



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

DISPOSICIÓN N° **14041**

BUENOS AIRES,
23 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4317-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-22, denominado: SISTEMA DE CLAVO FEMORAL, marca BIOMET SPINE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-22, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE CLAVO FEMORAL, marca BIOMET SPINE, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5360 de

Σ 1



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

DISPOSICIÓN N°

- 1404 1

fecha 1 de Agosto de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-22, denominado: SISTEMA DE CLAVO FEMORAL, marca BIOMET SPINE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-22.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4317-16-4

DISPOSICIÓN N°

MQ

- 1404 1


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **14041**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE CLAVO FEMORAL

Marca: BIOMET SPINE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5360/11

Tramitado por expediente N° 1-47-20263-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	1 de Agosto de 2016	1 de Agosto de 2021	
Fabricante/s	1- EBI, LLC (que opera como "Biomet Spine, Biomet Trauma, Biomet Brancing and Biomet Osteobiologics") 100 Interpace Parkway, Parsippany, NJ 07054, USA 2- Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd. 980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016 China. 3- Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd. No.235 Chuangxin Road, Epz Xinbei District Changzhou City, Jiangsu, 213031, China	Biomet Trauma. 56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587. WARSAW, IN 46581. ESTADOS UNIDOS	



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

Modelo/s	Modelos: Sistema de clavo femoral Phoenix CLAVO FEMORAL FOSA PERIFORME, LT 13.5MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL FOSA PERIFORME, RT 13.5MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL FOSA PERIFORME, LT 15MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL TROCÁNTERICO, RT 15MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM,	Phoenix Endoscopía Anterógrada RS. Implantes. 14-405020 Tornillo 5 mm x 20 mm. 14-405022 Tornillo 5 mm x 22 mm. 14-405024 Tornillo 5 mm x 24 mm. 14-405026 Tornillo 5 mm x 26 mm. 14-405028 Tornillo 5 mm x 28 mm. 14-405030 Tornillo 5 mm x 30 mm. 14-405032 Tornillo 5 mm x 32 mm. 14-405034 Tornillo 5 mm x 34 mm. 14-405036 Tornillo 5 mm x 36 mm. 14-405038 Tornillo 5 mm x 38 mm. 14-405040 Tornillo 5 mm x 40 mm. 14-405042 Tornillo 5 mm x 42 mm. 14-405044 Tornillo 5 mm x 44 mm. 14-405046 Tornillo 5 mm x 48 mm. 14-405050 Tornillo 5 mm x 50 mm. 14-405052 Tornillo 5 mm x 52 mm. 14-405054 Tornillo 5 mm x 54 mm. 14-405056 Tornillo 5 mm x 56 mm. 14-405058 Tornillo 5 mm x 58 mm. 14-405060 Tornillo 5 mm x 60 mm. 14-405065 Tornillo 5 mm x 65 mm.
----------	--	---



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

450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL TROCÁNTERICO, LT 9 MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL TROCÁNTERICO, RT 9MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL TROCÁNTERICO, LT 10.5MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL TROCÁNTERICO, RT 10.5MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM,	mm. 14-405070 Tornillo 5 mm x 70 mm. 14-405075 Tornillo 5 mm x 75 mm. 14-405080 Tornillo 5 mm x 80 mm. 14-405085 Tornillo 5 mm x 85 mm. 14-405090 Tornillo 5 mm x 90 mm. 14-405095 Tornillo 5 mm x 95 mm. 14-405100 Tornillo 5 mm x 100 mm 14-405105 Tornillo 5 mm x 105 mm. 14-405110 Tornillo 5 mm x 110 mm. 14-406050 Tornillo canulado con rosca de reconstrucción parcial 6 mm x 50 mm. 14-406055 Tornillo canulado con rosca de reconstrucción parcial 6 mm x 55 mm. 14-406060 Tornillo canulado con rosca de reconstrucción parcial 6 mm x 60 mm. 14-406065 Tornillo canulado con rosca de reconstrucción parcial 6 mm x 65 mm. 14-406070 Tornillo canulado con rosca de reconstrucción parcial 6 mm x 70 mm. 14-406075 Tornillo canulado con rosca de reconstrucción parcial 6 mm x 75 mm. 14-406080 Tornillo canulado con rosca de reconstrucción parcial 6 mm x 80 mm. 14-406085 Tornillo canulado con rosca de reconstrucción parcial 6 mm x 85 mm. 14-406090 Tornillo canulado
---	---



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

450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL TROCÁNTERICO, LT 12MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL TROCÁNTERICO, RT 12MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL TROCÁNTERICO, LT 13.5MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL TROCÁNTERICO, RT 13.5MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM,	con rosca de reconstrucción parcial 6 mm x 90 mm. 14-406095 Tornillo canulado con rosca de reconstrucción parcial 6 mm x 95 mm. 14-406100 Tornillo canulado con rosca de reconstrucción parcial 6 mm x 100 mm. 14-406105 Tornillo canulado con rosca de reconstrucción parcial 6 mm x 105 mm. 14-406110 Tornillo canulado con rosca de reconstrucción parcial 6 mm x 110 mm. 14-406115 Tornillo canulado con rosca de reconstrucción parcial 6 mm x 115 mm. 14-406120 Tornillo canulado con rosca de reconstrucción parcial 6 mm x 120 mm. 14-406125 Tornillo canulado con rosca de reconstrucción parcial 6 mm x 125 mm. 14-406130 Tornillo canulado con rosca de reconstrucción parcial 6 mm x 130 mm. 14-442030 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 15 mm x 300 mm. 14-442032 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 15 mm x 320 mm. 14-442034 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 15 mm x 340 mm. 14-442036 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 15 mm x 360 mm. 14-442038 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 15 mm x 380 mm. 14-442040 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 15 mm x 400 mm.
---	---



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

440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL TROCÁNTERICO, LT 15MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL RETROGADO, 9MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL RETROGADO, 10.5MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL RETROGADO, 12MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM	14-442042 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 15 mm x 420 mm. 14-442044 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 15 mm x 440 mm. 14-442046 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 15 mm x 460 mm. 14-442048 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 15 mm x 480 mm. 14-442128 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 9.0 mm x 280 mm. 14-442130 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 9.0 mm x 300 mm. 14-442132 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 9.0 mm x 320 mm. 14-442134 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 9.0 mm x 340 mm. 14-442136 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 9.0 mm x 360 mm. 14-442138 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 9.0 mm x 380 mm. 14-442140 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 9.0 mm x 400 mm. 14-442142 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 9.0 mm x 420 mm. 14-442144 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 9.0 mm x 440 mm. 14-442146 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 9.0 mm x 460 mm. 14-442228 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 9.0
---	---



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

CLAVO FEMORAL RETROGADO, 13.5MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL FOSA PERIFORME, RT 15MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL FOSA PERIFORME, LT 9MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL FOSA PERIFORME, RT 9MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL FOSA	mm x 280 mm. 14-442230 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 9.0 mm x 300 mm. 14-442232 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 9.0 mm x 320 mm. 14-442234 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 9.0 mm x 340 mm. 14-442236 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 9.0 mm x 360 mm. 14-442238 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 9.0 mm x 380 mm. 14-442240 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 9.0 mm x 400 mm. 14-442242 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 9.0 mm x 420 mm. 14-442244 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 9.0 mm x 440 mm. 14-442246 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 9.0 mm x 460 mm. 14-442330 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 10.5 mm x 300 mm. 14-442332 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 10.5 mm x 332 mm. 14-442334 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 10.5 mm x 340 mm. 14-442336 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 10.5 mm x 360 mm. 14-442338 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 10.5 mm x 380 mm. 14-442340 Clavo femoral de
---	---



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

PERIFORME, LT 10.5MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL FOSA PERIFORME, RT 10.5MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL FOSA PERIFORME, LT 12MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL FOSA PERIFORME, RT 12MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM CLAVO FEMORAL	fosa periforme izquierdo,10.5 mm x 400 mm. 14-442342 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo,10.5 mm x 420 mm. 14-442344 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo,10.5 mm x 440 mm. 14-442346 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo,10.5 mm x 460 mm. 14-442348 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo,10.5 mm x 480 mm. 14-442430 Clavo femoral de fosa periforme derecho,10.5 mm x 300 mm. 14-442432 Clavo femoral de fosa periforme derecho,10.5 mm x 332 mm. 14-442434 Clavo femoral de fosa periforme derecho,10.5 mm x 340 mm. 14-442436 Clavo femoral de fosa periforme derecho,10.5 mm x 360 mm. 14-442438 Clavo femoral de fosa periforme derecho,10.5 mm x 380 mm. 14-442440 Clavo femoral de fosa periforme derecho,10.5 mm x 400 mm. 14-442442 Clavo femoral de fosa periforme derecho,10.5 mm x 420 mm. 14-442444 Clavo femoral de fosa periforme derecho,10.5 mm x 440 mm. 14-442446 Clavo femoral de fosa periforme derecho,10.5 mm x 460 mm. 14-442448 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 10.5 mm x 480 mm.
---	--

E A



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

RETROGADO, 15MM X 240MM, 250MM, 260MM, 270MM, 280MM, 290MM, 300MM, 310MM, 320MM, 330MM, 340MM, 350MM, 360MM, 370MM, 380MM, 390MM, 400MM, 410MM, 420MM, 430MM, 440MM, 450MM, 460MM, 470MM, 480MM PHOENIX TORNILLOS OSEOS Y TAPONES Ti-tornillos reconstructivos canulados rosca parcial 6.0mm x 50MM, 55MM, 60MM, 65MM, 70MM, 75MM, 80MM, 85MM, 90MM, 100MM, 105MM, 110MM, 115MM, 120MM, 125MM, 130MM, 135MM, 140MM, 145MM, 150MM Ti-tornillo cortical doble entrada, 5.0mm x 20mm, 22MM, 24MM, 26MM, 28MM, 30MM, 32MM, 34MM, 36MM, 38MM, 40MM, 42MM, 44MM, 46MM, 48MM, 50MM, 52MM, 54MM, 56MM, 58MM, 60MM, 65MM, 70MM, 75MM, 80MM, 85MM, 90MM, 95MM, 100MM, 105MM, 110MM TAPONES OFFSET 12MM DIA X 5MM, 10MM, 15MM, 20MM TAPONES OFFSET 13.5MM DIA X 5MM, 10MM, 15MM, 20MM TAPONES OFFSET 15MM DIA X 5MM, 10MM, 15MM, 20MM PHOENIX CLAVO RETROGRADO IMPLANT INTL KIT "A" PHOENIX CLAVO PIRIFORMIS IMPLANT INTL KIT "B" PHOENIX CLAVO PIRIFORMIS IMPLANT INTL KIT "A" PHOENIX CLAVO	14-442530 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 12 mm x 300 mm. 14-442532 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 12 mm x 320 mm. 14-442534 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 12 mm x 340 mm. 14-442536 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 12 mm x 360 mm. 14-442538 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 12 mm x 380 mm. 14-442540 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 12 mm x 400 mm. 14-442542 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 12 mm x 420 mm. 14-442544 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 12 mm x 440 mm. 14-442546 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 12 mm x 460 mm. 14-442548 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 12 mm x 480 mm. 14-442630 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 12 mm x 300 mm. 14-442632 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 12 mm x 320 mm. 14-442634 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 12 mm x 340 mm. 14-442636 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 12 mm x 360 mm. 14-442638 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 12
---	---



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

	<p>TROCANTERICO IMPLANT INTL KIT "B" PHOENIX CLAVO TROCANTERICO IMPLANT INTL KIT "A" Incluye Instrumental para la colocación</p>	<p>mm x 380 mm. 14-442640 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 12 mm x 400 mm. 14-442642 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 12 mm x 420 mm. 14-442644 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 12 mm x 440 mm. 14-442646 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 12 mm x 460 mm. 14-442648 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 12 mm x 480 mm. 14-442730 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 13.5 mm x 300 mm. 14-442732 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 13.5 mm x 320 mm. 14-442734 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 13.5 mm x 340 mm. 14-442736 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 13.5 mm x 360 mm. 14-442738 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 13.5 mm x 380 mm. 14-442740 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 13.5 mm x 400 mm. 14-442742 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 13.5 mm x 442 mm. 14-442744 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 13.5 mm x 440 mm. 14-442746 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 13.5 mm x 460 mm. 14-442748 Clavo femoral de</p>
--	--	--

E
A



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

		<p>fosa periforme izquierdo, 13.5 mm x 480 mm.</p> <p>14-442830 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 13.5 mm x 300 mm.</p> <p>14-442832 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 13.5 mm x 320 mm.</p> <p>14-442834 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 13.5 mm x 340 mm.</p> <p>14-442836 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 13.5 mm x 360 mm.</p> <p>14-442838 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 13.5 mm x 380 mm.</p> <p>14-442840 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 13.5 mm x 400 mm.</p> <p>14-442842 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 13.5 mm x 420 mm.</p> <p>14-442844 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 13.5 mm x 440 mm.</p> <p>14-442846 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 13.5 mm x 460 mm.</p> <p>14-442848 Clavo femoral de fosa periforme derecho, 13.5 mm x 480 mm.</p> <p>14-442930 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 15 mm x 300 mm.</p> <p>14-442932 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 15 mm x 320 mm.</p> <p>14-442934 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 15 mm x 340 mm.</p> <p>14-442936 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 15 mm x 360 mm.</p>
--	--	--

E A



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

		<p>14-442938 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 15 mm x 380 mm.</p> <p>14-442940 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 15 mm x 400 mm.</p> <p>14-442942 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 15 mm x 442 mm.</p> <p>14-442944 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 15 mm x 440 mm.</p> <p>14-442946 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 15 mm x 460 mm.</p> <p>14-442948 Clavo femoral de fosa periforme izquierdo, 15 mm x 480 mm.</p> <p>14-443030 Clavo femoral trocantérico derecho, 15 mm x 300 mm.</p> <p>14-443032 Clavo Femoral trocantérico derecho, 15 mm x 320 mm.</p> <p>14-443034 Clavo Femoral trocantérico derecho, 15 mm x 340 mm.</p> <p>14-443036 Clavo Femoral trocantérico derecho, 15 mm x 360 mm.</p> <p>14-443038 Clavo Femoral trocantérico derecho, 15 mm x 380 mm.</p> <p>14-443040 Clavo Femoral trocantérico derecho, 15 mm x 400 mm.</p> <p>14-443042 Clavo Femoral trocantérico derecho, 15 mm x 420 mm.</p> <p>14-443044 Clavo Femoral trocantérico derecho, 15 mm x 440 mm.</p> <p>14-443046 Clavo Femoral trocantérico derecho, 15 mm x</p>
--	--	--

E A



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

		460 mm.
		14-443048 Clavo Femoral trocantérico derecho, 15 mm x 480 mm.
		14-443128 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 9.0 mm x 280 mm.
		14-443130 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 9.0 mm x 300 mm.
		14-443132 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 9.0 mm x 320 mm.
		14-443134 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 9.0 mm x 340 mm.
		14-443136 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 9.0 mm x 360 mm.
		14-443138 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 9.0 mm x 380 mm.
		14-443140 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 9.0 mm x 400 mm.
		14-443142 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 9.0 mm x 420 mm.
		14-443144 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 9.0 mm x 440 mm.
		14-443146 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 9.0 mm x 460 mm.
		14-443228 Clavo Femoral trocantérico derecho, 9.0 mm x 280 mm.
		14-443230 Clavo Femoral trocantérico derecho, 9.0 mm x 300 mm.
		14-443232 Clavo Femoral trocantérico derecho, 9.0 mm x 320 mm.
		14-443234 Clavo Femoral

E

~



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

		trocanterico derecho, 9.0 mm x 340 mm. 14-443236 Clavo Femoral trocanterico derecho, 9.0 mm x 360 mm. 14-443238 Clavo Femoral trocanterico derecho, 9.0 mm x 380 mm. 14-443240 Clavo Femoral trocanterico derecho, 9.0 mm x 400 mm. 14-443242 Clavo Femoral trocanterico derecho, 9.0 mm x 420 mm. 14-443244 Clavo Femoral trocanterico derecho, 9.0 mm x 440 mm. 14-443246 Clavo Femoral trocanterico derecho, 9.0 mm x 460 mm. 14-443330 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 10.5 mm x 300 mm. 14-443332 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 10.5 mm x 320 mm. 14-443334 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 10.5 mm x 340 mm. 14-443336 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 10.5 mm x 360 mm. 14-443338 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 10.5 mm x 380 mm. 14-443340 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 10.5 mm x 400 mm. 14-443342 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 10.5 mm x 420 mm. 14-443344 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 10.5 mm x 440 mm.
--	--	--

E A



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

		14-443346 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 10.5 mm x 460 mm.
		14-443348 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 10.5 mm x 480 mm.
		14-443430 Clavo Femoral trocantérico derecho, 10.5 mm x 300 mm.
		14-443432 Clavo Femoral trocantérico derecho, 10.5 mm x 320 mm.
		14-443434 Clavo Femoral trocantérico derecho, 10.5 mm x 340 mm.
		14-443436 Clavo Femoral trocantérico derecho, 10.5 mm x 360 mm.
		14-443438 Clavo Femoral trocantérico derecho, 10.5 mm x 380 mm.
		14-443440 Clavo Femoral trocantérico derecho, 10.5 mm x 400 mm.
		14-443442 Clavo Femoral trocantérico derecho, 10.5 mm x 420 mm.
		14-443444 Clavo Femoral trocantérico derecho, 10.5 mm x 440 mm.
		14-443446 Clavo Femoral trocantérico derecho, 10.5 mm x 460 mm.
		14-443448 Clavo Femoral trocantérico derecho, 10.5 mm x 480 mm.
		14-443530 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 12 mm x 300 mm.
		14-443532 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 12 mm x 320 mm.
		14-443534 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 12 mm

E
A



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

		x 340 mm.
		14-443536 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 12 mm
		x 360 mm.
		14-443538 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 12 mm
		x 380 mm.
		14-443540 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 12 mm
		x 400 mm.
		14-443542 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 12 mm
		x 420 mm.
		14-443544 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 12 mm
		x 440 mm.
		14-443546 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 12 mm
		x 460 mm.
		14-443548 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 12 mm
		x 480 mm.
		14-443630 Clavo Femoral trocanterico derecho, 12 mm x
		300 mm.
		14-443632 Clavo Femoral trocanterico derecho, 12 mm x
		320 mm.
		14-443634 Clavo Femoral trocanterico derecho, 12 mm x
		340 mm.
		14-443636 Clavo Femoral trocanterico derecho, 12 mm x
		360 mm.
		14-443638 Clavo Femoral trocanterico derecho, 12 mm x
		380 mm.
		14-443640 Clavo Femoral trocanterico derecho, 12 mm x
		400 mm.
		14-443642 Clavo Femoral trocanterico derecho, 12 mm x
		420 mm.
		14-443644 Clavo Femoral

E

A



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

		<p>trocantérico derecho, 12 mm x 440 mm.</p> <p>14-443646 Clavo Femoral trocantérico derecho, 12 mm x 460 mm.</p> <p>14-443648 Clavo Femoral trocantérico derecho, 12 mm x 480 mm.</p> <p>14-443730 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 13.5 mm x 300 mm.</p> <p>14-443732 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 13.5 mm x 320 mm.</p> <p>14-443734 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 13.5 mm x 340 mm.</p> <p>14-443736 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 13.5 mm x 360 mm.</p> <p>14-443738 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 13.5 mm x 380 mm.</p> <p>14-443740 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 13.5 mm x 400 mm.</p> <p>14-443742 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 13.5 mm x 420 mm.</p> <p>14-443744 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 13.5 mm x 440 mm.</p> <p>14-443746 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 13.5 mm x 460 mm.</p> <p>14-443748 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 13.5 mm x 480 mm.</p> <p>14-443830 Clavo Femoral trocantérico derecho, 13.5 mm x 300 mm.</p> <p>14-443832 Clavo Femoral trocantérico derecho, 13.5 mm x 320 mm.</p>
--	--	--

E A



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

		14-443834 Clavo Femoral trocanterico derecho, 13.5 mm x 340 mm.
		14-443836 Clavo Femoral trocanterico derecho, 13.5 mm x 360 mm.
		14-443838 Clavo Femoral trocanterico derecho, 13.5 mm x 380 mm.
		14-443840 Clavo Femoral trocanterico derecho, 13.5 mm x 400 mm.
		14-443842 Clavo Femoral trocanterico derecho, 13.5 mm x 420 mm.
		14-443844 Clavo Femoral trocanterico derecho, 13.5 mm x 440 mm.
		14-443846 Clavo Femoral trocanterico derecho, 13.5 mm x 460 mm.
		14-443848 Clavo Femoral trocanterico derecho, 13.5 mm x 480 mm.
		14-443930 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 15 mm x 300 mm.
		14-443932 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 15 mm x 320 mm.
		14-443934 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 15 mm x 340 mm.
		14-443936 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 15 mm x 360 mm.
		14-443938 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 15 mm x 380 mm.
		14-443940 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 15 mm x 400 mm.
		14-443942 Clavo Femoral trocanterico izquierdo, 15 mm

E
A



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

		<p>x 420 mm. 14-443944 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 15 mm x 440 mm. 14-443946 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 15 mm x 460 mm. 14-443948 Clavo Femoral trocantérico izquierdo, 15 mm x 480 mm. 14-444180 Tapón terminal con offset 0 mm, bajo perfil. 14-444181 Tapón terminal con offset 12 mm x 5 mm, bajo perfil. 14-444182 Tapón terminal con offset 12 mm x 10 mm, bajo perfil. 14-444183 Tapón terminal con offset 12 mm x 15 mm, bajo perfil. 14-444184 Tapón terminal con offset 12 mm x 20 mm, bajo perfil. 14-444191 Tapón terminal con offset 13.5 mm x 5 mm. 14-444192 Tapón terminal con offset 13.5 mm x 10 mm. 14-444193 Tapón terminal con offset 13.5 mm x 15 mm. 14-444194 Tapón terminal con offset 13.5 mm x 20 mm. 14-444195 Tapón terminal con offset 15 mm x 5 mm. 14-444196 Tapón terminal con offset 15 mm x 10 mm. 14-444197 Tapón terminal con offset 15 mm x 15 mm. 14-444198 Tapón terminal con offset 15 mm x 20 mm. Phoenix Retrógrado. Implantes. 14-405020 Tornillo 5 mm x 20 mm.</p>
--	--	---

E A



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

		14-405022 Tornillo 5 mm x 22 mm. 14-405024 Tornillo 5 mm x 24 mm. 14-405026 Tornillo 5 mm x 26 mm. 14-405028 Tornillo 5 mm x 28 mm. 14-405030 Tornillo 5 mm x 30 mm. 14-405032 Tornillo 5 mm x 32 mm. 14-405034 Tornillo 5 mm x 34 mm. 14-405036 Tornillo 5 mm x 36 mm. 14-405038 Tornillo 5 mm x 38 mm. 14-405040 Tornillo 5 mm x 40 mm. 14-405042 Tornillo 5 mm x 42 mm. 14-405044 Tornillo 5 mm x 44 mm. 14-405046 Tornillo 5 mm x 46 mm. 14-405048 Tornillo 5 mm x 48 mm. 14-405050 Tornillo 5 mm x 50 mm. 14-405052 Tornillo 5 mm x 52 mm. 14-405054 Tornillo 5 mm x 54 mm. 14-405056 Tornillo 5 mm x 56 mm. 14-405058 Tornillo 5 mm x 58 mm. 14-405060 Tornillo 5 mm x 60 mm. 14-405065 Tornillo 5 mm x 65 mm. 14-405070 Tornillo 5 mm x 70 mm.
--	--	--

E *A*



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

		14-405075 Tornillo 5 mm x 75 mm. 14-405080 Tornillo 5 mm x 80 mm. 14-405085 Tornillo 5 mm x 85 mm. 14-405090 Tornillo 5 mm x 90 mm. 14-405095 Tornillo 5 mm x 95 mm. 14-405100 Tornillo 5 mm x 100 mm. 14-405105 Tornillo 5 mm x 105 mm. 14-405110 Tornillo 5 mm x 110 mm. 14-444124 Clavo femoral retrógado, 9.0 mm x 240mm. 14-444126 Clavo femoral retrógado, 9.0 mm x 260mm. 14-444128 Clavo femoral retrógado, 9.0 mm x 280mm. 14-444130 Clavo femoral retrógado, 9.0 mm x 300mm. 14-444132 Clavo femoral retrógado, 9.0 mm x 320mm. 14-444134 Clavo femoral retrógado, 9.0 mm x 340mm. 14-444136 Clavo femoral retrógado, 9.0 mm x 360mm. 14-444138 Clavo femoral retrógado, 9.0 mm x 380mm. 14-444140 Clavo femoral retrógado, 9.0 mm x 400mm. 14-444142 Clavo femoral retrógado, 9.0 mm x 420mm. 14-444144 Clavo femoral retrógado, 9.0 mm x 440mm. 14-444146 Clavo femoral retrógado, 9.0 mm x 460mm. 14-444224 Clavo femoral retrógado, 10.5 mm x 240mm. 14-444226 Clavo femoral
--	--	---

E A



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

		retrógado, 10.5 mm x 260mm. 14-444228 Clavo femoral retrógado, 10.5 mm x 280mm. 14-444230 Clavo femoral retrógado, 10.5 mm x 300mm. 14-444232 Clavo femoral retrógado, 10.5 mm x 320mm. 14-444234 Clavo femoral retrógado, 10.5 mm x 340mm. 14-444236 Clavo femoral retrógado, 10.5 mm x 360mm. 14-444238 Clavo femoral retrógado, 10.5 mm x 380mm. 14-444240 Clavo femoral retrógado, 10.5 mm x 400mm. 14-444242 Clavo femoral retrógado, 10.5 mm x 420mm. 14-444244 Clavo femoral retrógado, 10.5 mm x 440mm. 14-444246 Clavo femoral retrógado, 10.5 mm x 460mm. 14-444324 Clavo femoral retrógado, 12 mm x 240mm. 14-444326 Clavo femoral retrógado, 12 mm x 260mm. 14-444328 Clavo femoral retrógado, 12 mm x 280mm. 14-444330 Clavo femoral retrógado, 12 mm x 300mm. 14-444332 Clavo femoral retrógado, 12 mm x 320mm. 14-444334 Clavo femoral retrógado, 12 mm x 340mm. 14-444336 Clavo femoral retrógado, 12 mm x 360mm. 14-444338 Clavo femoral retrógado, 12 mm x 380mm. 14-444340 Clavo femoral retrógado, 12 mm x 400mm. 14-444342 Clavo femoral retrógado, 12 mm x 420mm. 14-444344 Clavo femoral retrógado, 12 mm x 440mm. 14-444346 Clavo femoral
--	--	--

E A



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

		<p>retrógado, 12 mm x 460mm. 14-444424 Clavo femoral retrógado, 13.5 mm x 240mm. 14-444426 Clavo femoral retrógado, 13.5 mm x 260mm. 14-444428 Clavo femoral retrógado, 13.5 mm x 280mm. 14-444430 Clavo femoral retrógado, 13.5 mm x 300mm. 14-444432 Clavo femoral retrógado, 13.5 mm x 320mm. 14-444434 Clavo femoral retrógado, 13.5 mm x 340mm. 14-444436 Clavo femoral retrógado, 13.5 mm x 360mm. 14-444438 Clavo femoral retrógado, 13.5 mm x 380mm. 14-444440 Clavo femoral retrógado, 13.5 mm x 400mm. 14-444442 Clavo femoral retrógado, 13.5 mm x 420mm. 14-444444 Clavo femoral retrógado, 13.5 mm x 440mm. 14-444446 Clavo femoral retrógado, 13.5 mm x 460mm.</p> <p>Phoenix Endoscopía Anterógrada RS. Instrumental.</p> <p>14-440067 Clavo 98 cm para calibre de medición. 14-441043 Conector insertador 3.5 mm, largo. 14-441044 Insertador 3.5 mm, largo 14-441045 Conector insertador 3.5 mm, corto. 14-441046 Insertador 3.5 mm, corto. 14-441048 Terraja para extracción de clavo. 14-441051 Insertador sólido largo 3.5 mm. 14-441052 Insertador sólido corto 3.5 mm.</p>
--	--	---

E
A



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

		<p>14-441053 Punta Roscada Cromo Cobalto 3.2 mm x 560 mm.</p> <p>14-441054 Punta Roscada Cromo Cobalto 3.2 mm x 460 mm.</p> <p>14-442000 Bandeja para clavo femoral anterógrado (totalmente equipada).</p> <p>14-442001 Clavo femoral anterógrado.</p> <p>14-442002 Fresa de un paso 12.2 mm.</p> <p>14-442003 Punzón curvo con cánula 12.2 mm.</p> <p>14-442005 Mango para tonillo de fijación 4 mm.</p> <p>14-442008 Suplemento de tejido blando Recon.</p> <p>14-442009 Suplemento para fresa 6.0mm Recon.</p> <p>14-442010 Suplemento de alambre guía Recon. 3.2 mm.</p> <p>14-442011 Trócar Recon 3.2 mm.</p> <p>14-442012 Suplemento de tejido blando Interlock.</p> <p>14-442013 Suplemento de fresa 4.3 mm Interlock.</p> <p>14-442014 Trócar femoral 4.3 mm Interlock.</p> <p>14-442015 Tejido blando para canal de trabajo.</p> <p>14-442016 Trócar para canal de trabajo.</p> <p>14-442017 Conductor de clavo femoral anterógrado.</p> <p>14-442018 Brazo objetivo femoral anterógrado Recon.</p> <p>14-442023 Fresa Recon, con cánula 6.0 mm x 489 mm.</p> <p>14-442050 Insertador hexagonal Recon. 7 mm.</p> <p>14-442051 Insertador conector</p>
--	--	--

E A



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

		<p>Recon. 14-442053 Mazo ranurado. 14-442055 Adaptador de martillo deslizante. 14-442056 Suplemento para tornillo de fijación de bloqueo. 14-442057 Tope para broca Recon. 14-442062 Calibre para alambre dual Recon. 14-442066 Llave allen $\frac{3}{4}$". 14-442068 Reductor inclinado de fractura 8.5 mm. 14-442073 Pin recto para pseudoartrosis 14-442074 Pin curvo para pseudoartrosis. 14-442075 Canal medular y estimador de longitud. 14-442077 Macho para roscar tornillo Recon 6 mm. 14-442078 Mango en T para mandril sin llave. 14-442081 Tornillo medidor de profundidad (extra largo). 14-442083 Fresa Recon sólida 6.0 mm x 489 mm. 14-442084 Extractor de llave allen 3.5 mm. 14-442089 Adaptador eléctrico Hall/Stryker. 14-442090 Adaptador de alambre objetivo Recon. 14-442091 Conductor de perno conector 7 mm. 14-442093 Perno conector femoral anterógrado. 14-442095 Broca helicoidal con punta Crowe 4.5 mm. 14-442096 Suplemento de medición para broca 4.5 mm. 14-442099 Extractor de tornillo Recon. 27922 Alambre guía con punta</p>
--	--	---

E
A



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

		<p>de esfera 3.0 mm x 98 mm. 27923 Mango limitador de torque. 27939 Extensión de fresa NiTi. 27940 Mango de fresa 52 cm. 27961 Broca calibrada 4.3 mm x 365 mm. 27977 Adaptador eléctrico Stryker/AO. 29407 Mango en T modular, no ajustable. 29408 Mango recto modular, ajustable. 29448 Mango para martillo deslizante. 35-351566 Alambre punto trócar 1.6 mm, ambos extremos. 41023 Tornillo de pulgar. 41027 Varilla para alambre. 467534 Cabeza de fresa 8.0 mm. 467536 Cabeza de fresa 8.5 mm. 467538 Cabeza de fresa 9.0 mm. 467540 Cabeza de fresa 9.5 mm. 467542 Cabeza de fresa 10.0 mm. 467544 Cabeza de fresa 10.5 mm. 467546 Cabeza de fresa 11.0 mm. 467548 Cabeza de fresa 11.5 mm. 467550 Cabeza de fresa 12.0 mm. 467552 Cabeza de fresa 12.5 mm. 467554 Cabeza de fresa 13.0 mm. 467556 Cabeza de fresa 13.5 mm.</p>
--	--	--

E
A



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

		467558 Cabeza de fresa 14.0 mm.	
		467560 Cabeza de fresa 14.5 mm.	
		467562 Cabeza de fresa 15.0 mm.	
		467564 Cabeza de fresa 15.5 mm.	
		467566 Cabeza de fresa 16.0 mm.	
		Phoenix Retrógado. Instrumental.	
		14-440067 Clavo 98 cm para calibre de medición.	
		14-441043 Conector insertador 3.5 mm, largo.	
		14-441044 Insertador 3.5 mm, largo.	
		14-441045 Conector insertador 3.5 mm, corto.	
		14-441046 Insertador 3.5 mm, corto.	
		14-441048 Terraaja extractora de clavo.	
		14-441051 Insertador sólido 3.5 mm, largo.	
		14-441052 Insertador sólido 3.5 mm, corto.	
		14-442012 Suplemento de tejido blando	
		14-442013 Suplemento de broca 4.3 mm.	
		14-442014 Trócar Interlock 4.3 mm.	
		14-442019 Punta de conductor de clavo femoral retrógado.	
		14-442020 Brazo objetivo de carbono femoral retrógado NL.	
		14-442021 Perno conector femoral retrógado NL.	
		14-442053 Mazo ranurado.	
		14-442056 Suplemento para tornillo de fijación para bloqueo.	

E A



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

		<p>14-442059 Tornillo de pulgar Retro Femoral NL. 14-442066 Llave allen 3/4". 14-442068 Reductor inclinado de fractura 8.5 mm. 14-442073 Pin recto para pseudoartrosis 14-442074 Pin curvo para pseudoartrosis. 14-442075 Canal medular y estimador de longitud. 14-442078 Mango en T para mandril sin llave. 14-442081 Tornillo medidor de profundidad (extra largo). 14-442084 Extractor de llave allen 3.5 mm. 14-442088 Conector Retrógrado Femoral NL. 14-442089 Adaptador eléctrico Hall/Stryker. 14-442096 Suplemento de medición para broca 4.5 mm. 14-442098 Trócar de ingreso. 14-444001 Bandeja para clavo femoral Retrógrado. 14-444180 Tapón terminal con offset 0 mm. 14-444181 Tapón terminal con offset 12 mm x 5 mm. 14-444182 Tapón terminal con offset 12 mm x 10 mm. 14-444183 Tapón terminal con offset 12 mm x 15 mm. 14-444184 Tapón terminal con offset 12 mm x 20 mm. 14-444191 Tapón terminal con offset 13.5 mm x 5 mm. 14-444192 Tapón terminal con offset 13.5 mm x 10 mm. 14-444193 Tapón terminal con offset 13.5 mm x 15 mm. 14-444194 Tapón terminal con offset 13.5 mm x 20 mm.</p>
--	--	---

E A



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

		27939 Extensión de fresa NITI. 27940 Mango de fresa 52 cm. 29407 Mango en T modular, no ajustable 29408 Mango recto modular, ajustable. 29448 Mango para martillo deslizante. 41024 Llave allen 4 mm. 41026 Punzón curvo con cánula. 41027 Varilla para alambre. 41029 Suplemento de tejido blando para canal de trabajo. 467534 Cabeza de fresa 8.0 mm. 467536 Cabeza de fresa 8.5 mm. 467538 Cabeza de fresa 9.0 mm. 467540 Cabeza de fresa 9.5 mm. 467542 Cabeza de fresa 10.0 mm. 467544 Cabeza de fresa 10.5 mm. 467546 Cabeza de fresa 11.0 mm. 467548 Cabeza de fresa 11.5 mm. 467550 Cabeza de fresa 12.0 mm. 467552 Cabeza de fresa 12.5 mm. 467554 Cabeza de fresa 13.0 mm. 467556 Cabeza de fresa 13.5 mm. 467558 Cabeza de fresa 14.0 mm. 467560 Cabeza de fresa 14.5 mm. 467562 Cabeza de fresa 15.0 mm.
--	--	--

E A



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

		467564 Cabeza de fresa 15.5 mm. 467566 Cabeza de fresa 16.0 mm.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5360/11	A fs. 266 a 267
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5360/11	A fs. 269 a 279

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4317-16-4

DISPOSICIÓN N°

-14041

DR. ROBERTO LUDU
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

1404



23 DIC 2016

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Sistema de clavo femoral

**BIOMET SPINE (Phoenix Endoscopia Anterógrada RS.
Phoenix Retrógrado. Implantes)**

El modelo de rótulo es válido para los packings de todos los componentes en todos su tamaños

**Fabricante Biomet Trauma. 56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587.
WARSAW, IN 46581. ESTADOS UNIDOS**

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As. Teléfono: 4-963-7717 Fax: 4-963-7717.

Información, Identificación y contenido del Producto:

ARTÍCULO: N° XX TAMAÑO: XX Cantidad: xx

ESTERIL Esterilizado por rayos gamma

Lote: XX XXX

PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar

Plazo de validez: XX años

Condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación: Ninguna condición particular de almacenamiento requerida / Ver Instrucciones De Uso


Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: No se debe utilizar si el embalaje ha sido deteriorado / Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-22

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E


**MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE**


**ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO**

-14041



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Sistema de clavo femoral

**BIOMET SPINE (Phoenix Endoscopia Anterógrada RS.
Phoenix Retrógrado. Instrumental)**

Modelos: xx

Fabricante Biomet Trauma. 56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587.
WARSAW, IN 46581. ESTADOS UNIDOS

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de
Vicente Lopez Prov de Bs As. Teléfono: 4-963-7717 Fax: 4-963-7717.

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

PRODUCTO REUTILIZABLE: SEGUIR ESTRICTAMENTE EL METODO DE ESTERILIZACIÓN QUE SE INDICA EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES.

Se recomienda esterilizarse con vapor de acuerdo con un protocolo médico equivalente al menos al exigido por la Farmacopea Europea y la legislación nacional (por ejemplo: 134°C – 2 bares – 18 min).


Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: No se debe utilizar si el embalaje ha sido deteriorado / Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-22

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

40



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Sistema de clavo femoral
BIOMET SPINE (Phoenix Endoscopia Anterógrada RS.
Phoenix Retrógrado.)

1.- Fabricante Biomet Trauma. 56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587.
WARSAW, IN 46581. ESTADOS UNIDOS

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de
Vicente Lopez Prov de Bs As. Teléfono: 4-963-7717 Fax: 4-963-7717.

PRODUCTO Sistema de clavo femoral

MARCA: Biomet Spine.

Director Técnico: Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-22

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

- Producto ESTERIL

El instrumental del Sistema de clavo de femoral Phoenix™ no es no estéril.

- Producto de UN SOLO USO (implantes). No reutilizar.

El instrumental del Sistema de clavo de Tobillo Phoenix™ es un Producto reutilizable después de su limpieza, desinfección y esterilización.

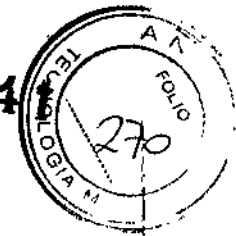
Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:

Los implantes deben almacenarse con cuidado, en un local limpio, en condiciones normales de temperatura y de humedad y si es posible, al amparo de la luz U.V.

E

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



El sistema de clavo Femoral Phoenix™ consta de tres clavos intramedulares a saber: **Phoenix Clavo Fosa piriforme**, **Phoenix clavo femoral del trocánter** y **Phoenix Clavo Femoral retrógrado**, diseñado para ser insertado a través del fémur para la alineación, la estabilización y fijación de fractura de fémur causada por traumatismo o enfermedad.

Los clavos están disponibles en los siguientes diámetros: 9, 10.5, 12, 13.5 y 15 mm.

Estos diámetros están disponibles en longitudes de 24-48 cm (en incrementos de 1 cm).

El clavo se fabrica con una aleación de titanio (Ti-6Al-4V), según la norma ASTM F-136. La rosca de bloqueo en el clavo de bloqueo es de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) según la norma ASTM F-648.

Los tornillos de fijación, previstos para ser utilizados con el Sistema Phoenix Clavo Femoral, son fabricados a partir de Ti-6Al-4V. Los tornillos están disponibles en dos diseños: Tornillos reconstructivos canulados parcialmente roscados (para aplicaciones anterógrada) y tornillos corticales Cross-Locking (para todos los aplicaciones).

Sistema de clavo femoral Phoenix™ anterógrado


El Sistema de clavo femoral Phoenix™ anterógrado consiste en el **Clavo Femoral fosa piriforme** y el **Clavo Femoral del trocánter** que permiten ya sea aplicaciones de reconstrucción o de tornillo de bloqueo.


Ambos clavos incorporan la tecnología CoreLock™ que ofrece un mecanismo de ajuste/bloqueo, premontado e integrado en el clavo.

Los clavos tienen una sección transversal cerrada. El ángulo entre los orificios de reconstrucción y el eje distal de los clavos es de 128 grados. Un ángulo de torsión femoral anterior del cuello se incorpora en los clavos, así como un radio distal en el arco anterior / plano posterior. El clavo trocánterico también tiene una curva proximal para acomodar el punto de entrada del trocánter.

Proximalmente, los clavos tienen dos agujeros de reconstrucción y un agujero de enclavamiento; distalmente, los clavos tienen un agujero y una ranura.

E


VICENTE PAZQUEZ
PRESIDENTE



ARNA... FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Los orificios de los tornillos de reconstrucción permiten el paso de los tornillos de al menos 6 mm. El agujero del tornillo de enclavamiento y las ranuras distal / agujeros utilizan tornillos de 5 mm. Los clavos tienen un mecanismo de bloqueo proximal para bloquear los tornillos proximales al clavo. El extremo distal de los clavos cuenta con un festón distal para ayudar en la reducción de pinzamiento anterior.

El clavo femoral del trocánter se ofrece para aplicaciones de izquierda y derecha en los siguientes diámetros y longitudes: 9,0 mm (280 mm - 460 mm en incrementos de 20mm), 10,5mm, 12,0mm, 15,0mm y 13,5mm (300 mm - 480 mm en incrementos de 20 mm). El diámetro proximal externo de los tornillos de 9 mm, 10,5 mm y 12 mm es de 12 mm. El diámetro proximal externo de los tornillos de 13,5 mm y 15 mm es de 13,5 mm y 15 mm respectivamente.

El clavo fosa piriforme está disponible en los siguientes diámetros y longitudes para aplicaciones de izquierda y derecha: 9,0 mm (280 mm - 460 mm en incrementos de 20 mm), 10,5 mm, 12,0mm, 15,0mm y 13,5mm (300 mm - 480 mm en incrementos de 20 mm). El diámetro proximal externo de los clavos de 9mm, 10,5 mm y 12 mm es de 12 mm. El diámetro proximal externo de los clavos de 13,5 mm y 15 mm es de 13,5 mm y 15 mm respectivamente.

Sistema de clavo femoral Phoenix™ Retrógrado

El Clavo Femoral Phoenix retrógrado es universal, para aplicaciones de derecha o izquierda. El clavo tiene una sección transversal cerrada. La porción distal del clavo tiene dos orificios transversales y dos agujeros oblicuos, la porción proximal tiene un orificio y una ranura. El clavo está diseñado para tener un mecanismo de bloqueo distal para bloquear los tornillos distales al clavo. Los orificios de los tornillos y ranura en el diseño retrógrada son para uso con 5mm de tornillos corticales Cross-Locking.

Los clavos están disponibles en diámetros de 9 mm, 10,5 mm, 12 mm y 13,5 mm para aplicaciones en una amplia variedad de pacientes en longitudes de 240mm-460mm en incrementos de 20mm.

Tapones

Los tapones para los clavos femorales, están hechos de Ti-6Al-4V, están disponibles en tamaños de 0 mm, 5 mm, 10mm, 15mm y 20mm.

La tapa offset permite al cirujano ampliar la longitud del clavo para llegar a la superficie cortical.

Además, el sistema incluye una guía de alineamiento radiotransparente, firme y ligera, que permite la visualización radiográfica en varios planos.

1.1.- Características del diseño

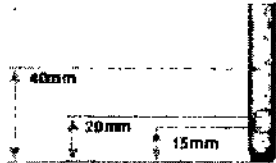
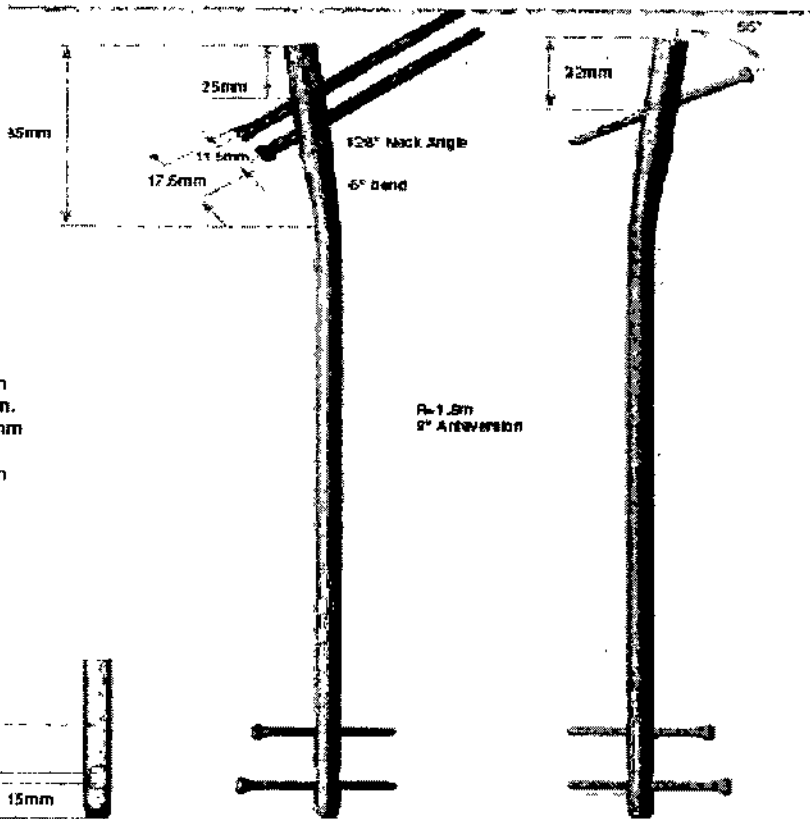
Sistema de clavo femoral Phoenix™ anterógrado


MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE


 ARNA...
 FARMACÉUTICOS
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

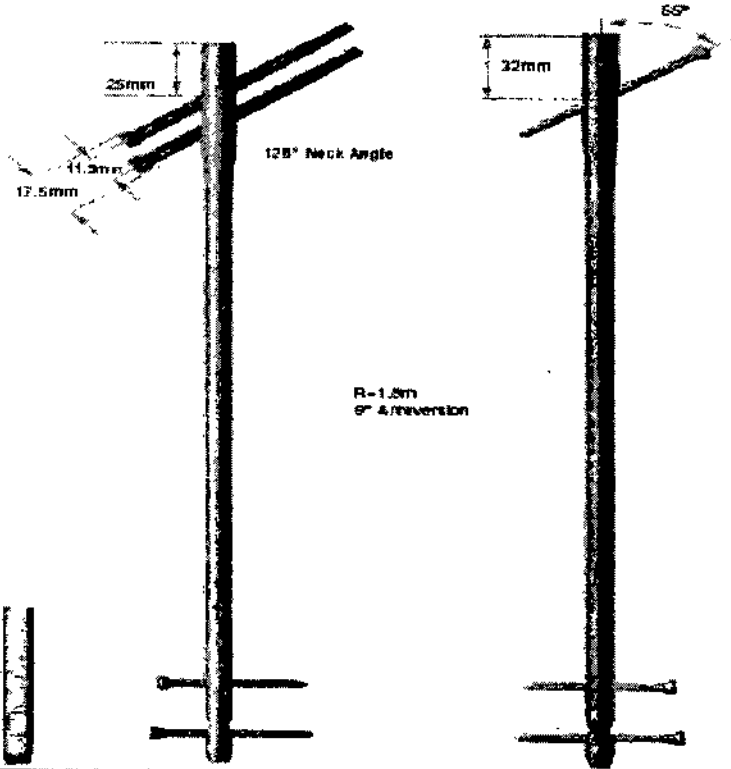
Clavo Trocanterico
 9.0mm (280mm - 460mm)
 (Incrementos de 20mm)
 10.5mm (300mm - 480mm)
 (Incrementos 20mm)
 12.0mm (300mm - 480mm)
 (Incrementos de 20mm)
 13.5mm (300mm - 480mm)
 (Incrementos de 20mm)
 15.0mm (300mm - 480mm)
 (Incrementos de 20mm)
 (Izquierdo - Azul claro y
 Derecho - Dorado)

NOTA:
 Diámetro Proximal de 12mm
 Para clavos de 9mm - 12mm.
 Diámetro Proximal de 13.5mm
 Para clavos de 13.5.
 Diámetro Proximal de 15mm
 Para clavos 15mm.



Clavo Fosa Piriforme
 9.0mm (280mm - 460mm)
 (Incrementos de 20mm)
 10.5mm (300mm - 480mm)
 (Incrementos de 20mm)
 12.0mm (300mm - 480mm)
 (Incrementos de 20mm)
 13.5mm (300mm - 480mm)
 (Incrementos de 20mm)
 15.0mm (300mm - 480mm)
 (Incrementos de 20mm)
 (Izquierdo - Azul claro
 Derecho - Dorado)

Nota:
 Diámetro Proximal es de 12mm
 Para clavos de 9mm - 12mm.
 Diámetro Proximal es de 13.5mm
 Para clavos de 13.5.
 Diámetro Proximal es de 15mm
 Para clavos de 15mm.

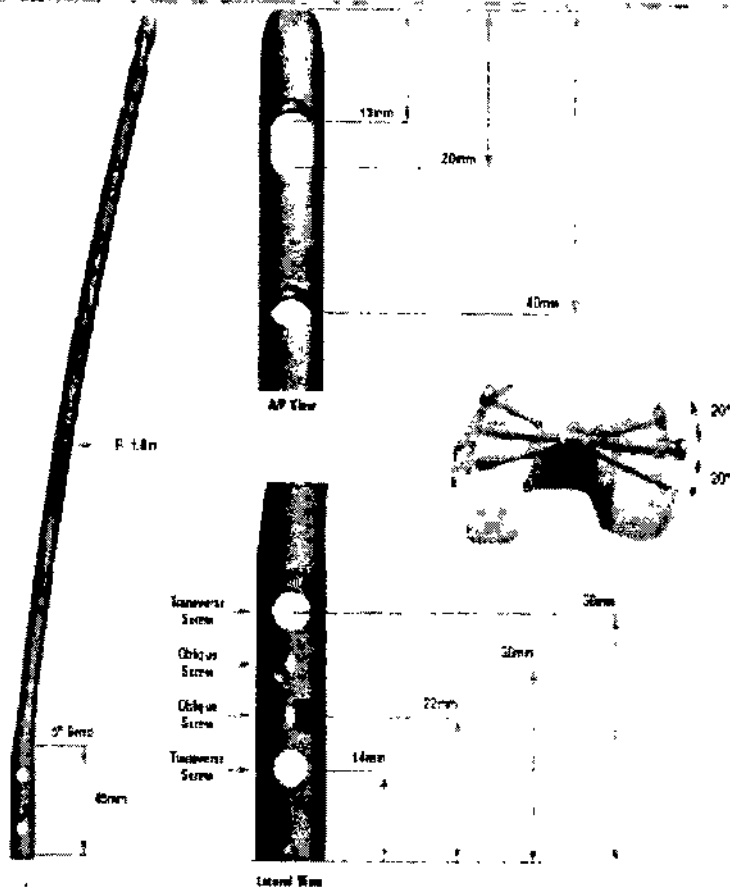


E

MEDICAL PLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE

ARNA...
 FARMACÉUTICAS
 MN 13.036
 DIRECTOR TÉCNICO

Sistema de clavo femoral Phoenix™ Retrogrado



Tecnología CoreLock™

Innovación, sencilla y elegante mediante el desarrollo de un mecanismo de ajuste/bloqueo, premontado e integrado en el clavo.



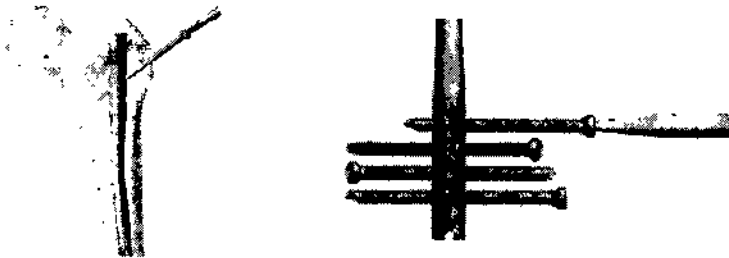
Fijación de los tornillos oblicuos proximales al clavo mediante un mecanismo de ajuste/bloqueo, premontado e integrado.

E

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MV 13.096
DIRECTOR TECNICO

-14041



Dado que los orificios del mecanismo de ajuste integrado son ranurados, los tornillos distales (Sistema de clavo femoral Phoenix™ Retrógrado) y proximales (Sistema de clavo femoral Phoenix™ Anterogrado) pueden extraerse sin aflojar el dispositivo.

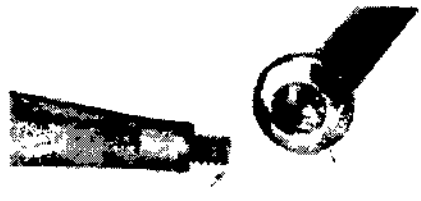
Tornillos Reconstructivos de 6 mm canulados parcialmente roscados



- Compuesto de aleación de titanio
- Autorroscantes y auto perforantes
- Interior de la cabeza del tornillo de 6 mm roscado para la segura retención del inserto
- Código de color magenta

Longitud de los tornillos:

50 mm - 130 mm (Disponible en incrementos de 5 mm)



El atornillador de 3 mm (largó y cortó) retiene la cabeza del tornillo

La cabeza del tornillo presenta una rosca interna para su conexión al atornillador



Tornillos de 5 mm con rosca de doble entrada

- Compuesto de aleación de titanio
- Cuenta con un diseño de rosca de doble entrada para una rápida inserción
- Punta autorroscante
- Código de color verde claro
- Se utiliza para el bloqueo proximal y para el tornillo de bloqueo distal

Longitudes de los tornillos de 5 mm:

20 mm-60 mm (disponible en incrementos de 2 mm)

65 mm-110 mm (disponible en incrementos de 5 mm)

VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

-14041



Indicación – Uso previsto:


El Sistema de Clavo Femoral Phoenix™ se implantan en los huesos largos para la alineación, la estabilización y fijación de las fracturas causadas por un traumatismo o enfermedad, y para la fijación de los huesos largos que han sido preparados quirúrgicamente (osteotomía) para la corrección de deformidad, y para artrodesis. Estos clavos intramedulares se utilizan en el tratamiento de las fracturas del fémur, incluyendo: fractura de diáfisis no trituradas y pulverizadas, fractura subtrocantérea, fractura de tercio distal, la combinación de fracturas de la diáfisis y el cuello, fractura intertrocantérea, combinación de fracturas intertrocantérea y subtrocantérea.

Advertencias y Precauciones:

Los dispositivos de fijación interna ayudan al cirujano a alinear y estabilizar fracturas del esqueleto, y proporcionan medios para el tratamiento de fracturas en intervenciones quirúrgicas reconstructivas. Mientras que dichos dispositivos logran en general dicha finalidad, no puede esperarse que sustituyan al hueso sano o que resistan la fuerza ejercida sobre ellos cuando aguantan cargas o el peso parcial o total del cuerpo, en especial en casos de no unión (seudoartrosis), retraso de consolidación o la fractura no se ha consolidado del todo.

Los dispositivos metálicos de fijación ósea son tablillas internas que alinean la fractura hasta que ésta sana por completo. El tamaño, la forma de los huesos y las partes blandas limitan el tamaño y la fuerza de los implantes. Si existe retraso de consolidación o seudoartrosis y se soportan cargas o el peso corporal, el implante podría romperse. Por tanto, el lugar de la fractura debe mantenerse inmovilizado (mediante ayudas externas, muletas, aparatos correctores, etc.) hasta que se produzca la consolidación total del hueso (confirmada mediante pruebas clínicas y radiológicas).

Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones constantes durante su uso, lo que puede provocar la rotura por fatiga. Factores como el peso del paciente, nivel de actividad, o ceñirse a las instrucciones de peso y carga admitidos pueden tener un efecto importante en la vida útil del implante. El cirujano debe conocer no sólo los aspectos médicos o quirúrgicos del implante, sino también estar al corriente de las características mecánicas y metalúrgicas de dichos implantes.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO MICHLANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Los tornillos de osteosíntesis de 3mm a 10mm de diámetro y los de 10mm a 75mm de longitud no están aprobados para su uso o fijación en los elementos posteriores de la columna cervical, dorsal o lumbar (pedículos).

1. La correcta selección del implante es muy importante. La selección del tipo de implante adecuado en cada caso aumenta el éxito potencial en la fijación de la fractura.

Mientras que una selección apropiada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presenta limitaciones al tamaño y fuerza de los implantes. Los dispositivos de fijación interna no pueden aguantar los niveles de actividad y carga que soportaría un hueso sano. Dichos dispositivos no están diseñados para resistir el peso total del cuerpo o ciertas cargas.

2. Los dispositivos pueden romperse si están sujetos a cargas crecientes asociadas con la no unión o unión retrasada de la fractura. Los dispositivos de fijación interna son mecanismos que comparten la carga ejercida en la zona y ayudan a mantener alineada la fractura hasta su total curación. Si se retrasa la curación o nunca llega a curarse del todo, el implante puede romperse, doblarse o simplemente fallar. Las cargas producidas por el peso corporal y ciertas actividades pueden decidir la longevidad del implante.

3. Los materiales del implante también sufren corrosión. Los metales y las aleaciones del implante están sujetos a cambios en el medio de sales, ácidos y bases que

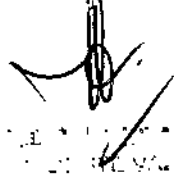
pueden causar la corrosión del mismo. Si se utilizan diferentes metales y aleaciones y tienen contacto entre sí puede acelerarse el proceso de corrosión y causar la rotura de los implantes. Deben utilizarse metales y aleaciones compatibles cuando se unan entre sí diferentes dispositivos (ej. tornillos y placas).

4. Es muy importante la correcta manipulación de los implantes. No modifique los implantes. No corte o doble los implantes. Los cortes o rasguños producidos al implante durante la operación contribuyen a su rotura. Si se aplica demasiada fuerza (torsión) a la hora de asentar los tornillos, éstos pueden romperse.

5. Retirar después de la curación de la fractura. Los implantes pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, migrar o causar dolor. Si tras la curación completa queda algún implante, dicho implante puede provocar el fenómeno de stressshielding (o protección del esfuerzo), que incrementa el riesgo de que un paciente activo sufra una nueva fractura.

El cirujano debe sopesar los riesgos y los beneficios cuando decida retirar el implante. Tras la retirada del implante debe seguirse un postoperatorio adecuado para evitar nuevas fracturas.

6. Instruir adecuadamente al paciente. Los cuidados postoperatorios son muy importantes. La capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones es uno de los puntos más importantes en el tratamiento de la fractura.


ARMA FARMACÉUTICOS S.A.
CALLE 13 DE JULIO 100
CAROLINA, P.R.


ARMA FARMACÉUTICOS S.A.
CALLE 13 DE JULIO 100
CAROLINA, P.R.
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Los pacientes con senilidad, enfermedades mentales, alcoholismo o abuso de drogas pueden tener más riesgos de que falle el dispositivo, ya que pueden ignorar las instrucciones y las limitaciones de actividad. El paciente debe aprender a utilizar las ayudas externas, los aparatos para andar y los aparatos correctores que ayudan a inmovilizar el lugar de la fractura y limitan el peso o la carga que se ejerce en ella. El paciente debe ser consciente de que el dispositivo no sustituye a un hueso sano y que puede romperse, doblarse o dañarse como resultado de la carga, actividad o el peso que soporta. El paciente debe conocer y ser advertido de los riesgos quirúrgicos, los posibles efectos secundarios y seguir las instrucciones del médico. El paciente debe someterse a revisiones rutinarias durante el postoperatorio el tiempo que el dispositivo permanezca implantado.

7. Los clavos con diámetro igual o inferior a 9mm. Están indicados para el uso en pacientes pediátricos. No utilizar estos tamaños en pacientes adolescentes o adultos. El tamaño y la fuerza de estos clavos son inadecuados para las cargas que soportan los pacientes adolescentes y adultos.

Las pruebas de laboratorio demuestran que los clavos de 8 y 9mm. de diámetro tienen una vida de fatiga de aproximadamente un cuarto que la de los clavos de 12mm.

Cuando sea posible, utilizar clavos de 12mm. de diámetro o mayores: En los casos en los que se utilizó un clavo de diámetro pequeño, el cirujano podría considerar el cambio del clavo pequeño por uno mayor pasados tres meses.


8. Para reducir la fuerza motriz del implante y el riesgo potencial de que se dañe, el médico debería considerar la posibilidad de fresar de 1/2 a 1,5mm. más que la longitud del clavo a implantar.


9. No implantar un clavo con los agujeros distales o proximales en o dentro de la línea de la fractura. Si esto se produce, se comprometerá la fijación efectiva la fijación efectiva, lo que podría provocar la rotura o el doblamiento del implante.

10. Las fracturas difíciles de tibia pueden tardar de 8 a 12 meses en curarse. Tratar con cuidado debido al tiempo de curación.

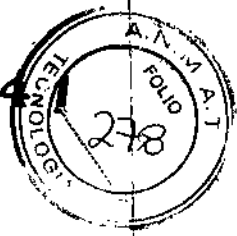
Cuando se utilicen técnicas sin fresado o clavos de diámetro pequeño, el cirujano debería considerar al menos uno de los siguientes tratamientos:

- a) Injertar la fractura tibial en el momento de la intervención.
- b) Extraer los tornillos proximales o distales en 2 ó 3 meses.
- c) Cambiar el clavo tibial por otro de mayor tamaño en 3 ó 4 meses.


 VIGENS VAZQUEZ S.A.
 VIGENS VAZQUEZ
 PRESIDENTE


 ARXA...
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

E



Precauciones

No reutilizar los implantes. Aunque parezca que el implante no ha sufrido daños, la carga soportada puede haber creado imperfecciones que reducen la vida útil del implante.

No tratar a los pacientes con implantes que hayan sido utilizados momentáneamente en otros pacientes.

Existe instrumental disponible que ayuda a implantar con precisión los dispositivos de fijación interna. Se han dado casos de fractura o de rotura de instrumental durante la operación. El instrumental quirúrgico es sujeto a desgaste natural debido a uso normal. El instrumental que haya sufrido un uso excesivo o se haya forzado puede romperse. El instrumental quirúrgico sólo debe utilizarse para el propósito con el que fue fabricado.

Biomet recomienda la inspección periódica del instrumental quirúrgico.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL:

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.

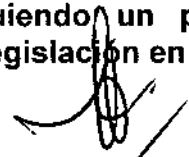
A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.

Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.

En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.

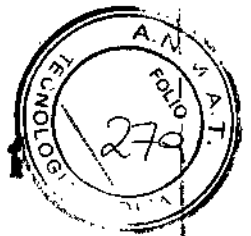
Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.

Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C - 2 bar - 18 minutos).


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNA...
FARMACIA...
MN 13.096
DIRECTOR TÉCNICO

1404



Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNA...
FARMACÉUTICO
M.N. 13.086
DIRECTOR TÉCNICO