



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

DISPOSICIÓN Nº **6441**

BUENOS AIRES, **12 JUN. 2017.**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6810-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-914, denominado: FIJADORES EXTERNOS, marca SYNTHES.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha de 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 Nº PM-16-914, denominado: FIJADORES EXTERNOS, marca SYNTHES.



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

DISPOSICIÓN N° **6 4 4 1**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-914.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, conjuntamente con sus 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° 1-47-3110-6810-16-9

DISPOSICIÓN N°

MQ

6 4 4 1

E

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° **6441**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-914 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: **FIJADORES EXTERNOS**

Marca: **SYNTHESES**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5416/08

Tramitado por expediente N° 1-47-3878/08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre de Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	1. STRATEC Medical Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza 2. Synthes Österreich GmbH Karolingerstr 16, 5017 Salzburg, Austria 3. Synthes Bettlach GmbH Güterstrasse 5, 2544 Bettlach, Suiza 4. Mathys Medical Ltd Guetrstrasse 5, CH-2544 Bettlach- Suiza 5. Synthes Hägendorf GmbH Im Bifang 6,4614 Hägendorf, Suiza 6. Synthes Mezzovico Zona Industriale 4, 6805,	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Handwritten marks: a large 'E' and a checkmark.



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

	Mezzovico, Suiza 7. Synthes GmbH Im Kirchenhürstle 4-6, 79224 Umkirch b. Freiburg, Alemania		
Modelo/s	03.304.220S LwProf Fijador-muñeca c/tornillo-Schanz 03.304.222S LwProf Fijador-muñeca c/tornillo-Schanz 03.304.320S LwProf Fijador-muñeca c/tornillo-Schanz 03.304.322S LwProf Fijador-muñeca c/tornillo-Schanz 03.311.010 Perno-bloqueo p/torn-Schanz MR-safe 03.311.011 Rótula-ajust p/torn- Schanz MR-safe 03.311.012 Bisagra-bloqueo MR-safe 03.311.031 Alambre ø1.5 L400 MR-safe 03.311.032 Alambre ø1.8 L400 MR-safe 03.311.033 Alambre ø2 L400 MR-safe 03.311.041 Aguja-reducción ø1.5 L400 MR-safe 03.311.042 Aguja-reducción ø1.8 L400 MR-safe 03.311.043 Aguja-reducción ø2 L400 MR-safe 03.311.050 Perno p/aguja ranurado MR-safe 03.311.051 Perno p/aguja offset MR-safe 03.311.055 Perno-conexión MR- safe 03.311.056 Perno-conexión	03.304.220S LwProf fijador-muñeca c/tornillo- Schanz 03.304.222S LwProf fijador-muñeca c/tornillo- Schanz 03.304.320S LwProf fijador-muñeca c/tornillo- Schanz 03.304.322S LwProf fijador-muñeca c/tornillo- Schanz 03.304.322S LwProf fijador-muñeca c/tornillo- Schanz 03.311.010 Perno-bloqueo p/torn-Schanz 03.311.011 Rótula-ajust p/torn-Schanz 03.311.012 Bisagra-bloqueo MR-safe 03.311.031 Alamb ø1.5 L400 MR-safe 03.311.032 Alamb ø1.8 L400 MR-safe 03.311.033 Alamb ø2 L400 MR-safe 03.311.041 Aguja-reducción ø1.5 L400 03.311.042 Aguja-reducción ø1.8 L400 03.311.043 Aguja-reducción ø2 L400 03.311.050 Perno p/aguja ranurado 03.311.051 Perno p/aguja offset 03.311.055 Perno-conexión 03.311.056 Perno-conexión	

Σ

1



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

	larga MR-safe	larg
	03.311.060 Tuerca cuadrada MR-safe	03.311.060 Tuerca cuadrada
	03.311.061 Tuerca-hex MR-safe	03.311.061 Tuerca-hex
	03.311.061.10 Tuerca-hex MR-safe 10uds	03.311.061.10 Tuerca-hex 10uds
	03.311.062 Tuerca rápida MR-safe	03.311.062 Tuerca rápida
	03.311.070 Puesto-agujas corto MR-safe	03.311.070 Puesto-agujas cort
	03.311.071 Puesto-agujas largo MR-safe	03.311.071 Puesto-agujas larg
	03.311.081 Anillo espaciador 1 MR-safe	03.311.081 Anillo espaciador 1
	03.311.082 Anillo espaciador 2 MR-safe	03.311.082 Anillo espaciador 2
	03.311.084 Anillo espaciador 4 MR-safe	03.311.084 Anillo espaciador 4
	03.311.090 Arandela cóni MR-safe par	03.311.090 Arandela cóni par
	03.311.091 Apoyo oblicuo MR-safe	03.311.091 Apoyo oblicuo
	03.311.092 Perno-ojo MR-safe	03.311.092 Perno-ojo
	03.311.106 Barra-rosc ranurada L60 MR-safe	03.311.106 Barra-rosc ranurada L60
	03.311.108 Barra-rosc ranurada L80 MR-safe	03.311.108 Barra-rosc ranurada L80
	03.311.110 Barra-rosc ranurada L100 MR-safe	03.311.110 Barra-rosc ranurada L100
	03.311.112 Barra-rosc L120 MR-safe	03.311.112 Barra-rosc L120
	03.311.115 Barra-rosc L150 MR-safe	03.311.115 Barra-rosc L150
	03.311.120 Barra-rosc L200 MR-safe	03.311.120 Barra-rosc L200
	03.311.125 Barra-rosc L250	03.311.125 Barra-rosc L250
		03.311.130 Barra-rosc L300
		03.311.135 Barra-rosc L350
		03.311.140 Barra-rosc L400
		03.311.202 Pl-conexión 2 aguj
		03.311.203 Pl-conexión 3 aguj



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

MR-safe		03.311.204	PI-conexión 4 aguj
03.311.130 Barra-rosc	L300	03.311.205	PI-conexión 5 aguj
MR-safe		03.311.220	Soporte-hex L20
03.311.135 Barra-rosc	L350	03.311.230	Soporte-hex L30
MR-safe		03.311.240	Soporte-hex L40
03.311.140 Barra-rosc	L400	03.311.250	Soporte-hex L50
MR-safe		03.311.308	Rótula 1/2anular ø80 TAV
03.311.202 PI-conexión 2 aguj		03.311.310	Rótula 1/2anular ø100 TAV
MR-safe		03.311.311	Rótula 1/2anular ø110 TAV
03.311.203 PI-conexión 3 aguj		03.311.312	Rótula 1/2anular ø120 TAV
MR-safe		03.311.313	Rótula 1/2anular ø130 TAV
03.311.204 PI-conexión 4 aguj		03.311.314	Rótula 1/2anular ø140 TAV
MR-safe		03.311.315	Rótula 1/2anular ø150 TAV
03.311.205 PI-conexión 5 aguj		03.311.316	Rótula 1/2anular ø160 TAV
MR-safe		03.311.318	Rótula 1/2anular ø180 TAV
03.311.220 Soporte-hex	L20	03.311.320	Rótula 1/2anular ø200 TAV
MR-safe		03.311.322	Rótula 1/2anular ø220 TAV
03.311.230 Soporte-hex	L30	03.311.324	Rótula 1/2anular ø240 TAV
MR-safe		03.311.344	Anillo-entero ø140 TAV
03.311.240 Soporte-hex	L40	03.311.346	Anillo-entero ø160 TAV
MR-safe		03.311.348	Anillo-entero ø180 TAV
03.311.250 Soporte-hex	L50		
MR-safe			
03.311.308 Rótula 1/2anular ø80			
MR-safe TAV			
03.311.310 Rótula 1/2anular ø100			
MR-safe TAV			
03.311.311 Rótula 1/2anular ø110			
MR-safe TAV			
03.311.312 Rótula 1/2anular ø120			
MR-safe TAV			
03.311.313 Rótula 1/2anular ø130			
MR-safe TAV			
03.311.314 Rótula 1/2anular ø140			
MR-safe TAV			
03.311.315 Rótula 1/2anular			

E 1



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

	∅150 MR-safe TAV		03.311.350 Anillo-entero ∅200 TAV
	03.311.316 Rótula ∅160 MR-safe TAV	½anular	03.311.373 Anillo 5/8 ∅130 TAV
	03.311.318 Rótula ∅180 MR-safe TAV	½anular	03.311.375 Anillo 5/8 ∅150 TAV
	03.311.320 Rótula ∅200 MR-safe TAV	½anular	03.311.376 Anillo 5/8 ∅160 TAV
	03.311.322 Rótula ∅220 MR-safe TAV	½anular	03.311.378 Anillo 5/8 ∅180 TAV
	03.311.324 Rótula ∅240 MR-safe TAV	½anular	03.311.380 Anillo 5/8 ∅200 TAV
	03.311.344 Anillo-entero MR-safe TAV	∅140	03.311.391 Pl-fem c/arco 90° ∅180 TAV
	03.311.346 Anillo-entero MR-safe TAV	∅160	03.311.392 Pl-fem c/arco 120° ∅180 TAV
	03.311.348 Anillo-entero MR-safe TAV	∅180	03.311.396 Pl-fem c/arco 90° ∅240 TAV
	03.311.350 Anillo-entero MR-safe TAV	∅200	03.311.397 Pl-fem c/arco 120° ∅240 TAV
	03.311.373 Anillo 5/8 ∅130 MR-safe TAV		03.311.406 Distractor L60 separación 25 lineal
	03.311.375 Anillo 5/8 ∅150 MR-safe TAV		03.311.412 Distractor L120 separación 85 lineal
	03.311.376 Anillo 5/8 ∅160 MR-safe TAV		03.311.418 Distractor L180 separación 145 lineal
	03.311.378 Anillo 5/8 ∅180 MR-safe TAV		03.311.425 Distractor L250 separación 215 lineal
	03.311.380 Anillo 5/8 ∅200 MR-safe TAV		03.311.450 Distract
	03.311.391 Pl-fem ∅180 MR-safe TAV	c/arco 90°	03.311.451 Eje-distractor-angul
	03.311.392 Pl-fem ∅180 MR-safe TAV	c/arco 120°	03.311.810 Rótula ∅100 fibra-carbono ½anular
	03.311.396 Pl-fem ∅240 MR-safe TAV	c/arco 90°	03.311.812 Rótula ∅120 fibra-carbono ½anular
	03.311.397 Pl-fem	c/arco 120°	03.311.814 Rótula ½anular

Σ 1



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

	ø240 MR-safe TAV	ø140 fibra-carbono
	03.311.406 Distractor lineal L60 separación 25 MR-s	03.311.816 Rótula 1/2anular ø160 fibra-carbono
	03.311.412 Distractor lineal L120 separación 85 MR-	03.311.818 Rótula 1/2anular ø180 fibra-carbono
	03.311.418 Distractor lineal L180 separación 145 MR	03.311.820 Rótula 1/2anular ø200 fibra-carbono
	03.311.425 Distractor lineal L250 separación 215 MR	03.311.844 Anillo-entero ø140 fibra-carbono
	03.311.450 Distract MR-safe	03.311.846 Anillo-entero ø160 fibra-carbono
	03.311.451 Eje-distractor-angul MR-safe	03.311.848 Anillo-entero ø180 fibra-carbono
	03.311.810 Rótula 1/2anular ø100 MR-safe fibra-carbon	03.311.850 Anillo-entero ø200 fibra-carbono
	03.311.812 Rótula 1/2anular ø120 MR-safe fibra-carbon	03.311.874 Anillo 5/8 ø140 fibra-carbono
	03.311.814 Rótula 1/2anular ø140 MR-safe fibra-carbon	03.311.876 Anillo 5/8 ø160 fibra-carbono
	03.311.816 Rótula 1/2anular ø160 MR-safe fibra-carbon	03.311.878 Anillo 5/8 ø180 fibra-carbono
	03.311.818 Rótula 1/2anular ø180 MR-safe fibra-carbon	03.311.880 Anillo 5/8 ø200 fibra-carbono
	03.311.820 Rótula 1/2anular ø200 MR-safe fibra-carbon	03.311.891 Pl-fem c/arco 90° ø180 fibra-carbono
	03.311.844 Anillo-entero ø140 MR-safe fibra-carbono	03.311.892 Pl-fem c/arco 120° ø180 fibra-carbono
	03.311.846 Anillo-entero ø160 MR-safe fibra-carbono	03.311.896 Pl-fem c/arco 90° ø240 fibra-carbono
	03.311.848 Anillo-entero ø180 MR-safe fibra-carbono	03.311.897 Pl-fem c/arco 120° ø240 fibra-carbono
	03.311.850 Anillo-entero ø200 MR-safe fibra-carbono	03.311.910 Pl-base cort ø100 fibra-carbono
	03.311.874 Anillo 5/8 ø140 MR-safe fibra-carbono	03.311.914 Pl-base cort ø140 fibra-carbono
	03.311.876 Anillo 5/8 ø160 MR-safe fibra-carbono	03.311.916 Pl-base cort ø160

E A



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

03.311.878 Anillo 5/8 ø180 MR-safe fibra-carbono	fibra-carbono
03.311.880 Anillo 5/8 ø200 MR-safe fibra-carbono	03.311.918 PI-base cort ø180 fibra-carbono
03.311.891 PI-fem c/arco 90° ø180 MR-safe fibra-car	03.311.940 PI-base larg ø100 fibra-carbono
03.311.892 PI-fem c/arco 120° ø180 MR-safe fibra-ca	03.311.944 PI-base larg ø140 fibra-carbono
03.311.896 PI-fem c/arco 90° ø240 MR-safe fibra-car	03.311.946 PI-base larg ø160 fibra-carbono
03.311.897 PI-fem c/arco 120° ø240 MR-safe fibra-ca	03.311.948 PI-base larg ø180 fibra-carbono
03.311.910 PI-base corta ø100 MR-safe fibra-carbono	291.010 Alam-cercl ø1 c/ojal L280 acero
03.311.914 PI-base corta ø140 MR-safe fibra-carbono	291.020 Alam-cercl ø1.25 c/ojal L280 acero
03.311.916 PI-base corta ø160 MR-safe fibra-carbono	291.040 Alam-cercl ø1.25 c/ojal L600 acero
03.311.918 PI-base corta ø180 MR-safe fibra-carbono	291.044 Rollo-alam-cercl ø0.4 L8m acero
03.311.940 PI-base larga ø100 MR-safe fibra-carbono	291.050 Rollo-alam-cercl ø1 L10m acero
03.311.944 PI-base larga ø140 MR-safe fibra-carbono	291.060 Rollo-alam-cercl ø1.25 L10m acero
03.311.946 PI-base larga ø160 MR-safe fibra-carbono	291.070 Rollo-alam-cercl ø0.6 L8m acero
03.311.948 PI-base larga ø180 MR-safe fibra-carbono	291.090 Rollo-alam-cercl ø0.8 L10m acero
291.010 Alambre-cercl ø1 c/ojal L280 acero	291.110 Alam-cercl ø1.5 c/ojal L280 acero
291.020 Alambre-cercl ø1.25 c/ojal L280 acero	291.120 Alam-cercl ø1.5 c/ojal L600 acero
291.030 Alambre-cercl ø1 c/ojal L600 acero	291.130 Rollo-alam-cercl ø1.5 L10m acero
291.040 Alambre-cercl ø1.25 c/ojal L600 acero	291.220 Alam-cercl ø0.4 L150 acero
291.044 Rollo-alambre-	291.240 Alam-cercl ø0.6

E
A



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

	cerclaje ø0.4 L8m acero	L175 acero
291.050	Rollo-alambre-cerclaje ø1 L10m acero	291.260 Alam-cercl ø0.8 L200 acero
291.060	Rollo-alambre-cerclaje ø1.25 L10m acero	291.270 Alam-cercl ø1 L250 acero
291.070	Rollo-alambre-cerclaje ø0.6 L8m acero	292.000.201Aguja-K ø2 L200 acero
291.080	Alambre-cercl ø0.8 c/ojal L280 acero	292.000.251Aguja-K ø2.5 L200 acero
291.090	Rollo-alambre-cerclaje ø0.8 L10m acero	292.000.502Aguja-K ø0.8 c/dob-punta L100 acero
291.110	Alambre-cercl ø1.5 c/ojal L280 acero	292.000.603Aguja-K ø1 c/dob-punta L110 acero
291.120	Alambre-cercl ø1.5 c/ojal L600 acero	292.000.619Aguja-K ø1.25 c/dob-punta L90 acero
291.130	Rollo-alambre-cerclaje ø1.5 L10m acero	292.000.620Aguja-K ø1.25 c/dob-punta L110 acero
291.220	Alambre-cercl ø0.4 L150 acero	292.060 Aguja-K ø0.6 L70 acero
291.240	Alambre-cercl ø0.6 L175 acero	292.080 Aguja-K ø0.8 L70 acero
291.260	Alambre-cercl ø0.8 L200 acero	292.090 Aguja-K ø0.8 L150 acero
291.270	Alambre-cercl ø1 L250 acero	292.100 Aguja-K ø1 L150 acero
291.280	Alambre-cercl ø1.25 L300 acero	292.110 Aguja-K ø1 L280 acero
291.510	Pinza-peq p/fijador Pinless	292.120 Aguja-K ø1.25 L150 acero
291.530	Pinza-grande p/fijador Pinless	292.130 Aguja-K ø1.25 L280 acero
291.550	Pinza-asimetr p/fijador Pinless	292.140 Aguja-K ø1.4 L150 acero
291.580	Varilla-fijación c/tuerca-bloqueo p/fija	292.150 Aguja-K ø1.4 L280 acero
292.000.201	Aguja-K ø2 L200	292.160 Aguja-K ø1.6

E A



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

	acero	L150 acero
292.000.251	Aguja-K ø2.5 L200 acero	292.170 Aguja-K ø1.8 L150 acero
292.000.502	Aguja-K ø0.8 c/doble-punta L100 acero	292.180 Aguja-K ø1.6 L280 acero
292.000.600	Aguja-K ø1 c/doble- punta L70 acero	292.190 Aguja-K ø1.8 L280 acero
292.000.603	Aguja-K ø1 c/doble- punta L110 acero	292.200 Aguja-K ø2 L150 acero
292.000.604	Aguja-K ø1 c/doble- punta L100 acero	292.210 Aguja-K ø2 L280 acero
292.000.618	Aguja-K ø1.25 c/doble-punta L100 acero	292.250 Aguja-K ø2.5 L150 acero
292.000.619	Aguja-K ø1.25 c/doble-punta L90 acero	292.260 Aguja-K ø2.5 L280 acero
292.000.620	Aguja-K ø1.25 c/doble-punta L110 acero	292.300 Aguja-K ø3 L150 acero
292.000.702	Aguja-K ø2 c/doble- punta L280 acero	292.310 Aguja-K ø3 L280 acero
292.000.975	Aguja-K ø2.5 punta-rosc L100 acero	292.380 Aguja-K ø1.8 c/punta-espátula L350 acero
292.060	Aguja-K ø0.6 L70 acero	292.390 Aguja-reducción ø1.8 c/punta-espátula L4
292.080	Aguja-K ø0.8 L70 acero	292.400 Aguja-K ø2 c/punta-espátula L350 acero
292.090	Aguja-K ø0.8 L150 acero	292.410 Aguja-reducción ø2 c/punta-espátula L400
292.100	Aguja-K ø1 L150 acero	292.560 Aguja-K ø1.6 c/dob-punta L150 acero
292.110	Aguja-K ø1 L280 acero	292.652 Aguja-guía ø2 c/punta-espátula L230 acer
292.120	Aguja-K ø1.25 L150 acero	292.703 Aguja-K ø1.25 punta-rosc L200/15 acero
292.130	Aguja-K ø1.25 L280 acero	292.704 Aguja-K ø1.4 punta-rosc L200/15 acero
292.140	Aguja-K ø1.4 L150	292.705 Aguja-K ø1.8

E A



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

	acero			punta-rosc L200/15 acero
292.150	Aguja-K	ø1.4	L280	292.706 Aguja-K ø3 punta-rosc L200/15 acero
292.160	Aguja-K	ø1.6	L150	292.722 Aguja-guía ø1.6 c/punta-espátula L150
292.170	Aguja-K	ø1.8	L150	292.732 Aguja-K ø1.6 punta-rosc L200/15 acero
292.180	Aguja-K	ø1.6	L280	292.792 Aguja-K ø2 punta-rosc L200/15 acero
292.190	Aguja-K	ø1.8	L280	293.000.302Clavo-Steinm ø3 L150 acero
292.200	Aguja-K	ø2	L150	293.000.352Clavo-Steinm ø3.5 L200 acero
292.210	Aguja-K	ø2	L280	293.120 Clavo-Steinm ø4.5 c/punt-broc L125 acero
292.230	Aguja-K	ø2	L400	293.130 Clavo-Steinm ø4.5 c/punt-broc L150 acero
292.250	Aguja-K	ø2.5	L150	293.140 Clavo-Steinm ø4.5 c/punt-broc L175 acero
292.260	Aguja-K	ø2.5	L280	293.150 Clavo-Steinm ø4.5 c/punt-broc L200 acero
292.280	Aguja-K	ø2.5	L400	293.220 Clavo-Steinm ø5 c/punt-broc L125 acero
292.300	Aguja-K	ø3	L150	293.230 Clavo-Steinm ø5 c/punt-broc L150 acero
292.310	Aguja-K	ø3	L280	293.240 Clavo-Steinm ø5 c/punt-broc L175 acero
292.330	Aguja-K	ø3	L400	293.250 Clavo-Steinm ø5 c/punt-broc L200 acero
292.380	Aguja-K	ø1.8		293.260 Clavo-Steinm ø5 c/punt-broc L225 acero
	c/punta-espátula		L350	293.270 Clavo-Steinm ø5 c/punt-broc L250 acero
292.390	Aguja-reducción			
	ø1.8		c/punta-espátula L4	
292.400	Aguja-K	ø2		293.280 Clavo-Steinm ø5 c/punt-broc L275 acero
	c/punta-espátula		L350	
292.410	Aguja-reducción	ø2		293.290 Clavo-Steinm ø5

Σ A



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

	c/punta-espátula L400		c/punt-broc L300 acero
292.460	Aguja-K c/doble-punta L70 acero	∅0.6	293.350 Clavo-Steinm ∅3.5 L125 acero
292.480	Aguja-K c/doble-punta L70 acero	∅0.8	293.360 Clavo-Steinm ∅3.5 L150 acero
292.500	Aguja-K ∅1 c/doble- punta L150 acero		293.400 Clavo-Steinm ∅4 L150 acero
292.520	Aguja-K c/doble-punta L150 acero	∅1.25	293.410 Clavo-Steinm ∅4 L175 acero
292.540	Aguja-K c/doble-punta L150 acero	∅1.4	293.420 Clavo-Steinm ∅4 L200 acero
292.560	Aguja-K c/doble-punta L150 acero	∅1.6	293.440 Clavo-Steinm ∅4.5 L125 acero
292.570	Aguja-K c/doble-punta L150 acero	∅1.8	293.450 Clavo-Steinm ∅4.5 L150 acero
292.580	Aguja-K ∅2 c/doble- punta L150 acero		293.460 Clavo-Steinm ∅4.5 L175 acero
292.600	Aguja-K punta-rosc L100 acero	∅1.25	293.470 Clavo-Steinm ∅4.5 L200 acero
292.610	Aguja-K c/doble-punta L150 acero	∅2.5	293.480 Clavo-Steinm ∅4.5 L250 acero
292.630	Aguja-K ∅3 c/doble- punta L150 acero		293.490 Clavo-Steinm ∅4.5 L225 acero
292.640	Aguja-K punta-rosc L70/5 acero	∅0.8	293.500 Clavo-Steinm ∅5 L150 acero
292.652	Aguja-guía c/punta-espátula L230 acer	∅2	293.510 Clavo-Steinm ∅5 L175 acero
292.660	Aguja-K ∅1 punta- rosc L150/5 acero		293.520 Clavo-Steinm ∅5 L200 acero
292.663	Aguja-K punta-rosc L150/5 acero	∅1.25	293.530 Clavo-Steinm ∅5 L250 acero
292.666	Aguja-K punta-rosc L150/5 acero	∅1.4	293.540 Clavo-Steinm ∅5 L300 acero
292.703	Aguja-K punta-rosc L200/15 acero	∅1.25	293.580 Clavo-Steinm ∅5 L225 acero
292.704	Aguja-K	∅1.4	293.590 Clavo-Steinm ∅5

E A



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

	punta-rosc L200/15 acero		L275 acero
292.705	Aguja-K	ø1.8	293.680 Clavo-Steinm ø4.5
	punta-rosc L200/15 acero		c/rosca-tercio-medio L
292.706	Aguja-K ø3	punta-	293.690 Clavo-Steinm ø5
	rosc L200/15 acero		c/rosca-tercio-medio L17
292.708	Aguja-K	ø1.6	293.730 Clavo-Steinm ø4.5
	punta-rosc L100 acero		c/rosca-tercio-medio L
292.710	Aguja-K	ø1.6	293.740 Clavo-Steinm ø5
	punta-rosc L150/5 acero		c/rosca-tercio-medio L20
292.722	Aguja-guía	ø1.6	293.790 Clavo-Steinm ø5
	c/punta-espátula L150		L225 acero
292.730	Aguja-K	ø1.6	293.840 Clavo-Steinm ø5
	punta-rosc L150/15 acero		L250 acero
292.732	Aguja-K	ø1.6	293.940 Clavo-Steinm 5
	punta-rosc L200/15 acero		L300 acero
292.750	Aguja-K	ø2.5	294.000.401Torn-Schanz ø4
	punta-rosc L150/15 acero		L120 plano acero
292.760	Aguja-K	ø2.5	294.000.425Torn-Schanz
	punta-rosc L200/15 acero		ø4/2.7 L50/10 acero
292.770	Aguja-K	ø1.8	294.000.426Torn-Schanz
	punta-rosc L150/15 acero		ø4/2.7 L60/10 acero
292.790	Aguja-K ø2	punta-	294.000.453Torn-Schanz
	rosc L150/15 acero		ø4.5/3.5 L90/10 acero
292.790S	Aguja-K ø2	punta-	294.000.454Torn-Schanz
	rosc L150/15 acero esté		ø4.5/3.5 L90/25 acero
292.792	Aguja-K ø2	punta-	294.300 Torn-Schanz ø4/3
	rosc L200/15 acero		L80/20 acero
292.820	Aguja-K ø3	punta-	294.430 Torn-Schanz ø4
	rosc L150/15 acero		L60/25 acero
293.000.302	Clavo-Steinm	ø3	294.440 Torn-Schanz ø4
	L150 acero		L80/25 acero
293.000.352	Clavo-Steinm	ø3.5	294.445 Torn-Schanz
	L200 acero		ø4/2.5 L80 acero
293.000.401	Clavo-Steinm	ø4	294.450 Torn-Schanz ø4
	L250 acero		L100/25 acero
293.120	Clavo-Steinm	ø4.5	294.460 Torn-Schanz ø4

E A



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

	c/punta-broca L125 ace		L125/25 acero	
293.130	Clavo-Steinm	ø4.5	294.520 Torn-Schanz	ø5
	c/punta-broca L150 ace		L100/50 acero	
293.140	Clavo-Steinm	ø4.5	294.530 Torn-Schanz	ø5
	c/punta-broca L175 ace		L125/50 acero	
293.150	Clavo-Steinm	ø4.5	294.540 Torn-Schanz	ø5
	c/punta-broca L200 ace		L150/50 acero	
293.220	Clavo-Steinm	ø5	294.550 Torn-Schanz	ø5
	c/punta-broca L125 acero		L175/50 acero	
293.230	Clavo-Steinm	ø5	294.560 Torn-Schanz	ø5
	c/punta-broca L150 acero		L200/50 acero	
293.240	Clavo-Steinm	ø5	294.570 Torn-Schanz	ø5
	c/punta-broca L175 acero		L250/50 acero	
293.250	Clavo-Steinm	ø5	294.600 Torn-Schanz	ø6
	c/punta-broca L200 acero		p/Unifix L125 acero	
293.260	Clavo-Steinm	ø5	294.610 Torn-Schanz	ø6
	c/punta-broca L225 acero		p/Unifix L150 acero	
293.270	Clavo-Steinm	ø5	294.620 Torn-Schanz	ø6
	c/punta-broca L250 acero		p/Unifix L175 acero	
293.280	Clavo-Steinm	ø5	294.650 Torn-Schanz	ø6
	c/punta-broca L275 acero		L100/50 acero	
293.290	Clavo-Steinm	ø5	294.660 Torn-Schanz	ø6
	c/punta-broca L300 acero		L130/50 acero	
293.350	Clavo-Steinm	ø3.5	294.670 Torn-Schanz	ø6
	L125 acero		L160/50 acero	
293.360	Clavo-Steinm	ø3.5	294.680 Torn-Schanz	ø6
	L150 acero		L190/50 acero	
293.400	Clavo-Steinm	ø4	294.769 Torn-	
	L150 acero		SchanzSeldrill ø4/2.5 L80/20	
293.410	Clavo-Steinm	ø4	acero	
	L175 acero		294.771 Torn-	
293.420	Clavo-Steinm	ø4	SchanzSeldrill ø4/3 L80/20	
	L200 acero		acero	
293.440	Clavo-Steinm	ø4.5	294.772 Torn-	
	L125 acero		SchanzSeldrill ø4/3 L100/20	
293.450	Clavo-Steinm	ø4.5	acero	
			294.774 Torn-	



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

	L150 acero			SchanzSeldrill ø4 L60/20 acero
	293.460 Clavo-Steinm ø4.5			294.775 Torn-SchanzSeldrill ø4 L80/20 acero
	L175 acero			
	293.470 Clavo-Steinm ø4.5			294.776 Torn-SchanzSeldrill ø4 L100/30 acero
	L200 acero			
	293.480 Clavo-Steinm ø4.5			294.777 Torn-SchanzSeldrill ø4 L125/40 acero
	L250 acero			
	293.490 Clavo-Steinm ø4.5			294.778 Torn-SchanzSeldrill ø4 L150/40 acero
	L150 acero			
	293.510 Clavo-Steinm ø5			294.779 Torn-SchanzSeldrill ø4 L175/40 acero
	L175 acero			
	293.520 Clavo-Steinm ø5			294.782 Torn-SchanzSeldrill ø5 L100/30 acero
	L200 acero			
	293.530 Clavo-Steinm ø5			294.783 Torn-SchanzSeldrill ø5 L125/40 acero
	L250 acero			
	293.540 Clavo-Steinm ø5			294.784 Torn-SchanzSeldrill ø5 L150/60 acero
	L300 acero			
	293.580 Clavo-Steinm ø5			294.785 Torn-SchanzSeldrill ø5 L175/60 acero
	L225 acero			
	293.590 Clavo-Steinm ø5			294.786 Torn-SchanzSeldrill ø5 L200/80 acero
	L275 acero			
	293.680 Clavo-Steinm ø4.5			294.788 Torn-SchanzSeldrill ø5 L250/80 acero
	c/rosca-tercio-medio L			
	293.690 Clavo-Steinm ø5			294.792 Torn-SchanzSeldrill ø6 L100/30 acero
	c/rosca-tercio-medio L17			
	293.730 Clavo-Steinm ø4.5			294.793 Torn-SchanzSeldrill ø6 L125/40 acero
	c/rosca-tercio-medio L			
	293.740 Clavo-Steinm ø5			
	c/rosca-tercio-medio L20			
	293.790 Clavo-Steinm ø5			
	con rosca L225 acero			
	293.840 Clavo-Steinm ø5			
	con rosca L250 acero			
	293.940 Clavo-Steinm 5 con			



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

	rosca L300 acero		294.794 Torn-SchanzSeldrill ø6 L150/60 acero
	294.000.401Torn-Schanz ø4 L120 plano acero		294.795 Torn-SchanzSeldrill ø6 L175/60 acero
	294.000.425Torn-Schanz ø4/2.7 L50/10 acero		294.796 Torn-SchanzSeldrill ø6 L200/80 acero
	294.000.426Torn-Schanz ø4/2.7 L60/10 acero		294.798 Torn-SchanzSeldrill ø6 L250/80 acero
	294.000.453Torn-Schanz ø4.5/3.5 L90/10 acero		324.304 Barra-fibra-carbono ø4 curv rad 60
	294.000.454Torn-Schanz ø4.5/3.5 L90/25 acero		390.002 Rótula Multi-Pin 6 posiciones gr
	294.300 Torn-Schanz ø4/3 L80/20 acero		390.003 Pieza-conex-barras p/rótula Multi-Pin gr
	294.430 Torn-Schanz ø4 L60/25 acero		390.004 Rótula Multi-Pin 4 posiciones gr
	294.440 Torn-Schanz ø4 L80/25 acero		390.005 Rótula-combinación acoplable autosujet
	294.445 Torn-Schanz ø4/2.5 L80 acero		390.006 Grapa-dinamización p/rótula-combinación
	294.450 Torn-Schanz ø4 L100/25 acero		390.007 Rótula barra-barra
	294.460 Torn-Schanz ø4 L125/25 acero		390.008 Rótula acoplable autosujet
	294.520 Torn-Schanz ø5 L100/50 acero		390.031 Rótula-combinación med acoplable autosuj
	294.530 Torn-Schanz ø5 L125/50 acero		393.320 Tuerca-transporte c/muesca
	294.540 Torn-Schanz ø5 L150/50 acero		393.360 Rótula tubo-tubo
	294.550 Torn-Schanz ø5 L175/50 acero		393.410 Caperuza protectora p/torn-Schanz+clavos
	294.560 Torn-Schanz ø5 L200/50 acero		
	294.570 Torn-Schanz ø5 L250/50 acero		
	294.600 Torn-Schanz ø6		

E 1



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

	p/Unifix L125 acero		393.436	Rótula-conex anillo-barra p/fijador circ	
294.610	Torn-Schanz	ø6	393.440	Cuerpo-rótula c/2tuercas p/rótula-ajusta	
	p/Unifix L150 acero		393.450	Pl-sujeción p/rótula-ajustab p/fijador-e	
294.620	Torn-Schanz	ø6	393.464	Rótula-conex aguja-anillo	
	p/Unifix L175 acero		393.470	Pieza-conex p/articulac-univ ref. 393.71	
294.650	Torn-Schanz	ø6	393.480	Pieza-angul c/tuerca p/articulac-univ re	
	L100/50 acero		393.500	Tubo-acero ø11 L100	
294.660	Torn-Schanz	ø6	393.510	Tubo-acero ø11 L125	
	L130/50 acero		393.520	Tubo-acero ø11 L150	
294.670	Torn-Schanz	ø6	393.530	Tubo-acero ø11 L200	
	L160/50 acero		393.540	Tubo-acero ø11 L250	
294.680	Torn-Schanz	ø6	393.550	Tubo-acero ø11 L300	
	L190/50 acero		393.560	Tubo-acero ø11 L350	
294.769	Torn-SchanzSeldrill		393.570	Tubo-acero ø11 L400	
	ø4/2.5 L80/20 acero		393.580	Tubo-acero ø11 L450	
294.771	Torn-SchanzSeldrill		393.590	Tubo-acero ø11 L500	
	ø4/3 L80/20 acero		393.600	Tubo-acero ø11 L550	
294.772	Torn-SchanzSeldrill		393.610	Tubo-acero ø11 L600	
	ø4/3 L100/20 acero		393.620	Tubo-acero ø11	
294.774	Torn-SchanzSeldrill				
	ø4 L60/20 acero				
294.775	Torn-SchanzSeldrill				
	ø4 L80/20 acero				
294.776	Torn-SchanzSeldrill				
	ø4 L100/30 acero				
294.777	Torn-SchanzSeldrill				
	ø4 L125/40 acero				
294.778	Torn-SchanzSeldrill				
	ø4 L150/40 acero				
294.779	Torn-SchanzSeldrill				
	ø4 L175/40 acero				
294.782	Torn-SchanzSeldrill				
	ø5 L100/30 acero				
294.783	Torn-SchanzSeldrill				
	ø5 L125/40 acero				
294.784	Torn-SchanzSeldrill				

E. *1*



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

	<p>Ø5 L150/60 acero</p> <p>294.785 Torn-SchanzSeldrill Ø5 L175/60 acero</p> <p>294.786 Torn-SchanzSeldrill Ø5 L200/80 acero</p> <p>294.788 Torn-SchanzSeldrill Ø5 L250/80 acero</p> <p>294.792 Torn-SchanzSeldrill Ø6 L100/30 acero</p> <p>294.793 Torn-SchanzSeldrill Ø6 L125/40 acero</p> <p>294.794 Torn-SchanzSeldrill Ø6 L150/60 acero</p> <p>294.795 Torn-SchanzSeldrill Ø6 L175/60 acero</p> <p>294.796 Torn-SchanzSeldrill Ø6 L200/80 acero</p> <p>294.798 Torn-SchanzSeldrill Ø6 L250/80 acero</p> <p>324.304 Barra-fibra-carbono Ø4 curva radio 60</p> <p>390.002 Rótula Multi-Pin 6 posiciones grande MR-</p> <p>390.003 Pieza-conex-barras p/rótula Multi-Pin gr</p> <p>390.004 Rótula Multi-Pin 4 posiciones grande MR-</p> <p>390.005 Rótula-combinación acoplable autosujet M</p> <p>390.006 Grapa-dinamización p/rótula-combinación</p> <p>390.007 Rótula barra-barra MR-safe</p> <p>390.008 Rótula-acoplable autosujet MR-safe</p> <p>390.031 Rótula-combinación</p>	<p>L650</p> <p>393.640 Rótula-ajust p/fijador-ext-tub+fij-Pinle</p> <p>393.651 Grapa- dinamización p/rótula- combinación</p> <p>393.660 Rótula-transv- múltiple L90</p> <p>393.690 Rótula-abierta p/fijador-ext-tub</p> <p>393.710 Articulac-univ c/rótulas ajustables</p> <p>393.711 Articulac-univ c/rótulas-abiertas-ajusta</p> <p>393.721 Anillo-entero Ø- int. 205</p> <p>393.722 Anillo-¾ Ø-int. 205</p> <p>393.731 Anillo-entero Ø- int. 115</p> <p>393.732 Anillo-¾ Ø-int. 115</p> <p>393.734 Anillo-¾ Ø-int. 140</p> <p>393.735 Anillo-entero Ø- int. 165</p> <p>393.736 Anillo-¾ Ø-int. 165</p> <p>393.737 Anillo-¼ Ø-int. 165</p> <p>393.758 Pieza-conex- barras p/barras-fibra-carb Ø</p> <p>393.900 Barra-conex Ø5 L100 acero</p> <p>393.910 Barra-conex Ø5 L150 acero</p> <p>393.920 Barra-conex Ø5</p>
--	---	---



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

	mediana acoplable aut		L200 acero
393.180	Rótula sencilla con rosca 2piez		393.930 Barra-conex ø5
393.320	Tuerca-transporte c/muesca		L250 acero
393.360	Rótula tubo-tubo		393.940 Barra-conex ø5
393.400	Caperuza protectora p/torn-Schanz+clavos		L300 acero
393.410	Caperuza protectora p/torn-Schanz+clavos		393.970 Rótula-abierta-ajust
393.420	Caperuza protectora p/torn-Schanz+clavos		393.971 Pl-sujeción p/rótula-abierta-ajustab p/f
393.436	Rótula-conex anillo-barra p/fijador circ		393.972 Casq tens p/rótula-abierta-ajustab
393.440	Cuerpo-rótula c/2tuercas p/rótula-ajusta		393.973 Cuerpo tensor p/rótula-abierta-ajustab
393.450	Pl-sujeción p/rótula-ajustab p/fijador-e		393.974 Casquillo-rosc p/rótula-abierta-ajustab
393.464	Rótula-conex aguja-anillo		393.978 Rótula-acoplable autosujet
393.470	Pieza-conex p/articulac-univ ref. 393.71		394.010 Aparato-elong-ósea gr L270 cerrado
393.480	Pieza-angul c/tuerca p/articulac-univ re		394.055 Barra c/articulación p/fij-ext
393.500	Tubo-acero ø11 L100		394.075 Distract p/fij-ext p/rad-dist
393.510	Tubo-acero ø11 L125		394.080 Miniaparato-elong-ósea larg L100 cerrado
393.520	Tubo-acero ø11 L150		394.790 Barra-fibra-carbono ø11 curv
393.530	Tubo-acero ø11 L200		394.800 Barra-fibra-carbono ø11 L100
393.540	Tubo-acero ø11 L250		394.810 Barra-fibra-carbono ø11 L125
393.550	Tubo-acero ø11 L300		394.820 Barra-fibra-carbono ø11 L150
			394.830 Barra-fibra-carbono ø11 L200
			394.840 Barra-fibra-

E 1



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

393.560	Tubo-acero	Ø11	carbono Ø11 L250
L350			
393.570	Tubo-acero	Ø11	394.850 Barra-fibra-carbono Ø11 L300
L400			
393.580	Tubo-acero	Ø11	394.860 Barra-fibra-carbono Ø11 L350
L450			
393.590	Tubo-acero	Ø11	394.870 Barra-fibra-carbono Ø11 L400
L500			
393.600	Tubo-acero	Ø11	394.880 Barra-fibra-carbono Ø11 L450
L550			
393.610	Tubo-acero	Ø11	492.300 Aguja-K Ø3 L150 TAV
L600			
393.620	Tubo-acero	Ø11	492.310 Aguja-K Ø3 L280 TAV
L650			
393.640	Rótula-ajust p/fijador-ext-tub+fij-Pinle		492.330 Aguja-K Ø3 L400 TAV
393.651	Grapa-dinamización p/rótula-combinación		492.460 Aguja-K Ø0.6 c/dob-punta L70 TAV
393.660	Rótula-transv-múltiple L90		492.480 Aguja-K Ø0.8 c/dob-punta L70 TAV
393.690	Rótula-abierta p/fijador-ext-tub		492.500 Aguja-K Ø1 c/dob-punta L150 TAV
393.710	Articulac-univ c/rótulas ajustables		492.520 Aguja-K Ø1.25 c/dob-punta L150 TAV
393.711	Articulac-univ c/rótulas-abiertas-ajusta		492.540 Aguja-K Ø1.4 c/dob-punta L150 TAV
393.721	Anillo-entero Ø-int. 205		492.560 Aguja-K Ø1.6 c/dob-punta L150 TAV
393.722	Anillo-¾ Ø-int. 205		492.570 Aguja-K Ø1.8 c/dob-punta L150 TAV
393.731	Anillo-entero Ø-int. 115		492.580 Aguja-K Ø2 c/dob-punta L150 TAV
393.732	Anillo-¾ Ø-int. 115		492.610 Aguja-K Ø2.5 c/dob-punta L150 TAV
393.734	Anillo-¾ Ø-int. 140		492.630 Aguja-K Ø3 c/dob-punta L150 TAV
393.735	Anillo-entero Ø-int. 165		492.640 Aguja-K Ø0.8
393.736	Anillo-¾ Ø-int. 165		



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

393.737	Anillo-¼ Ø-int. 165		punta-rosc L70/5 TAV
393.754	Rótula-univ 4 aguj p/barras-fibra-carb ø		492.660 Aguja-K ø1 punta- rosc L150/5 TAV
393.755	Rótula-univ acoplable 4 aguj p/barras-fi		492.663 Aguja-K ø1.25 punta-rosc L150/5 TAV
393.756	Rótula-univ 6 aguj p/barras-fibra-carb ø		492.666 Aguja-K ø1.4 punta-rosc L150/5 TAV
393.757	Rótula-univ acoplable 4 aguj p/barras-fi		492.704 Aguja-K ø1.4 punta-rosc L200/15 TAV
393.758	Pieza-conex-barras p/barras-fibra-carb ø		492.706 Aguja-K ø3 punta- rosc L200/15 TAV
393.900	Barra-conex ø5 L100 acero		492.710 Aguja-K ø1.6 punta-rosc L150/5 TAV
393.910	Barra-conex ø5 L150 acero		492.730 Aguja-K ø1.6 punta-rosc L150/15 TAV
393.920	Barra-conex ø5 L200 acero		492.732 Aguja-K ø1.6 punta-rosc L200/15 TAV
393.930	Barra-conex ø5 L250 acero		492.750 Aguja-K ø2.5 punta-rosc L150/15 TAV
393.940	Barra-conex ø5 L300 acero		492.760 Aguja-K ø2.5 punta-rosc L200/15 TAV
393.970	Rótula-abierta-ajust		492.770 Aguja-K ø1.8 punta-rosc L150/15 TAV
393.971	Pl-sujeción p/rótula- abierta-ajustab p/f		492.790 Aguja-K ø2 punta- rosc L150/15 TAV
393.972	Casquillo tensor p/rótula-abierta-ajusta		492.792 Aguja-K ø2 punta- rosc L200/15 TAV
393.973	Cuerpo tensor p/rótula-abierta-ajustab		492.820 Aguja-K ø3 punta- rosc L150/15 TAV
393.974	Casquillo-rosc p/rótula-abierta-ajustab		493.350 Clavo-Steinm ø3.5 L125 TAN
393.978	Rótula-acoplable autosujet		493.360 Clavo-Steinm ø3.5 L150 TAN
394.010	Aparato-elong-ósea grande L270 cerrado		493.400 Clavo-Steinm ø4 L150 TAN
394.055	Barra c/articulación p/fij-ext		493.410 Clavo-Steinm ø4

Σ
 1



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

394.075	Distract p/fij-ext	L175 TAN	
p/rad-dist		493.420	Clavo-Steinm ø4
394.080	Miniaparato-elong-ósea largo L100 cerrad	L200 TAN	
394.090	Pieza-angul-grande	493.440	Clavo-Steinm ø4.5
394.100	Pieza-angul-peq	L125 TAN	
394.790	Barra-fibra-carbono ø11 curva	493.450	Clavo-Steinm ø4.5
394.800	Barra-fibra-carbono ø11 L100	L150 TAN	
394.810	Barra-fibra-carbono ø11 L125	493.460	Clavo-Steinm ø4.5
394.820	Barra-fibra-carbono ø11 L150	L175 TAN	
394.830	Barra-fibra-carbono ø11 L200	493.470	Clavo-Steinm ø4.5
394.840	Barra-fibra-carbono ø11 L250	L200 TAN	
394.850	Barra-fibra-carbono ø11 L300	493.480	Clavo-Steinm ø4.5
394.860	Barra-fibra-carbono ø11 L350	L250 TAN	
394.870	Barra-fibra-carbono ø11 L400	493.490	Clavo-Steinm ø4.5
394.880	Barra-fibra-carbono ø11 L450	L225 TAN	
492.300	Aguja-K ø3 L150 TAV	493.500	Clavo-Steinm ø5
492.310	Aguja-K ø3 L280 TAV	L150 TAN	
492.330	Aguja-K ø3 L400 TAV	493.510	Clavo-Steinm ø5
492.460	Aguja-K c/doble-punta L70 TAV ø0.6	L175 TAN	
492.480	Aguja-K c/doble-punta L70 TAV ø0.8	493.520	Clavo-Steinm ø5
		L200 TAN	
		493.530	Clavo-Steinm ø5
		L250 TAN	
		493.540	Clavo-Steinm ø5
		L300 TAN	
		493.580	Clavo-Steinm ø5
		L225 TAN	
		493.590	Clavo-Steinm ø5
		L275 TAN	
		493.740	Clavo-Steinm ø5
		c/rosca-tercio-medio L20	
		493.840	Clavo-Steinm ø5
		c/rosca-tercio-medio L25	
		494.300	Torn-Schanz ø4/3
		L80/20 TAN	
		494.430	Torn-Schanz ø4

E 1



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

492.500	Aguja-K ø1 c/doble-punta L150 TAV		L60/25 TAN
492.520	Aguja-K c/doble-punta L150 TAV	ø1.25	494.440 Torn-Schanz ø4 L80/25 TAN
492.540	Aguja-K c/doble-punta L150 TAV	ø1.4	494.445 Torn-Schanz ø4/2.5 L80 TAN
492.560	Aguja-K c/doble-punta L150 TAV	ø1.6	494.450 Torn-Schanz ø4 L100/25 TAN
492.570	Aguja-K c/doble-punta L150 TAV	ø1.8	494.460 Torn-Schanz ø4 L125/25 TAN
492.580	Aguja-K ø2 c/doble-punta L150 TAV		494.520 Torn-Schanz ø5 L100/50 TAN
492.610	Aguja-K c/doble-punta L150 TAV	ø2.5	494.530 Torn-Schanz ø5 L125/50 TAN
492.630	Aguja-K ø3 c/doble-punta L150 TAV		494.540 Torn-Schanz ø5 L150/50 TAN
492.640	Aguja-K punta-rosc L70/5 TAV	ø0.8	494.550 Torn-Schanz ø5 L175/50 TAN
492.660	Aguja-K ø1 punta-rosc L150/5 TAV		494.560 Torn-Schanz ø5 L200/50 TAN
492.663	Aguja-K punta-rosc L150/5 TAV	ø1.25	494.570 Torn-Schanz ø5 L250/50 TAN
492.666	Aguja-K punta-rosc L150/5 TAV	ø1.4	494.670 Torn-Schanz ø6 L160/50 TAN
492.704	Aguja-K punta-rosc L200/15 TAV	ø1.4	494.769 Torn-SchanzSeldrill ø4/2.5 L80/20 TI
492.705	Aguja-K punta-rosc L200/15 TAV	ø1.8	494.771 Torn-SchanzSeldrill ø4/3 L80/20 TI
492.706	Aguja-K ø3 punta-rosc L200/15 TAV		494.772 Torn-SchanzSeldrill ø4/3 L100/20 TI
492.710	Aguja-K punta-rosc L150/5 TAV	ø1.6	494.774 Torn-SchanzSeldrill ø4 L60/20 TI
492.730	Aguja-K punta-rosc L150/15 TAV	ø1.6	494.775 Torn-SchanzSeldrill ø4 L80/20 TI
492.732	Aguja-K punta-rosc L200/15 TAV	ø1.6	494.776 Torn-SchanzSeldrill ø4 L100/30 TI
492.750	Aguja-K	ø2.5	494.777 Torn-

E A



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

	punta-rosc L150/15 TAV		SchanzSelldrill ø4 L125/40 Ti
492.760	Aguja-K	ø2.5	390.032 Grapa-
	punta-rosc L200/15 TAV		dinamización p/rótula-
492.770	Aguja-K	ø1.8	combinación
	punta-rosc L150/15 TAV		390.033 Rótula Multi-Pin 4
492.790	Aguja-K ø2	punta-	posiciones med
	rosc L150/15 TAV		390.034 Pieza-conex-
492.792	Aguja-K ø2	punta-	barras p/rótula Multi-Pin me
	rosc L200/15 TAV		390.035 Rótula med
492.820	Aguja-K ø3	punta-	acoplable autosujet
	rosc L150/15 TAV		390.036 Rótula Multi-Pin 6
493.350	Clavo-Steinm	ø3.5	posiciones med
	L125 TAN		390.037 Rótula-
493.360	Clavo-Steinm	ø3.5	combinación 8/11 acoplable
	L150 TAN		autosu
493.400	Clavo-Steinm	ø4	390.041 Rótula-
	L150 TAN		combinación acoplable
493.410	Clavo-Steinm	ø4	autosujet M
	L175 TAN		390.051 Rótula p/fij-ext
493.420	Clavo-Steinm	ø4	p/rad-dist
	L200 TAN		392.000 Barra p/doblar
493.440	Clavo-Steinm	ø4.5	agujas-K p/agujas ø1.25-2
	L125 TAN		392.020 Barra p/doblar
493.450	Clavo-Steinm	ø4.5	agujas-K p/agujas ø0.8-1.
	L150 TAN		392.040 Mang ø0.6-1.6
493.460	Clavo-Steinm	ø4.5	392.360 Tuerca-hex ø11
	L175 TAN		c/arandela rosca ø7 p/rót
493.470	Clavo-Steinm	ø4.5	392.640 Barra-rosc ø8
	L200 TAN		L250 p/fijador-ext-barra-r
493.480	Clavo-Steinm	ø4.5	392.650 Barra-rosc ø8
	L250 TAN		L300 p/fijador-ext-barra-r
493.490	Clavo-Steinm	ø4.5	392.660 Barra-rosc ø8
	L225 TAN		L350 p/fijador-ext-barra-r
493.500	Clavo-Steinm	ø5	392.670 Barra-rosc ø8
	L150 TAN		L400 p/fijador-ext-barra-r
493.510	Clavo-Steinm	ø5	392.700 Rótula sencilla
			p/fijador-ext-barra-rosc



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

L175 TAN			392.710	Rótula	doble
493.520	Clavo-Steinm	ø5	longitudinal distnc 30		
L200 TAN			392.720	Rótula	doble
493.530	Clavo-Steinm	ø5	longitudinal distnc 40		
L250 TAN			392.770	Rótula	doble
493.540	Clavo-Steinm	ø5	transv distnc 18		
L300 TAN			392.780	Rótula	doble
493.580	Clavo-Steinm	ø5	transv distnc 24		
L225 TAN			392.830	Tubo-transporte	
493.590	Clavo-Steinm	ø5	ø8/11 L60		
L275 TAN			392.840	Tubo-transporte	
493.740	Clavo-Steinm	ø5	ø8/11 L80		
c/rosca-tercio-medio L20			392.850	Tubo-transporte	
493.840	Clavo-Steinm	ø5	ø8/11 L100		
c/rosca-tercio-medio L25			392.880	Tuerca-hex	ø11
494.300	Torn-Schanz	ø4/3	c/arandela rosca ø8 p/bar		
L80/20 TAN			392.901	Cuerpo central	
494.430	Torn-Schanz	ø4	p/MEF L-máx437 L-mín287		
L60/25 TAN			392.903	Rótula-estánd	
494.440	Torn-Schanz	ø4	p/MEF		
L80/25 TAN			392.903.008	Cuerpo-base de	
494.445	Torn-Schanz	ø4/2.5	rótula-estánd p/MEF		
L80 TAN			392.905	Rótula	sencilla
494.450	Torn-Schanz	ø4	p/MEF		
L100/25 TAN			392.906	Rótula tubo-tubo	
494.460	Torn-Schanz	ø4	p/MEF		
L125/25 TAN			392.907	Pieza-angul	
494.520	Torn-Schanz	ø5	p/montaje-T p/392.903		
L100/50 TAN			392.909	Angulador p/MEF	
494.530	Torn-Schanz	ø5	392.911	Rótula-conexión	
L125/50 TAN			p/fijador-ext grande p/M		
494.540	Torn-Schanz	ø5	392.913	Rótula-conex	
L150/50 TAN			p/fijador circular híbrido		
494.550	Torn-Schanz	ø5	392.925	Anillo-goma	
L175/50 TAN			p/392.901		
494.560	Torn-Schanz	ø5	392.926	Casquillo-	

Σ
 1



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

	L200/50 TAN			transporte-segm p/MEF
494.570	Torn-Schanz	ø5	392.927	Vain 2piez L50
	L250/50 TAN			p/MEF
494.670	Torn-Schanz	ø6	392.928	Vain 2piez L80
	L160/50 TAN			p/MEF
494.769	Torn-SchanzSeldrill		392.929	Caperuza
	ø4/2.5 L80/20 Ti			protectora p/tubo-fibra-
494.771	Torn-SchanzSeldrill			carbono
	ø4/3 L80/20 Ti		392.930	Tubo-fibra-
494.772	Torn-SchanzSeldrill			carbono ø22 L200 p/MEF
	ø4/3 L100/20 Ti		392.931	Tubo-fibra-
494.774	Torn-SchanzSeldrill			carbono ø22 L250 p/MEF
	ø4 L60/20 Ti		392.932	Tubo-fibra-
494.775	Torn-SchanzSeldrill			carbono ø22 L300 p/MEF
	ø4 L80/20 Ti		392.933	Tubo-fibra-
494.776	Torn-SchanzSeldrill			carbono ø22 L350 p/MEF
	ø4 L100/30 Ti		392.934	Tubo-fibra-
494.777	Torn-SchanzSeldrill			carbono ø22 L400 p/MEF
	ø4 L125/40 Ti		392.936	Rótula-conex
390.032	Grapa-dinamización			cuerpo central-angulador p/
	p/rótula-combinación		392.937	Rótula-longitud
390.033	Rótula Multi-Pin 4			p/392.909
	posiciones mediana MR		392.938	Rótula-transv
390.034	Pieza-conex-barras			p/392.909
	p/rótula Multi-Pin me		392.939	Rótula-conex
390.035	Rótula mediana			anillo-angulador p/392.909
	acoplable autosujet MR-sa		392.944	Torn-cierre
390.036	Rótula Multi-Pin 6			p/árbol c/chavetero c/rosca
	posiciones mediana MR		392.945	PI-base
390.037	Rótula-combinación			p/montaje-T p/MEF
	8/11 acoplable autosu		392.946	Pieza-
390.041	Rótula-combinación			dinamización c/muelle p/MEF
	acoplable autosujet M		393.101	Adapt
390.051	Rótula	p/fij-ext		p/tornSchanzSeldrill ø4
	p/rad-dist MR-safe		393.102	Adapt
392.000	Barra	p/doblar		p/tornSchanzSeldrill ø4.5
			393.103	Adapt



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

	agujas-K p/agujas ø1.25-2	p/tornSchanzSeldrill ø5
392.020	Barra p/doblar agujas-K p/agujas ø0.8-1.	393.104 Adapt p/tornSchanzSeldrill ø6
392.040	Mango ø0.6-1.6	394.890 Barra-fibra-carbono ø11 L500
392.180	Caperuza protectora p/agujas ø1.8+2	394.900 Barra-fibra-carbono ø11 L550
392.240	Caperuza protectora ø2.5	394.910 Barra-fibra-carbono ø11 L600
392.350	Tornillo-conex p/Unifix	394.920 Barra-fibra-carbono ø11 L650
392.360	Tuerca-hex ø11 c/arandela rosca ø7 p/rót	394.970 Caperuza protectora p/barras+tubos
392.600	Barra-rosc ø8 L80 p/fijador-ext-barra-ro	395.103 Barra-conex ø3 acod acero p/minifijador-
392.610	Barra-rosc ø8 L100 p/fijador-ext-barra-r	395.105 Barra-fibra-carbono ø3 L25 p/minifijador
392.620	Barra-rosc ø8 L150 p/fijador-ext-barra-r	395.107 Barra-fibra-carbono ø3 L45 p/minifijador
392.630	Barra-rosc ø8 L200 p/fijador-ext-barra-r	395.109 Barra-fibra-carbono ø3 L60 p/minifijador
392.640	Barra-rosc ø8 L250 p/fijador-ext-barra-r	395.111 Barra-fibra-carbono ø3 L75 p/minifijador
392.650	Barra-rosc ø8 L300 p/fijador-ext-barra-r	395.125 Rótula-sujeción ø1.25 p/minifijador-ext
392.660	Barra-rosc ø8 L350 p/fijador-ext-barra-r	395.126 Rótula-sujeción ø1.6 p/minifijador-ext
392.670	Barra-rosc ø8 L400 p/fijador-ext-barra-r	395.133 Rótula-conex ø3 p/minifijador-ext
392.700	Rótula sencilla p/fijador-ext-barra-rosc	395.134 Rótula-conex ø3/4 p/minifijador-ext+fija
392.710	Rótula doble longitudinal distnc 30	395.139 Sujetarrótulas p/minifijador-ext
392.720	Rótula doble longitudinal distnc 40	395.520 Rótula-abierta-ovalada ø2.5-5 p/fijador-
392.770	Rótula doble transv distnc 18	395.530 Rótula-cerrada-

E
A



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

392.780	Rótula doble transv distnc 24	392.780	Rótula doble transv distnc 24	395.540	Rótula-abierta Ø4/2.5 p/conexión-barras+
392.820	Rótula triple longitudinal distnc 30	392.820	Rótula triple longitudinal distnc 30	395.550	Rótula-abierta Ø4/4 p/conex-barras+torn-
392.830	Tubo-transporte Ø8/11 L60	392.830	Tubo-transporte Ø8/11 L60	395.560	Rótula Ø4/2.5 p/conexión-barras+agujas-K
392.840	Tubo-transporte Ø8/11 L80	392.840	Tubo-transporte Ø8/11 L80	395.570	Rótula Ø4/4 p/conex-barras+torn-Schanz
392.850	Tubo-transporte Ø8/11 L100	392.850	Tubo-transporte Ø8/11 L100	395.578	Rótula-acoplable autosujet MR-safe TAV
392.880	Tuerca-hex Ø11 c/arandela rosca Ø8 p/bar	392.880	Tuerca-hex Ø11 c/arandela rosca Ø8 p/bar	395.580	Tuerca c/muelle p/fijador-ext-peq
392.901	Cuerpo central p/MEF L-máx437 L-mín287	392.901	Cuerpo central p/MEF L-máx437 L-mín287	395.600	Barra-fibra- carbono Ø4 L60
392.903	Rótula-estánd p/MEF	392.903	Rótula-estánd p/MEF	395.610	Barra-fibra- carbono Ø4 L80
392.903.008	Cuerpo-base de rótula-estánd p/MEF	392.903.008	Cuerpo-base de rótula-estánd p/MEF	395.620	Barra-fibra- carbono Ø4 L100
392.905	Rótula sencilla p/MEF	392.905	Rótula sencilla p/MEF	395.630	Barra-fibra- carbono Ø4 L120
392.906	Rótula tubo-tubo p/MEF	392.906	Rótula tubo-tubo p/MEF	395.640	Barra-fibra- carbono Ø4 L140
392.907	Pieza-angul p/montaje-T p/ 392.903	392.907	Pieza-angul p/montaje-T p/ 392.903	395.650	Barra-fibra- carbono Ø4 L160
392.909	Angulador p/MEF	392.909	Angulador p/MEF	395.660	Barra-fibra- carbono Ø4 L180
392.911	Rótula-conexión p/fijador-ext grande p/M	392.911	Rótula-conexión p/fijador-ext grande p/M	395.670	Barra-fibra- carbono Ø4 L200
392.913	Rótula-conex p/fijador circular híbrido	392.913	Rótula-conex p/fijador circular híbrido	395.700	Barra-conex Ø4 L60 acero
392.925	Anillo-goma p/ 392.901	392.925	Anillo-goma p/ 392.901	395.710	Barra-conex Ø4 L80 acero
392.926	Casquillo- transporte-segm p/MEF	392.926	Casquillo- transporte-segm p/MEF	395.720	Barra-conex Ø4 L100 acero
392.927	Casquillo 2piez L50 p/MEF	392.927	Casquillo 2piez L50 p/MEF	395.730	Barra-conex Ø4
392.928	Casquillo 2piez L80	392.928	Casquillo 2piez L80		

E
 A



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

	p/MEF	L120 acero
392.929	Caperuza protectora p/tubo-fibra-carbono	395.740 Barra-conex ø4 L140 acero
392.930	Tubo-fibra-carbono ø22 L200 p/MEF	395.750 Barra-conex ø4 L160 acero
392.931	Tubo-fibra-carbono ø22 L250 p/MEF	395.760 Barra-conex ø4 L180 acero
392.932	Tubo-fibra-carbono ø22 L300 p/MEF	395.770 Barra-conex ø4 L200 acero
392.933	Tubo-fibra-carbono ø22 L350 p/MEF	395.779 Barra-fibra-carbono ø8 L160
392.934	Tubo-fibra-carbono ø22 L400 p/MEF	395.780 Barra-fibra-carbono ø8 L120
392.936	Rótula-conex cuerpo central-angulador p/	395.781 Caperuza protectora p/barras-fibra-carb
392.937	Rótula-longitud p/	395.782 Barra-fibra-carbono ø8 L200
392.909		
392.938	Rótula-transv p/	395.784 Barra-fibra-carbono ø8 L220
392.909		
392.939	Rótula-conex anillo-angulador p/ 392.909	395.786 Barra-fibra-carbono ø8 L240
392.944	Tornillo-cierre p/árbol c/chavetero c/ro	395.788 Barra-fibra-carbono ø8 L280
392.945	Pl-base p/montaje-T p/MEF	395.792 Barra-fibra-carbono ø8 L320
392.946	Pieza-dinamización c/muelle p/MEF	395.796 Barra-fibra-carbono ø8 L360
393.080	Tornillo-repuesto p/rótulas	395.797 Barra-fibra-carbono ø8 L400
393.090	Tuerca ø11 rosca ø8	492.060 Aguja-K ø0.6 L70 TAV
393.101	Adaptador p/tornSchanzSeldrill ø4	492.080 Aguja-K ø0.8 L70 TAV
393.102	Adaptador p/tornSchanzSeldrill ø4.5	492.090 Aguja-K ø0.8 L150 TAV
393.103	Adaptador p/tornSchanzSeldrill ø5	492.100 Aguja-K ø1 L150

E A



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

393.104	Adaptador p/tornSchanzSeldrill ø6	TAV	
394.890	Barra-fibra-carbono ø11 L500	492.110	Aguja-K ø1 L280
394.900	Barra-fibra-carbono ø11 L550	TAV	
394.910	Barra-fibra-carbono ø11 L600	492.120	Aguja-K ø1.25
394.920	Barra-fibra-carbono ø11 L650	L150 TAV	
394.970	Caperuza protectora p/barras+tubos	492.130	Aguja-K ø1.25
395.103	Barra-conex ø3 acod acero p/minifijador-	L280 TAV	
395.105	Barra-fibra-carbono ø3 L25 p/minifijador	492.140	Aguja-K ø1.4
395.107	Barra-fibra-carbono ø3 L45 p/minifijador	L150 TAV	
395.109	Barra-fibra-carbono ø3 L60 p/minifijador	492.150	Aguja-K ø1.4
395.111	Barra-fibra-carbono ø3 L75 p/minifijador	L280 TAV	
395.125	Rótula-sujeción ø1.25 p/minifijador-ext	492.160	Aguja-K ø1.6
395.126	Rótula-sujeción ø1.6 p/minifijador-ext	L150 TAV	
395.133	Rótula-conex ø3 p/minifijador-ext	492.170	Aguja-K ø1.8
395.134	Rótula-conex ø3/4 p/minifijador-ext+fija	L150 TAV	
395.139	Sujetarrótulas p/minifijador-ext	492.180	Aguja-K ø1.6
395.506	Rótula-acoplable autosujet p/torn-Schanz	L280 TAV	
395.520	Rótula-abierta-ovalada ø2.5-5 p/fijador-	492.190	Aguja-K ø1.8
395.530	Rótula-cerrada-	L280 TAV	
		492.190S	Aguja-K ø1.8
		492.200	Aguja-K ø2 L150
		TAV	
		492.210	Aguja-K ø2 L280
		TAV	
		492.230	Aguja-K ø2 L400
		TAV	
		492.250	Aguja-K ø2.5
		L150 TAV	
		492.260	Aguja-K ø2.5
		L280 TAV	
		492.280	Aguja-K ø2.5
		L400 TAV	
		494.778	Torn-SchanzSeldrill ø4 L150/40 Ti
		494.779	Torn-

E A



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

	ovalada ø2.5-5 p/fijador-	SchanzSelldrill ø4 L175/40 Ti
395.540	Rótula-abierta ø4/2.5 p/conexión-barras+	494.782 Torn-SchanzSelldrill ø5 L100/30 Ti
395.550	Rótula-abierta ø4/4 p/conex-barras+torn-	494.783 Torn-SchanzSelldrill ø5 L125/40 Ti
395.560	Rótula ø4/2.5 p/conexión-barras+agujas-K	494.784 Torn-SchanzSelldrill ø5 L150/60 Ti
395.570	Rótula ø4/4 p/conex-barras+torn-Schanz	494.785 Torn-SchanzSelldrill ø5 L175/60 Ti
395.578	Rótula-acoplable autosujet MR-safe TAV	494.786 Torn-SchanzSelldrill ø5 L200/80 Ti
395.580	Tuerca c/muelle p/fijador-ext-peq	494.788 Torn-SchanzSelldrill ø5 L250/80 Ti
395.597	Rótula-ajust p/torn-Schanz ø4/3	494.792 Torn-SchanzSelldrill ø6 L100/30 Ti
395.600	Barra-fibra-carbono ø4 L60	494.793 Torn-SchanzSelldrill ø6 L125/40 Ti
395.610	Barra-fibra-carbono ø4 L80	494.794 Torn-SchanzSelldrill ø6 L150/60 Ti
395.620	Barra-fibra-carbono ø4 L100	494.795 Torn-SchanzSelldrill ø6 L175/60 Ti
395.630	Barra-fibra-carbono ø4 L120	494.796 Torn-SchanzSelldrill ø6 L200/80 Ti
395.640	Barra-fibra-carbono ø4 L140	494.798 Torn-SchanzSelldrill ø6 L250/80 Ti
395.650	Barra-fibra-carbono ø4 L160	898.000S Rótula radiotransp
395.660	Barra-fibra-carbono ø4 L180	
395.670	Barra-fibra-carbono ø4 L200	
395.700	Barra-conex ø4 L60 acero	
395.710	Barra-conex ø4 L80 acero	
395.720	Barra-conex ø4	

E

1



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

	L100 acero		
	395.730	Barra-conex	ø4
	L120 acero		
	395.740	Barra-conex	ø4
	L140 acero		
	395.750	Barra-conex	ø4
	L160 acero		
	395.760	Barra-conex	ø4
	L180 acero		
	395.770	Barra-conex	ø4
	L200 acero		
	395.779	Barra-fibra-carbono	
	ø8 L160		
	395.780	Barra-fibra-carbono	
	ø8 L120		
	395.781	Caperuza protectora	
		p/barras-fibra-carb	
	395.782	Barra-fibra-carbono	
	ø8 L200		
	395.784	Barra-fibra-carbono	
	ø8 L220		
	395.786	Barra-fibra-carbono	
	ø8 L240		
	395.788	Barra-fibra-carbono	
	ø8 L280		
	395.792	Barra-fibra-carbono	
	ø8 L320		
	395.796	Barra-fibra-carbono	
	ø8 L360		
	395.797	Barra-fibra-carbono	
	ø8 L400		
	492.060	Aguja-K ø0.6	L70
	TAV		
	492.080	Aguja-K ø0.8	L70
	TAV		
	492.090	Aguja-K ø0.8	L150

Σ
 A



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

	TAV		
	492.100	Aguja-K ø1	L150
	TAV		
	492.110	Aguja-K ø1	L280
	TAV		
	492.120	Aguja-K ø1.25	L150
	TAV		
	492.130	Aguja-K ø1.25	L280
	TAV		
	492.140	Aguja-K ø1.4	L150
	TAV		
	492.150	Aguja-K ø1.4	L280
	TAV		
	492.160	Aguja-K ø1.6	L150
	TAV		
	492.170	Aguja-K ø1.8	L150
	TAV		
	492.180	Aguja-K ø1.6	L280
	TAV		
	492.190	Aguja-K ø1.8	L280
	TAV		
	492.190S	Aguja-K ø1.8	L280
	TAV estéril		
	492.200	Aguja-K ø2	L150
	TAV		
	492.210	Aguja-K ø2	L280
	TAV		
	492.230	Aguja-K ø2	L400
	TAV		
	492.250	Aguja-K ø2.5	L150
	TAV		
	492.260	Aguja-K ø2.5	L280
	TAV		
	492.280	Aguja-K ø2.5	L400
	TAV		
	494.778	Torn-SchanzSeldrill	



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

	ø4 L150/40 Ti 494.779 Torn-SchanzSeldrill ø4 L175/40 Ti 494.782 Torn-SchanzSeldrill ø5 L100/30 Ti 494.783 Torn-SchanzSeldrill ø5 L125/40 Ti 494.784 Torn-SchanzSeldrill ø5 L150/60 Ti 494.785 Torn-SchanzSeldrill ø5 L175/60 Ti 494.786 Torn-SchanzSeldrill ø5 L200/80 Ti 494.788 Torn-SchanzSeldrill ø5 L250/80 Ti 494.792 Torn-SchanzSeldrill ø6 L100/30 Ti 494.793 Torn-SchanzSeldrill ø6 L125/40 Ti 494.794 Torn-SchanzSeldrill ø6 L150/60 Ti 494.795 Torn-SchanzSeldrill ø6 L175/60 Ti 494.796 Torn-SchanzSeldrill ø6 L200/80 Ti 494.798 Torn-SchanzSeldrill ø6 L250/80 Ti 898.000S Rótula radiotransparente estéril	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 5416/08	A fs. 30 a 31
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 5416/08	A fs. 32 a 45

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

Handwritten marks: a large 'L' and a '1'.



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

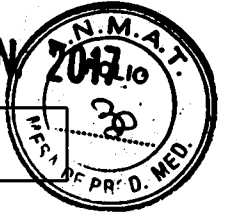
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-914, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 JUN...2017.

Expediente N° 1-47-3110-6810-16-9

DISPOSICIÓN N° **6441**

Σ

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



Fijadores Externos.


RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo


Synthes - Fijadores Externos


REF Modelo xxx

LOT

 **Material para un sólo uso**

STERILE R **Esterilizado con radiación gamma**

 **Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa**
Ver instrucciones de uso

 **Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año**

Date of sterilization: **Fecha de esterilización**


Fabricado por **Synthes GmbH**
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por **JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259,**
C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Director **Farm. Luis Alberto De Angelis**
Técnico **MN: 12610**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-914

E


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


F





Synthes - Electrodo Externo


REF Modelo xxx

LOT

 **Material para un sólo uso**

No Estéril
 Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico.

 Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa
Ver instrucciones de uso

 **Fecha de fabricación**

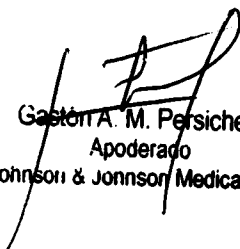
Fabricado por **Synthes GmbH**
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por **JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.,** Mendoza 1259,
C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Director **Farm. Luis Alberto De Angelis**
Técnico **MN: 12610**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-914

E.


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MED. AL S.A.

**INSTRUCCIONES DE USO****1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador**

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,
Suiza

Importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259,
C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Sistema de fijación externa para uso en ortopedia y traumatología, que consiste en tornillos de Schanz, barras y rótulas.

1.3 Producto estéril


El sistema provee productos estériles y no estériles.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Los productos suministrados en condiciones no estériles son presentados en embalaje etiquetados con el símbolo "No Estéril".

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.4 Productos de un sólo uso

Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo  son de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto


Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

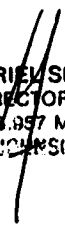
1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos**Posición del paciente**

Coloque al paciente sobre la mesa y prepare la zona a tratar.

Reducción de la fractura

Reduzca los fragmentos de la fractura. Puede hacerlo utilizando instrumental específico, agujas de reducción con o sin oliva, agujas de Kirschner o los tornillos de Schanz para reducir temporalmente la fractura.


Gastón A. M. Fersichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Se dispone de tornillos de Schanz y barras de diversas longitudes y configuraciones que permiten el tratamiento específico de los fragmentos de las fracturas.

Algunos fijadores están diseñados para tratar regiones específicas, otros para tratar fracturas en general. Elija el tipo de fijador y los componentes del mismo según la indicación y la región anatómica a tratar.

Determine si se usarán tornillos de Schanz estándar o Seldrill para la fijación en el hueso. Después de la reducción de la fractura, coloque los Tornillos de Schanz, agujas o clavijas.

Colocación del fijador

Coloque los tornillos de Schanz o las clavijas sobre la fractura reducida y, en caso necesario, proceda a su fijación provisional con agujas de Kirschner o pinzas de reducción.

Colocar las barras y rotulas correspondientes para configurar el fijador.

Fijación final

Se realiza una fluoroscopia final para confirmar la reducción correcta de la fractura, la longitud y la posición del fijador externo.

Aplice un vendaje suave y voluminoso, o coloque una férula para proteger la extremidad tratada.

NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

1.7 Advertencias y precauciones

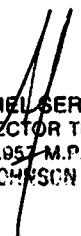
- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.
Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.
- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.
- No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.
- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a la excesiva actividad o trauma.
- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.

1.8 Método de esterilización

Los productos etiquetados "Estéril R" están esterilizados por exposición a radiación gamma.

No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957-M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 16-914

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1.11 Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

- Tratamiento de todo tipo de fracturas (abiertas, cerradas, conminutas, politrauma, emergencias, etc.).
- Alargamientos, transportes y angulaciones óseas para huesos largos, mano y pie.
- Artrodesis y osteotomías.
- Defectos óseos de origen traumático o como consecuencia de resecciones tumorales.
- Corrección de deformidades óseas, defectos segmentarios óseos o de las partes blandas.

Efectos secundarios:

- Fallo del implante a causa de una selección equivocada del implante o por sobrecarga de la osteosíntesis.
- Reacciones alérgicas por incompatibilidad de los materiales.
- Retraso del proceso de consolidación a causa de trastornos vasculares.
- Dolor desencadenado por el implante.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia – Requerimientos de funcionalidad y diseño.


Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes e instrumentos originales y distintos. Debe observarse el uso específico de cada producto, de acuerdo a las descripciones de Synthes. No es aconsejable mezclar productos Synthes con los de otros fabricantes, debido a que los diseños, los materiales, la mecánica y las construcciones no están homologados. Synthes no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones surgidas por la mezcla de componentes o por el uso de instrumentos de otros fabricantes


1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

No Corresponde (el Producto Médico no requiere instalación, mantenimiento o calibrado para garantizar su correcto funcionamiento).

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto.

- Contraindicaciones del correspondiente sistema de Synthes.
- Intolerancia o alergia demostrada del paciente.


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MED. AL S.A.

- Otras contraindicaciones de la osteosíntesis: infecciones agudas, crónicas, pendientes de confirmar, mala calidad ósea, riesgo sanguíneo insuficiente, osteopatías o incumplimiento terapéutico.
- Pacientes que, por razones sociales y físicas, no son adecuados para un fijador externo
- Agitación
- Pacientes a los que no pueden colocarse tornillos a causa de una afección ósea o de las partes blandas

Nota: Estas indicaciones pueden limitarse debido a la anatomía específica del paciente. No se recomienda usar estos implantes en otros huesos.

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización.

Aquellos productos cuyo etiquetado indique que son de un solo uso no deben reutilizarse nunca.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

- a) **Reprocesamiento de productos reutilizables de Synthes: instrumentos, bandejas de instrumentos y cajas**

Precauciones

No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza.

Evítense las disoluciones que contengan yodo o un contenido elevado de cloro.

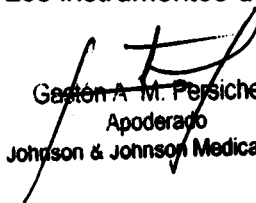
En un limpiador ultrasónico solamente deben colocarse juntos los productos de Synthes de parecida composición metálica.


Los productos de Synthes sucios o usados no deben cargarse en una caja para limpiarlos en una lavadora mecánica. Los productos de Synthes sucios deben procesarse por separado de las bandejas y cajas. Las cajas de Synthes están diseñadas como utensilio de organización para el proceso de esterilización en autoclave, como utensilio de almacenamiento para los productos sanitarios y como utensilio de organización para la cirugía.

Las canulaciones largas y estrechas, los orificios ciegos y las piezas complicadas requieren especial atención durante la limpieza.

Todos los productos deben limpiarse a conciencia.

Los instrumentos de Synthes deben someterse a esterilización final antes de usarlos.


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.

Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.

Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica.

Procesamiento clínico de los motores quirúrgicos y sus adaptadores. Ni los motores quirúrgicos ni sus adaptadores deben sumergirse en agua o disoluciones detergentes. No limpie con ultrasonidos los motores quirúrgicos. Consulte los folletos específicos del motor correspondiente.

Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben intervenir con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.

Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites del reprocesamiento

Los ciclos repetidos de procesamiento con lavado ultrasónico, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos sobre el instrumental quirúrgico de Synthes.

La vida útil de un producto viene normalmente determinada por los daños y desgaste debidos al uso. Son signos de daño o desgaste en un producto, entre otros, los siguientes: corrosión (p. ej., herrumbre, picaduras), alteración del color, rayado excesivo, descascarillado, desgaste y fisuras. No deben utilizarse los productos con problemas de funcionamiento, marcas irreconocibles, número de referencia ausente o borrado, dañados o excesivamente desgastados.

Cuidado en el lugar de uso

Limpie la sangre y los restos de los productos durante el transcurso de la intervención quirúrgica, para evitar que se sequen sobre la superficie.

Lave los productos canulados con agua estéril o depurada para evitar que los residuos o restos de suciedad se sequen en el interior.

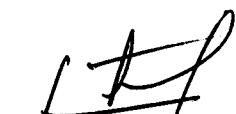
Los productos sucios deben separarse de los no contaminados para evitar la contaminación del personal o el entorno.

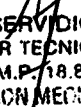
Los productos deben cubrirse con una toalla humedecida en agua depurada para evitar que la sangre o los restos se sequen.

Preparación para la descontaminación (aplicable a todos los métodos de limpieza)

Se recomienda reprocesar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.

En el caso de los instrumentos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocesamiento. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



instrumentos a su representante local, o descargarlas directamente desde www.synthes.com/reprocessing

Abra los productos dotados de trinquetes, cierres o bisagras.

Extraiga los objetos punzocortantes para limpiarlos a mano, o colóquelos en una bandeja aparte.

Los orificios y canulaciones de los instrumentos debe procesarse a mano antes de proceder a su limpieza. Los orificios y canulaciones deben despejarse en primer lugar de residuos. Los orificios y canulaciones deben cepillarse minuciosamente con un cepillo de cerdas blandas del tamaño adecuado, con movimientos giratorios. El cepillo utilizado debe encajar bien apretado; su diámetro debe ser aproximadamente igual al del orificio o canulación que se va a limpiar. Si se usa un cepillo demasiado grande o demasiado pequeño para el diámetro del orificio o canulación, es posible que la superficie interna no quede bien limpia.

Sumerja o enjuague los productos muy sucios o canulados antes de la limpieza, para ablandar la suciedad o restos secos. Use para ello una disolución de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. Use agua corriente fría para enjuagar los productos.


Los productos de Synthes deben limpiarse por separado de las bandejas de instrumentos y cajas. Si procede, deben retirarse las tapas de las cajas para el proceso de limpieza.

Limpieza y desinfección: método manual


1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles.
2. Sumerja el producto en una disolución de detergente químico o enzimático durante 10 minutos como mínimo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.
3. Enjuague el producto con agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios, canulaciones y otras zonas de difícil acceso.
4. Limpie manualmente el producto, durante 5 minutos como mínimo, con una disolución de detergente químico o enzimático recién preparada. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente. Limpie el producto bajo el grifo de agua corriente para evitar la aerosolización de los contaminantes. *Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.*
5. Aclare bien el producto bajo el grifo de agua fría o caliente durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.
6. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

Proceso ultrasónico (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 6)

7. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas



Gaston A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.r.l.



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. *Nota: disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.*

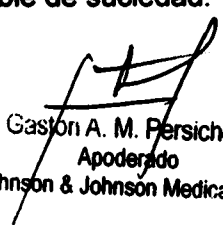
8. Limpie el producto Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo a una frecuencia mínima de 40 kHz.
9. Enjuague a conciencia el producto con agua desionizada o depurada durante minutos. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.
10. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 10 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.
11. Efectúe un enjuague final del producto con agua desionizada o depurada durante 15 segundos como mínimo.
12. Seque el producto con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica.

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

Equipo: limpiador ultrasónico, lavadora de desinfección, cepillos de cerdas blandas de diversos tamaños, paños sin pelusas, jeringuillas, pipetas y/o pistola de agua, disolución de detergente químico o enzimático

Método de prelavado (debe llevarse a cabo antes del proceso de limpieza mecánica descrito más abajo)

1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante un minuto como mínimo. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave y limpio sin pelusas para eliminar todos los restos visibles de suciedad.
2. Limpie manualmente el producto, durante 2 minutos como mínimo, con una disolución de detergente químico o enzimático recién preparada. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente. Limpie el producto bajo el grifo de agua corriente para evitar la aerosolización de los contaminantes. *Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.*
3. Enjuague el producto bajo un chorro de agua fría o templada del grifo, durante un minuto como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.
4. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. *Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.*
5. Limpie el producto Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.
6. Enjuague el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.
7. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 7 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MED. AL S.A.

Proceso de limpieza mecánica: (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 7)

Nota: La lavadora de desinfección debe satisfacer los requisitos especificados en la norma ISO 15883. Limpie los orificios y canulaciones con ayuda de una unidad de inyección CMI.

8. Procese el producto con los siguientes parámetros de ciclo:

Ciclo	Tiempo mínimo (min)	Temperatura mínima agua	Tipo de detergente
Prelavado	2	Agua corriente fría	N.P.
Lavado I	2	Agua corriente fría (< 40 °C)	Detergente*
Lavado II	5	Agua corriente caliente (> 40 °C)	Detergente*
Aclarado	2	Agua desionizada o depurada caliente (> 40 °C)	N.P.
Desinfección térmica	5	> 93 °C	N.P.
Secado	40	> 90 °C	N.P.

* véase «Información complementaria»

Desinfección térmica

Para la limpieza automática o mecánica, desinfecte térmicamente a 93 °C como mínimo durante 5 minutos como mínimo. En los productos con orificios o canulaciones, oriente la pieza de tal modo que el orificio o canulación quede en posición vertical. Si ello no fuera posible por limitaciones de espacio en la lavadora automática o mecánica, use en caso necesario una gradilla de irrigación o soporte de carga con conexiones diseñadas para garantizar el flujo de los líquidos de procesamiento a través del orificio o canulación.

Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

Seque bien cada producto por dentro y por fuera, para que no se forme herrumbre y evitar el funcionamiento defectuoso.

Utilice un paño limpio, suave y sin pelusas, de un solo uso, para evitar que la superficie resulte dañada.


Preste especial atención a las roscas, trinquetes, bisagras y zonas en las que pueda acumularse líquido. Abra y cierre los productos para alcanzar a todas las zonas. Seque las partes huecas (orificios, canulaciones) con una pistola neumática con aire comprimido de calidad médica.


Inspección

Los instrumentos de Synthes deben inspeccionarse tras el procesamiento, antes de la esterilización, para comprobar:

Limpieza.

Daños; entre otros: corrosión (herrumbre, picaduras), alteración del color, rayado excesivo, deslaminación, fisuras y desgaste.


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Funcionamiento adecuado; entre otros: filos cortantes, flexibilidad, movimiento de bisagras, articulaciones, cierres y piezas móviles como mangos, trinquetes y anclajes.

Desgaste y eliminación o borrado de los números de referencia

No deben utilizarse los productos con problemas de funcionamiento, marcas irreconocibles, número de referencia ausente o borrado, dañados o desgastados.

Compruebe que los instrumentos funcionen correctamente, estén bien ajustados y su superficie esté en condiciones. No utilice nunca instrumentos dañados, con marcas irreconocibles, signos de corrosión o superficies cortantes romas. Puede solicitar las instrucciones detalladas de control de funcionamiento a su representante local, o descargarlas directamente desde www.synthes.com/reprocessing

Lubrique los instrumentos con piezas móviles, como bisagras y articulaciones, rodamientos de resorte y piezas roscadas. Se recomienda lubricar y mantener los instrumentos de Synthes exclusivamente con el lubricante especial Synthes.

Los productos desmontados deben volver a montarse antes de la esterilización, a menos que se especifique lo contrario o la caja no esté configurada para albergar el producto montado. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local, o descargarlas directamente desde www.synthes.com/reprocessing

Embalaje

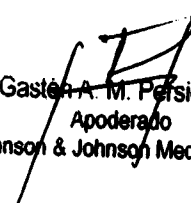
Coloque los productos limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja de Synthes. Además, utilice una envoltura adecuada o un recipiente rígido reutilizable para esterilización, como un sistema de barrera estéril conforme con la norma ISO 11607. Tenga cuidado de proteger los implantes y los instrumentos punzantes o afilados para evitar que entren en contacto con otros objetos que pudieran dañar su superficie.


Esterilización

Se indican a continuación las recomendaciones para esterilizar los productos de Synthes:

Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de exposición a la esterilización (minutos)	Temperatura mínima de exposición a la esterilización	Tiempo mínimo de secado*
Prevacío	4	132 °C	20 minutos
Vapor saturado con aireación forzada (prevacío) (mínimo: tres pulsos)	3	134 °C	20 minutos

* Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos. El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 78.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado. Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento.

Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida, validada y calibrada.

Conservación

Los productos embalados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos frente a la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas.

b) Procesamiento de implantes Synthes no estériles

Estas recomendaciones son para procesar implantes Synthes no estériles. La información ofrecida se aplica exclusivamente a implantes de Synthes no utilizados ni sucios. Los implantes de Synthes explantados no deben reprocesarse nunca, y tras su extracción deben manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. No reprocese los implantes sucios. Deben seguirse estas recomendaciones a menos que se especifique lo contrario en el prospecto de un producto concreto.

Precauciones

Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado con sangre, tejidos o líquidos corporales, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.

Los implantes de Synthes no deben lubricarse.

No utilice un implante de Synthes cuya superficie esté dañada.


No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza con los implantes de Synthes.

Los implantes de Synthes no deben procesarse ni transportarse con materiales sucios o contaminados de ningún tipo.

Los implantes de Synthes son productos críticos y deben someterse a esterilización final antes de usarlos.

Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.

Con los productos y cajas cargadas de Synthes (esto es, cajas con todo o parte de su contenido asignado) deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización por vapor de agua.


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas 15883 e ISO 17665. **6441**



Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica

Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:

No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.

No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.

Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.

El recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm².

Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío.

Los siguientes parámetros solo son válidos para los equipos correctamente instalados, mantenidos, calibrados y de conformidad con el reprocesamiento.

Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites del reprocesamiento

Los ciclos repetidos de procesamiento con lavado ultrasónico, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos sobre los implantes de Synthes.

Deben inspeccionarse los implantes de Synthes por si presentaran corrosión, daños como arañazos y muescas, alteraciones del color o residuos.

Un cambio de color no afecta de forma negativa a los implantes de titanio o aleación de titanio. La capa protectora de óxido se mantiene íntegra.

Todo implante con corrosión, arañazos, mellas o residuos debe desecharse.

Cuidado en el lugar de uso

Los implantes deben permanecer cubiertos hasta que se necesiten, para evitar que se ensucien o contaminen. Manipúlense únicamente los que vayan a implantarse.

Los implantes deben manipularse lo mínimo posible para evitar daños a su superficie.

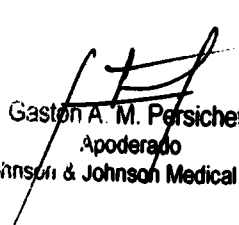
Embalaje y transporte


Los implantes no deben entrar en contacto con otros productos o equipos sucios.

Evítese la contaminación cruzada de los implantes con instrumentos sucios durante el transporte.

Preparación para el procesamiento

Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Limpieza y desinfección: método manual ultrasónico

Equipo: limpiador ultrasónico, disolución de detergente químico o enzimático, paños suaves y limpios sin pelusas.

1. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición.

Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.

2. Limpie el implante de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo.

3. Enjuague el implante con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.

4. Seque el implante con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica.

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

Equipo: lavadora de desinfección, disolución de detergente químico o enzimático.

Use los siguientes parámetros del ciclo:

Ciclo	Tiempo mínimo (min)	Temperatura mínima agua	Tipo de detergente
Prelavado	2	Agua corriente fría	N.P.
Lavado I	2	Agua corriente fría (< 40 °C)	Detergente*
Lavado II	5	Agua corriente caliente (> 40 °C)	Detergente*
Aclarado	2	Agua desionizada o depurada caliente (> 40 °C)	N.P.
Desinfección térmica	5	> 93 °C	N.P.
Secado	40	> 90 °C	N.P.

* véase «Información complementaria»

Desinfección térmica

Para la limpieza automática o mecánica, desinfecte térmicamente a 93 °C como mínimo durante 5 minutos como mínimo.


Inspección

Los implantes de Synthes deben inspeccionarse tras el procesamiento, antes de la esterilización.

Todo implante con corrosión, arañazos, desperfectos o residuos debe desecharse.

Embalaje

Coloque los implantes limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja de Synthes. Además, utilice una envoltura adecuada o un recipiente rígido reutilizable para esterilización, como un sistema de barrera estéril conforme con la norma ISO 11607.


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.937 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Tenga cuidado de proteger los implantes y los instrumentos punzantes o afilados para evitar que entren en contacto con otros objetos que pudieran dañar su superficie.

**Esterilización**

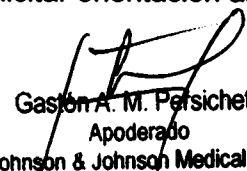
Se indican a continuación las recomendaciones para esterilizar los implantes de Synthes.


Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de exposición a la esterilización (minutos)	Temperatura mínima de exposición a la esterilización	Tiempo mínimo de secado*
Prevacío	4	132 °C	20 minutos
Vapor saturado con aireación forzada (prevacío) (mínimo: tres pulsos)	3	134 °C	20 minutos

* Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos. El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera, o el uso de recipientes rígidos de esterilización) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del implante, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado.

Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida y calibrada. El usuario final debe utilizar exclusivamente barreras de esterilización (envolturas, bolsas o recipientes) comercializadas legalmente para embalar los productos sometidos a esterilización final. Para los productos que se comercializan estériles, consúltese el folleto específico del producto para su reesterilización.

Instrucciones de uso y consideraciones sobre el recipiente rígido de esterilización. Para garantizar la adecuada esterilización de los implantes de Synthes con un recipiente rígido de esterilización, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones: Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del recipiente rígido de esterilización. En caso de dudas sobre el uso del recipiente rígido de esterilización, Synthes recomienda solicitar orientación al fabricante del recipiente.


Gastón A. M. Parsichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes: No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.

No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.

Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.

A la hora de seleccionar un recipiente rígido para esterilizar productos y cajas cargadas de Synthes, el recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm². Para cualquier duda en relación con el cociente de volumen/abertura de ventilación, póngase en contacto con el fabricante del recipiente.

Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío, con los parámetros indicados en la tabla anterior.



1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Los productos médicos Synthes no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos productos no plantea dificultad ni problema alguno.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

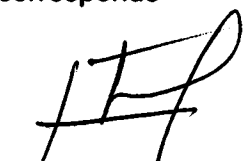
No corresponde


1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.