que cualquier tensión anterior haya producido daños no visibles que pueden deteriorar el clavo.
8. **EDUCACIÓN AL PACIENTE:** Es imprescindible que el paciente conozca las instrucciones preoperatorias. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante y de los riesgos de la cirugía. Debe indicarse al paciente que limite su actividad postoperatoria, ya que así se reduce el riesgo

E

ESTEBAN ZOBOLI
Farmacéutico M.N. 175643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

de curvatura, rotura o aflojamiento de los componentes del implante. El paciente debe ser consciente de que los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse aunque se respeten las restricciones de actividad.

9. **SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM):** No se han evaluado las consecuencias en cuanto a seguridad y compatibilidad del producto en el entorno RM. No se ha comprobado si el producto se calienta o se desplaza en el entorno RM.
10. El dispositivo en cuestión está destinado únicamente para el uso indicado.
11. **Selección y tamaño del implante:** La correcta elección del implante es extremadamente importante. El potencial de éxito es mayor si se elige el tamaño apropiado del implante. El tamaño adecuado del implante puede ser determinado por la evaluación de la altura, peso, requerimientos funcionales y anatomía del paciente. Mientras que la elección adecuada puede minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones en el tamaño y la solidez de los implantes.
Todos los implantes deben ser usados en la localización anatómica correcta, de acuerdo con los estándares de fijación interna aceptados.
12. Durante la fase postoperatoria, además de la movilidad y de la ejercitación muscular, es de particular importancia que el médico mantenga bien informado al paciente sobre los requisitos conductuales postoperatorios.
13. Los daños en las estructuras de soporte de peso pueden ocasionar aflojamiento, dislocación y desplazamiento, así como otras complicaciones. Para garantizar la detección precoz que estos catalizadores realizan de la disfunción de los clavos, éstos deben comprobarse periódicamente durante el postoperatorio utilizando las técnicas apropiadas.
14. **MOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA:** Se recomienda la inmovilización externa postoperatoria, a discreción del cirujano. Las instrucciones que se ofrecen al paciente para reducir la tensión sobre los implantes son una parte igualmente importante para intentar evitar los problemas médicos que pueden asociarse al fallo de la fijación.
15. Posteriormente a la extracción del implante debe realizarse un seguimiento postoperatorio adecuado para evitar la fractura o refractura del hueso.
16. Para obtener unos resultados óptimos se debe utilizar el mismo tipo de instrumentos para la implantación y para la extracción del implante.
17. Trauson no garantiza la utilización de los instrumentos, ni de ninguno de sus componentes, en el caso de que alguien ajeno a Trauson o a un representante de reparaciones autorizado de Trauson haya reparado o intentado reparar los



mismos. El uso de un Instrumento para realizar tareas que no sean las propias para las que fue concebido puede dañar o romper el Instrumento y/o puede causar lesiones al paciente.

18. Si surge cualquier duda relativa al uso correcto de los instrumentos, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Trauson. Se proporcionarán todos los manuales de instrucciones disponibles a quien lo solicite.
19. No utilice estos instrumentos para realizar otra acción distinta a la prevista, tales como martillar, hurgar o levantar. Estos instrumentos deben utilizarse como cualquier instrumento de precisión y deben colocarse cuidadosamente en las bandejas, limpiarse después de cada uso y guardarse de acuerdo con las prácticas y métodos hospitalarios generalmente aceptados.
20. Antes de su utilización, se deben examinar cuidadosamente los instrumentos para comprobar su operatividad o si hubiera un desgaste excesivo o algún deterioro. No se debe utilizar un instrumento dañado, ya que aumentaría el riesgo de funcionamiento incorrecto y los consiguientes posibles daños al paciente.
21. Es posible que se modifiquen las características mecánicas, físicas o químicas de algunos dispositivos si éstos se emplean repetidas veces, o después de limpiarse o reesterilizarse, lo que puede comprometer la integridad de su diseño y/o del material, reduciendo así la seguridad, el rendimiento y/o la funcionalidad de ciertas especificaciones relevantes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar si se trata de un dispositivo o componente de un solo uso o reutilizable.
22. Algunos tipos de cirugía requieren instrumentos que incorporen una función de medición. Asegúrese de que no estén desgastados y de que las marcas de medición sean claramente visibles.

EFFECTOS POTENCIALMENTE ADVERSOS Y COMPLICACIONES

Esta lista puede no incluir todas las complicaciones propias del procedimiento quirúrgico en sí mismo.

- El fracaso clínico (es decir, dolor o daños) debido al aflojamiento, desgaste y desgarró, fractura, pérdida de fijación, dislocación y/o desplazamiento
- Dolor y/o sensación anómala debido a la presencia del clavo
- Infecciones primarias y/o secundarias
- Reacciones alérgicas al material del clavo
- Daños en los vasos sanguíneos, nervios y órganos
- Hematoma y/o mala cicatrización; hemorragia.
- Aflojamiento, curvatura, agrietamiento o fractura del clavo con la subsiguiente pérdida de fijación en el hueso atribuible a la falta de unión, osteoporosis, fracturas



conminutas marcadamente inestables, o uno o más de los factores que enumeran en las contraindicaciones mencionadas y/o advertencias y precauciones que figuran más abajo.

- Pérdida de posición anatómica con la falta de unión o unión defectuosa, con rotación o angulación.
- Fracturas supracondíleas por causa de clavos retrógrados.
- Desplazamiento de los clavos.

EMPAQUETADO

Los envoltorios de cada uno de los componentes deben estar intactos en el momento de su recepción. Antes de su uso, deben examinarse detenidamente todos los paquetes de instrumentos y comprobar que no falta ningún elemento y que no presentan daños. Los envoltorios o productos que presentan daños no deben utilizarse, y se devolverán a Trauson.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los productos que se suministran sin esterilizar deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Para la limpieza y esterilización, extraiga el producto de su envoltorio para poder limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo. El usuario debe llevar a cabo un procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización adecuado. Utilice únicamente agentes limpiadores con pH neutro. Debe tener en cuenta las instrucciones de preparación del fabricante del agente limpiador y desinfectante, respectivamente.

Todos los instrumentos deben limpiarse en primer lugar siguiendo los métodos establecidos por el hospital antes de su esterilización y antes de introducirlos en el área quirúrgica estéril. El proceso de limpieza y desinfección puede contemplar el uso de limpiadores neutros, seguido de un aclarado con agua desionizada.

Todas las partes móviles del instrumento deben estar bien lubricadas. Asegúrese de que se utilizan lubricantes quirúrgicos y no aceites industriales.

Nota: Algunas soluciones limpiadoras, como las que contienen lejía o formol, pueden dañar algunos dispositivos, y por lo tanto no deben utilizarse.

9752



ESTERILIZACIÓN

Los parámetros siguientes para el proceso de esterilización están validados por Trauson y recomendados para la esterilización:

Método	Esterilización por calor húmedo según ISO 17665
Ciclo	Vapor saturado con eliminación forzada de aire fraccional
Temperatura	De 132 a 137 °C (270 a 277 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos (mínimo)
Tiempo de secado	30 minutos (mínimo, en cámara)

INFORMACIÓN

Para obtener la documentación sobre la técnica operativa o si necesita información sobre los productos o su uso, póngase en contacto con su representante local.

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