



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

DISPOSICIÓN N° 8053

BUENOS AIRES, 25 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5819-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-499, denominado: Sistema de fijación interna para traumatología, marca: Stryker.

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-499, denominado: Sistema de fijación interna para traumatología, marca: Stryker.

CA



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

DISPOSICIÓN N°

8 0 5 3

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-594-499.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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° 1-47-3110-5819-15-3

DISPOSICIÓN N°

MAB

8 0 5 3

Dr. ROBERTO LEDE
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° **8053**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-499 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación interna para traumatología.

Nombre comercial: Stryker

Clase: III

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4409/15

Tramitado por expediente N° 1-47-1137-14-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Stryker Trauma AG Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza	Stryker GmbH Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza
Modelos	Clavijas Apex Sistemas de fijación externa para traumatología (osteosíntesis): Hoffmann 3 Hoffmann LRF Hoffmann II y Hoffmann II Compact Hoffmann II Micro Tenxor, Triax y DJD Dynamic Joint Distractor II (distractor articular dinámico) 35931090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar	Clavijas Apex Sistemas de fijación externa para traumatología (osteosíntesis): Hoffmann 3 Hoffmann LRF Hoffmann II y Hoffmann II Compact Hoffmann II Micro Tenxor, Triax y DJD Dynamic Joint Distractor II (distractor articular dinámico) Clavijas Apex: 35931090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta trocar 35932090 Clavija Steinmann,

Handwritten signature or mark.



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

35932090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar	Totalmente Roscada, Punta trocar
35933090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar	35933090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta trocar
35934090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar	35934090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta trocar
35935090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar	35935090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta trocar
35936090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar	35936090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta trocar
35937090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar	35937090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta trocar
35941090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante	35941090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta Diamante
35942090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante	35942090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta Diamante
35943090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante	35943090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta Diamante
35944090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante	35944090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta Diamante
35945090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante	35945090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta Diamante
35946090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante	35946090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta Diamante
35947090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante	35947090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta Diamante
35951090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades	35951090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta Diamante, en ambos extremos
35952090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta	35952090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta Diamante, en ambos extremos
	35953090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta Diamante, en ambos extremos
	35954090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta Diamante, en ambos extremos
	35955090 Clavija Steinmann,

E A



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

<p>diamante, ambas extremidades 35953090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades 35954090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades 35955090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades 35956090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades 35957090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades 35961090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta trocar 35962090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta trocar 35963090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta trocar 35964090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta diamante 35965090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta diamante 35966090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta diamante 35971040 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades 35971090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta</p>	<p>Totalmente Roscada, Punta Diamante, en ambos extremos 35956090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta Diamante, en ambos extremos 35957090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta Diamante, en ambos extremos 35961090 Alambre/Cable Kirschner, Totalmente Roscado, Punta Trocar 35962090 Alambre/Cable Kirschner, Totalmente Roscado, Punta Trocar 35963090 Alambre/Cable Kirschner, Totalmente Roscado, Punta Trocar 35964090 Alambre/Cable Kirschner, Totalmente Roscado, Punta Diamante 35965090 Alambre/Cable Kirschner, Totalmente Roscado, Punta Diamante 35966090 Alambre/Cable Kirschner, Totalmente Roscado, Punta Diamante 35971040 Alambre/Cable Kirschner, Totalmente Roscado, Punta Trocar, en ambos extremos 35971090 Alambre/Cable Kirschner, Totalmente Roscado, Punta Trocar, en ambos extremos 35972040 Alambre/Cable Kirschner, Totalmente Roscado, Punta Trocar, en ambos extremos 35972090 Alambre/Cable Kirschner, Totalmente Roscado, Punta Trocar, en ambos extremos 35973040 Alambre/Cable Kirschner, Totalmente Roscado, Punta Trocar, en ambos extremos 35973090 Alambre/Cable Kirschner, Totalmente Roscado, Punta Trocar, en ambos extremos 35974040 Alambre/Cable</p>
--	--

E A



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

	<p>trocar, ambas extremidades 35972040 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades 35972090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades 35973040 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades 35973090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades 35974040 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades 35974090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades 35975040 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades 35975090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades 35976040 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades 35976090 Alambre Kirschner, totalmente roscado, punta diamante, ambas extremidades 35981090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades 35982090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades 35983090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta</p>	<p>Kirschner, Totalmente Roscado, Punta Diamante, en ambos extremos 35974090 Alambre/Cable Kirschner, Totalmente Roscado, Punta Diamante, en ambos extremos 35975040 Alambre/Cable Kirschner, Totalmente Roscado, Punta Diamante, en ambos extremos 35975090 Alambre/Cable Kirschner, Totalmente Roscado, Punta Diamante, en ambos extremos 35976040 Alambre/Cable Kirschner, Totalmente Roscado, Punta Diamante, en ambos extremos 35976090 Alambre/Cable Kirschner, Totalmente Roscado, Punta Diamante, en ambos extremos 35981090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta Trocar, en ambos extremos 35982090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta Trocar, en ambos extremos 35983090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta Trocar, en ambos extremos 35984090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta Trocar, en ambos extremos 35985090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta Trocar, en ambos extremos 35986090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta Trocar, en ambos extremos 35987090 Clavija Steinmann, Totalmente Roscada, Punta Trocar, en ambos extremos 36111090 Clavija Steinmann,</p>
--	---	---

C. A.



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

<p>trocar, ambas extremidades 35984090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades 35985090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades 35986090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades 35987090 Clavo Steinmann, totalmente roscado, punta trocar, ambas extremidades 36111090 Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados 36111090S Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados 36112090 Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados 36112090S Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados 36113090 Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados 36113090S Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados 36114090 Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados 36114090S Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados 36115090 Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados 36116090 Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3 lados 36117090 Clavo Steinmann, punta trocar, mango de 3</p>	<p>Punta Trocar, Caña de tres caras 36111090S Clavija Steinmann, Punta Trocar, Caña de tres caras 36112090 Clavija Steinmann, Punta Trocar, Caña de tres caras 36112090S Clavija Steinmann, Punta Trocar, Caña de tres caras 36113090 Clavija Steinmann, Punta Trocar, Caña de tres caras 36113090S Clavija Steinmann, Punta Trocar, Caña de tres caras 36114090 Clavija Steinmann, Punta Trocar, Caña de tres caras 36114090S Clavija Steinmann, Punta Trocar, Caña de tres caras 36115090 Clavija Steinmann, Punta Trocar, Caña de tres caras 36116090 Clavija Steinmann, Punta Trocar, Caña de tres caras 36117090 Clavija Steinmann, Punta Trocar, Caña de tres caras 37101090 Clavija Steinmann, Punta Diamante, en ambos extremos 37102090 Clavija Steinmann, Punta Diamante, en ambos extremos 37103090 Clavija Steinmann, Punta Diamante, en ambos extremos 37104090 Clavija Steinmann, Punta Diamante, en ambos extremos 37105090 Clavija Steinmann, Punta Diamante, en ambos extremos 37106090 Clavija Steinmann, Punta Diamante, en ambos extremos 37107090 Clavija Steinmann, Punta Diamante, en ambos extremos 37111090 Clavija Steinmann, Punta Trocar, en ambos extremos 37112090 Clavija Steinmann,</p>
--	---

C A



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

lados 37101090 Clavo Steinmann, punta diamante, ambas extremidades 37102090 Clavo Steinmann, punta diamante, ambas extremidades 37103090 Clavo Steinmann, punta diamante, ambas extremidades 37104090 Clavo Steinmann, punta diamante, ambas extremidades 37105090 Clavo Steinmann, punta diamante, ambas extremidades 37106090 Clavo Steinmann, punta diamante, ambas extremidades 37107090 Clavo Steinmann, punta diamante, ambas extremidades 37111090 Clavo Steinmann, punta trocar, ambas extremidades 37112090 Clavo Steinmann, punta trocar, ambas extremidades 37113090 Clavo Steinmann, punta trocar, ambas extremidades 37114090 Clavo Steinmann, punta trocar, ambas extremidades 37115090 Clavo Steinmann, punta trocar, ambas extremidades 37116090 Clavo Steinmann, punta trocar, ambas extremidades 37117090 Clavo Steinmann, punta trocar, ambas extremidades 37131090 Alambre Kirschner, punta trocar, ambas	Punta Trocar, en ambos extremos 37113090 Clavija Steinmann, Punta Trocar, en ambos extremos 37114090 Clavija Steinmann, Punta Trocar, en ambos extremos 37115090 Clavija Steinmann, Punta Trocar, en ambos extremos 37116090 Clavija Steinmann, Punta Trocar, en ambos extremos 37117090 Clavija Steinmann, Punta Trocar, en ambos extremos 37131090 Alambre/Cable Kirschner, Punta Trocar, en ambos extremos 37132090 Alambre/Cable Kirschner, Punta Trocar, en ambos extremos 37133090 Alambre/Cable Kirschner, Punta Trocar, en ambos extremos 37134090 Alambre/Cable Kirschner, Punta Diamante, en ambos extremos 37135090 Alambre/Cable Kirschner, Punta Diamante, en ambos extremos 37136090 Alambre/Cable Kirschner, Punta Diamante, en ambos extremos 37141090 Clavija Steinmann, 1/2 ", Calibrada, Punta Trocar 37141090S Clavija Steinmann, 1/2 ", Calibrada, Punta Trocar 37142090 Clavija Steinmann, 1/2 ", Calibrada, Punta Diamante 37142090S Clavija Steinmann, 1/2 ", Calibrada, Punta Diamante 37145230 Alambre/Cable Kirschner, CAL STEIN PIN/METRIC 2.4X230MM 37151040 Alambre/Cable Kirschner, Punta Trocar, en ambos extremos 37152040 Alambre/Cable Kirschner, Punta Trocar, en ambos
---	---

C A



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

extremidades 37132090 Alambre Kirschner, punta trocar, ambas extremidades 37133090 Alambre Kirschner, punta trocar, ambas extremidades 37134090 Alambre Kirschner, punta diamante, ambas extremidades 37135090 Alambre Kirschner, punta diamante, ambas extremidades 37136090 Alambre Kirschner, punta diamante, ambas extremidades 37141090 Clavo Steinmann, calibrado 1/2 pulgada, punta trocar 37141090S Clavo Steinmann, calibrado 1/2 pulgada, punta trocar 37142090 Clavo Steinmann, calibrado 1/2 pulgada, punta diamante 37142090S Clavo Steinmann, calibrado 1/2 pulgada, punta diamante 37145230 Alambre Kirschner, clavo calibrado Steinmann / métrico 2,4x230mm 37151040 Alambre Kirschner, punta trocar, ambas extremidades 37152040 Alambre Kirschner, punta trocar, ambas extremidades 37153040 Alambre Kirschner, punta trocar, ambas extremidades 37155040 Alambre Kirschner, punta diamante, ambas extremidades 37156040 Alambre Kirschner, punta diamante, ambas	extremos 37153040 Alambre/Cable Kirschner, Punta Trocar, en ambos extremos 37155040 Alambre/Cable Kirschner, Punta Diamante, en ambos extremos 37156040 Alambre/Cable Kirschner, Punta Diamante, en ambos extremos 37157040 Alambre/Cable Kirschner, Punta Diamante, en ambos extremos 37158040 Alambre/Cable Kirschner, Punta Diamante, en ambos extremos 37161090 Cavijas, muescas a 1/2" Thrd Trocard Pt (sic) 37162090 Clavijas, muescas a 1/2" Thrd Punta Diamante (sic) 38101090 Clavija Steinmann, Punta Diamante 38101090S Clavija Steinmann, Punta Diamante 38102090 Clavija Steinmann, Punta Diamante 38102090S Clavija Steinmann, Punta Diamante 38103090 Clavija Steinmann, Punta Diamante 38103090S Clavija Steinmann, Punta Diamante 38104090 Clavija Steinmann, Punta Diamante 38104090S Clavija Steinmann, Punta Diamante 38105090 Clavija Steinmann, Punta Diamante 38106090 Clavija Steinmann, Punta Diamante 38107090 Clavija Steinmann, Punta Diamante 38111090 Clavija Steinmann, Punta Trocar 38111090S Clavija Steinmann,
---	--

E. A.



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

extremidades 37157040 Alambre Kirschner, punta diamante, ambas extremidades 37158040 Alambre Kirschner, punta diamante, ambas extremidades 37161090 Clavijas, muescas en 1/2" punta trocar roscada 37162090 Clavijas, muescas en 1/2" punta diamante roscada 38101090 Clavo Steinmann, punta diamante 38101090S Clavo Steinmann, punta diamante 38102090 Clavo Steinmann, punta diamante 38102090S Clavo Steinmann, punta diamante 38103090 Clavo Steinmann, punta diamante 38103090S Clavo Steinmann, punta diamante 38104090 Clavo Steinmann, punta diamante 38104090S Clavo Steinmann, punta diamante 38105090 Clavo Steinmann, punta diamante 38106090 Clavo Steinmann, punta diamante 38107090 Clavo Steinmann, punta diamante 38111090 Clavo Steinmann, punta trocar 38111090S Clavo Steinmann, punta trocar 38112090 Clavo Steinmann, punta trocar 38112090S Clavo Steinmann, punta trocar 38113090 Clavo Steinmann, punta trocar 38113090S Clavo Steinmann,	Punta Trocar 38112090 Clavija Steinmann, Punta Trocar 38112090S Clavija Steinmann, Punta Trocar 38113090 Clavija Steinmann, Punta Trocar 38113090S Clavija Steinmann, Punta Trocar 38114090 Clavija Steinmann, Punta Trocar 38114090S Clavija Steinmann, Punta Trocar 38115090 Clavija Steinmann, Punta Trocar 38116090 Clavija Steinmann, Punta Trocar 38117090 Clavija Steinmann, Punta Trocar 38122290 Pasa sutura, 3/64" calibrado, punta diamante, en ambos extremos 38131090 Alambre/Cable Kirschner, Punta Trocar 38131090S Alambre/Cable Kirschner, Punta Trocar 38132090 Alambre/Cable Kirschner, Punta Trocar 38132090S Alambre/Cable Kirschner, Punta Trocar 38133090 Alambre/Cable Kirschner, Punta Trocar 38133090S Alambre/Cable Kirschner, Punta Trocar 38134090 Alambre/Cable Kirschner, Punta Diamante 38134090S Alambre/Cable Kirschner, Punta Diamante 38135090 Punta Diamante, diam. 1,15x23Omm/diam. 0.045x9 38135090S Punta Diamante, diam. 1.15x23Omm/diam. 0.045x9 38136090 Alambre/Cable Kirschner Punta Diamante, diam.
---	---

GA



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

punta trocar	1.60 x 230mm
38114090 Clavo Steinmann, punta trocar	38136090S Alambre/Cable Kirschner Punta Diamante, diam.
38114090S Clavo Steinmann, punta trocar	1.60 x 230mm
38115090 Clavo Steinmann, punta trocar	50153120 Media clavija esponjosa, diam. 5 / 6mm, 120x35mm
38116090 Clavo Steinmann, punta trocar	50154150 Media clavija esponjosa, diam. 5 / 6mm, 150x40mm
38117090 Clavo Steinmann, punta trocar	50155150 Media clavija esponjosa, diam. 5 / 6mm, 150x50mm
38122290 Pasador de sutura, calibrado 3/64", punta diamante, ambas extremidades	50156180 Media clavija esponjosa, diam. 5 / 6mm, 180x60mm
38131090 Alambre Kirschner, punta trocar	50157250 Media clavija esponjosa, diam. 5/ 6mm, 250x70mm
38131090S Alambre Kirschner, punta trocar	50165111 Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 120 x 35mm
38132090 Alambre Kirschner, punta trocar	50165117 Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 150 x 40mm
38132090S Alambre Kirschner, punta trocar	50165118 Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 150 x 50mm
38133090 Alambre Kirschner, punta trocar	50165122 Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 180 x 50mm
38133090S Alambre Kirschner, punta trocar	50183120 Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 120 x 30mm
38134090 Alambre Kirschner, punta diamante	50183180 Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 180 x 35mm
38134090S Alambre Kirschner, punta diamante	50185120 Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 120 x 35mm
38135090 Alambre Kirschner, punta diamante	50185150 Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 150 x 40mm
38135090S Alambre Kirschner, punta diamante	50185200 Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 200 x 50mm
38136090 Alambre Kirschner, punta diamante	50185250 Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 250 x 50mm
38136090S Alambre Kirschner, punta diamante	50186150 Media clavija
50153120 Clavija semiroscada para hueso esponjoso Ø5 / 6mm, 120x35mm	
50154150 Clavija semiroscada para hueso esponjoso Ø5 / 6mm, 150x40mm	

E. A



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

50155150 Clavija semiroscada para hueso esponjoso Ø5 / 6mm, 150x50mm	50186180 Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 180 x 50mm
50156180 Clavija semiroscada para hueso esponjoso Ø5 / 6mm, 180x60mm	50186200 Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 200 x 60mm
50157250 Clavija semiroscada para hueso esponjoso Ø5 / 6mm, 250x70mm	50187250 Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 250 x 70mm
50165111 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 120x35mm	50188180 Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 180 x 60mm
50165117 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 150x40mm	50196180 Media clavija roma, diam. 6mm, 180 x 60mm
50165118 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 150x50mm	50197150 Media clavija roma, diam. 6mm, 150 x 50mm
50165122 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 180x50mm	50198200 Media clavija roma, diam. 6mm, 200 x 70mm
50183120 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 120x30mm	50198250 Media clavija roma, diam. 6mm, 250 x 80mm
50183180 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 180x35mm	50202150 Media clavija roma, diam. 5mm, 150 x 20mm
50185120 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 120x35mm	50202180 Media clavija roma, diam. 5mm, 180 x 20mm
50185150 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 150x40mm	50202200 Media clavija roma, diam. 5mm, 200 x 20mm
50185200 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 200x50mm	50203120 Media clavija roma, diam. 5mm, 120 x 30mm
50185250 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 250x50mm	50203150 Media clavija roma, diam. 5mm, 150 x 40mm
50186150 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 150x50mm	50206120 Media clavija roma, diam. 5mm, 120 x 35mm
50186180 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 180x50mm	50206200 Media clavija roma, diam. 5mm, 200 x 60mm
	50207150 Media clavija roma, diam. 5mm, 150 x 50mm
	50207180 Media clavija roma, diam. 5mm, 180 x 50mm
	50207200 Media clavija roma, diam. 5mm, 200 x 50mm
	50207250 Media clavija roma, diam. 5mm, 250 x 50mm
	50208180 Media clavija roma,

E A



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

50186200 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 200x60mm	diam. 5mm, 180 x 60mm
50187250 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 250x70mm	50208250 Media clavija roma, diam. 5mm, 250 x 70mm
50188180 Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 180x60mm	50216180 Media clavija autoperforante, diam. 6mm, 180 x 60mm
50196180 Clavija semiroscada roma, Ø6mm, 180x60mm	50217100 Media clavija autoperforante, diam. 6mm, 100 x 40mm
50197150 Clavija semiroscada roma, Ø6mm, 150x50mm	50217150 Media clavija autoperforante, diam. 6mm, 150 x 50mm
50198200 Clavija semiroscada roma, Ø6mm, 200x70mm	50218200 Media clavija autoperforante, diam. 6mm, 200 x 70mm
50198250 Clavija semiroscada roma, Ø6mm, 250x80mm	50218250 Media clavija autoperforante, diam. 6mm, 250 x 80mm
50202150 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 150x20mm	50231090 Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 90 x 10mm
50202180 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 180x20mm	50232090 Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 90 x 20mm
50202200 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 200x20mm	50233090 Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 90 x 30mm
50502250 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 250x20mm	50233120 Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 120 x 30mm
50203120 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 120x30mm	50234180 Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 180 x 40mm
50203150 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 150x40mm	50235120 Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 120 x 35mm
50206120 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 120x35mm	50235150 Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 150 x 40mm
50206200 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 200x60mm	50236150 Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 150 x 50mm
50207150 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 150x50mm	50236180 Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 180 x 50mm
50207180 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 180x50mm	
50207200 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 200x50mm	
50207250 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 250x50mm	
50208180 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 180x60mm	
50208250 Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 250x70mm	

C A



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

50216180 Clavija semiroscada autoperforante, Ø6mm, 180x60mm	5026-1-150 Clavija Apex 4/5
50217100 Clavija semiroscada autoperforante, Ø6mm, 100x40mm	50268120 Media clavija autoperforante, diam. 3/5mm x 120mm
50217150 Clavija semiroscada autoperforante, Ø6mm, 150x50mm	50271090 Media clavija roma, diam. 4mm, 90 x 10mm
50218200 Clavija semiroscada autoperforante, Ø6mm, 200x70mm	50272090 Media clavija roma, diam. 4mm, 90 x 20mm
50218250 Clavija semiroscada autoperforante, Ø6mm, 250x80mm	50273090 Media clavija roma, diam. 4mm, 90 x 30mm
50231090 Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 90x10mm	50273120 Media clavija roma, diam. 4mm, 120 x 30mm
50232090 Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 90x20mm	50274120 Media clavija roma, diam. 4mm, 120 x 35mm
50233090 Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 90x30mm	50274150 Media clavija roma, diam. 4mm, 150 x 40mm
50233120 Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 120x30mm	50274180 Media clavija roma, diam. 4mm, 180 x 40mm
50234180 Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 180x40mm	50275150 Media clavija roma, diam. 4mm, 150 x 50mm
50235120 Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 120x35mm	50275180 Media clavija roma, diam. 4mm, 180 x 50mm
50235150 Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 150x40mm	50303200 Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 4/5mm, 200x35mm
50236150 Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 150x50mm	50303250 Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 4/5mm, 250x35mm
50236180 Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 180x50mm	50304200 Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 4/5mm, 200x40mm
50261150 Clavija Apex 4/5	50304250 Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 4/5mm, 250x40mm
50268120 Clavija semiroscada autoperforante, Ø3 / 5mm x	50304300 Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 4/5mm, 300x40mm
	50305200 Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 4/5mm, 200x50mm
	50305250 Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 4/5mm, 250x50mm
	50305300 Clavija de Fijación/inmovilización, diam.

CA



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

120mm	4/5mm, 300x50mm
50271090 Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 90x10mm	50306250 Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 4/5mm, 250x60mm
50272090 Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 90x20mm	50307300 Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 4/5mm, 300x70mm
50273090 Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 90x30mm	50361080 Media clavija roma, diam. 3mm, 80 x 10mm
50273120 Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 120x30mm	50361110 Media clavija roma, diam. 3mm, 110 x 10mm
50274120 Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 120x35mm	50361580 Media clavija roma, diam. 3mm, 80 x 15mm
50274150 Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 150x40mm	50362060 Media clavija roma, diam. 3mm, 60 x 10mm
50274180 Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 180x40mm	50362080 Media clavija roma, diam. 3mm, 80 x 20mm
50275150 Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 150x50mm	50362110 Media clavija roma, diam. 3mm, 110 x 25mm
50275180 Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 180x50mm	50381080 Media clavija autoperforante, diam. 3mm, 80 x 10mm
50303200 Clavo transfixiante Ø4 / 5mm, 200x35mm	50381110 Media clavija autoperforante, diam. 3mm, 110x10mm
50303250 Clavo transfixiante Ø4 / 5mm, 250x35mm	50382080 Media clavija autoperforante, diam. 3mm, 80 x 15mm
50304200 Clavo transfixiante Ø4 / 5mm, 200x40mm	50382110 Media clavija autoperforante, diam. 3mm, 110 x 25mm
50304250 Clavo transfixiante Ø4 / 5mm, 250x40mm	50385060 Media clavija autoperforante, diam. 3mm, 60 x 10mm
50304300 Clavo transfixiante Ø4 / 5mm, 300x40mm	50385080 Media clavija autoperforante, diam. 3mm, 80 x 20mm
50305200 Clavo transfixiante Ø4 / 5mm, 200x50mm	50392110 Media clavija autoperforante, diam. 3mm, 110 x 15mm
50305250 Clavo transfixiante Ø4 / 5mm, 250x50mm	50455200 Clavija de Fijación/inmovilización sin roscar, diam. 3mm x 200mm
50305300 Clavo transfixiante Ø4 / 5mm, 300x50mm	505 05 250 Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 5/6
50306250 Clavo transfixiante Ø4 / 5mm, 250x60mm	
50307300 Clavo transfixiante Ø4 / 5mm, 300x70mm	
50361080 Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 80x10mm	
50361110 Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 110x10mm	
50361580 Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 80x15mm	

E A



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

50362060 Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 60x10mm	mm, 250x50mm
50362080 Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 80x20mm	505 05 300 Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 5/6 mm, 300x50mm
50362110 Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 110x25mm	50653312 Media clavija roma, diam. 2mm, 33 x 12mm
50381080 Clavija semiroscada autoperforante, Ø3mm, 80x10mm	50653615 Media clavija roma, diam. 2mm, 36 x 15mm
50381110 Clavija semiroscada autoperforante, Ø3mm, 110x10mm	50653918 Media clavija roma, diam. 2mm, 39 x 18mm
50382080 Clavija semiroscada autoperforante, Ø3mm, 80x15mm	50654520 Media clavija roma, diam. 2mm, 45 x 20mm
50382110 Clavija semiroscada autoperforante, Ø3mm, 110x25mm	50655020 Media clavija roma, diam. 2mm, 50 x 20mm
50385060 Clavija semiroscada autoperforante, Ø3mm, 60x10mm	50656020 Media clavija roma, diam. 2mm, 60 x 20mm
50385080 Clavija semiroscada autoperforante, Ø3mm, 80x20mm	50659015 Media clavija roma, diam. 2mm, 90 x 15mm
50392110 Clavija semiroscada autoperforante, Ø3mm, 110x15mm	50703310 Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 1,5 / 2mm, 33x10mm
50455200 Clavo transfixiante sin rosca Ø3mm x 200mm	50703810 Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 1,5/2mm, 38x10mm
50505250 Clavo transfixiante Ø5 / 6mm, 250x50mm	50704312 Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 1,5 / 2mm, 43x12mm
50505300 Clavo transfixiante Ø5 / 6mm, 300x50mm	50704812 Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 1,5/ 2mm, 48x12mm
50653312 Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 33x12mm	50705 312 Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 1,5/2mm, 53x12mm
50653615 Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 36x15mm	50705 815 Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 1,5/2mm, 58x15mm
50653918 Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 39x18mm	50706315 Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 1,5/ 2mm, 63x15mm
50654520 Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 45x20mm	50707820 Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 1,5 / 2mm, 78x20mm
50655020 Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 50x20mm	50801612 Media clavija autoperforante, diam. 1.6 / 2mm, 45x12mm
50656020 Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 60x20mm	

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S. N. M. S. I.

50659015 Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 90x15mm	50801620 Media clavija autoperforante, diam. 1.6/ 2mm, 45x20mm
50703310 Clavo transfixiante Ø1,5 / 2mm, 33x10mm	50802012 Media clavija autoperforante, diam. 2mm, 45 x 12mm
50703810 Clavo transfixiante Ø1,5 / 2mm, 38x10mm	50802020 Media clavija autoperforante, diam. 2mm, 45 x 20mm
50704312 Clavo transfixiante Ø1,5 / 2mm, 43x12mm	50902120 Media clavija autoperforante
50704812 Clavo transfixiante Ø1,5 / 2mm, 48x12mm	09428000S Tornillo de Acero Inoxidable, Exeter X-Change diam. 3.5 x 10mm
50705312 Clavo transfixiante Ø1,5 / 2mm, 53x12mm	09428001S Tornillo de Acero Inoxidable, Exeter X-Change diam. 3.5 x 15mm
50705815 Clavo transfixiante Ø1,5 / 2mm, 58x15mm	09428002S Tornillo de Acero Inoxidable, Exeter X-Change diam. 3.5 x 20mm
50706315 Clavo transfixiante Ø1,5 / 2mm, 63x15mm	09428003S Tornillo de Acero Inoxidable, Exeter X-Change diam. 3,5 x 25mm
50707820 Clavo transfixiante Ø1,5 / 2mm, 78x20mm	09428004S Tornillo de Acero Inoxidable, Exeter X-Change diam. 3.5 x 30mm
50801612 Clavija semiroscada autoperforante, Ø1,6 / 2mm, 45x12mm	09428005 S Tornillo de Acero Inoxidable, Exeter X-Change diam. 3.5 x 35mm
50801620 Clavija semiroscada autoperforante, Ø1,6 / 2mm, 45x20mm	50153120S Media clavija esponjosa, diam. 5 / 6mm, 120x35mm
50802012 Clavija semiroscada autoperforante, Ø2mm, 45x12mm	50154150S Media clavija esponjosa, diam. 5 / 6mm, 150x40mm
50802020 Clavija semiroscada autoperforante, Ø2mm, 45x20mm	50155150S Media clavija esponjosa, diam. 5 / 6mm, 150x50mm
50902120 Clavija semiroscada autoperforante	50156180S Media clavija esponjosa, diam. 5 / 6mm, 180x60mm
09428000S Tornillo acero inoxidable, Exeter X-Change Ø3,5x10mm	50157250S Media clavija esponjosa, diam. 5 / 6mm, 250x70mm
09428001S Tornillo acero inoxidable, Exeter X-Change Ø3,5x15mm	50165111S Media clavija
09428002S Tornillo acero inoxidable, Exeter X-Change Ø3,5x20mm	
09428003S Tornillo acero inoxidable, Exeter X-Change Ø3,5x25mm	
09428004S Tornillo acero	

C A



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

inoxidable, Exeter X-Change Ø3,5x30mm 09428005S Tornillo acero inoxidable, Exeter X-Change Ø3,5x35mm 50153120S Clavija semiroscada hueso esponjoso, Ø5 / 6mm, 120x35mm 50154150S Clavija semiroscada hueso esponjoso, Ø5 / 6mm, 150x40mm 50155150S Clavija semiroscada hueso esponjoso, Ø5 / 6mm, 150x50mm 50156180S Clavija semiroscada hueso esponjoso, Ø5 / 6mm, 180x40mm 50157250S Clavija semiroscada hueso esponjoso, Ø5 / 6mm, 250x70mm 50165111S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 120x35mm 50165117S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 150x40mm 50165118S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 150x50mm 50165122S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 180x50mm 50183120S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 120x30mm 50183180S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 180x35mm 50185120S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 120x35mm 50185150S Clavija semiroscada autoperforante, Ø5mm, 150x40mm 50185200S Clavija	autoperforante, diam. 5mm, 120 x 35mm 50165117S Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 150 x 40mm 50165118S Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 150 x 50mm 50165122S Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 180 x 50mm 50183120S Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 120 x 30mm 50183180S Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 180 x 35mm 50185120S Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 120 x 35mm 50185150S Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 150 x 40mm 50185200S Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 200 x 50mm 50185250S Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 250 x 50mm 50186150S Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 150 x 50mm 50186180S Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 180 x 50mm 50186200S Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 200 x 60mm 50187250S Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 250 x 70mm 50188180S Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 180 x 60mm 50196180S Media clavija roma,
--	---

E

A

I



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

semiroscada autoperforante, Ø5mm, 200x50mm 50185250S Clavija	diam. 6mm, 180 x 60mm 50197150S Media clavija roma,
semiroscada autoperforante, Ø5mm, 250x50mm 50186150S Clavija	diam. 6mm, 150 x 50mm 50198200S Media clavija roma,
semiroscada autoperforante, Ø5mm, 150x50mm 50186180S Clavija	diam. 6mm, 200 x 70mm 50198250S Media clavija roma,
semiroscada autoperforante, Ø5mm, 180x50mm 50186200S Clavija	diam. 6mm, 250 x 80mm 50203120S Media clavija roma,
semiroscada autoperforante, Ø5mm, 200x60mm 50187250S Clavija	diam. 5mm, 120 x 30mm 50203150S Media clavija roma,
semiroscada autoperforante, Ø5mm, 250x70mm 50188180S Clavija	diam. 5mm, 150 x 40mm 50206120S Media clavija roma,
semiroscada autoperforante, Ø5mm, 180x60mm 50196180S Clavija	diam. 5mm, 120 x 35mm 50206200S Media clavija roma,
semiroscada roma, Ø6mm, 180x60mm 50197150S Clavija	diam. 5mm, 200 x 60mm 50207150S Media clavija roma,
semiroscada roma, Ø6mm, 150x50mm 50198200S Clavija	diam. 5mm, 150 x 50mm 50207180S Media clavija roma,
semiroscada roma, Ø6mm, 200x70mm 50198250S Clavija	diam. 5mm, 180 x 50mm 50207200S Media clavija roma,
semiroscada roma, Ø6mm, 250x80mm 50203120S Clavija	diam. 5mm, 200 x 50mm 50207250S Media clavija roma,
semiroscada roma, Ø5mm, 120x30mm 50203150S Clavija	diam. 5mm, 250 x 50mm 50208180S Media clavija roma,
semiroscada roma, Ø5mm, 150x40mm 50206120S Clavija	diam. 5mm, 180 x 60mm 50208250S Media clavija roma,
semiroscada roma, Ø5mm, 120x35mm 50206200S Clavija	diam. 5mm, 250 x 70mm 50216180S Media clavija
semiroscada roma, Ø5mm, 200x60mm 50207150S Clavija	autoperforante, diam. 6mm, 180 x 60mm 50217100S Media clavija
	autoperforante, diam. 6mm, 100 x 40mm 50217150S Media clavija
	autoperforante, diam. 6mm, 150 x 50mm 50218200S Media clavija
	autoperforante, diam. 6mm, 200 x 70mm 50218250S Media clavija
	autoperforante, diam. 6mm, 250 x 80mm 50231090S Media clavija
	autoperforante, diam. 4mm, 90 x 10mm

E
 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.N.M.S.I.

semiroscada roma, Ø5mm, 150x50mm 50207180S Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 180x50mm 50207200S Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 200x50mm 50207250S Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 250x50mm 50208180S Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 180x60mm 50208250S Clavija semiroscada roma, Ø5mm, 250x70mm 50216180S Clavija semiroscada autoperforante, Ø6mm, 180x60mm 50217100S Clavija semiroscada autoperforante, Ø6mm, 100x40mm 50217150S Clavija semiroscada autoperforante, Ø6mm, 150x50mm 50218200S Clavija semiroscada autoperforante, Ø6mm, 200x70mm 50218250S Clavija semiroscada autoperforante, Ø6mm, 250x80mm 50231090S Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 90x10mm 50232090S Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 90x20mm 50233090S Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 90x30mm 50233120S Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 120x30mm 50234180S Clavija	50232090S Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 90 x 20mm 50233090S Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 90 x 30mm 50233120S Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 120 x 30mm 50234180S Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 180 x 40mm 50235120S Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 120 x 35mm 50235150S Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 150 x 40mm 50236150S Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 150 x 50mm 50236180S Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 180 x 50mm 50271090S Media clavija roma, diam. 4mm, 90 x 10mm 50272090S Media clavija roma, diam. 4mm, 90 x 20mm 50273090S Media clavija roma, diam. 4mm, 90 x 30mm 50273120S Media clavija roma, diam. 4mm, 120 x 30mm 50274120S Media clavija roma, diam. 4mm, 120 x 35mm 50274150S Media clavija roma, diam. 4mm, 150 x 40mm 50274180S Media clavija roma, diam. 4mm, 180 x 40mm 50275150S Media clavija roma, diam. 4mm, 150 x 50mm 50275180S Media clavija roma, diam. 4mm, 180 x 50mm 50303200S Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 4/5 mm, 200x35mm
---	---

E. A



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

semiroscada autoperforante, Ø4mm, 180x40mm	50303250S Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 4/5 mm, 250x35mm
50235120S Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 120x35mm	50304200S Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 4/5 mm, 200x40mm
50235150S Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 150x40mm	50304250S Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 4/5 mm, 250x40mm
50236150S Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 150x50mm	50304300S Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 4/5 mm, 300x40mm
50236180S Clavija semiroscada autoperforante, Ø4mm, 180x50mm	50305 200S Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 4/5 mm, 200x50mm
50271090S Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 90x10mm	50305 250S Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 4/5 mm, 250x50mm
50272090S Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 90x20mm	50305 300S Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 4/5 mm, 300x50mm
50273090S Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 90x30mm	50306250S Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 4/5 mm, 250x60mm
50273120S Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 120x30mm	50307300S Clavija de Fijación/inmovilización, diam. 4/5 mm, 300x70mm
50274120S Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 120x35mm	50361080S Media clavija roma, diam. 3mm, 80 x 10mm
50274150S Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 150x40mm	50361110S Media clavija roma, diam. 3mm, 110 x 10mm
50274180S Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 180x40mm	50361580S Media clavija roma, diam. 3mm, 80 x 15mm
50275150S Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 150x50mm	50362060S Media clavija roma, diam. 3mm, 60 x 10mm
50275180S Clavija semiroscada roma, Ø4mm, 180x50mm	50362080S Media clavija roma, diam. 3mm, 80 x 20mm
50303200S Clavo transfixiante, Ø4 / 5mm, 200x35mm	5036211 OS Media clavija roma, diam. 3mm, 110 x 25mm
50303250S Clavo	50381080S Media clavija autoperforante, diam. 3mm, 80 x 10mm
	5038111 OS Media clavija autoperforante, diam. 3mm, 110 x 10mm

E A



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

transfixiante, Ø4 / 5mm, 250x35mm 50304200S Clavo transfixiante, Ø4 / 5mm, 200x40mm 50304250S Clavo transfixiante, Ø4 / 5mm, 250x40mm 50304300S Clavo transfixiante, Ø4 / 5mm, 300x40mm 50305200S Clavo transfixiante, Ø4 / 5mm, 200x50mm 50305250S Clavo transfixiante, Ø4 / 5mm, 250x50mm 50305300S Clavo transfixiante, Ø4 / 5mm, 300x50mm 50306250S Clavo transfixiante, Ø4 / 5mm, 250x60mm 50307300S Clavo transfixiante, Ø4 / 5mm, 300x70mm 50361080S Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 80x10mm 50361110S Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 110x10mm 50361580S Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 80x15mm 50362060S Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 60x10mm 50362080S Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 80x20mm 50362110S Clavija semiroscada roma, Ø3mm, 110x25mm 50381080S Clavija	50382080S Media clavija autoperforante, diam. 3mm, 80 x 15mm 5038211 OS Media clavija autoperforante, diam. 3mm, 110 x 25mm 50385060S Media clavija autoperforante, diam. 3mm, 60 x 10mm 50385080S Media clavija autoperforante, diam. 3mm, 80 x 20mm 50455200S Clavija de Fijación/inmovilización lisa, diam. 3mm x 200mm 505 0-4-300Clavija de Fijación/inmovilización 5/6 50653312S Media clavija roma, diam. 2mm, 33 x 12mm 50653615S Media clavija roma, diam. 2mm, 36 x 15mm 50653918S Media clavija roma, diam. 2mm, 39 x 18mm 50654520S Media clavija roma, diam. 2mm, 45 x 20mm 50655020S Media clavija roma, diam. 2mm, 50 x 20mm 50656020S Media clavija roma, diam. 2mm, 60 x 20mm 50659015S Media clavija roma, diam. 2mm, 90 x 15mm 50801612S Media clavija autoperforante, diam. 1.65 / 2mm, 45x12mm 50801620S Media clavija autoperforante, diam. 1.65 / 2mm, 45x20mm 50802012S Media clavija autoperforante, diam. 2mm, 45 x 12mm 50802020S Media clavija autoperforante, diam. 2mm, 45 x 20mm 50133090S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA,
---	---

E A



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

semiroscada autoperforante, Ø3mm, 80x10mm 50381110S Clavija	diam. 4, 90x30mm 50132120S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA,
semiroscada autoperforante, Ø3mm, 110x10mm 50382080S Clavija	diam. 4, 120x20mm 50138120S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA,
semiroscada autoperforante, Ø3mm, 80x15mm 50382110S Clavija	diam. 4, 120x25mm 50133120S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA,
semiroscada autoperforante, Ø3mm, 110x25mm 50385060S Clavija	diam. 4, 120x30mm 50139120S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA,
semiroscada autoperforante, Ø3mm, 60x10mm 50385080S Clavija	diam. 4, 120x35mm 50132150S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA,
semiroscada autoperforante, Ø3mm, 80x20mm 50455200S Clavija	diam. 4, 150x20mm 50138150S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA,
transfixiante lisa, Ø3mm x 200mm 50504300 Clavija transfixiante 5/6	diam. 4, 150x25mm 50133150S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA,
50653312S Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 33x12mm	diam. 4, 150x30mm 50134150S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA,
50653615S Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 36x15mm	diam. 4, 150x40mm 50179120S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA,
50653918S Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 39x18mm	diam. 5, 120x35mm 50172150S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA,
50654520S Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 45x20mm	diam. 5, 150x20mm 50178150S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA,
50655020S Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 50x20mm	diam. 5, 150x25mm 50173150S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA,
50656020S Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 60x20mm	diam. 5, 150x30mm 50179150S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA,
50659015S Clavija semiroscada roma, Ø2mm, 90x15mm	diam. 5, 150x35mm 50174150S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA,
50801612S Clavija semiroscada autoperforante,	diam. 5, 150x40mm 50175150S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA,

EA



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

<p>Ø1,65 / 2mm, 45x12mm 50801620S Clavija semiroscada autoperforante, Ø1,65 / 2mm, 45x20mm 50802012S Clavija semiroscada autoperforante, 2mm, 45x12mm 50802020S Clavija semiroscada autoperforante, 2mm, 45x20mm 50133090S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø4 - 90x30mm 50132120S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø4 - 120x20mm 50138120S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø4 - 120x25mm 50133120S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø4 - 120x30mm 50139120S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø4 - 120x35mm 50132150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø4 - 150x20mm 50138150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø4 - 150x25mm 50133150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø4 - 150x30mm 50134150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø4 -</p>	<p>diam. 5, 150x50mm 50176150S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 5, 150x60mm 50173180S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 5, 180x30mm 50174180S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 5, 180x40mm 50175180S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 5, 180x50mm 50176200S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 5, 200x60mm 50177200S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 5, 200x70mm 50142120S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 6, 120x30mm 50148150S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 6, 150x25mm 50143150S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 6, 150x30mm 50144150S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 6, 150x40mm 50145150S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 6, 150x50mm 50146150S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 6, 150x60mm 50143180S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 6, 180x30mm 50144180S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 6, 180x40mm 50145180S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA,</p>
---	--

E A



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

150x40mm	diam. 6, 180x50mm
50179120S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 - 120x35mm	50146180S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 6, 180x60mm
50172150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 - 150x20mm	50143200S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 6, 200x30mm
50178150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 - 150x25mm	50144200S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 6, 200x40mm
50173150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 - 150x30mm	50145200S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 6, 200x50mm
50179150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 - 150x35mm	50146200S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 6, 200x60mm
50174150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 - 150x40mm	50147250S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 6, 250x70mm
50175150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 - 150x50mm	50148250S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 6, 250x80mm
50176150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 - 150x60mm	50149250S Apex, media clavija autoperforante, recubierta en HA, diam. 6, 250x90mm
50173180S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 - 180x30mm	50082150S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 4, 150x20mm
50174180S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 - 180x40mm	50088150S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 4, 150x25mm
50175180S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 - 180x50mm	50083150S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 4, 150x30mm
	50084150S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 4, 150x40mm
	50092200S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 5, 200x20mm
	50098200S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 5, 200x25mm
	50093200S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 5,

3 A



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

50176200S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 - 200x60mm	200x30mm
50177200S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø5 - 200x70mm	50099200S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 5, 200x35mm
50142120S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 - 120x30mm	50094200S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 5, 200x40mm
50148150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 - 150x25mm	50095200S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 5, 200x50mm
50143150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 - 150x30mm	50096200S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 5, 200x60mm
50144150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 - 150x40mm	50097250S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 5, 250x70mm
50145150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 - 150x50mm	50098250S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 5, 250x80mm
50146150S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 - 150x60mm	50099250S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 5, 250x90mm
50143180S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 - 180x30mm	50108200S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 6, 200x25mm
50144180S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 - 180x40mm	50103200S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 6, 200x30mm
50145180S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 - 180x50mm	50104200S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 6, 200x40mm
50146180S Clavija	50105 200S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 6, 200x50mm
	50106200S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 6, 200x60mm
	50107250S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 6, 250x70mm
	50108250S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 6, 250x80mm
	50109250S Apex, media clavija roma, recubierta en HA, diam. 6,

E A



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

semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 - 180x60mm 50143200S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 - 200x30mm 50144200S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 - 200x40mm 50145200S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 - 200x50mm 50146200S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 - 200x60mm 50147250S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 - 250x70mm 50148250S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 - 250x80mm 50149250S Clavija semiroscada autoperforante Apex, revestimiento HA, Ø6 - 250x90mm 50082150S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø4 - 150x20mm 50088150S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø4 - 150x25mm 50083150S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø4 - 150x30mm 50084150S Clavija semiroscada roma Apex,	250x90mm -Instrumental Asociado: 32104000 Porta Clavija Bohler Steinmann 32105 000 Porta Clavija Bohler Steinmann 32106000 Porta Clavija Bohler Steinmann 37090100 Clavija Steinmann, Caja 49209030 Llave T/Impulsor Clavijas, 7 mm / 5, 6mm 49209880 Soporte broca para clavijas Apex 5mm 50271040 Macho final descartable (blanco), diam. 4mm 50271050 Macho final descartable (azul), diam. 5mm 50471030 Macho final descartable (marrón), diam. 3mm 505 42002 Porta broca sin boquilla 505 42004 Boquilla para clavijas 505 42051 Boquilla para alvijas 505 42305 Manguito broca para media clavija 505 42306 Trocar para media clavija 505 42505 Manguito broca para media clavija 505 42506 Trocar para media clavija 505 44150 Conjunto para perforaciones previas para clavijas 505 44180 Conjunto para perforaciones previas para clavijas, diam. 4 x 180mm 505 45150 Conjunto para perforaciones previas para clavijas 505 70100 Apex, conjunto guía broca 505 70200 Apex, conjunto soporte broca 505 70210 Asa soporte broca 505 70300 Conjunto soporte broca 505 70310 Asa para soporte broca
---	---

E. A.



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

revestimiento HA, Ø4 - 150x40mm 50092200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø5 - 200x20mm 50098200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø5 - 200x25mm 50093200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø5 - 200x30mm 50099200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø5 - 200x35mm 50094200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø5 - 200x40mm 50095200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø5 - 200x50mm 50096200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø5 - 200x60mm 50097250S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø5 - 250x70mm 50098250S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø5 - 250x80mm 50099250S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø5 - 250x90mm 50108200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø6 -	505 71110 Asa p/bloque guía, Apex 505 71115 Bloque guía p/ Conjunto para perforaciones previas para Grapa de 5 orificios Hoffmann II 505 71116 Bloque guía p/ Conjunto para perforaciones previas para grapa 10 orificios Hoffmann II 505 71117 Bloque guía p/Conjunto para perforaciones previas para grapa compacta 4 orificios Hoffmann II 505 71118 Bloque guía p/Conjunto para perforaciones previas para peri-grapa compacta Hoffmann II 505 71119 Bloque guía p/Conjunto para perforaciones previas para Triax Rojo/ Azul 505 71120 Bloque guía p/Conjunto para perforaciones previas para Triax amarillo 505 72300 Trocar p/clavijas diam. 3mm 505 72301 Manguito/Camisa p/protección tisular - corto, clavija diam. 3mm 505 72302 Manguito/Camisa p/protección tisular - largo, clavija diam. 3mm 505 72310 Manguito broca p/clavija diam. 3mm 505 72400 Trocar para clavija diam. 4mm 505 72401 Manguito/Camisa p/protección tisular - corto, clavija diam. 4mm 505 72402 Manguito/Camisa p/protección tisular - largo, clavija diam. 4mm 505 72410 Manguito broca p/clavija diam. 4mm 505 72500 Trocar para clavija diam. 5mm
---	--



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.N.M.S.I.

	<p>200x25mm 50103200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø6 - 200x30mm 50104200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø6 - 200x40mm 50105200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø6 - 200x50mm 50106200S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø6 - 200x60mm 50107250S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø6 - 250x70mm 50108250S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø6 - 250x80mm 50109250S Clavija semiroscada roma Apex, revestimiento HA, Ø6 - 250x90mm -Instrumental Asociado: Llave en "T" / colocador de clavijas Abrazadera para mecha para clavijas Apex Capuchones de cierre descartables Abrazadera para mecha sin mandril Mandril para clavijas Manguito para mecha para clavija / Manguito para mecha para clavijas semiroscadas Trocar para clavija / Trocar para clavijas semiroscadas Manguito guía para clavijas</p>	<p>505 72501 Manguito/Camisa p/protección tisular - corto, clavija diam. 5mm 505 72502 Manguito/Camisa p/protección tisular - largo, clavija diam. 5mm 505 72510 Manguito broca para clavija diam. 5mm 505 72600 Trocar para clavija diam. 6mm 505 72601 Manguito/Camisa p/protección tisular - corto, clavija diam. 6mm 505 72602 Manguito/Camisa p/protección tisular - largo, clavija diam. 6mm 505 72610 Manguito broca para clavija diam. 6mm 505 73000 Conjunto para perforaciones previas - extra corto 505 73100 Conjunto para perforaciones previas- corto, diam. 3mm 505 73200 Conjunto para perforaciones previas- largo, diam. 3mm 505 74000 Conjunto para perforaciones previas - extra corto p/clavijas diam. 4mm, Protección 35mm 505 74100 Conjunto para perforaciones previas- corto, diam. 4mm 505 74200 Conjunto para perforaciones previas- largo, diam. 4mm 505 75000 Conjunto para perforaciones previas - extra corto p/clavijas diam. 5mm, Protección - 50mm 505 75100 Conjunto para perforaciones previas- corto, diam. 5mm 505 75200 Conjunto para perforaciones previas- largo, diam.</p>
--	--	---

E-A



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

	semirosca Ensamble para perforado previo para clavijas Ensamble mecha guía Apex Ensamble abrazadera mecha Apex Mango abrazadera mecha Ensamble abrazadera mecha Mango para bloque guía, Apex Bloque guía para ensamble perforado previo para Hoffmann II, Bloque guía para ensamble perforado previo para Triax Manguito para protección de partes blandas Manguito para clavija Ensamble perforado previo Caja de almacenamiento para clavijas e instrumentos Base caja para almacenamiento / Tapa caja para almacenamiento Caja para almacenamiento bandeja inferior/ Caja para almacenamiento bandeja superior Mecha Gray PT Cortador para clavija Mandril Quick Release para clavijas, acople AO / Jacobs Mecha para clavijas.	5mm 505 76000 Conjunto para perforaciones previas - extra corto p/clavijas diam. 6mm, Protección - 60mm 505 76100 Conjunto para perforaciones previas- corto, diam. 6mm 505 76200 Conjunto para perforaciones previas- largo, diam. 6mm 505 79900 Estuche para clavijas e instrumental 505 79910 Estuche, Base 505 79911 Estuche, inserto inferior 505 79912 Estuche, inserto superior 505 79913 Estuche, Machoa 50851222 2.2MMX100MM GRAY PT DRILL (sic)/Broca/Fresa 50924602 Manguito broca para media clavija 50925602 Trocar p/media clavija 50934401 Manguito broca p/media clavija 50935401 Trocar p/media clavija 505 43080 Conjunto para perforaciones previas p/clavijas diam. 3 x 80mm 505 76300 Corta clavijas, 4mm; 5mm; asas p/ extensión 6mm 505 71003 Quick Release boquilla para clavijas diam. 3mm, Encaje AO / Jacobs 505 71004 Quick Release boquilla para clavijas diam. 4mm, Encaje AO / Jacobs 505 71005 Quick Release boquilla para clavijas diam. 5mm, Encaje AO / Jacobs 505 71006 Quick Release boquilla para clavijas diam. 6mm, Encaje AO / Jacobs 50852032 Broca 3.2mm para
--	--	--

Handwritten marks: a large 'C' and a smaller 'A'.



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

		clavijas 4mm 50852040 Broca 4.0mm para clavijas 5mm 50852045 Broca 4.5mm para clavijas 6mm y clavija esponjosa Sistema de Fijación externa: Hoffmann 3 49209020 Rueda dentada móvil/extraíble, 7/5mm, 49209030 Llave-T / Impulsor de clavija, 7 mm, / 5, 6mm, 49209036 Llave de gancho 7mm, 49210000 Tubo activación, diam. 20mm, con Comp./ Distr. (sic) 49210015 Tubo compresión/distracción, diam. 20mm, 49211100 Acople tubo a varilla, 20mm, /8mm, 49212060 Grapa clavija 10 orificios, clavijas 4/5/6mm, y poste/puntal 8mm, 49212080 Grapa p/pelvis 49212120 Poste/puntal recto, 8mm, 49212140 Poste/puntal angulado, 8mm, 49228100 Varilla de Conexión, diam. 11mm, x 100mm, 49228150 Varilla de Conexión, diam. 11mm, x 150mm, 49228200 Varilla de Conexión, diam. 11mm, x 200mm, 49228250 Varilla de Conexión, diam. 11mm, x 250mm, 49228300 Varilla de Conexión, diam. 11mm, x 300mm, 49228350 Varilla de Conexión, diam. 11mm, x 350mm, 49228400 Varilla de Conexión, diam. 11mm, x 400mm, 49228450 Varilla de Conexión, diam. 11mm, x 450mm, 49228500 Varilla de Conexión, diam. 11mm, x 500mm,
--	--	--



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

		<p>49228550 Varilla de Conexión, diam. 11mm, x 550mm, 49228600 Varilla de Conexión, diam. 11mm, x 600mm, 49228650 Varilla de Conexión, diam. 11mm, x 650mm, 49221002 Rueda dentada descartable (pack x 10) 49221003 Rueda dentada descartable (pack x 100) 49221006 Arandela para acoples (pack x 10) 49221007 Arandela para acoples (pack x 100) 49221010 Acople varilla a varilla, diam. 5/8/11mm, 49221015 Acople varilla a varilla, multiplanar 49221020 Acople clavija a varilla, diam. 4/5/6mm, , 05/8/11 mm, 49221025 Acople clavija a varilla, multiplanar 49221030 Acople inverso clavija a varilla, diam. 4/5/6mm, , diam. 5/8/11mm, 49222120 Poste/puntal recto, diam. ensamble 11mm, 49222140 Poste/puntal ángulado 30°, diam. ensamble 11mm, 49222160 Poste/puntal angulado, 90°, Angled Post, diam. ensamble 11mm, 49221220 Acople p/varilla, 30° 49222020 Grapa clavija 5 orificios 49222320 Grapa clavija 5 orificios, puntal individual fijo, recto 49222220 Grapa clavija 5 orificios, puntal doble, fijo, recto 49222340 Grapa clavija 5 orificios, puntal individual fijo, angulado 30° 49222240 Grapa clavija 5 orificios, puntal doble fijo, angulado, 30° 49227220 Varilla semi-circular, diam. 11x220mm, 49229000 Herramienta reconexión</p>
--	--	--

E. A



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

		<p>rueda dentada 49229060 Llave estabilización/reducción 49229140 Manguito protector tejido, Militar 49229240 Trocar Militar 49229900 Bandeja, componentes standard 49229910 Inserto, genérico 49229920 Inserto, Apex 49229950 Hoffmann 3 Level 3/4/5 Military/ Bandeja Militar tres niveles (3, 4, 5) 49369070 Llave de vaso, 7mm, con articulación Universal 50271040 Tapas finales descartables (blanco), diam. 4mm, 50271050 Tapas finales descartables (azul), diam. 5mm, 50287030 Varillas cuvas, semicirculares, 8x174mm, 50288065 Varilla de Conexión, diam. 8x65mm, 50288100 Varilla de Conexión, 8x100mm, 50288150 Varilla de Conexión, diam. 8x150mm, 50288200 Varilla de Conexión, 8x200mm, 50288250 Varilla de Conexión, diam. 8x250mm, 50288300 Varilla de Conexión, 8x300mm, 50288350 Varilla de Conexión, diam. 8x350mm, 50288400 Varilla de Conexión, 8x400mm, 50288450 Varilla de Conexión, diam. 8x450mm, 50288500 Varilla de Conexión, 8x500mm, 50297028 Varilla de Aluminio, forma "U", chica 50297030 Varilla de Aluminio, forma "U", mediana</p>
--	--	---



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

		50297032 Varilla de Aluminio, forma "U", grande 50298065 Varilla de Conexión, diam. 8 x 65mm, 50298100 Varilla de Conexión, diam. 8 x 100mm, 50298150 Varilla de Conexión, diam. 8 x 150mm, 50298200 Varilla de Conexión, diam. 8 x 200mm, 50298250 Varilla de Conexión, diam. 8 x 250mm, 50298300 Varilla de Conexión, diam. 8 x 300mm, 50298350 Varilla de Conexión, diam. 8 x 350mm, 50298400 Varilla de Conexión, diam. 8 x 400mm, 50298450 Varilla de Conexión, diam. 8 x 450mm, 50298500 Varilla de Conexión, diam. 8 x 500mm, 50298605 Varilla de Conexión de Aluminio, diam. 8 x 65mm, 50298610 Varilla de Conexión de Aluminio, diam. 8 x 100mm, 50298615 Varilla de Conexión de Aluminio, diam. 8 x 150mm, 50298620 Varilla de Conexión de Aluminio, diam. 8 x 200mm, 50298625 Varilla de Conexión de Aluminio, diam. 8 x 250mm, 50298630 Varilla de Conexión de Aluminio, diam. 8 x 300mm, 50298635 Varilla de Conexión de Aluminio, diam. 8 x 350mm, 50298640 Varilla de Conexión de Aluminio, diam. 8 x 400mm, 50298645 Varilla de Conexión de Aluminio, diam. 8 x 450mm, 50298650 Varilla de Conexión de Aluminio, diam. 8 x 500mm, 50298805 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8 x 65mm, 50298810 Varilla de Conexión de
--	--	--

EA



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

		<p>Carbono, diam. 8 x 100mm, 50298815 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8 x 150mm, 50298820 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8 x 200mm, 50298825 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8 x 250mm, 50298830 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8 x 300mm, 50298835 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8 x 350mm, 50298840 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8 x 400mm, 50298845 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8 x 450mm, 50298850 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8 x 500mm, 49229050 Plato de sujeción Universal 50852032 Broca 3.2mm, para Clavijas de diam. 4mm, 50852040 Broca 4.0mm, para Clavijas de diam. 5mm, 50852045 Broca 4.5mm, para Clavijas de diam. 6mm, 4922-9- 940S Kit Campo Estéril A - Acople varilla a varilla diam. 5/8/11mm, REF. 49221010 - Grapa clavija 5 orificios, poste individual fijo angulado, 30°, REF. 49222340 - Varilla de conexión, diam. 8x250mm, REF. 50288250 - Varilla de conexión, diam. 11mm x 400mm, REF. 49228400 - Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 180 x 50mm, REF. 50186180 - Media clavija autoperforante, diam. 3/5mm, x 120mm, REF. 50268120 - Soporte Broca/Fresa para clavijas Apex y acoples/grapas - Escalpelo - Grapa hemostática Mosquito 4922-9-941S Kit Campo Estéril B - Acople varilla a varilla, diam. 5/8/11mm, REF. 49221010 -</p>
--	--	--

E A



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

		<p>Varilla de conexión, diam. 11mm x 400mm , REF. 49228400 - Media clavija autoperforante, diam. 5mm , 180 x 50mm, REF. 50186180 - Soporte Broca/Fresa para clavijas Apex y acoples/grapas - Escalpelo - Grapa hemostática Mosquito.</p> <p>Hoffmann LRF: 4920-9-020 Rueda dentada móvil/extraíble, 7/5mm, 4920-1-020 Acople clavija a varilla, 8/4-5mm, 4933-0-800 Acople articulado 4933-2-080 Anillo completo/cerrado, diam. 80 mm, 4933-2-100 Anillo completo/cerrado, diam. 100 mm, 4933-2-120 Anillo completo/cerrado, diam. 120 mm, 4933-2-140 Anillo completo/cerrado, diam. 140 mm, 4933-2-155 Anillo completo/cerrado, diam. 155 mm, 4933-2-180 Anillo completo/cerrado, diam. 180 mm, 4933-2-210 Anillo completo/cerrado, diam. 210 mm, 4933-2-240 Anillo completo/cerrado, diam. 240 mm, 4933-2-270 Anillo completo/cerrado, diam. 270 mm, 4933-3-100 Anillo abierto, diam. 100 mm, 4933-3-120 Anillo abierto, diam. 120 mm, 4933-3-140 Anillo abierto, diam. 140 mm, 4933-3-155 Anillo abierto, diam. 155 mm, 4933-3-180 Anillo abierto, diam. 180 mm, 4933-3-210 Anillo abierto, diam. 210 mm, 4933-3-240 Anillo abierto, diam.</p>
--	--	--

E-1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.N.M.S.I.

		240 mm, 4933-4-100 Anillo segmentado, diam. 100 mm, 4933-4-120 Anillo segmentado, diam. 120 mm, 4933-4-140 Anillo segmentado, diam. 140 mm, 4933-4-155 Anillo segmentado, diam. 155 mm, 4933-4-180 Anillo segmentado, diam. 180 mm, 4933-4-210 Anillo segmentado, diam. 210 mm, 4933-4-240 Anillo segmentado, diam. 240 mm, 4933-5-080 Anillo completo/cerrado, diam. 80 mm, , Carbon 4933-5-100 Anillo completo/cerrado, diam. 100 mm, , Carbon 4933-5-120 Anillo completo/cerrado, diam. 120 mm, , Carbon 4933-5-140 Anillo completo/cerrado, diam. 140 mm, , Carbon 4933-5-155 Anillo completo/cerrado, diam. 155 mm, , Carbon 4933-5-180 Anillo completo/cerrado, diam. 180 mm, , Carbon 4933-5-210 Anillo completo/cerrado, diam. 210 mm, , Carbon 4933-6-100 Anillo abierto, diam. 100 mm, , Carbono 4933-6-120 Anillo abierto, diam. 120 mm, , Carbono 4933-6-140 Anillo abierto, diam. 140 mm, , Carbono 4933-6-155 Anillo abierto, diam. 155 mm, , Carbono 4933-6-180 Anillo abierto, diam.
--	--	--

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.I.*

		<p>180 mm, , Carbono 4933-6-210 Anillo abierto, diam. 210 mm, , Carbono 4933-7-100 Anillo segmentado, diam. 100 mm, , Carbono 4933-7-120 Anillo segmentado, diam. 120 mm, , Carbono 4933-7-140 Anillo segmentado, diam. 140 mm, , Carbono 4933-7-155 Anillo segmentado, diam. 155 mm, , Carbono 4933-7-180 Anillo segmentado, diam. 180 mm, , Carbono 4933-7-210 Anillo segmentado, diam. 210 mm, , Carbono 4933-0-100 Puntales telescópicos, Extra corto 4933-0-120 Puntales telescópicos, corto 4933-0-140 Puntales telescópicos, mediano 4933-0-180 Puntales telescópicos, largo 4933-1-001 Perno p/cable - corto 4933-1-002 Perno p/cable - mediano 4933-1-003 Perno p/cable - largo 4933-1-004 Adaptador perno p/cable - corto 4933-1-005 Adaptador perno p/cable - largo 4933-1-010 Tuerca de conexión - corta 4933-1-011 Tuerca de conexión - larga 4933-1-020 Adaptador clavija Apex - corto 4933-1-021 Adaptador clavija Apex - largo 4933-1-022 Perno p/clavija Apex 4933-1-520 Puntal estático - Extra corto 4933-1-530 Puntal estático - corto 4933-1-540 Puntal estático - mediano</p>
--	--	---

E A



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

		4933-1-560 Puntal estático - largo 4933-1-644 Poste/puntal - corto 4933-1-688 Poste/puntal - largo 4933-1-030 Varilla roscada 4933-1-060 Varilla roscada 4933-1-080 Varilla roscada 4933-1-100 Varilla roscada 4933-1-120 Varilla roscada 4933-1-150 Varilla roscada 4933-1-200 Varilla roscada 4933-1-250 Varilla roscada 4933-1-300 Varilla roscada 4933-1-350 Varilla roscada 4933-1-400 Varilla roscada 4933-1-701 Tuerca para anillo/varilla 4933-1-702 Perno para anillo 4933-1-710 Arandela 4933-1-711 Arandela, amarilla 4933-1-712 Arandela, azul 4933-1-713 Arandela, roja 4933-9-100 Tensor de cable 4933-9-110 Punta tensora de cable - corta 4933-9-111 Punta tensora de cable - larga 4933-9-201 Wire Bolt Wrench/Llave 4933-9-202 Llave de trinquete 4933-9-203 Rueda dentada 4933-9-204 Llave de gancho 4933-9-205 Llave de gancho 4933-9-206 Llave de tubo L 4933-9-207 Llave p/puntal telescópico 4933-9-208 Rueda dentada p/puntal telescópico 4933-9-300 Hoffmann LRF, tablero info. 4933-9-301 Hoffmann LRF, regla 4933-9-900 Bandeja, Hoffmann LRF 4933-9-901 Inserto, Hoffmann LRF 4933-9-910 Bandeja, Hoffmann
--	--	--

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.M.S.I.

		<p> LRF 4933-9-911 Inserto, Hoffmann LRF 4933-9-930 Bandeja, Anillos Circulares, diam. 80, diam 100, diam. 120, diam. 140 4933-9-940 Bandeja, Anillos Circulares, diam. 155, diam. 180, diam. 210 4933-9-950 Bandeja Instrumental e Implantes 4933-9-951 Inserto, Instrumental e Implantes 4933-9-960 Bandeja Componentes Universales 4933-9-961 Inserto, Componentes Universales 4934-2-100 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 100mm, Largo, de Aluminio 4934-2-120 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 120mm, Largo, de Aluminio 4934-2-140 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 140mm, Largo, de Aluminio 4934-2-155 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 155mm, Largo, de Aluminio 4934-2-180 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 180mm, Largo, de Aluminio 4934-2-210 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 210mm, Largo, de Aluminio 4934-3-100 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 100mm, Corto, de Aluminio 4934-3-120 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 120mm, Corto, de Aluminio 4934-3-140 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 140mm, Corto, de Aluminio 4934-3-155 Foot Ring/fijador </p>
--	--	---

EA



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

		<p>externo anular para pie, 155mm, Corto, de Aluminio 4934-3-180 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 180mm, Corto, de Aluminio 4934-3-210 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 210mm, Corto, de Aluminio 4934-4-100 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 100mm, Largo, de Carbono 4934-4-120 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 120mm, Largo, de Carbono 4934-4-140 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 140mm, Largo, de Carbono 4934-4-155 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 155mm, Largo, de Carbono 4934-4-180 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 180mm, Largo, de Carbono 4934-4-210 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 210mm, Largo, de Carbono 4934-5-100 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 100mm, Corto, de Carbono 4934-5-120 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 120mm, Corto, de Carbono 4934-5-140 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 140mm, Corto, de Carbono 4934-5-155 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 155mm, Corto, de Carbono 4934-5-180 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 180mm, Corto, de Carbono 4934-5-210 Foot Ring/fijador externo anular para pie, 210mm, Corto, de Carbono 4934-6-100 Fijador Externo en</p>
--	--	--

C. A.



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

		Arco para pie, 100mm 4934-6-120 Fijador Externo en Arco para pie, 120mm 4934-6-140 Fijador Externo en Arco para pie, 140mm 4934-6-155 Fijador Externo en Arco para pie, 155mm 4934-6-180 Fijador Externo en Arco para pie, 180mm 4934-6-210 Fijador Externo en Arco para pie, 210mm 4934-7-100 Zapato balancín pequeño - corto 4934-7-140 Zapato balancín mediano - corto 4934-7-180 Zapato balancín grande - corto 4934-8-100 Zapato balancín pequeño - largo 4934-8-140 Zapato balancín mediano - largo 4934-8-180 Zapato balancín grande - largo 4934-1-150 Puntal articular universal - extra corto 4934-0-190 Puntal motor - Extra Corto 4934-0-210 Puntal motor - Corto 4934-0-270 Puntal motor - Mediano 4934-0-360 Puntal motor - Largo 4933-1-720 Arandela esférica 4933-0-801 Media bisagra 4933-0-802 Tuerca auto-fijación 4934-1-008 Perno p/bisagra - Mediano 4934-1-016 Perno p/bisagra - Largo 4934-1-060 Placa ranurada 4933-0-700 Articulación Universal 4934-1-100 Sujetador 4934-9-100 Instrumental para ajuste 4934-9-900 Bandeja, Corrección Gradual
--	--	---

E. A.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.

		<p>4934-9-940 Bandeja, Anillos Seleccionados</p> <p>4934-9-910 Bandeja, Foot Ring/fijador externo anular para pie, corto, diam. 100, diam. 120, diam. 140, diam. 155, diam. 180, diam. 210</p> <p>4934-9-920 Bandeja, Foot Ring/fijador externo anular para pie, largo, diam. 100, diam. 120, diam. 140</p> <p>4934-9-930 Bandeja, Arcos para pie, diam. diam. 100, diam. 120, diam. 140, diam. 155, diam. 180, diam. 210</p> <p>4936-9-020 Pinzas para corte y flexión</p> <p>4936-9-040 Manguito p/dividir cables</p> <p>4940-9-030 Llave, 5mm, / 4mm, / 3mm, Impulsor de clavijas</p> <p>5027-1-040 Tapas finales descartables (blanco), diam! 4mm,</p> <p>5027-1-050 Tapas finales descartables (azul), diam. 5mm,</p> <p>5047-1-030 Tapas finales descartables (marrón), diam. 3mm,</p> <p>5057-0-300 Ensamble soporte broca/fresa</p> <p>5057-0-310 Brazo para soporte broca/fresa</p> <p>5150-9-125 Llave Biocompresión, roja, 25mm,</p> <p>5057-1-003 Plato liberación rápida, para clavijas diam. 3mm, acople AO /Jacobs</p> <p>5085-1-222 Broca ósea alta performance, diam. 2,2x100 mm,</p> <p>5085-2-032 Broca/Fresa 3.2mm, para clavijas diam. 4mm.</p> <p>5085-2-040 Broca/Fresa 4.0mm, para clavijas diam. 5mm</p> <p>5085-2-045 Broca/Fresa 4.5mm,</p>
--	--	--

CA



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

		<p>para clavijas diam. 6mm 4933-8-010 Cable/alambre, Punta diamante 4933-8-020 Cable/alambre Guía 4933-8-030 Cable/alambre Guía 4933-8-040 Cable/alambre Guía 5101-1-450 Cable/alambre K, diam. 1,5 x 450mm, 5101-2-450 Cable/alambre K, diam. 2 x 450mm, 390018 Arandela diam.7 390018S Arandela diam. 7 para tornillos: diam. 2.7/3.5/4.0mm, 50382110 Media clavija autoperforante, diam. 3mm, 110 x 25mm, 5038211 OS Media clavija autoperforante, diam. 3mm, 110 x 25mm, 50235120 Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 120 x 35mm, 50235120S Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 120 x 35mm, 50236180 Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 180 x 50mm, 50236180S Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 180 x 50mm, 50185150 Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 150 x 40mm, 50185150S Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 150 x 40mm, 50186180 Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 180 x 50mm, 50186180S Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 180 x 50mm, 50186200 Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 200</p>
--	--	---

G A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.P.S.

		<p>x 60mm, 50186200S Media clavija autoperforante, diam. 5mm, 200 x 60mm, 50218250 Media clavija autoperforante, diam. 6mm, 250 x 80mm, 50218250S Media clavija autoperforante, diam. 6mm, 250 x 80mm, 50305300 Clavija para fijación, diam. 4/5 mm, 300x50mm 50305300S Clavija para fijación, diam. 4/5 mm, 300x50mm -Hoffmann II / Hoffmann II Compact: 49200000 Varilla activación/ distracción, diam. 20mm, 49200015 Varilla compresión/ distracción, diam. 20mm, 49201010 Acople varilla a varilla, 8/8mm, 49201020 Acople clavija a varilla, 8/4-5mm, 49201030 Acople inverso clavija a varilla, 8/4-5mm, 49201100 Acople varilla a varilla, activac/distr. 20mm,/ 8mm, 49202020 Grapa p/clavija 5 orificios, sin poste/puntal 49202060 Grapa p/clavija, 10 orificios, sin poste/puntal 49202080 Grapa p/pelvis 49202120 Poste/puntal recto, acero inoxidable 49202140 Poste/puntal angulado, 30°, acero inoxidable 49202150 Anillo "O" para poste/ puntal 49202160 Poste/puntal angulado, 90°, acero inoxidable 49202175 Tornillo de repuesto para grapa de clavija 49202180 Poste/puntal Miami 49209010 Llave para estabilización</p>
--	--	---

E



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

		<p>49209020 Rueda dentada móvil/extraíble, 7/5mm, 49209030 Llave T / Impulsor de clavija, 7 mm, / 5, 6mm, 49209036 Llave de gancho 7mm, 49209880 Soporte broca/fresa para clavijas Apex 5mm, 49209962 Caja Fijación externa militar 49209983 Estuche, Base 49209984 Estuche, inserto inferior 49209985 Estuche, inserto superior 49209986 Estuche, Tapa 49400015 Varilla compresión/distracción, 15mm, 49401010 Acople varilla a varilla, 5/5mm, 49401015 Baltimore, Acople varilla a varilla, 5/5mm, 49401020 Acople clavija a varilla, 5/3-4mm, 49401058 Acople varilla a varilla, 8/5mm, 49401100 Acople varilla a varilla compresión/distracción 49402020 Ensamble clavija grapa sin poste/puntal 49402120 Poste/puntal recto, acero inoxidable 49402140 Poste/puntal angulado, 30°, acero inoxidable 49402150 Anillo "O" para poste/puntal 49402200 Grapa periarticular 49402205 Tornillo de cabeza cuadrada, M6 x 22mm, 49409010 Llave p/estabilización/reducción 49409030 Llave, 5mm, 49409036 Llave de gancho 5mm, 49409921 Estuche, Base 49409922 Estuche, Inserto 49409923 Estuche, Tapa</p>
--	--	--

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S. S.A.S.

		49409926 Estuche, Base 50297028 Varilla de Aluminio, forma "U", chica 50297030 Varilla de Aluminio, forma "U", mediana 50297032 Varilla de Aluminio, forma "U", grande 50298065 Varilla de Conexión, diam. 8 x 65mm, 50298100 Varilla de Conexión, diam. 8 x 100mm, 50298150 Varilla de Conexión, diam. 8 x 150mm, 50298200 Varilla de Conexión, diam. 8 x 200mm, 50298250 Varilla de Conexión, diam. 8 x 250mm, 50298300 Varilla de Conexión, diam. 8 x 300mm, 50298350 Varilla de Conexión, diam. 8 x 350mm, 50298400 Varilla de Conexión, diam. 8 x 400mm, 50298450 Varilla de Conexión, diam. 8 x 450mm, 50298500 Varilla de Conexión, diam. 8 x 500mm, 50298605 Varilla de Conexión de Aluminio, diam. 8 x 65mm, 50298610 Varilla de Conexión de Aluminio, diam. 8 x 100mm, 50298615 Varilla de Conexión de Aluminio, diam. 8 x 150mm, 50298620 Varilla de Conexión de Aluminio, diam. 8 x 200mm, 50298625 Varilla de Conexión de Aluminio, diam. 8 x 250mm, 50298630 Varilla de Conexión de Aluminio, diam. 8 x 300mm, 50298635 Varilla de Conexión de Aluminio, diam. 8 x 350mm, 50298640 Varilla de Conexión de Aluminio, diam. 8 x 400mm, 50298645 Varilla de Conexión de Aluminio, diam. 8 x 450mm,
--	--	---

E
 A



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

		50298650 Varilla de Conexión de Aluminio, diam. 8 x 500mm, 50298805 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8 x 65mm, 50298810 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8 x 100mm, 50298815 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8 x 150mm, 50298820 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8 x 200mm, 50298825 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8 x 250mm, 50298830 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8 x 300mm, 50298835 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8 x 350mm, 50298840 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8 x 400mm, 50298845 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8 x 450mm, 50298850 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8 x 500mm, 50495065 Varilla de Conexión de Acero Inoxidable, diam.5 x 65mm, 50495100 Varilla de Conexión de Acero Inoxidable, diam.5 x 100mm, 50495150 Varilla de Conexión de Acero Inoxidable, diam.5 x 150mm, 50495200 Varilla de Conexión de Acero Inoxidable, diam.5 x 200mm, 50495250 Varilla de Conexión de Acero Inoxidable, diam.5 x 250mm, 50495300 Varilla de Conexión de Acero Inoxidable, diam.5 x 300mm, 50495505 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 5 x 65mm, 50495510 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 5 x 100mm, 50495515 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 5 x 150mm, 50495520 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 5 x 200mm, 50495525 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 5 x 250mm, 50495530 Varilla de Conexión de
--	--	---

C



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

		<p>Carbono, diam. 5 x 300mm, 50497018 Varilla curva, hemicircular, acero inoxidable, diam. 5 x 111mm, 50497020 Varilla curva, hemicircular, acero inoxidable, diam. 5 x 146mm, 50543005 Llave T, 7 x 88mm, 50548009 Llave de gancho, cuadrada, 7mm, 50551630 Tornillo cabeza cuadrada, M4 x 16mm, 51509005 Llave de gancho, 5mm, 49203010 Acople varilla a cable/ alambre, 8/1.5 + 2.0mm, 9209810 Kit p/Rodilla HII -Tapa 4mm,(blanca) -Tapa 5mm, (azul) Varilla de carbono, 8mm,x 300mm ,-Varilla de carbono, 8mm, x 200mm,-Acople clavija a varilla, 8/5-4mm, -Acople varilla a varilla, 8/8mm, -Protector tejido blando, 5mm,- Soporte broca/fresa para clavijas 4/5mm, - Llave T 7mm, -Escalpelo 49209830 Kit Tibia H II-Escalpelo - Acople varilla a varilla, 8/8mm, - Varilla de conexión, 30° - Tapa 05 (azul) - Protector tejido blando, (5mm,) - Llave T 7mm, - Soporte broca/fresa 5mm,/clavija 7mm, - Varilla de carbono, diam. 8mm, x 300 mm,-Grapa p/clavija 49209860 Kit Tibia, Estéril -Acople varilla a varilla, 8/8mm,- Grapa Multi-clavija - Poste/puntal angulado, 30° - Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8mm, x 300mm, -Tapa p/clavija -Llave T 7mm, / Impulsor Clavija 5mm,- Protector de tejido blando 49209870 Kit Tobillo, Estéril - Acople varilla a varilla, 8/8mm, -Acople clavija a varilla,</p>
--	--	--

E A



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

		<p>4-5/8mm, - Grapa multi-clavija - Poste/puntal angulado, 30° -Varilla de Conexión de Carbono, diam. 8mm, x 250mm, -Tapa clavija -Llave T 7mm,/ Impulsor clavija 5mm,-Protector de tejido blando 49209900 Memorial Hermann Hospital, Kit Estéril. Espuma para protección 49209910 Kit componente básico - Acople clavija a varilla, 8/4-5mm, -Acople varilla a varilla, 8/8mm, -Varilla conexión, 30° -Protector tejido blando, 5mm, -Llave T 7mm,/Clavija 5mm, - Varilla de carbono, diam. 8mm,x 300mm, -Grapa p/clavija 49209930 Kit p/Pelvis - Llave de gancho, 7mm, - Protector tejido blando, diam. 6 doblado - Soporte broca/fresa AO/ clavija diam. 5mm, - Llave T, 7mm, /clavija 5mm,- Escalpelo -Tapa diam. 5mm,(azul) - clavija esponjosa diam. 6, 250/70 -Varilla de Carbono, diam. 8x350 - Varilla de Carbono, diam. 8x300 -Acople varilla a varilla, 8/8mm, -Grapa p/pelvis 49409820 Kit Muñeca Compact (sic) -Acople varilla a varilla, 5/5mm, -Grapa Multi-Clavija -Poste/Puntal angulado, 30° - Varilla de conexión de carbono, diam. 5mm, x 200mm, - Tapa clavija - Llave T 5mm, / Impulsa clavija 3mm, - Manguito/funda p/broca/fresa - Protector de tejido blando 49409830 Kit muñeca de soporte/ Compact Peri-articular (sic) -Acople varilla a varilla, 5/5mm,</p>
--	--	---

E A



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

		<p>-Grapa Peri-Articular -Varilla de Conexión de Carbono, diam. 5mm, x 200mm, - Varilla de Conexión de Carbono, diam. 5mm, x 100mm, - Tapa clavija - Llave T 5mm, / Pulsa clavija 3mm, -Manguito/funda p/broca/fresa - Manguito p/clavija 49209840 Kit p/Pelvis, Estéril. Broca/fresa 49209930 Kit p/Pelvis - Broca/Fresal AO diam. 2x285 49409820 Kit Muñeca Compact (sic) - Broca/Fresa -diam. 2.2mm, 49409830 Kit Muñeca Compact (sic) Soporte Peri-articular - Broca/Fresa diam. 2.2mm, 49209850 Kit p/Pelvis, estéril - Broca/fresa 4.0mm, 170 con punta 496209870 Kit Tobillo HI I 49209810 -Clavija S41 120/30mm ,- Clavija S50 150/50mm, 49209830 Kit Tibia H II - Clavija S50, 180mm, /50mm, 49209840 Kit p/Pelvis, Estéril Clavija Apex, roma - Cable K, diam. 2mm, x 285mm, 49209860 Kit p/Tibia, Estéril Clavija Apex autoperforante, diam. 5mm, x 150mm, x 40mm, 49209870 Kit p/Tobillo, Estéril. Clavija Apex autoperforante, diam. 5mm, x 150mm, x 40mm, Hoffmann II Micro: 49409030 Llave, 5mm, 49601010 Acople varilla a varilla, 3/3mm, 49601020 Acople varilla a varilla, 1,5-2/3mm, 49601060 Acople varilla a varilla, 5/3mm, 49602020 Grapa multiclavija 49602030 Grapa multiclavija 90°</p>
--	--	---

CA



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

		<p>49603000 Ensemble p/Extensión 49603010 Tubo p/Extensión 49603015 Anillo "O" 49603020 Grapa p/Clavija extensión 49603025 Grapa p/Clavija extensión periarticular 49603030 Rueda dentada para extensión 49609020 Impulsa clavija, 2mm, 49609030 Llave, 4mm, 49609036 Llave de gancho, 4mm, 49609040 Guía para media clavija, diam. 1, 6 & 2mm, 49609901 Estuche, Base 49609902 Estuche, inserto inferior 49609903 Estuche, inserto superior 49609904 Estuche, Tapa 49609905 Estuche, Sopoprte broca/fresa 50795030 Varilla de Conexión, diam. 3 x 30mm, 50795035 Varilla de Conexión, diam. 3 x 35mm, 50795040 Varilla de Conexión, diam. 3 x 40mm, 50795045 Varilla de Conexión, diam. 3 x 45mm, 50795050 Varilla de Conexión, diam. 3 x 50mm, 50795060 Varilla de Conexión, diam. 3 x 60mm, 50795070 Varilla de Conexión, diam. 3 x 70mm, 50795080 Varilla de Conexión, diam. 3 x 80mm, 50795090 Varilla de Conexión, diam. 3 x 90mm, 50795120 Varilla de Conexión, diam. 3 x 120mm, 50795150 Varilla de Conexión, diam. 3 x 150mm, 50795180 Varilla de Conexión,</p>
--	--	--

E
A



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

		<p>diam. 3 x 180mm, 50795200 Varilla de Conexión, diam. 3 x 200mm, 50795250 Varilla de Conexión, diam. 3 x 250mm, 50795300 Varilla de Conexión, diam. 3 x 300mm, 50796030 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 3 x 30mm, 50796040 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 3 x 40mm, 50796050 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 3 x 50mm, 50796060 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 3 x 60mm, 50796090 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 3 x 90mm, 50796120 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 3 x 120mm, 50796150 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 3 x 150mm, 50844044 Llave de gancho cuadrada, 4mm, 390142 Alambre Kirschner, diam. 1.0x150mm, 390152 Alambre Kirschner, diam. 1.2x150mm, 390162 Alambre Kirschner, diam. 1.4x150mm, 390164 Alambre Kirschner, diam. 1.6x150mm, 50802012 Media clavija autoperforante, diam. 2mm 45 x 12mm, 50802020 Media clavija autoperforante, diam. 2mm, 45 x 20mm, 50801612 Media clavija autoperforante, diam. 1.6/2mm, 45x12mm, 50801620 Media clavija autoperforante, diam. 1.6/ 2mm, 45x20mm, 50653615 Media clavija roma, diam. 2mm, 36 x 15mm,</p>
--	--	--

E A



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

		<p>50654520 Media clavija roma, diam. 2mm , 45 x 20mm, Tenxor, Triax y Dynamic Joint Distractor DJD II: 49202181 Posición/Base Anillo Pie 49209020 Rueda dentada móvil/extraíble, 7/5mm, 49209030 Llave T / Impulsor de clavija, 7 mm, / 5, 6mm, 49360015 Anillo abierto, diam. 150mm 49360018 Anillo abierto, diam. 180mm 49360021 Anillo abierto, diam. 210mm 49360115 Anillo/Aro para Pie, diam. 150mm 49360118 Anillo/Aro para Pie, diam. 180mm 49360121 Anillo/Aro para Pie, diam. 210mm 49362010 Grapa p/anillo 49362030 Posición clavija 49362040 Posición alambre 49362050 Posición alambre, corto 49362920 Grapa anillo a tubo (azul), 20mm 49362925 Grapa anillo a tubo (rojo), 25mm 49369005 Tensor de alambre, auxiliar 49369010 Tensor de alambre 49369020 Pinzas para corte y flexión 49369035 Llave Spanner de captura rápida, 13mm 49369036 Llave Spanner, 13mm 49369050 Llave estabilización 49369060 Llave T, 7 mm 49369070 Llave de Vaso, 7mm 49369900 Estuche 49369920 Estuche 49401010 Acople varilla a varilla, 5/5mm, 49401020 Acople clavija a varilla,</p>
--	--	--

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.

		<p>5/3-4mm, 49409010 Llave p/estabilización/reducción 49409030 Llave, 5mm, 50495250 Varilla de Conexión de Acero Inoxidable, diam. 5 x 250mm, 50495525 Varilla de Conexión de Carbono, diam. 5 x 250mm, 50543005 Llave T, 7 x 88mm, 50548009 Llave de gancho, cuadrada, 7mm, 49209036 Llave de gancho 7mm, 51500065 Tubo Dinámico, conjunto, amarillo, diam. 15mm 51500070 Tubo Dinámico, conjunto, azul, diam. 20mm 51500075 Tubo Dinámico, conjunto, rojo, diam. 25mm 51500450 Tubo sin dinamización, azul, diam. 20mm 51500465 Tubo Dinámico, amarillo, diam. 15mm 51500470 Tubo Dinámico, azul, diam. 20mm 51500475 Tubo Dinámico, rojo, diam. 25mm 51502371 Tubo de Carbono, amarillo, diam. 15 x 150mm 51502381 Tubo de Carbono, amarillo, diam. 15 x 200mm 51502391 Tubo de Carbono, amarillo, diam. 15 x 250mm 51502396 Tubo de Carbono, amarillo, diam. 15 x 300mm 51502401 Tubo de Carbono, Azul, diam. 20 x 350mm 51502411 Tubo de Carbono, Azul, diam. 20 x 300mm 51502421 Tubo de Carbono, Azul, diam. 20 x 250mm 51502431 Tubo de Carbono, Azul, diam. 20 x 200mm 51502451 Tubo de Carbono, Rojo, diam. 25 x 250mm</p>
--	--	--

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.

		51502461 Tubo de Carbono, Rojo, diam. 25 x 300mm 51502471 Tubo de Carbono, Rojo, diam. 25 x 350mm 51502481 Tubo de Carbono, Rojo, diam. 25 x 400mm 51502615 Tubo de Carbono , tapa final, Amarillo, diam. 15mm 51502620 Tubo de Carbono , tapa final, Azul, diam. 20mm 51502625 Tubo de Carbono , tapa final, Rojo, diam. 25mm 51502840 Tubo de Carbono Azul 20mm / 400mm 51502845 Tubo de Carbono Azul 20mm / 450mm 51503065 Grapa p/clavija, amarillo, diam. 15mm 51503070 Grapa p/clavija, azul, diam. 20mm 51503075 Grapa p/clavija, rojo, diam. 25mm 51503165 Grapa para clavija individual, amarillo, diam. 15mm 51503170 Grapa para clavija individual, azul, diam. 20mm 51503175 Grapa para clavija individual, rojo, diam. 25mm 51503415 Grapa tubo a tubo, Yellow/Yellow, 0 15/15mm 51503420 Grapa tubo a tubo, Blue/Blue, 0 20/20mm 51503425 Grapa tubo a tubo, Red/Red, 0 25/25mm 51503435 Grapa tubo a tubo, Yellow/Blue, 0 15/20mm 51503445 Grapa tubo a tubo, Blue/Red, 0 20/25mm 51504065 Grapa adaptador T, amarillo, diam. 15mm 51504070 Grapa adaptador T, azul, diam. 20mm 51504075 Grapa adaptador T, rojo, diam. 25mm 51505020 Grapa híbrida, azul,
--	--	---

E A



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

		diam. 20mm 51505025 Grapa híbrida, roja, diam. 25mm 51507020 O-Ring/Anillo O para Monotubo amarillo 51507025 O-Ring/Anillo O para Monotubo azul 51507030 O-Ring/Anillo O para Monotubo rojo 51507105 Inserto Grapa clavija, amarillo 51507110 Tornillo largo, amarillo 51507115 Tornillo corto, amarillo 51507120 Tornillo p/Grapa, amarillo 51507135 Inserto Grapa clavija, azul 51507140 Tornillo largo, azul 51507145 Tornillo corto, azul/rojo 51507150 Tornillo grapa, azul 51507155 O-Ring/Anillo O para tornillo dimensionado azul 51507165 Inserto grapa clavija, rojo 51507170 Tornillo largo, rojo 51507175 Tornillo corto, rojo 51507180 Tornillo grapa, rojo 51507185 O-Ring/Anillo O para tornillo dimensionado rojo 51507615 O-Ring/Anillo O para tapa final amarilla, 15mm 51507620 O-Ring/Anillo O para tapa final azul, 20mm 51507625 O-Ring/Anillo O para tapa final roja, 25mm 51509115 Llave para biocompresión - Amarilla , 15mm 51509120 Llave para biocompresión - Azul 20mm 51509125 Llave para biocompresión - Roja, 25mm 51509265 Llave mango largo, amarilla, 15mm 51509270 Llave mango largo, azul, 20mm
--	--	--

E



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A. N. M. S. I.

		51509275 Llave mango largo, roja, 25mm 51509465 Dispositivo compresión distracción, amarillo, 15mm 51509470 Dispositivo compresión distracción, azul, 20mm 51509475 Dispositivo compresión distracción, rojo, 25mm 51509585 Asa p7reducción, azul/roja 51509916 Estuche amarillo 51509946 Estuche azul/rojo 51950010 Conjunto cuerpo 51951010 Guía broca humeral 51951011 Tornillo guía humeral 51951012 Barra indicadora guía humeral 51951020 Guía para media clavija, diam. 3mm 51951030 Guía para media clavija, diam. 4mm 51951035 Guía broca 3 y 4 51959100 Estuche 49369040 Cable guía 49361320 Alambre K con oliva, diam. 1,5x 450mm 49361340 Alambre K con oliva, diam. 2 x 450mm 51011450 Alambre K, 0 1,5 x 450mm 51012450 Alambre K, 0 2 x 450mm 50232090 Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 90 x 20mm 50233120 Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 120 x 30mm 50235150 Media clavija autoperforante, diam. 4mm, 150 x 40mm 50272090 Media clavija roma, diam. 4mm, 90 x 20mm 50273120 Media clavija roma, diam. 4mm, 120 x 30mm
--	--	---

E A



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

		50274150 Media clavija roma, diam. 4mm, 150 x 40mm 50362080 Media clavija roma, diam. 3mm, 80 x 20mm 50362110 Media clavija roma, diam. 3mm, 110 x 25mm 50382110 Media clavija autoperforante, diam. 3mm, 110 x 25mm, 50385080 Media clavija autoperforante, diam. 3mm, 80 x 20mm 50455200 Clavija de Fijación/inmovilización sin roscar, diam. 3mm x 200mm 51509960 Kit p/muñeca, estéril - Grapa multi-clavija - Varilla articulación carbono 15mm x 200mm - Protector tejido liso - Llave T- Impulsor clavijas - diam. 3mm, 80 x 20mm clavijas autoperforantes Apex
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N°4409/15	A Fjs. 53 a 55.
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT N°4409/15	A Fjs. 56 a 67.

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 STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-499, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **25 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5819-15-3

DISPOSICIÓN N° **80531**

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



25 JUL. 2016

Proyecto de Rótulo

8053

Sistemas de fijación interna para traumatología

Clavijas Apex

Marca: Stryker®

Denominación:

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima:

Fabricado por:

Stryker GmbH

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

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

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Fecha de Caducidad: AAAA/MM

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

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-449



SERGIO COSTELLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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

8053



Proyecto de Rótulo

Sistemas de fijación interna para traumatología

Clavijas Apex

Marca: Stryker®

Denominación:

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima:

Fabricado por:

Stryker GmbH

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto No Estéril

Producto de un solo uso

Lote:


Fecha de fabricación: AAAA/MM

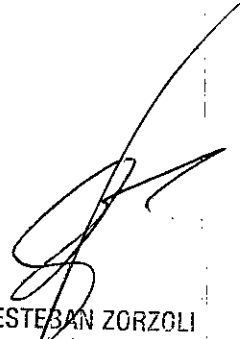
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-449


SERGIO COTULLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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



Proyecto de Rótulo

8053

Sistemas de fijación externa para traumatología

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

Marca: Stryker®

Denominación:

REF:

Medida:

Cantidad:

Fabricado por:

Stryker GmbH

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto No Estéril

Lote:



Fecha de fabricación: AAAA/MM

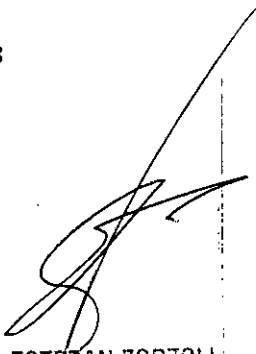
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-449



Esteban Zorzoli
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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

8053



Proyecto de Instrucciones de Uso

Sistemas de fijación interna para traumatología

Clavijas Apex

Marca: Stryker®

Fabricado por:

Stryker GmbH

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-449

Descripción breve

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


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

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

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

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


SERGIO ZORZOLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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

8053



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

Contraindicaciones

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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

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

El error de no usar el aparato apropiado para la condición de la fractura puede acelerar el fallo clínico. El error en el uso del componente apropiado para mantener un riego sanguíneo adecuado y ofrecer una fijación fuerte

puede tener como resultado el aflojamiento, curvatura, estallado o fractura del dispositivo y/o del hueso. El tamaño adecuado del implante para un paciente determinado puede ser determinado por la evaluación de la altura, peso, requerimientos funcionales y anatomía del paciente.

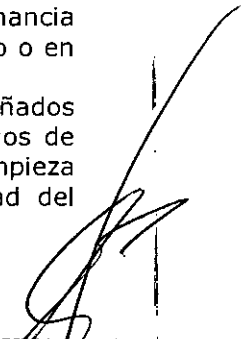
Todos los implantes deben ser usados en la localización anatómica correcta, de acuerdo con los estándares de fijación interna aceptados.

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

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

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


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation,
Sucursal Argentina


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

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

ATENCIÓN

Antes de la operación

- El implante es para ser utilizado una sola vez.
- Los implantes que estuvieron en contacto con fluidos corporales nunca deben volver a ser utilizados.
- Asegúrese que todos los componentes necesarios para la operación están disponibles en la sala de operaciones.
- Se recomienda la inspección antes de la cirugía para comprobar que todos los implantes no hayan sido dañados durante el almacenamiento.
- Excepcionalmente podría ocurrir la rotura del instrumental.

Los instrumentales que hayan sufrido un uso excesivo o fuerzas muy elevadas son susceptibles de rotura.

Los instrumentales deberían ser examinados en busca de un posible daño o desgaste antes de la cirugía.

Durante la operación

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

Después de la operación

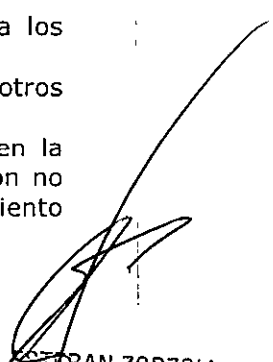
- Actividad del paciente después de la operación: No se pretende que estos implantes soporten todo el peso del paciente de forma repentina, ni que soporten una parte significativa del peso durante largos periodos de tiempo.

Por este motivo las instrucciones y advertencias después de la operación a los pacientes son extremadamente importantes.

La inmovilización externa debe ser empleada hasta que Rayos-X u otros procedimientos confirmen la consolidación adecuada del hueso.

- El implante es un implante de corta duración. En el caso de un retraso en la consolidación del hueso, o si esta consolidación no ocurre, o si la explantación no tiene lugar, pueden surgir complicaciones, por ejemplo la fractura o aflojamiento


SERGIO ESTOLI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina


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

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

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

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

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

Informar al paciente

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

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

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

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

Efectos secundarios

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

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

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

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

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

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

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

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

- Trombosis venosa profunda.

- Necrosis avascular.

- Acortamiento del sitio del hueso afectado / fractura.

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


SERGIO COTULI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina


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



053

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

Esterilización / Re-esterilización

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

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

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

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

Ciclo: Vapor saturado con eliminación por aire forzado

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

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

Nota: no aplicable a inactivación priónica

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

E

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

8 0 5 3 1



Proyecto de Instrucciones de Uso

Sistemas de fijación externa para traumatología

Marca: Stryker®

Fabricado por:

Stryker GmbH

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-449

A LA ATENCIÓN DEL CIRUJANO

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

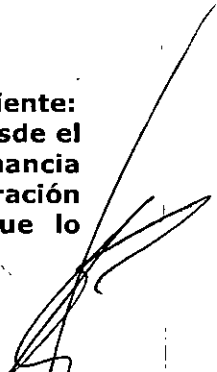
La intención de uso de los dispositivos de fijación externa, es sostener superficies de huesos fracturados en aposición para facilitar la curación normal. Probados con éxito, los dispositivos están fabricados en metal, plástico y materiales compuestos. Dichos dispositivos de fijación de fracturas, sujetos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

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

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

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


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina


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



0053

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

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

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

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

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

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

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

DESCRIPCIÓN

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

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

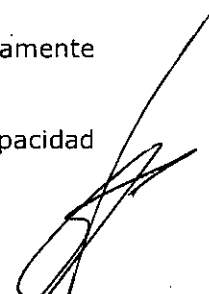
CONTRAINDICACIONES

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

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

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


SERGIO CORZOLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

PRECAUCIONES

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

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

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

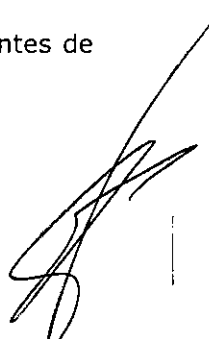
El paciente debe ser advertido sobre los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos adversos. El paciente debe ser advertido sobre el hecho de que el dispositivo no puede ser comparado con un hueso sano y normal, y de que el dispositivo puede romperse o dañarse como resultado de una ardua actividad o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

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

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

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


SERGIO CIGULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina


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

8053

EFFECTOS ADVERSOS

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

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

Esterilización / Re-esterilización

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

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

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

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

Ciclo: Vapor saturado con eliminación por aire forzado

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

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

Nota: no aplicable a inactivación priónica

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

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

SERGIO COLUCCI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation S.J.C. Arg.

8053



Proyecto de Instrucciones de Uso

Instrumental

Clavijas Apex

Marca: Stryker®

Fabricado por:

Stryker GmbH

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-449

Información importante para médicos y personal de quirófano

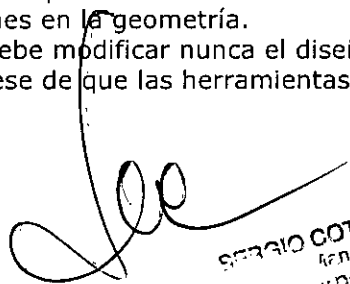
Para información más detallada relativa a la identificación del producto (tal como implante asociado, número de catálogo), por favor fíjese en lo marcado sobre el producto y/o en la etiqueta del embalaje.

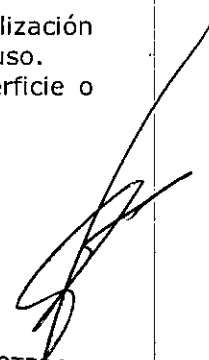
Asegúrese de que está familiarizado con los usos recomendados, la compatibilidad y el correcto manejo del instrumental; por favor, recuerde que los sistemas de producto pueden ser sometidos a modificaciones que afecten a la compatibilidad del instrumento con otros instrumentales o con implantes.

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

Comentarios especiales para su aplicación

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


SERGIO COTULI
Manager
Stryker Corporation
Argentina


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

8053



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

Limpieza, cuidado y esterilización de instrumental no estéril

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

Esterilización / Re-esterilización

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

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

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

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

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

Tiempo de exposición: 4 minutos

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

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

Nota: no aplicable a inactivación priónica

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

Advertencias:

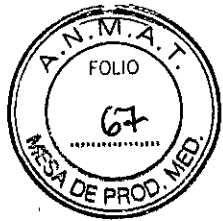
- Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse, ya que no están diseñados para cumplir su funcionamiento previsto después del primer uso. Los cambios de las características mecánicas, físicas o químicas debidos al uso repetido, la limpieza repetida y la reesterilización pueden influir negativamente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

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


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

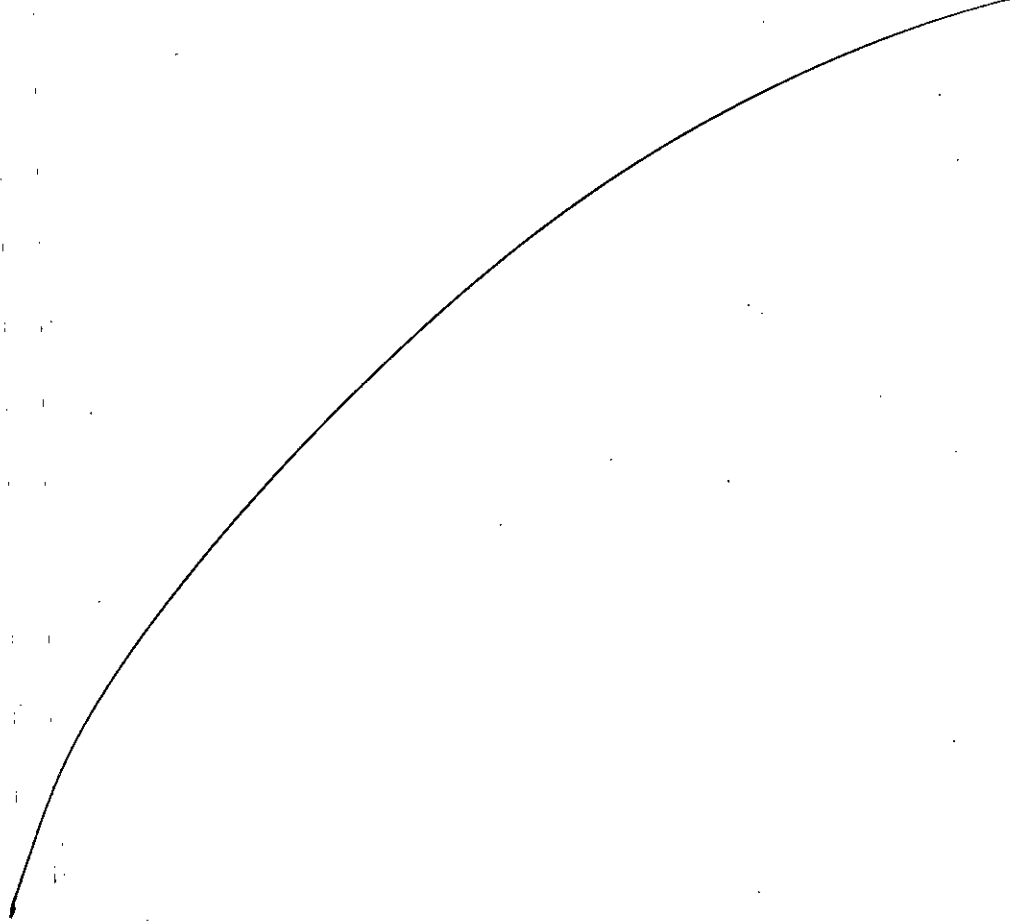

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

8053

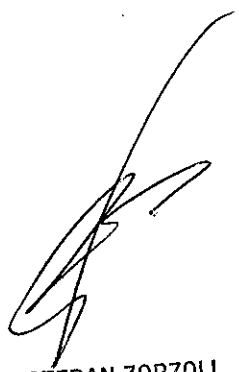


- Es especialmente importante monitorizar continuamente con un intensificador de la imagen la inserción del alambre- guía, y la introducción de instrumentos con cánulas por medio de un alambre-guía. También deberá llevarse a cabo una monitorización frecuente durante la inserción de tornillos. En todos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

3




SERGIO CORZOLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15843
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.