



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002841-22-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002841-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KWAN MEDICAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 EVONOS nombre descriptivo SISTEMA DE PROTESIS DE FIJACION CRANEAL y nombre técnico ,Sistemas ortopedicos de fijacion interna, para fracturas , de acuerdo con lo solicitado por KWAN MEDICAL S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-03427913-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2431-2 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2431-2

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PROTESIS DE FIJACION CRANEAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

UMDNS: 12-833 Sistemas ortopedicos de fijacion interna, para fracturas

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

Modelos:

Codigo de Producto - Nombre del Producto

13-000020 Micro Tornillo Bajo Perfil ; Ø = 1,5 mm; L = 3,5 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; rosa; no esteril

13-000021 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 4,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU

= 5; rosa; no esteril

13-000022 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 5,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; rosa; no esteril

13-000023 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 6,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; rosa; no esteril

13-000000 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 3,5 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; dorado; no esteril

13-000001 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 4,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; dorado; no esteril

13-000002 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 5,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; dorado; no esteril

13-000003 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 6,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; dorado; no esteril

13-000004 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 7,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; dorado; no esteril

13-000005 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 9,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; dorado; no esteril

13-000006 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 5,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; megenta; no esteril

13-000007 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 7,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; magenta; no esteril

13-100141 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 3,5 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); rosa; esteril

13-100142 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 4,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); rosa; esteril

13-100143 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 5,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); rosa; esteril

13-100144 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 6,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); rosa; esteril

13-100145 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 3,5 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); rosa; esteril

13-100146 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 4,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); rosa; esteril

13-100147 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 5,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); rosa; esteril

13-100148 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 6,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); rosa; esteril

13-100126 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 3,5 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); dorado; esteril

13-100121 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 4,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); dorado; esteril

13-100122 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 5,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); dorado; esteril

13-100123 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 6,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); dorado; esteril

13-100124 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 7,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); dorado; esteril

13-100125 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 9,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); dorado; esteril

13-100136 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 3,5 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 50 (10 x 5 pcs); dorado; esteril

13-100131 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 4,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 50 (10 x 5 pcs); dorado; esteril

13-100132 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 5,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 50 (10 x 5 pcs); dorado; esteril

13-100133 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 6,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 50 (10 x 5 pcs); dorado; esteril

13-100134 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 7,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 50 (10 x 5 pcs); dorado; esteril

13-100135 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 9,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 50 (10 x 5 pcs); dorado; esteril

13-000196 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 4,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 20 (10 x 2 pcs); dorado; esteril

13-100137 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 4,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 50 (10 x 5 pcs); magenta; esteril

13-100138 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 5,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 50 (10 x 5 pcs); magenta; esteril

13-100139 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 7,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 50 (10 x 5 pcs); magenta; esteril

13-100140 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 9,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 50 (10 x 5 pcs); magenta; esteril

13-000197 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 5,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 20 (10 x 2 pcs); magenta; esteril

13-100127 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 4,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); magenta; esteril

13-100128 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 5,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); magenta; esteril

13-100129 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 7,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); magenta; esteril

13-100130 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 9,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); magenta; esteril

13-000400 - Micro I-placa Bajo Perfil; L = 11 mm; 2-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000401 - Micro I-placa Bajo Perfil; L = 14 mm; 2-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000402 - Micro I-placa Bajo Perfil; L = 18 mm; 4-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000403 - Micro I-placa Bajo Perfil; L = 20 mm; 4-Orificio con Puente; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000404 - Micro I-placa Bajo Perfil; L = 30 mm; 6-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000405 - Micro I-placa Bajo Perfil; L = 32 mm; 6-Orificio mit Brücke; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000406 - Micro I-placa Bajo Perfil; L = 90 mm; 16-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000407 - Micro Placa Orbita Bajo Perfil ; L = 23 mm; 6-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000408 - Micro Placa Ombligo Bajo Perfil; L = 18 mm; 2-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000409 - Micro Placa Y Bajo Perfil Placa-Y; L = 19 mm; 6-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000410 - Micro Placa Y Doble Bajo Perfil; L = 17 mm; 6-Orificio, T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000411 - Micro Placa Y doble Bajo Perfil; L = 19 mm; 6-Orificio, T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000412 - Micro Placa Cuadrada Bajo Perfil; L = 10 mm; 4-Orificio, T = 0,3 mm; ; no esteril

13-000413 - Micro Placa Burrhole Bajo Perfil; Ø = 17 mm; 5-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000414 - Micro Placa Burrhole Bajo Perfil; Ø = 19 mm; 5-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; ros; no esteril

13-000415 - Micro Placa de Derivacion Bajo Perfil; Ø = 19 mm; 5-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000064 - Micro Placa-I; L = 7 mm; 2-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000065 - Micro Placa-I; L = 11 mm; 2-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000108 - Micro Placa-I; L = 14 mm; 2-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000066 - Micro Placa-I; L = 18 mm; 4-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000067 - Micro Placa-I; L = 114 mm; 20-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000068 - Micro Placa-I; L = 20 mm; 4-Orificio mit Brücke; T = 0,6 mm, Ti; dorado; no esteril  
13-000069 - Micro Placa-L; enlace; L = 14 mm; 4-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000070 - Micro Placa-L; recta; L = 14 mm; 4-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000071 - Micro Placa doble Y; L = 17 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000072 - Micro Placa-Y; L = 23 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000073 - Micro Placa-X; L = 12 mm; 4-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000074 - Micro Placa Cuadrada; L = 6 mm; 4-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000075 - Micro Placa Escalonada; L = 12 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000076 - Micro Placa Cuadrada; L = 10 mm; 4-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000077 - Micro Placa Rectangular; L = 15 mm; 4-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000078 - Micro Placa de Separacion; W = 24 mm, 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000079 - Micro Placa de Separacion; W = 36 mm, 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000080 - Micro Placa de Separacion; W = 48 mm, 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000081 - Micro Placa Burrhole; Ø = 10 mm; 5-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000082 - Micro Placa Burrhole; Ø = 13 mm; 5-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000083 - Micro Placa Burrhole; Ø = 17 mm; 5-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000084 - Micro Placa Burrhole; Ø = 19 mm; 5-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000085 - Micro Placa Burrhole; Ø = 21 mm; 5-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000086 - Micro Placa de Derivacion; Ø = 13 mm; 5-Orificio; Orificio central; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000087 - Micro Placa de Derivacion; Ø = 17 mm; 5-Orificio; Orificio central; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000088 - Micro Placa de Derivacion; Ø = 13 mm; 5-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000089 - Micro Placa de Derivacion; Ø = 17 mm; 5-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000090 - Micro Placa de Derivacion; Ø = 19 mm; 5-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000091 - Micro Placa de Derivacion; Ø = 21 mm; 5-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000092 - Micro Placa Burrhole; Ø = 13 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000093 - Micro Placa Burrhole; Ø = 17 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000094 - Micro Placa Burrhole; Ø = 19 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000095 - Micro Placa Burrhole; Ø = 21 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000098 - Micro Placa-I; L = 30 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000099 - Micro Placa-I; L = 32 mm; 6-Orificio mit Brücke; T = 0,6 mm, Ti; dorado; no esteril  
13-000100 - Micro Placa-Y; L = 16 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000101 - Micro Placa-Y; L = 19 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000102 - Micro Placa-Y doble; L = 15 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000103 - Micro Placa-Y Doble; L = 19 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000104 - Micro Placa-T; L = 16 mm; 5-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000105 - Micro Placa Escalonada; L = 20 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000033 - Malla; Comb; L = 84 mm; W = 49 mm; T = 0,2 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000034 - Malla; Comb; L = 205 mm; W = 127 mm; T = 0,2 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000035 - Malla; Orificio Circular; L = 31 mm; W = 51 mm; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000038 - Malla; Orificio Circular; L = 51 mm; W = 51 mm; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000041 - Malla; Orificio Circular; L = 92 mm; W = 51 mm; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000123 - Malla; Orificio Circular; L = 99 mm; W = 99 mm; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000127 - Malla; Orificio Circular; L = 194 mm; W = 194 mm; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000053 - Malla; Expansion; L = 29 mm; W = 54 mm; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000056 - Malla; Expansion; L = 54 mm; W = 54 mm; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000059 - Malla; Expansion; L = 91 mm; W = 54 mm; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000125 - Malla; Expansion; L = 97 mm; W = 97 mm; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000129 - Malla; Expansion; L = 196 mm; W = 196 mm; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000037 - Malla; Orificio Circular; L = 31 mm; W = 51 mm; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000040 - Malla; Orificio Circular; L = 51 mm; W = 51 mm; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000043 - Malla; Orificio Circular; L = 92 mm; W = 51 mm; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000124 - Malla; Orificio Circular; L = 99 mm; W = 99 mm; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000128 - Malla; Orificio Circular; L = 194 mm; W = 194 mm; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000055 - Malla; Expansion; L = 29 mm; W = 54 mm; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000058 - Malla; Expansion; L = 54 mm; W = 54 mm; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000061 - Malla; Expansion; L = 91 mm; W = 54 mm; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000126 - Malla; Expansion; L = 97 mm; W = 97 mm; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000130 - Malla; Expansion; L = 196 mm; W = 196 mm; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000600 - Malla; Expansion; parietal; Izquierda; smal; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000601 - Malla; Expansion; parietal; derecha; smal; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000602 - Malla; Expansion; parietal; Izquierda; large; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000603 - Malla; Expansion; parietal; derecha; large; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000604 - Malla; Expansion; occipital; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-100300 - Malla; Comb; L = 84 mm; W = 49 mm; T = 0,2 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100301 - Malla; Comb; L = 205 mm; W = 127 mm; T = 0,2 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100302 - Malla; Orificio Circular; L = 31 mm; W = 51 mm; T = 0,3 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100303 - Malla; Orificio Circular; L = 51 mm; W = 51 mm; T = 0,3 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100304 - Malla; Orificio Circular; L = 92 mm; W = 51 mm; T = 0,3 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100305 - Malla; Orificio Circular; L = 99 mm; W = 99 mm; T = 0,3 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100306 - Malla; Orificio Circular; L = 194 mm; W = 194 mm; T = 0,3 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100307 - Malla; Expansion; L = 29 mm; W = 54 mm; T = 0,3 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100308 - Malla; Expansion; L = 54 mm; W = 54 mm; T = 0,3 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100309 - Malla; Expansion; L = 91 mm; W = 54 mm; T = 0,3 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100310 - Malla; Expansion; L = 97 mm; W = 97 mm; T = 0,3 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100311 - Malla; Expansion; L = 196 mm; W = 196 mm; T = 0,3 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100312 - Malla; Orificio Circular; L = 31 mm; W = 51 mm; T = 0,6 mm; TI; PU = 1; dorado; esteril  
13-100313 - Malla; Orificio Circular; L = 51 mm; W = 51 mm; T = 0,6 mm; TI; PU = 1; dorado; esteril  
13-100314 - Malla; Orificio Circular; L = 92 mm; W = 51 mm; T = 0,6 mm; TI; PU = 1; dorado; esteril  
13-100315 - Malla; Orificio Circular; L = 99 mm; W = 99 mm; T = 0,6 mm; TI; PU = 1; dorado; esteril  
13-100316 - Malla; Orificio Circular; L = 194 mm; W = 194 mm; T = 0,6 mm; TI; PU = 1; dorado; esteril  
13-100317 - Malla; Expansion; L = 29 mm; W = 54 mm; T = 0,6 mm; TI; PU = 1; dorado; esteril  
13-100318 - Malla; Expansion; L = 54 mm; W = 54 mm; T = 0,6 mm; TI; PU = 1; dorado; esteril  
13-100319 - Malla; Expansion; L = 91 mm; W = 54 mm; T = 0,6 mm; TI; PU = 1; dorado; esteril  
13-100320 - Malla; Expansion; L = 97 mm; W = 97 mm; T = 0,6 mm; TI; PU = 1; dorado; esteril  
13-100321 - Malla; Expansion; L = 196 mm; W = 196 mm; T = 0,6 mm; TI; PU = 1; dorado; esteril

23-000020 - evoFix Canasta  
23-000019 - evoFix Caja de Implantes  
23-000018 - evoFix Caja de Implantes  
23-000042 - evoFix Caja de Instrumentos  
58-000126 - Mango-I Destornillador, L=90mm  
58-000127 - Hoja Destornillador, L=58mm  
58-000262 - Destornillador, uso unico, PU = 1; esteril  
58-000266 - Drill Elicoidal, Ø = 1,1 mm; L = 50 mm; Mango Destornillador Inserta  
58-000234 - Cortador de Malla , L=120mm  
58-000233 - Forceps Doblador de Malla, L=140mm  
58-000268 - Forceps Doblador de Malla Pro  
13-000106 - evoFix Set esteril consistente en:  
3X Micro I- Placa, L=14MM, 2-Orificio  
6X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,  
Bandeja con Destornillador  
13-000109 - evoFix Set esteril Consistente en:  
3X Micro I- Placa, L=11MM, 2-Orificio  
6X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,  
Bandeja con Destornillador  
13-000111 - evoFix Set esteril Consistente en:  
1X Micro Burrhole Placa, Ø=19mm, 2X Micro I- Placa, L=11MM, 2-Orificio 9X Micro Tornillo, Ø=1.5mm,  
L=4mm, Bandeja con Destornillador  
13-000112 - evoFix Set esteril consistente en:  
1X Micro Burrhole Placa, Ø=19mm, 5X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Bandeja con Destornillador  
13-000113 - evoFix Set esteril consistente en:  
1X Micro Placa de derivacion, Ø=19mm,  
5X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,  
Bandeja con Destornillador  
13-000116 - evoFix Set esteril consistente en:  
1X Micro I- Placa, L=14MM, 2-Orificio  
2X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,  
Bandeja con Destornillador  
13-000117 - evoFix Set esteril consistente en:  
1X Micro I- Placa, L=11MM, 2-Orificio  
2X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,  
Bandeja con Destornillador  
13-100106 - evoFix Set esteril consistente en:  
3X Micro I- Placa, L=14MM, 2-Orificio  
6X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,  
Mini Bandeja  
13-100109 - evoFix Set esteril consistente en:  
3X Micro I- Placa, L=11MM, 2-Orificio  
6X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,  
Mini Bandeja  
13-100111 - evoFix Set esteril consistente en:  
1X Micro Burrhole Placa, Ø=19mm, 2X Micro I- Placa, L=11MM, 2-Orificio 9X Micro Tornillo, Ø=1.5mm,

L=4mm, Mini Bandeja

13-100112 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X Micro Burrhole Placa, Ø=19mm, 5X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Mini Bandeja

13-100113 evoFix Set Esteril consistente en: 1X Micro Placa de Derivacion, Ø=19mm,

5X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,

Mini Bandeja

13-100116 evoFix Set Esteril consistente en: 1X Micro I- Placa, L=14MM, 2-Orificio

2X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,

Mini Bandeja

13-100117 evoFix Set Esteril consistente en: 1X Micro I- Placa, L=11MM, 2-Orificio

2X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,

Mini Bandeja

13-000204 - evoFix Set Esteril consistente en:

3X MicroBajo Perfil I- Placa, L=11MM, 2-Orificio 6X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Bandeja con Destornillador

13-000205 - evoFix Set Esteril consistente en:

3X MicroBajo Perfil I- Placa, L=14MM, 2-Orificio

6X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Bandeja con Destornillador

13-000206 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil I- Placa, L=18MM, 4-Orificio 4X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Bandeja con Destornillador

13-000207 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil Orbita-Placa, L=23MM, 6-Orificio 6X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Bandeja con destornillador

13-000208 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil Belly Placa- Placa, L=18MM, 2-Orificio 2X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Bandeja con destornillador

13-000209 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil Burrhole Placa, Ø=17mm, 5X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Bandeja con destornillador

13-000210 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil Burrhole Placa, Ø=19mm, 5X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Bandeja con destornillador

13-100204 - evoFix Set Esteril consistente en:

3X MicroBajo Perfil I- Placa, L=11MM, 2-Orificio 6X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Mini Bandeja

13-100205 - evoFix Set Esteril consistente en:

3X MicroBajo Perfil I- Placa, L=14MM, 2-Orificio 6X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Mini Bandeja

13-100206 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil I- Placa, L=11MM, 2-Orificio 2X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Mini Bandeja

13-100207 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil I- Placa, L=14MM, 2-Orificio 2X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,

Mini Bandeja

13-100208 - evoFix Set Esteril consistente en:



1X MicroBajo Perfil I- Placa, L=18MM, 4-Orificio 4X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Bandeja con destornillador

13-100209 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil Orbita-Placa, L=23MM, 6-Orificio 6X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Mini Bandeja

13-100210 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil Belly Placa- Placa, L=18MM, 2-Orificio 2X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Bandeja con destornillador

13-100211 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil Burrhole Placa, Ø=17mm, 5X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Mini Bandeja

13-100212 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil Burrhole Placa, Ø=19mm,  
5X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Mini Bandeja

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Osteosíntesis esquelética de pequeños fragmentos de hueso que hayan sido dañados por traumatismo o que requieran una reconstrucción o artrodesis.

Procedimientos neuroquirúrgicos de reconstrucción.

Procedimientos neuroquirúrgicos de revisión.

Período de vida útil: Evofix esteril: 5 años

Evofix No' esteril: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Modelos esteriles: Radiación Gamma, vapor fraccionado (> 132 ° C / 270° F, > 4 min.)

Modelos No esteriles: N/A

Nombre del fabricante:

Evonos GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Stockacher Str. 134

78532 Tuttlingen

Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-002841-22-6

N° Identificadorio Trámite: 38967

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.01.30 17:11:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.30 17:11:36 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO - EVOFIX

### INDICE

Evofix Proyecto de Rotulo No Estéril	pag. 2
Evofix Proyecto de Rotulo Estéril	pag. 3
Evofix Proyecto de Rotulo Instrumental No estéril	pag. 4
Nombre genérico	pag. 5
Información sobre el material	pag. 5
Indicaciones	pag. 5
Posibles efectos secundarios	pag. 6
Precauciones	pag. 6
Compatibilidad RM	pag. 6
Instrucciones para la Limpieza, esterilización y cuidado	pag. 7
Limpieza de productos no estériles	pag. 8
Procedimiento de limpieza	pag. 8
Secado mecánico	pag. 9
Prueba de funcionamiento e inspección visual	pag. 9
Embalaje	pag. 9
Esterilización	pag. 9
Embalaje	pag. 9
Proceso	pag. 10
Indicaciones para almacenamiento	pag. 11
Recomendaciones para la utilización del producto	pag. 11
Sistema de placas y tornillos	pag. 12
Sistema de tornillos canulados con hilo de Kirschner	pag. 12
Instrumental Rotatorio y broca en espiral	pag. 13
Precauciones y Advertencias	pag. 13
Garantía de Calidad	pag. 14
Anexo I – Símbolos utilizados en las etiquetas	pag. 15

APB  
M.N.  
20300

Pablo S. Fernández  
Socio Gerente  
Kwan Medical S.A.

# PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO - EVOFIX

Proyecto de Rotulo Evofix No estéril

# evonos

medical technology at the head

Material

Prótesis de Fijación Craneal

REF XX-XXXXXX

LOTE SAMPLE QTY 1



(01) XXXXXXXXXXXXXXX  
(10) 123456  
(11) XXXXXXXX  
(17) XXXXXXXX

**Evo\_FIX Tornillo (tamaño) XX x X MM**

**(descripción)**

**Pack of 5, Clipbox (estérilizable)**



MADE IN GERMANY

Autorizado por A.N.M.A.T PM-2431-2  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Importado por Kwan Medical SRL  
Amenabar 1945, 6to piso, Dto A  
C1428CQC - CABA - Argentina  
D.T.: Farm. Ana Karina Cano - M.n.: 17257

Ana Karina Cano  
M.N. 17257  
Farm. Ana Karina Cano  
2022

Fabio S. Fernandez  
Socio Gerente  
Kwan Medical SRL

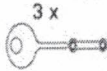
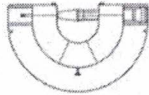
# PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO - EVOFIX

Proyecto de Rotulo Evofix Estéril – Método Radiación Gamma

## evoFix Set Estéril

### Material

Set de implantes de Fijación Craneal



L= x MM



∅= X MM L= X MM

**REF** XX-XXXXXX

**QTY** 1

**LOT** 123456

**MD**

(01) XXXXXXXXXXXXXXXX  
(10) 123456  
(11) XXXXXX  
(17) XXXXXX



**UDI**

2022-04 **STERILE R** 2027-03

CE 0297 Rx only

93-000082

93-920025 - Rev.1

evonos GmbH & Co. KG - Stockacher Str. 134  
78532 Tuttlingen, Germany - www.evonos.de

MADE IN GERMANY

Autorizado por A.N.M.A.T PM-2431-2

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Importado por Kwan Medical SRL

Amenabar 1945, 6to piso, Dto. A

C1428CQC - CABA - Argentina

D.T.: Farm. Ana Karina Cano - M.n.: 17257

ANA KARINA CANO  
M.N. 17257  
FARM. ANA KARINA CANO  
CABA





Pablo S. Ferrández  
Socio Gerente  
Kwan Medical S.R.L.


# PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO - EVOFIX

*Proyecto de Rotulo para Instrumentos no estériles re usables*


# evonos

medical technology at the head

Material			
Instrumental para Fijación Craneal			
REF	XX-XXXXXX		
LOTE	SAMPLE	QTY	1 Size



(01)	XXXXXXXXXXXXXXXX
(10)	123456
(11)	XXXXXXXX
(17)	XXXXXXXX



evonos GmbH & Co. KG - Stockacher Str. 134  
78532 Tuttlingen, Germany - [www.evonos.de](http://www.evonos.de)  
**MADE IN GERMANY**

Autorizado por A.N.M.A.T PM-2431-2  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Importado por Kwan Medical SRL  
Amenabar 1945, 6to piso, Dto. A  
C1428CQC - CABA - Argentina  
D.T.: Farm. Ana Karina Cano - M.n.: 17257

ANA KARINA CANO  
M.N. 17257  
Farm. Ana Karina Cano

Paulo S. Fernandez  
Socio Gerente  
Kwan Medical S.R.L.

## PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO - EVOFIX

### *NOMBRE GENERICO*

Sistema de Prótesis de Fijación Craneal

### *INFORMACIÓN SOBRE EL MATERIAL*

Los implantes Evofix, de Evonos están fabricados en titanio comercial puro según ASTM F67 - 95 o en la aleación Ti6Al4V según ASTM F136. La superficie de los implantes es químicamente pasiva, el material es antimagnético. El instrumental Evonos está fabricado en distintos tipos de acero (inoxidable).

### *INDICACIONES*

La gama de sistemas Evofix, de Evonos está compuesta de distintos componentes del sistema que abarcan todas las indicaciones para la osteosíntesis esquelética de pequeños fragmentos de hueso que hayan sido dañados por un traumatismo o que requieran una reconstrucción o artrodesis. Los implantes están destinados a favorecer la consolidación ósea normal en osteotomías, fracturas y reconstrucciones y no para sustituir estructuras corporales normales ni soportar el peso corporal en caso de una consolidación ósea insuficiente. Debido a la resistencia limitada de los implantes se debe evitar a carga con el peso corporal a no ser que en nuestro manual de operación se especifique lo contrario. Una fase de consolidación retardada, una fusión ósea insuficiente o una resorción ósea o trauma posteriores pueden dañar gravemente el implante y provocar que el implante se afloje, se doble, se agriete o se fracture. Normalmente, todos los implantes están destinados a cumplir su función únicamente hasta la consolidación ósea (aprox. 6 - 10 semanas). Los sistemas de productos se diferencian en el diámetro de los tornillos de titanio correspondientes, en la descripción y en un código de colores asignado individualmente.

Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias

Se deben descartar las siguientes contraindicaciones para el uso de Evofix:

- Infecciones floridas y / o tumores en el área de tratamiento
  - Intolerancia conocida o posible a los productos que van a ser utilizados
- Trastornos vasculares, trastornos metabólicos y enfermedades sistémicas
  - Pacientes que no puedan atender el tratamiento post-operatorio debido a su constitución corporal y mental
- Daños graves de la estructura ósea así como procesos mórbidos degenerativos que puedan
  - Impedir el proceso curativo
  - Adicción a las drogas, al alcohol y a medicamentos

ATM FABRILAB CDMO  
MEX  
2009

Pablo S. Fernandez  
Socio Gerente  
Kwan Medical S.R.L

## PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO - EVOFIX

### **POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS**

- Infecciones y dolores
- Reacciones alérgicas al material de implante
  - Neuropatía y lesión vascular, trastornos de cicatrización
- Limitación del movimiento
- Consolidación ósea insuficiente y / o retardada
  - Desplazamiento del implante debido al crecimiento óseo
  - En el caso de una acción excesiva de la fuerza y / o del peso
  - Peligro de fractura, flexión, aflojamiento o migración del implante

### **PRECAUCIONES**

- Los pacientes deberán ser informados sobre las ventajas y desventajas de los implantes.
- Los pacientes deberán ser informados sobre su resistencia limitada, sobre la limitación de la libertad de movimiento y sobre el nivel de actividad permitido.
- Antes de una resonancia magnética, los pacientes deberán informar a los médicos que les están tratando de que llevan un implante.

### **COMPATIBILIDAD IRM**

- Los implantes de titanio pueden considerarse compatibles con la RM (resonancia magnética) si el campo magnético estático es de 3 Tesla o menos durante un examen. La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el campo de examen está justo en el implante o muy cerca de la posición del mismo. Por lo tanto, puede ser necesario ajustar los parámetros de configuración de la Imagen de RM para tener en cuenta la presencia del implante.
- Sin embargo, los implantes de acero inoxidable no son compatibles con la RM.

Los productos estériles son envasados por Evonos según la norma DIN EN ISO 11607 parte 1 / 2 y EN 868 partes 2 - 10 o las normas nacionales aplicables y esterilizados según la norma DIN EN ISO 11137-1 Gamma. Por lo tanto, pueden almacenarse en el envase estéril cerrado de acuerdo con las condiciones de almacenamiento especificadas en la etiqueta del producto hasta su uso. Por regla general, el embalaje de transporte no es estéril. Cuando se utilicen implantes envasados de forma estéril, debe tenerse cuidado de que la esterilidad del producto se mantenga hasta su uso inmediato. Si se requiere un transporte adicional, también deben respetarse las instrucciones de transporte que figuran en la etiqueta. Todos los productos estériles cuya fecha de caducidad del envase estéril haya expirado no deben seguir utilizándose. Si el envase ha sido abierto o dañado (accidentalmente), los implantes



## PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO - EVOFIX

deben considerarse no estériles y deben ser re esterilizados. La re esterilización de los productos envasados estériles debe ser controlada individualmente por el fabricante después de la fecha de caducidad del envase estéril. Si no es posible la re esterilización, el contenido, incluido el envase, debe ser eliminado.

Los productos no estériles deben almacenarse en su embalaje en un lugar seco (humedad <80%) en el rango de temperatura de -20°C / -4°F a 60°C / 140°F a presión atmosférica normal hasta su reprocesamiento y esterilización. No hay condiciones especiales de transporte que deban observarse. Para evitar la corrosión, tenga especial cuidado de que no haya productos químicos en las inmediaciones. Antes de su uso en el quirófano, todos los productos no estériles deben ser limpiados y esterilizados. En la etiqueta del envase encontrará el correspondiente número de lote del producto. Se recomienda introducir este número de lote en el expediente del paciente durante la operación, ya que este número garantiza la trazabilidad del producto

### **INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, ESTÉRILIZACIÓN Y CUIDADO**

Antes de su uso en el paciente, los productos no estériles deben someterse a un procedimiento completo de reprocesamiento como parte de un proceso validado. El usuario es responsable de garantizar que se utilicen y validen los métodos correctos de limpieza y esterilización. El reprocesamiento, la esterilización y las pruebas de funcionamiento deben ser realizados por personal profesionalmente cualificado. Todos los productos Evonos están clasificados según las directrices RKI del Instituto Robert Koch / Berlín. Nuestros implantes están provistos de una capa de oxidación coloreada. Es posible que se produzcan ligeras desviaciones de color durante la limpieza y la esterilización, pero no influyen en la calidad del implante. Nuestros instrumentos y contenedores deben ser sometidos a un cuidado profesional y continuo y a un reprocesamiento adecuado. Para el cuidado de las articulaciones se pueden utilizar productos adecuados (por ejemplo, aceite para el cuidado de los instrumentos). Los sellos de los contenedores deben renovarse después de 500 ciclos de esterilización.

**Importante:** Las instrucciones posteriores de limpieza y esterilización deben integrarse en los procesos validados de las instalaciones. Deben incluirse las normas, reglamentos y/o restricciones nacionales. Puede encontrar más información sobre el reprocesamiento en la página web del Grupo de Trabajo para el Reprocesamiento de Instrumentos [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

ANA MARÍA  
FARMACIA  
C/...  
2009

Pablo S. Fernández  
Gerente  
Kwan Medical S.R.L.

## PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO - EVOFIX

### LIMPIEZA (PRODUCTOS NO ESTÉRILES)

Los productos Evofix, de Evonos son adecuados para la limpieza con agentes de limpieza enzimáticos o alcalinos. Sólo deben utilizarse los productos químicos de limpieza que, según el fabricante,

pueden utilizarse para productos quirúrgicos de titanio, aluminio, plásticos y/o diversos tipos de acero. Las soluciones de limpieza muy alcalinas pueden provocar manchas en las superficies anodizadas y la pérdida de elasticidad de las piezas de silicona. El uso de agua totalmente desmineralizada evita las manchas y la corrosión. Se recomienda utilizar desinfectantes con protección anticorrosiva. En el caso de los envases de limpieza que contengan bicarbonato de sodio o neutralizadores de ácidos. Para la limpieza, los implantes se extraen del embalaje de venta y se clasifican en dispositivos/tamices adecuados.

Importante: En caso de reprocesamiento, los productos utilizados deben limpiarse lo antes posible después de su uso. Para eliminar cualquier resto de material óseo en los productos canulados, éstos deben limpiarse ya intraoperativamente. Hay que prestar especial atención a las zonas de difícil acceso. Los residuos pueden eliminarse con una solución de pH neutro en agua fría (< 40°C / 104°F) utilizando un cepillo suave (no metálico). No utilice agentes fijadores, agentes limpiadores o agua caliente (> 40°C/ 104°F).

### PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA (AUTOMÁTICO)

Observe las instrucciones de funcionamiento y de carga del fabricante de la máquina de limpieza. Los instrumentos se desmontarán para su limpieza en la lavadora-desinfectadora, si es posible. Los productos con juntas deben colocarse en la lavadora desinfectadora en estado abierto. Coloque los productos en una bandeja adecuada y cargue la lavadora desinfectadora (por ejemplo, Miele G7836 CD). Inicie el programa de limpieza. Proceso alcalino/enzimático de dos componentes:

- 3 minutos de prelavado con agua fría
- Drenaje
- 10 minutos de lavado 55°C
- Proceso alcalino de dosificación:
  - 0,3% TWIN PH 10 a 35°C (Borer, Suiza)
- Proceso enzimático de dosificación:
  - 0,2% TWIN PH ZYME a 40°C (Borer, Suiza)
- Drenaje
- 2 minutos de enjuague intermedio con agua desmineralizada, >30°C
- Drenaje
- 1 minuto de enjuague intermedio con agua fría totalmente desmineralizada

ANA REJILLO  
M.N. FARMACIA  
C.M.O.  
C.M.O.

Paulo S. Ferraz  
Socio Gerente  
Kwan Medical S

## PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO - EVOFIX

- Drenaje

### IMPORTANTE

La limpieza manual y la desinfección química, así como la limpieza en un baño de ultrasonidos, están permitidas pero no se recomiendan.

Deben utilizarse procedimientos validados.

### SECADO MECÁNICO

El secado de los productos se realizará durante el ciclo de secado (de la lavadora-desinfectadora).

Si es necesario, puede ser necesario volver a secar manualmente con un paño sin pelusas.

Los lúmenes internos se pueden volver a secar con aire comprimido estéril.

### PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO / INSPECCIÓN VISUAL

Al retirar los instrumentos de la máquina de limpieza, inspeccione si hay contaminación visible. En caso de contaminación, debe repetirse el ciclo de limpieza. La prueba de funcionamiento/inspección visual debe realizarse después de la limpieza, una vez montados los componentes del producto. Los productos deben ser revisados para detectar daños mecánicos evidentes (rotura, deformación, corrosión, etc.), así como para comprobar su correcto funcionamiento. Los productos dañados o que no sean totalmente funcionales No deben utilizarse en el paciente bajo ninguna circunstancia, sino que deben enviarse para su reparación cualificada, desecharse si es necesario y sustituirse.

### ESTÉRILIZACIÓN

La esterilización debe realizarse antes de utilizar el producto. Sólo se pueden esterilizar los productos completamente limpios y secos.

Para la esterilización, los productos se colocan en sistemas de almacenamiento adecuados.

Las cestas de malla y los casetes de implantes deben esterilizarse en los contenedores y/o cubos de esterilización recomendados.

### EMBALAJE DE ESTÉRILIZACIÓN

El embalaje de esterilización se basará en los procedimientos de esterilización seleccionados.

Los productos deben ser envasados de acuerdo con las normas aplicables y según los requisitos del proceso de esterilización que se vaya a realizar. El envase estéril:

- no debe obstaculizar la esterilización.
- debe garantizar la esterilidad hasta su uso.
- no debe obstaculizar la extracción y manipulación del producto estéril.

Ana Katty Diano  
M.N. FARMACIA  
17227

Pablo S. Ferrand  
Socio Gerente  
Kwan Medical S

## PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO - EVOFIX

### **RECIPIENTE ESTÉRIL**

El contenedor estéril y la carga deben estar limpios y secos en el momento de la carga.

Cuando se esteriliza en contenedores de almacenamiento de implantes, recomendamos apilar sólo un máximo de dos placas de titanio una encima de otra para garantizar la esterilidad de los implantes. La esterilización de las diferentes cargas de envases y la configuración del paquete, así como el tiempo de almacenamiento, que depende de las condiciones de almacenamiento, deben ser determinados por el higienista responsable. Los contenedores estériles deben ser cargados con un nuevo filtro de papel antes de cada uso. Hay que asegurarse de que el indicador apunte hacia el interior del contenedor y esté asegurado con la placa de retención. El color del indicador está impreso en el filtro y cambia de color durante el ciclo de esterilización. La tapa y la bandeja del contenedor deben estar conectadas a través del mecanismo de bloqueo antes de introducirlas en el esterilizador. Tras la esterilización, los envases estériles pueden sellarse por seguridad. Debe evitarse la condensación para prevenirla corrosión secundaria y/o la contaminación.

Los artículos estériles cuyo embalaje esté dañado o húmedo al sacarlo de la cámara de esterilización deben considerarse no estériles y no deben utilizarse, ya que existe un riesgo inmediato de re contaminación. Los contenedores estériles no deben presentar ningún daño que pueda perjudicar su funcionamiento y deben ser sometidos a inspecciones visuales periódicas. Los contenedores estériles dañados deben ser retirados del servicio y no deben ser utilizados para la esterilización y/o el almacenamiento de productos esterilizados.

### **PROCESO DE ESTÉRILIZACIÓN**

Esterilización de instrumentos con procedimiento de pre vacío fraccionado (esterilización por vapor según ISO13060 / ISO17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales. Parámetros Procedimiento de pre vacío:

- 3 fases de pre vacío
- Calentamiento hasta una temperatura de esterilización de 132°C (máx. 137°C).
- Tiempo de retención de al menos 3 minutos
- Tiempo de secado de al menos 10 minutos

### **ESTÉRILIZACIÓN USA**

Esterilización de productos con proceso de pre-vacío (esterilización por vapor), ciclo envuelto.

Parámetros Proceso de pre vacío:

- Calentamiento hasta una temperatura de esterilización de 132°C (270 F°).
- Tiempo de retención de al menos 3 minutos
- Tiempo de secado de al menos 10 minutos Deben seguirse las instrucciones del fabricante de los esterilizadores.

Ana Karina Cano  
M.N. FRANCISCA ZAMORA

Pablo S. Ferrer  
Socio Gerente  
Kwan Medical

## PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO - EVOFIX

### ***INDICACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS PREPARADOS***

El instrumental o los sistemas de implantes preparados deben ser almacenados en los contenedores de esterilización y / o recipientes recomendados en un entorno limpio, seco y libre de polvo en un rango de temperatura ambiental de 5° C / 41° F hasta máx. 40° C / 104° F. Para contenedores estériles se recomienda una duración de almacenamiento de 6 semanas en estanterías abiertas y de 3 meses si estuvieran protegidos (p.ej. armario cerrado).

### ***RECOMENDACION PARA LA UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO***

El médico es responsable de la selección de pacientes, de la formación e información adecuadas, la experiencia suficiente en la elección y colocación de implantes así como de la decisión de dejar o extraer los implantes tras la operación. Esto afecta igualmente a la prevención o reducción de riesgos generales así como al requisito de las condiciones asépticas para el paciente durante la operación. Solo los productos Evonos limpios y esterilizados o los productos Evonos embalados estériles con fecha de caducidad no expirada pueden ser implantados o empleados para la utilización de los productos. Los sistemas de productos e implantes sin prueba de esterilización no pueden ser utilizados en pacientes.

### ***Recomendaciones para el médico y el paciente:***

El paciente debe ser informado suficientemente antes de la operación sobre los riesgos y los efectos secundarios de los productos a utilizar así como sobre el resultado esperado de la operación, p. ej. limitaciones temporales del movimiento. Además, el médico debe advertir a los pacientes que las revisiones médicas son imprescindibles para el éxito de la operación. El médico debería indicar a sus pacientes que le informen inmediatamente de cualquier modificación en el área operada para que pueda aplicar las medidas asistenciales oportunas.

Los siguientes criterios son determinantes para el éxito de una operación:

- La correcta elección del producto

La elección del producto y de la técnica operativa que se va a aplicar debería realizarse según el defecto óseo a tratar, la posición anatómica, la indicación operativa, los estándares médicos reconocidos, el peso del paciente, el estado de salud y el grado de actividad del paciente así como la predisposición del paciente a la cooperación.

- El cumplimiento de las indicaciones citadas sobre cada uno de los grupos de productos.

Ana Karidra  
M.N. 17284  
Kwan Medical

Pablo S. Fernandez  
Socio gerente  
Kwan Medical

## PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO - EVOFIX

Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias

### **SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS**

Las placas pueden ser adaptadas a los huesos si así fuera necesario. Con el cuidado correspondiente es posible una flexión prudente de la placa en una extensión limitada mediante un instrumento adecuado para la flexión de la placa y evitando una posible deformación reiterada. Las múltiples flexiones indebidas de la placa así como los ángulos agudos y los radios pequeños de flexión pueden debilitar la placa y ocasionar la rotura, el fallo y la reducción de la vida útil del implante. En el caso de implantes con ángulo estable, antes de la flexión se debe introducir el eje de guía en el siguiente orificio para tornillo situado en el punto de flexión. De este modo se evita que la función de la rosca del tornillo se vea afectada. En el caso de que una placa ósea se acorte se deberá quitar la rebaba de las superficies de corte con el instrumental correspondiente. El cirujano debe garantizar que se conservan la estabilidad, la capacidad de carga y la fijación de la placa. Antes de colocar el tornillo se debe marcar el orificio a perforar con una broca adecuada y lo suficientemente grande.

Para la determinación de la longitud del tornillo se calcula la profundidad del orificio con la ayuda de un calibrador. En el caso de que se trate de tornillos unidireccionales con ángulo estable se debe marcar el orificio a perforar a través de los manguitos de perforación atornillados a la placa. En el caso de que no se especifique expresamente en nuestro manual de operaciones, normalmente se podrá renunciar a la utilización de una roscadora, excepto en los casos con huesos especialmente duros. El alojamiento y la colocación del tornillo óseo por medio del destornillador se deben realizar en posición totalmente vertical y con la suficiente presión para evitar riesgos de desperfectos. Casi al final del apriete ha de esperarse una resistencia.

Después, el tornillo debe ser atornillado cuidadosamente hasta el final, de manera que no se ocasionen daños en el hueso o en los productos

### **SISTEMA DE TORNILLOS CANULADOS CON HILO DE KIRSCHNER**

Se recomienda colocar tornillos canulados mediante hilo de Kirschner en los huesos y comprobar la correcta posición del hilo de Kirschner con un aparato de rayos X. Antes de la colocación del tornillo se deben marcar los orificios a perforar con una broca canulada adecuada y suficientemente grande a través del hilo de Kirschner. Para la determinación de la longitud del tornillo se calcula la profundidad del orificio con la ayuda de un calibrador. Se recomienda trabajar con una fresa antes de colocar el tornillo canulado para así evitar que se produzcan daños en el hueso. A continuación se

Ana Kerila Cano  
M.N. FARMACIA  
17225-  
Kwan Medical

Pablo S. Fernandez  
Kwan Medical  
Socio Representante

## PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO - EVOFIX

coloca el tornillo canulado a través del hilo de Kirschner. En el caso de huesos duros es recomendable utilizar una roscadora canulada antes de la colocación del tornillo.

### INSTRUMENTAL ROTATORIO Y BROCA EN ESPIRAL

El instrumental rotatorio y la broca en espiral para el ámbito médico están destinados para la aplicación en huesos así como en tejidos duros y blandos. La elección del instrumental necesario es incumbencia del cirujano. En una aplicación combinada con nuestros productos se debe seguir de manera exhaustiva las instrucciones del fabricante del motor. Los mecanismos de tracción solo pueden ser utilizados esterilizados y en un estado técnico impecable. Para su utilización se debe llevar la correspondiente ropa de protección. Durante la utilización se debe proporcionar el refrigeramiento oportuno con el fin de evitar un calentamiento excesivo y, con ello, posibles daños irreversibles en huesos y tejidos. A este respecto se debe seleccionar el número de revoluciones durante el manejo de tal modo que el empleo de la fuerza no ocasione una carga excesiva ya que esto puede dar lugar al deterioro y / o la rotura del producto y a lesiones de terceros. Del mismo modo se debe evitar una fuerza de apriete excesiva. Durante la perforación se deben utilizar los manguitos de perforación o cánulas de perforación correspondientes como protección de tejidos.

Importante: El instrumental rotatorio y la broca de espiral no deben ser utilizados en el caso de presentar desperfectos. El instrumental no es apto para el trabajo del metal, ya que existe el peligro de lesión y de infección.

### ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA EL USO DE EVOFIX

Una elección incorrecta del producto según los criterios mencionados anteriormente puede dar lugar a un aflojamiento, una flexión o una rotura del producto y / o del hueso.

Importante: No se permite el uso, la reutilización o el reprocesamiento de un implante extraído, contaminado, utilizado o dañado, p. ej. por rasguños. Esto es igualmente válido para el contacto con fluidos corporales. La reutilización de un implante utilizado puede ocasionar, además de una posible avería mecánica, un elevado riesgo de infección. Debido a cargas previas desconocidas, un implante aparentemente indemne puede presentar síntomas de fatiga que pueden ocasionar fallos prematuros reducción de la vida útil del implante. En ningún caso se podrán utilizar en pacientes los productos

dañados o no funcionales íntegramente. Para la colocación de nuestros productos se deberá

Ana Karina Cano  
M.M. Fabricación  
Kwan Medical

Pablo S. Feldman  
Gerente  
Kwan Medical

## PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO - EVOFIX

utilizar únicamente el instrumental previsto para ello. No se permite combinar productos Evonos con productos de otros fabricantes ya que esto podría dar lugar a riesgos incalculables para el paciente, el usuario y terceros.

La no observancia puede provocar la rotura, el fallo y la reducción de la vida útil de los productos. Excepción: Utilización de nuestros productos en combinación con sistemas motores / de tracción. En este caso se deben seguir exhaustivamente las instrucciones del fabricante del motor para la utilización combinada con otros productos.

### ADVERTENCIAS SOBRE LA ENFERMEDAD DE CREUTZFELD-JAKOB (ECJ)

Los productos médicos críticos y semicríticos que sean utilizados en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob clínicamente probable o posible deberán ser eliminados mediante incineración. Dichos productos médicos deberán ser almacenados en condiciones seguras hasta la aclaración del diagnóstico.

Importante: Estas indicaciones de advertencia se pueden consultar en la página web del Instituto Robert Koch [www.rki.de](http://www.rki.de) y están publicadas en el Bundesgesundheitsblatt 7 / 1998 (boletín sanitario federal). En todo momento están sujetas a posibles modificaciones.

### GARANTÍA Y EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Los productos Evofix están fabricados con materiales de alta calidad y son sometidos a un control de calidad antes de su entrega. El usuario está obligado a comprobar bajo responsabilidad propia la idoneidad y las posibilidades de empleo del producto para el fin previsto antes de su uso. Como fabricante del producto, Evonos no asume responsabilidad alguna por los daños directos o consecuenciales que se originen por el uso o manejo indebidos o por el tratamiento, la esterilización, el mantenimiento y el cuidado indebidos. En el caso de que los productos sean reparados por empresas o personas no autorizadas por Evonos quedará suprimida la garantía. El incumplimiento de indicaciones obligatorias, el manejo indebido o el uso no conforme a su destino de los productos que nosotros suministramos dará lugar a la exclusión de cualquier tipo de garantía. Evonos no podrá incurrir en responsabilidad por los daños por ello originados.

En el caso de que surjan problemas contacte con nuestro servicio de atención al cliente a través del teléfono +49 (0) 7461 96 57 74 0 o de la dirección de correo electrónico [info@evonos.de](mailto:info@evonos.de).

APD Kwan Medical  
MAN FABRICACION  
74619657740

Pablo S. Fernan  
Socio Gerente  
Kwan Medical



# PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO - EVOFIX

ANEXO I

## SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

**REF**

NÚMERO DE MODELO

**LOT**

NÚMERO DE LOTE

**STERILE R**

ESTÉRILIZADO MEDIANTE RADIACION



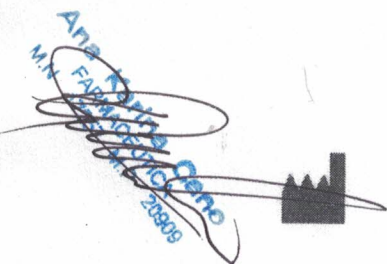
UTILIZAR POR FECHA



NO REUTILIZAR

**Rx Only**

PRECAUCION: LA LEY FEDERAL RESTRINGE LA VENTA DE  
ESTE DISPOSITIVO A UN MEDICO O POR ORDEN DE ESTE



FABRICANTE



# PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO - EVOFIX



PRODUCTO NO ESTÉRIL



PRECAUCIÓN



VER LAS INSTRUCCIONES DE USO



MANTENER FUERA DE LA HUMEDAD



MANTENER FUERA DE LA LUZ DEL SOL



NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO

AMB Kwan Medical  
CATE  
M.N. FABRIL  
2024

Pablo S. Fern  
Socios Gerente  
Kwan Medical



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** KWAN MEDICAL SRL rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.10 08:24:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.10 08:24:47 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002841-22-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002841-22-6

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2431-2

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PROTESIS DE FIJACION CRANEAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
UMDNS: 12-833 Sistemas ortopedicos de fijacion interna, para fracturas

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

Modelos:

Codigo de Producto - Nombre del Producto

13-000020 Micro Tornillo Bajo Perfil ; Ø = 1,5 mm; L = 3,5 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; rosa; no esteril

13-000021 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 4,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; rosa; no esteril

13-000022 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 5,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; rosa; no esteril

13-000023 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 6,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; rosa; no esteril

13-000000 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 3,5 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; dorado; no esteril

13-000001 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 4,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; dorado; no esteril

13-000002 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 5,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; dorado; no esteril

13-000003 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 6,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; dorado; no esteril

13-000004 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 7,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; dorado; no esteril

13-000005 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 9,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; dorado; no esteril

13-000006 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 5,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; megenta; no esteril

13-000007 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 7,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 5; magenta; no esteril

13-100141 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 3,5 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); rosa; esteril

13-100142 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 4,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); rosa; esteril

13-100143 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 5,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); rosa; esteril

13-100144 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 6,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); rosa; esteril

13-100145 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 3,5 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); rosa; esteril

13-100146 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 4,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); rosa; esteril

13-100147 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 5,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); rosa; esteril

13-100148 Micro Tornillo Bajo Perfil; Ø = 1,5 mm; L = 6,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); rosa; esteril

13-100126 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 3,5 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); dorado; esteril

13-100121 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 4,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); dorado; esteril

13-100122 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 5,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); dorado; esteril

13-100123 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 6,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); dorado; esteril

13-100124 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 7,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); dorado; esteril

13-100125 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 9,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); dorado;

esteril

13-100136 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 3,5 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 50 (10 x 5 pcs); dorado; esteril

13-100131 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 4,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 50 (10 x 5 pcs); dorado; esteril

13-100132 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 5,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 50 (10 x 5 pcs); dorado; esteril

13-100133 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 6,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 50 (10 x 5 pcs); dorado; esteril

13-100134 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 7,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 50 (10 x 5 pcs); dorado; esteril

13-100135 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 9,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 50 (10 x 5 pcs); dorado; esteril

13-000196 Micro Tornillo; Ø = 1,5 mm; L = 4,0 mm; Autoperforante; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 20 (10 x 2 pcs); dorado; esteril

13-100137 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 4,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 50 (10 x 5 pcs); magenta; esteril

13-100138 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 5,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 50 (10 x 5 pcs); magenta; esteril

13-100139 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 7,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 50 (10 x 5 pcs); magenta; esteril

13-100140 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 9,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 50 (10 x 5 pcs); magenta; esteril

13-000197 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 5,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 20 (10 x 2 pcs); magenta; esteril

13-100127 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 4,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); magenta; esteril

13-100128 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 5,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); magenta; esteril

13-100129 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 7,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); magenta; esteril

13-100130 Micro Tornillo; Ø = 1,8 mm; L = 9,0 mm; Autosustentable; Cruz; Ti; PU = 10 (10 x 1 pcs); magenta; esteril

13-000400 - Micro I-placa Bajo Perfil; L = 11 mm; 2-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000401 - Micro I-placa Bajo Perfil; L = 14 mm; 2-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000402 - Micro I-placa Bajo Perfil; L = 18 mm; 4-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000403 - Micro I-placa Bajo Perfil; L = 20 mm; 4-Orificio con Puente; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000404 - Micro I-placa Bajo Perfil; L = 30 mm; 6-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000405 - Micro I-placa Bajo Perfil; L = 32 mm; 6-Orificio mit Brücke; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000406 - Micro I-placa Bajo Perfil; L = 90 mm; 16-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000407 - Micro Placa Orbita Bajo Perfil ; L = 23 mm; 6-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000408 - Micro Placa Ombligo Bajo Perfil; L = 18 mm; 2-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000409 - Micro Placa Y Bajo Perfil Placa-Y; L = 19 mm; 6-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000410 - Micro Placa Y Doble Bajo Perfil; L = 17 mm; 6-Orificio, T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000411 - Micro Placa Y doble Bajo Perfil; L = 19 mm; 6-Orificio, T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril

13-000412 - Micro Placa Cuadrada Bajo Perfil; L = 10 mm; 4-Orificio, T = 0,3 mm; ; no esteril

13-000413 - Micro Placa Burrhole Bajo Perfil; Ø = 17 mm; 5-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000414 - Micro Placa Burrhole Bajo Perfil; Ø = 19 mm; 5-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; ros; no esteril  
13-000415 - Micro Placa de Derivacion Bajo Perfil; Ø = 19 mm; 5-Orificio; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000064 - Micro Placa-I; L = 7 mm; 2-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000065 - Micro Placa-I; L = 11 mm; 2-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000108 - Micro Placa-I; L = 14 mm; 2-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000066 - Micro Placa-I; L = 18 mm; 4-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000067 - Micro Placa-I; L = 114 mm; 20-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000068 - Micro Placa-I; L = 20 mm; 4-Orificio mit Brücke; T = 0,6 mm, Ti; dorado; no esteril  
13-000069 - Micro Placa-L; enlace; L = 14 mm; 4-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000070 - Micro Placa-L; recta; L = 14 mm; 4-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000071 - Micro Placa doble Y; L = 17 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000072 - Micro Placa-Y; L = 23 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000073 - Micro Placa-X; L = 12 mm; 4-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000074 - Micro Placa Cuadrada; L = 6 mm; 4-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000075 - Micro Placa Escalonada; L = 12 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000076 - Micro Placa Cuadrada; L = 10 mm; 4-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000077 - Micro Placa Rectangular; L = 15 mm; 4-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000078 - Micro Placa de Separacion; W = 24 mm, 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000079 - Micro Placa de Separacion; W = 36 mm, 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000080 - Micro Placa de Separacion; W = 48 mm, 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000081 - Micro Placa Burrhole; Ø = 10 mm; 5-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000082 - Micro Placa Burrhole; Ø = 13 mm; 5-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000083 - Micro Placa Burrhole; Ø = 17 mm; 5-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000084 - Micro Placa Burrhole; Ø = 19 mm; 5-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000085 - Micro Placa Burrhole; Ø = 21 mm; 5-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000086 - Micro Placa de Derivacion; Ø = 13 mm; 5-Orificio; Orificio central; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000087 - Micro Placa de Derivacion; Ø = 17 mm; 5-Orificio; Orificio central; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000088 - Micro Placa de Derivacion; Ø = 13 mm; 5-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000089 - Micro Placa de Derivacion; Ø = 17 mm; 5-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000090 - Micro Placa de Derivacion; Ø = 19 mm; 5-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000091 - Micro Placa de Derivacion; Ø = 21 mm; 5-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000092 - Micro Placa Burrhole; Ø = 13 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000093 - Micro Placa Burrhole; Ø = 17 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000094 - Micro Placa Burrhole; Ø = 19 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000095 - Micro Placa Burrhole; Ø = 21 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000098 - Micro Placa-I; L = 30 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000099 - Micro Placa-I; L = 32 mm; 6-Orificio mit Brücke; T = 0,6 mm, Ti; dorado; no esteril  
13-000100 - Micro Placa-Y; L = 16 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000101 - Micro Placa-Y; L = 19 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000102 - Micro Placa-Y doble; L = 15 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000103 - Micro Placa-Y Doble; L = 19 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000104 - Micro Placa-T; L = 16 mm; 5-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000105 - Micro Placa Escalonada; L = 20 mm; 6-Orificio; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril

13-000033 - Malla; Comb; L = 84 mm; W = 49 mm; T = 0,2 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000034 - Malla; Comb; L = 205 mm; W = 127 mm; T = 0,2 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000035 - Malla; Orificio Circular; L = 31 mm; W = 51 mm; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000038 - Malla; Orificio Circular; L = 51 mm; W = 51 mm; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000041 - Malla; Orificio Circular; L = 92 mm; W = 51 mm; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000123 - Malla; Orificio Circular; L = 99 mm; W = 99 mm; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000127 - Malla; Orificio Circular; L = 194 mm; W = 194 mm; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000053 - Malla; Expansion; L = 29 mm; W = 54 mm; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000056 - Malla; Expansion; L = 54 mm; W = 54 mm; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000059 - Malla; Expansion; L = 91 mm; W = 54 mm; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000125 - Malla; Expansion; L = 97 mm; W = 97 mm; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000129 - Malla; Expansion; L = 196 mm; W = 196 mm; T = 0,3 mm; Ti; rosa; no esteril  
13-000037 - Malla; Orificio Circular; L = 31 mm; W = 51 mm; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000040 - Malla; Orificio Circular; L = 51 mm; W = 51 mm; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000043 - Malla; Orificio Circular; L = 92 mm; W = 51 mm; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000124 - Malla; Orificio Circular; L = 99 mm; W = 99 mm; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000128 - Malla; Orificio Circular; L = 194 mm; W = 194 mm; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000055 - Malla; Expansion; L = 29 mm; W = 54 mm; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000058 - Malla; Expansion; L = 54 mm; W = 54 mm; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000061 - Malla; Expansion; L = 91 mm; W = 54 mm; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000126 - Malla; Expansion; L = 97 mm; W = 97 mm; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000130 - Malla; Expansion; L = 196 mm; W = 196 mm; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000600 - Malla; Expansion; parietal; Izquierda; smal; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000601 - Malla; Expansion; parietal; derecha; smal; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000602 - Malla; Expansion; parietal; Izquierda; large; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000603 - Malla; Expansion; parietal; derecha; large; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-000604 - Malla; Expansion; occipital; T = 0,6 mm; Ti; dorado; no esteril  
13-100300 - Malla; Comb; L = 84 mm; W = 49 mm; T = 0,2 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100301 - Malla; Comb; L = 205 mm; W = 127 mm; T = 0,2 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100302 - Malla; Orificio Circular; L = 31 mm; W = 51 mm; T = 0,3 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100303 - Malla; Orificio Circular; L = 51 mm; W = 51 mm; T = 0,3 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100304 - Malla; Orificio Circular; L = 92 mm; W = 51 mm; T = 0,3 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100305 - Malla; Orificio Circular; L = 99 mm; W = 99 mm; T = 0,3 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100306 - Malla; Orificio Circular; L = 194 mm; W = 194 mm; T = 0,3 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100307 - Malla; Expansion; L = 29 mm; W = 54 mm; T = 0,3 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100308 - Malla; Expansion; L = 54 mm; W = 54 mm; T = 0,3 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100309 - Malla; Expansion; L = 91 mm; W = 54 mm; T = 0,3 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100310 - Malla; Expansion; L = 97 mm; W = 97 mm; T = 0,3 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100311 - Malla; Expansion; L = 196 mm; W = 196 mm; T = 0,3 mm; TI; PU = 1; rosa; esteril  
13-100312 - Malla; Orificio Circular; L = 31 mm; W = 51 mm; T = 0,6 mm; TI; PU = 1; dorado; esteril  
13-100313 - Malla; Orificio Circular; L = 51 mm; W = 51 mm; T = 0,6 mm; TI; PU = 1; dorado; esteril  
13-100314 - Malla; Orificio Circular; L = 92 mm; W = 51 mm; T = 0,6 mm; TI; PU = 1; dorado; esteril  
13-100315 - Malla; Orificio Circular; L = 99 mm; W = 99 mm; T = 0,6 mm; TI; PU = 1; dorado; esteril  
13-100316 - Malla; Orificio Circular; L = 194 mm; W = 194 mm; T = 0,6 mm; TI; PU = 1; dorado; esteril  
13-100317 - Malla; Expansion; L = 29 mm; W = 54 mm; T = 0,6 mm; TI; PU = 1; dorado; esteril  
13-100318 - Malla; Expansion; L = 54 mm; W = 54 mm; T = 0,6 mm; TI; PU = 1; dorado; esteril



13-100319 - Malla; Expansion; L = 91 mm; W = 54 mm; T = 0,6 mm; TI; PU = 1; dorado; esteril  
13-100320 - Malla; Expansion; L = 97 mm; W = 97 mm; T = 0,6 mm; TI; PU = 1; dorado; esteril  
13-100321 - Malla; Expansion; L = 196 mm; W = 196 mm; T = 0,6 mm; TI; PU = 1; dorado; esteril  
23-000020 - evoFix Canasta  
23-000019 - evoFix Caja de Implantes  
23-000018 - evoFix Caja de Implantes  
23-000042 - evoFix Caja de Instrumentos  
58-000126 - Mango-I Destornillador, L=90mm  
58-000127 - Hoja Destornillador, L=58mm  
58-000262 - Destornillador, uso unico, PU = 1; esteril  
58-000266 - Drill Elicoidal, Ø = 1,1 mm; L = 50 mm; Mango Destornillador Inserta  
58-000234 - Cortador de Malla , L=120mm  
58-000233 - Forceps Doblador de Malla, L=140mm  
58-000268 - Forceps Doblador de Malla Pro  
13-000106 - evoFix Set esteril consistente en:  
3X Micro I- Placa, L=14MM, 2-Orificio  
6X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,  
Bandeja con Destornillador  
13-000109 - evoFix Set esteril Consistente en:  
3X Micro I- Placa, L=11MM, 2-Orificio  
6X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,  
Bandeja con Destornillador  
13-000111 - evoFix Set esteril Consistente en:  
1X Micro Burrhole Placa, Ø=19mm, 2X Micro I- Placa, L=11MM, 2-Orificio 9X Micro Tornillo, Ø=1.5mm,  
L=4mm, Bandeja con Destornillador  
13-000112 - evoFix Set esteril consistente en:  
1X Micro Burrhole Placa, Ø=19mm, 5X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Bandeja con Destornillador  
13-000113 - evoFix Set esteril consistente en:  
1X Micro Placa de derivacion, Ø=19mm,  
5X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,  
Bandeja con Destornillador  
13-000116 - evoFix Set esteril consistente en:  
1X Micro I- Placa, L=14MM, 2-Orificio  
2X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,  
Bandeja con Destornillador  
13-000117 - evoFix Set esteril consistente en:  
1X Micro I- Placa, L=11MM, 2-Orificio  
2X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,  
Bandeja con Destornillador  
13-100106 - evoFix Set esteril consistente en:  
3X Micro I- Placa, L=14MM, 2-Orificio  
6X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,  
Mini Bandeja  
13-100109 - evoFix Set esteril consistente en:  
3X Micro I- Placa, L=11MM, 2-Orificio  
6X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,

### Mini Bandeja

13-100111 - evoFix Set esteril consistente en:

1X Micro Burrhole Placa, Ø=19mm, 2X Micro I- Placa, L=11MM, 2-Orificio 9X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Mini Bandeja

13-100112 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X Micro Burrhole Placa, Ø=19mm, 5X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Mini Bandeja

13-100113 evoFix Set Esteril consistente en: 1X Micro Placa de Derivacion, Ø=19mm, 5X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,

### Mini Bandeja

13-100116 evoFix Set Esteril consistente en: 1X Micro I- Placa, L=14MM, 2-Orificio 2X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,

### Mini Bandeja

13-100117 evoFix Set Esteril consistente en: 1X Micro I- Placa, L=11MM, 2-Orificio 2X Micro Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,

### Mini Bandeja

13-000204 - evoFix Set Esteril consistente en:

3X MicroBajo Perfil I- Placa, L=11MM, 2-Orificio 6X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Bandeja con Destornillador

13-000205 - evoFix Set Esteril consistente en:

3X MicroBajo Perfil I- Placa, L=14MM, 2-Orificio

6X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Bandeja con Destornillador

13-000206 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil I- Placa, L=18MM, 4-Orificio 4X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Bandeja con Destornillador

13-000207 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil Orbita-Placa, L=23MM, 6-Orificio 6X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Bandeja con destornillador

13-000208 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil Belly Placa- Placa, L=18MM, 2-Orificio 2X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Bandeja con destornillador

13-000209 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil Burrhole Placa, Ø=17mm, 5X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Bandeja con destornillador

13-000210 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil Burrhole Placa, Ø=19mm, 5X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Bandeja con destornillador

13-100204 - evoFix Set Esteril consistente en:

3X MicroBajo Perfil I- Placa, L=11MM, 2-Orificio 6X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Mini Bandeja

13-100205 - evoFix Set Esteril consistente en:

3X MicroBajo Perfil I- Placa, L=14MM, 2-Orificio 6X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Mini Bandeja

13-100206 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil I- Placa, L=11MM, 2-Orificio 2X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Mini Bandeja

13-100207 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil I- Placa, L=14MM, 2-Orificio 2X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,  
Mini Bandeja

13-100208 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil I- Placa, L=18MM, 4-Orificio 4X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Bandeja  
con destornillador

13-100209 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil Orbita-Placa, L=23MM, 6-Orificio 6X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Mini  
Bandeja

13-100210 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil Belly Placa- Placa, L=18MM, 2-Orificio 2X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm,  
Bandeja con destornillador

13-100211 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil Burrhole Placa, Ø=17mm, 5X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Mini Bandeja

13-100212 - evoFix Set Esteril consistente en:

1X MicroBajo Perfil Burrhole Placa, Ø=19mm,  
5X MicroBajo Perfil Tornillo, Ø=1.5mm, L=4mm, Mini Bandeja

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Osteosíntesis esquelética de pequeños fragmentos de hueso que hayan sido dañados por traumatismo o que  
requieran una reconstrucción o artrodesis.

Procedimientos neuroquirúrgicos de reconstrucción.

Procedimientos neuroquirúrgicos de revisión.

Período de vida útil: Evofix esteril: 5 años

Evofix No' esteril: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Modelos esteriles: Radiación Gamma, vapor fraccionado (> 132 ° C / 270° F, > 4 min.)

Modelos No esteriles: N/A

Nombre del fabricante:

Evonos GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Stockacher Str. 134

78532 Tuttlingen

Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2431-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002841-22-6

N° Identificadorio Trámite: 38967

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.30 17:08:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.30 17:08:27 -03:00