



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6398-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2096-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2096-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES F2F S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Marquardt Medizintechnik nombre descriptivo Clavos endomedulares y nombre técnico CLAVOS, PARA HUESOS., de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES F2F S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-22844840-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2216-8”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Clavos endomedulares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078– CLAVOS, PARA HUESOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Marquardt Medizintechnik.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: están diseñados para insertarlos en el canal medular, indicados para las siguientes fracturas según el modelo utilizado:

VITUS PF Clavo femoral: Fracturas de la región del trocánter, fracturas transcervical de cuello femoral, fracturas alta subtrocanter.

VITUS FT Clavo tibial. Fracturas del eje tibial, así como metafisario y ciertas fracturas intraarticulares de la cabeza de la tibia y del pilon tibial.

EIN. Clavo elástico intramedular: Indicación en niños: tratamiento de fracturas de diáfisis y ciertas fracturas metafisarias de huesos largos; indicaciones para adultos: fracturas de diáfisis de huesos tubulares largos y fracturas de extremidades superiores, fractura de eje clavícula.

LBN Clavo humeral proximal: fractura subcapital de húmero (fractura en 2 partes), algunas ligeras fracturas

en 3 a 4 partes con desplazamiento.

Modelo/s:

#### EXTREMIDADES INFERIORES

|               |   |
|---------------|---|
| 09.20120.012  | Aguja guía de $\varnothing$ 3.2mm, punta roscada, L 390mm                         |
| 09.33010.125S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.0/15.5mm, 125°, L 200mm, estéril    |
| 09.33010.130S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.0/15.5mm, 130°, L 200mm, estéril    |
| 09.33010.135S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.0/15.5mm, 135°, L 200mm, estéril    |
| 09.33011.125S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 11.0/15.5mm, 125°, L 200mm, estéril    |
| 09.33011.130S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 11.0/15.5mm, 130°, L 200mm, estéril    |
| 09.33011.135S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 11.0/15.5mm, 135°, L 200mm, estéril    |
| 09.33280.125S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.5mm, 125°, L 280mm, drcha., estéril |
| 09.33280.130S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.5mm, 130°, L 280mm, drcha., estéril |
| 09.33281.125S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.5mm, 125°, L 280mm, izda., estéril  |
| 09.33281.130S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.5mm, 130°, L 280mm, izda., estéril  |
| 09.33300.125S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.5mm, 125°, L 300mm, drcha., estéril |
| 09.33300.130S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.5mm, 130°, L 300mm, drcha., estéril |
| 09.33301.125S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.5mm, 125°, L 300mm, izda., estéril  |
| 09.33301.130S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.5mm, 130°, L 300mm, izda., estéril  |
| 09.33320.125S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.5mm, 125°, L 320mm, drcha., estéril |
| 09.33320.130S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.5mm, 130°, L 320mm, drcha., estéril |
| 09.33321.125S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.5mm, 125°, L 320mm, izda., estéril  |
| 09.33321.130S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.5mm, 130°, L 320mm, izda., estéril  |
| 09.33340.125S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.5mm, 125°, L 340mm, drcha., estéril |
| 09.33340.130S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.5mm, 130°, L 340mm, drcha., estéril |
| 09.33341.125S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.5mm, 125°, L 340mm, izda., estéril  |
| 09.33341.130S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.5mm, 130°, L 340mm, izda., estéril  |
| 09.33360.125S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.5mm, 125°, L 360mm, drcha., estéril |
| 09.33360.130S | VITUS-PF Clavo femoral prox. $\varnothing$ 10.5mm, 130°, L 360mm, drcha., estéril |

09.33361.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 360mm, izda., estéril

09.33361.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 360mm, izda., estéril

09.33380.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 380mm, drcha., estéril

09.33380.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 380mm, drcha., estéril

09.33381.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 380mm, izda., estéril

09.33381.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 380mm, izda., estéril

09.33400.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 400mm, drcha., estéril

09.33400.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 400mm, drcha., estéril

09.33401.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 400mm, izda., estéril

09.33401.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 400mm, izda., estéril

09.33420.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 420mm, drcha., estéril

09.33420.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 420mm, drcha., estéril

09.33421.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 420mm, izda., estéril

09.33421.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 420mm, izda., estéril

09.01015.195S VITUS-PF Tapón de cierre, prolongación 0 mm, estéril

09.01015.245S VITUS-PF Tapón de cierre, prolongación 5 mm, estéril

09.01015.295S VITUS-PF Tapón de cierre, prolongación 10 mm, estéril

09.01102.000S VITUS-PF Tornillo de bloqueo, estéril

09.01103.000S VITUS-PF Tapón de cierre para tornillo de bloqueo, estéril

09.01960.022S VITUS-PF Tornillo para fractura inversa, L 22mm, estéril

09.01960.024S VITUS-PF Tornillo para fractura inversa, L 24mm, estéril

09.01960.026S VITUS-PF Tornillo para fractura inversa, L 26mm, estéril

09.01960.028S VITUS-PF Tornillo para fractura inversa, L 28mm, estéril

09.01960.030S VITUS-PF Tornillo para fractura inversa, L 30mm, estéril

09.01960.032S VITUS-PF Tornillo para fractura inversa, L 32mm, estéril

09.01960.034S VITUS-PF Tornillo para fractura inversa, L 34mm, estéril

09.01960.036S VITUS-PF Tornillo para fractura inversa, L 36mm, estéril

09.01960.038S VITUS-PF Tornillo para fractura inversa, L 38mm, estéril

09.03004.060S VITUS-PF Tornillo de estabilización ø 5.0mm, autorroscante, L 60mm, estéril

09.03004.070S VITUS-PF Tornillo de estabilización ø 5.0mm, autorroscante, L 70mm, estéril

09.03004.080S VITUS-PF Tornillo de estabilización ø 5.0mm, autorroscante, L 80mm, estéril

09.03004.090S VITUS-PF Tornillo de estabilización ø 5.0mm, autorroscante, L 90mm, estéril

09.03004.100S VITUS-PF Tornillo de estabilización ø 5.0mm, autorroscante, L 100mm, estéril

09.03100.070S VITUS-PF Tornillo de cadera ø 10.0mm, autorroscante, L 70mm, estéril

09.03100.075S VITUS-PF Tornillo de cadera ø 10.0mm, autorroscante, L 75mm, estéril

09.03100.080S VITUS-PF Tornillo de cadera ø 10.0mm, autorroscante, L 80mm, estéril

09.03100.085S VITUS-PF Tornillo de cadera ø 10.0mm, autorroscante, L 85mm, estéril

09.03100.090S VITUS-PF Tornillo de cadera ø 10.0mm, autorroscante, L 90mm, estéril

09.03100.095S VITUS-PF Tornillo de cadera ø 10.0mm, autorroscante, L 95mm, estéril

09.03100.100S VITUS-PF Tornillo de cadera ø 10.0mm, autorroscante, L 100mm, estéril

09.03100.105S VITUS-PF Tornillo de cadera ø 10.0mm, autorroscante, L 105mm, estéril

09.03100.110S VITUS-PF Tornillo de cadera ø 10.0mm, autorroscante, L 110mm, estéril

09.03100.115S VITUS-PF Tornillo de cadera ø 10.0mm, autorroscante, L 115mm, estéril

09.03100.120S VITUS-PF Tornillo de cadera ø 10.0mm, autorroscante, L 120mm, estéril

09.03849.025S VITUS-PF Perno de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 25mm, estéril

09.03849.030S VITUS-PF Perno de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 30mm, estéril

09.03849.032S VITUS-PF Perno de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 32mm, estéril

09.03849.034S VITUS-PF Perno de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 34mm, estéril

09.03849.036S VITUS-PF Perno de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 36mm, estéril

09.03849.038S VITUS-PF Perno de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 38mm, estéril

09.03849.040S VITUS-PF Perno de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 40mm, estéril

09.03849.042S VITUS-PF Perno de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 42mm, estéril

09.03849.044S VITUS-PF Perno de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 44mm, estéril

09.03849.046S VITUS-PF Perno de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 46mm, estéril

09.03849.048S VITUS-PF Perno de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 48mm, estéril

09.03849.050S VITUS-PF Perno de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 50mm, estéril

09.03849.052S VITUS-PF Perno de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 52mm, estéril

09.03849.054S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L 54mm, estéril

09.03849.056S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L 56mm, estéril

09.03849.058S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L 58mm, estéril

09.03849.060S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L 60mm, estéril

09.03849.065S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L 65mm, estéril

09.03849.070S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L 70mm, estéril

09.03849.075S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L 75mm, estéril

09.03849.080S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L 80mm, estéril

09.03849.085S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L 85mm, estéril

09.03849.090S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L 90mm, estéril

09.03849.095S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L 95mm, estéril

09.03849.100S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L 100mm, estéril

09.20120.012S Aguja guía de  $\varnothing$  3.2mm, punta roscada, L 390mm

09.43008.240 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 240mm

09.43008.255 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 255mm

09.43008.270 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 270mm

09.43008.285 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 285mm

09.43008.300 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 300mm

09.43008.315 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 315mm

09.43008.330 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 330mm

09.43008.345 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 345mm

09.43008.360 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 360mm

09.43008.380 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 380mm

09.43008.400 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 400mm

09.43008.420 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 420mm

09.43009.240 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  9.0mm, canulado, L 240mm

09.43009.255 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  9.0mm, canulado, L 255mm

09.43009.270 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  9.0mm, canulado, L 270mm

09.43009.285 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 285mm  
09.43009.300 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 300mm  
09.43009.315 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 315mm  
09.43009.330 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 330mm  
09.43009.345 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 345mm  
09.43009.360 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 360mm  
09.43009.380 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 380mm  
09.43009.400 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 400mm  
09.43009.420 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 420mm  
09.43010.240 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 240mm  
09.43010.255 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 255mm  
09.43010.270 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 270mm  
09.43010.285 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 285mm  
09.43010.300 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 300mm  
09.43010.315 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 315mm  
09.43010.330 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 330mm  
09.43010.345 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 345mm  
09.43010.360 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 360mm  
09.43010.380 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 380mm  
09.43010.400 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 400mm  
09.43010.420 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 420mm  
09.43011.240 VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 240mm  
09.43011.255 VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 255mm  
09.43011.270 VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 270mm  
09.43011.285 VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 285mm  
09.43011.300 VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 300mm  
09.43011.315 VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 315mm  
09.43011.330 VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 330mm  
09.43011.345 VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 345mm

09.43011.360 VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 360mm  
09.43011.380 VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 380mm  
09.43011.400 VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 400mm  
09.43011.420 VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 420mm  
09.43012.240 VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 240mm  
09.43012.255 VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 255mm  
09.43012.270 VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 270mm  
09.43012.285 VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 285mm  
09.43012.300 VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 300mm  
09.43012.315 VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 315mm  
09.43012.330 VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 330mm  
09.43012.345 VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 345mm  
09.43012.360 VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 360mm  
09.43012.380 VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 380mm  
09.43012.400 VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 400mm  
09.43012.420 VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 420mm  
09.43008.240S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 240mm, estéril  
09.43008.255S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 255mm, estéril  
09.43008.270S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 270mm, estéril  
09.43008.285S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 285mm, estéril  
09.43008.300S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 300mm, estéril  
09.43008.315S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 315mm, estéril  
09.43008.330S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 330mm, estéril  
09.43008.345S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 345mm, estéril  
09.43008.360S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 360mm, estéril  
09.43008.380S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 380mm, estéril  
09.43008.400S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 400mm, estéril  
09.43008.420S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 420mm, estéril



09.43009.240S VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 240mm, estéril  
09.43009.255S VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 255mm, estéril  
09.43009.270S VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 270mm, estéril  
09.43009.285S VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 285mm, estéril  
09.43009.300S VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado L 300mm, estéril  
09.43009.315S VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 315mm, estéril  
09.43009.330S VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 330mm, estéril  
09.43009.345S VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 345mm, estéril  
09.43009.360S VITUS-FT Clavo tibialø 9.0mm, canulado, L 360mm, estéril  
09.43009.380S VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 380mm, estéril  
09.43009.400S VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 400mm, estéril  
09.43009.420S VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 420mm, estéril  
09.43010.240S VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado , L 240mm, estéril  
09.43010.255S VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 255mm, estéril  
09.43010.270S VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 270mm, estéril  
09.43010.285S VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 285mm, estéril  
09.43010.300S VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 300mm, estéril  
09.43010.315S VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 315mm, estéril  
09.43010.330S VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 330mm, estéril  
09.43010.345S VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 345mm, estéril  
09.43010.360S VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 360mm, estéril  
09.43010.380S VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 380mm, estéril  
09.43010.400S VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 400mm, estéril  
09.43010.420S VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 420mm, estéril  
09.43011.240S VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 240mm, estéril  
09.43011.255S VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 255mm, estéril  
09.43011.270S VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 270mm, estéril  
09.43011.285S VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 285mm, estéril  
09.43011.300S VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 300mm, estéril

09.43011.315S VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 315mm, estéril  
09.43011.330S VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 330mm, estéril  
09.43011.345S VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 345mm, estéril  
09.43011.360S VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 360mm, estéril  
09.43011.380S VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 380mm, estéril  
09.43011.400S VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 400mm, estéril  
09.43011.420S VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 420mm, estéril  
09.43012.240S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 240mm, estéril  
09.43012.255S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 255mm, estéril  
09.43012.270S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 270mm, estéril  
09.43012.285S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 285mm, estéril  
09.43012.300S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 300mm, estéril  
09.43012.315S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 315mm, estéril  
09.43012.330S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 330mm, estéril  
09.43012.345S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 345mm, estéril  
09.43012.360S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 360mm, estéril  
09.43012.380S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 380mm, estéril  
09.43012.400S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 400mm, estéril  
09.43012.420S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 420mm, estéril  
09.01010.000 Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 0mm  
09.01010.005 Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 5mm  
09.01010.010 Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 10mm  
09.01010.015 Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 15mm  
09.01010.020 Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 20mm  
09.01010.025 Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 25mm  
09.03839.024 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 24mm  
09.03839.026 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 26mm  
09.03839.028 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 28mm

09.03839.030 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 30mm

09.03839.032 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 32mm

09.03839.034 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 34mm

09.03839.036 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 36mm

09.03839.038 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 38mm

09.03839.040 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 40mm

09.03839.042 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 42mm

09.03839.044 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 44mm

09.03839.046 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 46mm

09.03839.048 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 48mm

09.03839.050 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 50mm

09.03839.052 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 52mm

09.03839.054 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 54mm

09.03949.024 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 24mm

09.03949.026 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 26mm

09.03949.028 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 28mm

09.03949.030 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 30mm

09.03949.032 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 32mm

09.03949.034 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 34mm

09.03949.036 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 36mm

09.03949.038 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 38mm

09.03949.040 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 40mm

09.03949.042 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 42mm

09.03949.044 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 44mm

09.03949.046 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 46mm

09.03949.048 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 48mm

09.03949.050 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 50mm

09.03949.052 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 52mm

09.03949.054 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 54mm

09.03949.056 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 56mm

09.03949.058 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 58mm

09.03949.060 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 60mm

09.03949.064 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 64mm

09.03949.068 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 68mm

09.03949.072 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 72mm

09.03949.076 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 76mm

09.03949.080 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 80mm

09.03949.085 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 85mm

09.03949.090 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 90mm

09.03949.095 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 95mm

09.03949.100 VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 100mm

09.01010.000S Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 0mm, estéril

09.01010.005S Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 5mm, estéril

09.01010.010S Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 10mm, estéril

09.01010.015S Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 15mm, estéril

09.01010.020S Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 20mm, estéril

09.01010.025S Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 25mm, estéril

09.03839.024S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 24mm, estéril

09.03839.026S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 26mm, estéril

09.03839.028S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 28mm, estéril

09.03839.030S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 30mm, estéril

09.03839.032S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 32mm, estéril

09.03839.034S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 34mm, estéril

09.03839.036S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 36mm, estéril

09.03839.038S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 38mm, estéril

09.03839.040S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 40mm, estéril

09.03839.042S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 42mm, estéril

09.03839.044S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 44mm, estéril

09.03839.046S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 46mm, estéril

09.03839.048S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 48mm, estéril

09.03839.050S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 50mm, estéril

09.03839.052S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 52mm, estéril

09.03839.054S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L 54mm, estéril

09.03949.024S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 24mm, estéril

09.03949.026S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 26mm, estéril

09.03949.028S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 28mm, estéril

09.03949.030S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 30mm, estéril

09.03949.032S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 32mm, estéril

09.03949.034S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 34mm, estéril

09.03949.036S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 36mm, estéril

09.03949.038S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 38mm, estéril

09.03949.040S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 40mm, estéril

09.03949.042S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 42mm, estéril

09.03949.044S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 44mm, estéril

09.03949.046S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 46mm, estéril

09.03949.048S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 48mm, estéril

09.03949.050S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 50mm, estéril

09.03949.052S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 52mm, estéril

09.03949.054S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 54mm, estéril

09.03949.056S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 56mm, estéril

09.03949.058S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 58mm, estéril

09.03949.060S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 60mm, estéril

09.03949.064S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 64mm, estéril

09.03949.068S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 68mm, estéril

09.03949.072S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 72mm, estéril

09.03949.076S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 76mm, estéril

- 09.03949.080S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 80mm, estéril
- 09.03949.085S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 85mm, estéril
- 09.03949.090S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 90mm, estéril
- 09.03949.095S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 95mm, estéril
- 09.03949.100S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L 100mm, estéril
- 09.31010.100 EIN Clavo elástico intramedular ø 1.0mm, L 100mm
- 09.31014.100 EIN Clavo elástico intramedular ø 1.4mm, L 100mm
- 09.31020.450 EIN Clavo elástico intramedular ø 2.0mm, L 440mm
- 09.31025.450 EIN Clavo elástico intramedular ø 2.5mm, L 440mm
- 09.31030.450 EIN Clavo elástico intramedular ø 3.0mm, L 440mm
- 09.31035.450 EIN Clavo elástico intramedular ø 3.5mm, L 440mm
- 09.31040.450 EIN Clavo elástico intramedular ø 4.0mm, L 440mm
- 09.31045.450 EIN Clavo elástico intramedular ø 4.5mm, L 440mm
- 09.31050.450 EIN Clavo elástico intramedular ø 5.0mm, L 440mm
- 09.31010.100S EIN Clavo elástico intramedular ø 1.0mm, L 100mm, estéril
- 09.31014.100S EIN Clavo elástico intramedular ø 1.4mm, L 100mm, estéril
- 09.31020.450S EIN Clavo elástico intramedular ø 2.0mm, L 440mm, estéril
- 09.31025.450S EIN Clavo elástico intramedular ø 2.5mm, L 440mm, estéril
- 09.31030.450S EIN Clavo elástico intramedular ø 3.0mm, L 440mm, estéril
- 09.31035.450S EIN Clavo elástico intramedular ø 3.5mm, L 440mm, estéril
- 09.31040.450S EIN Clavo elástico intramedular ø 4.0mm, L 440mm, estéril
- 09.31045.450S EIN Clavo elástico intramedular ø 4.5mm, L 440mm, estéril
- 09.31050.450S EIN Clavo elástico intramedular ø 5.0mm, L 440mm, estéril

#### HOMBRO

- 14.31356.063S Lámina para Clavo proximal humeral, corto, estéril
- 14.31356.070S Lámina para Clavo proximal humeral, largo, estéril
- 14.15104.105S WINSTA-C Placa para clavícula con gancho, 5 agujeros, izda. , esteril
- 14.31008.150S LBN Clavo humeral proximal, L 150mm, izda., estéril

- 14.31008.230S LBN Clavo humeral proximal, L 230mm, izda., estéril
- 14.31008.250S LBN Clavo humeral proximal, L 250mm, izda., estéril
- 14.31008.270S LBN Clavo humeral proximal, L 270mm, izda., estéril
- 14.31008.290S LBN Clavo humeral proximal, L 290mm, izda., estéril
- 14.31108.150S LBN Clavo humeral proximal, L 150mm, dcha., estéril
- 14.31108.230S LBN Clavo humeral proximal, L 230mm, dcha., estéril
- 14.31108.250S LBN Clavo humeral proximal, L 250mm, dcha., estéril
- 14.31108.270S LBN Clavo humeral proximal, L 270mm, dcha., estéril
- 14.31108.290S LBN Clavo humeral proximal, L 290mm, dcha., estéril
- 14.31550.000S LBN Tappon de cierre, 0mm, estéril
- 14.31550.002S LBN Tappon de cierre, 2mm, estéril

#### INSTRUMENTAL LBN

Período de vida útil: 5 (cinco) años para los implantes estériles.

Forma de presentación: envase unitario.

Método de esterilización: RADIACIÓN.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DIETER MARQUARDT MEDIZINTECHNIK GMBH

Lugar/es de elaboración: Robert-Bosch-Str. 1, 78549 Spaichingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-2096-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.19 09:40:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



IMPLANTES NO ESTERILES

MODELO: XXX

MARCA: Marquardt Medizintechnik  
ORIGEN: Alemania  
Fabricante:  
Dieter Marquardt Medizintechnik GmbH  
Robert-Bosch-Str. 1  
D-78549 Spaichingen

Importado por: INSUMOS HOSPITALARIOS  
DIRECTORIO 2515 (1406) – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:  
Ver etiqueta


PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO  
ESTERILIZAR ANTES DE UTILIZAR  
MÉTODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO: ESTERILIZACION POR CALOR HÚMEDO  
Nº LOTE: XXX  
CANTIDAD: XXX  
FECHA DE FABRICACION: ver etiqueta

ALMACENAR EN LUGAR LIMPIO, SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE, PROTEGIDOS DE LOS PARASITOS  
Y DE LA LUZ DIRECTA DEL SOL.

Director Técnico: Farmacéutico Mauro Sebastián Fernández – M.N. 16404.

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-8

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



INSUMOS HOSPITALARIOS  
DE IMPLANTES F2F S.A.  
CUIT 30-71117156-4



Mauro Sebastián Fernández  
Farmacéutico (UBA)  
M.N. 16404



ANEXO III B  
PROYECTO DE RÓTULO  
MARQUARDT MEDIZINTECHNIK, CLAVOS ENDOMEDULARES



IMPLANTES ESTERILES

MODELO: XXX

MARCA: Marquardt Medizintechnik  
ORIGEN: Alemania  
Fabricante:  
Dieter Marquardt Medizintechnik GmbH  
Robert-Bosch-Str. 1  
D-78549 Spaichingen

Importado por: INSUMOS HOSPITALARIOS  
DIRECTORIO 2515 (1406) – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:  
Ver etiqueta

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO.  
ESTERIL – use solo una vez.  
ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA  
Nº LOTE: XXX  
CANTIDAD: XXX  
FECHA DE FABRICACION: ver etiqueta

ALMACENAR EN LUGAR LIMPIO, SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE, PROTEGIDOS DE LOS PARASITOS Y DE LA LUZ DIRECTA DEL SOL.

Director Técnico: Farmacéutico Mauro Sebastián Fernández – M.N. 16404.

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-8

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

INSUMOS HOSPITALARIOS  
DE IMPLANTES F2F S.A.  
CUIT 30-7117156-4

Mauro Sebastián Fernández  
Farmacéutico (UBA)  
M.N. 16404



INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

MODELO: XXX

MARCA: Marquardt Medizintechnik  
ORIGEN: Alemania  
Fabricante:  
Dieter Marquardt Medizintechnik GmbH  
Robert-Bosch-Str. 1  
D-78549 Spaichingen

Importado por: INSUMOS HOSPITALARIOS  
DIRECTORIO 2515 (1406) – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

PRODUCTO MEDICO REUTILIZABLE.  
NO ESTERIL  
MÉTODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO: ESTERILIZACION POR CALOR HÚMEDO  
Nº LOTE: XXX  
CANTIDAD: XXX  
FECHA DE FABRICACION: ver etiqueta

ALMACENAR EN LUGAR LIMPIO, SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE, PROTEGIDOS DE LOS PARASITOS  
Y DE LA LUZ DIRECTA DEL SOL.

Director Técnico: Farmacéutico Mauro Sebastián Fernández – M.N. 16404.

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-8

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



INSUMOS HOSPITALARIOS  
DE IMPLANTES F2F S.A.  
CUIT 30-71117156-4



Mauro Sebastián Fernández  
Farmacéutico (UBA)  
M.N. 16404



**ORIGEN:**

Alemania

Fabricante:

Dieter Marquardt Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Str. 1

D-78549 Spaichingen

Importado por: INSUMOS HOSPITALARIOS

DIRECTORIO 2515 (1406) – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

**INDICACIONES**

La familia de clavos endomedulares Marquardt© está especialmente diseñados para ser implantados por un profesional de la medicina. Compuesta por varios modelos, instrumental y accesorios, se indica para:

**VITUS PF Clavo femoral.** Fracturas de la región del trocánter, fracturas transcervical de cuello femoral, fracturas alta subtrocanter.

**VITUS FT Clavo tibial.** Fracturas del eje tibial, así como metafisario y ciertas fracturas intraarticulares de la cabeza de la tibia y del pilon tibial.

**EIN. Clavo elástico intramedular.**

Indicación en niños

Tratamiento de fracturas de diáfisis y ciertas fracturas metafisarias de huesos largos.

Indicaciones para adultos

Fracturas de diáfisis de huesos tubulares largos y fracturas de extremidades superiores,

Fractura de eje clavícula.

**LBN Clavo humeral proximal.** Fractura subcapital de húmero (fractura en 2 partes), algunas ligeras fracturas en 3 a 4 partes con desplazamiento.

**CONTRAINDICACIONES**

- Todo tipo de infección florida o infección latente supuesta.
- Todo tipo de inflamación local evidente en o cerca del lugar de la intervención.
- Falta de sustancia ósea o calidad ósea deficiente que pueda poner en peligro el asiento estable del implante.
- Sensibilidad del paciente a componentes del material.
- Embarazo
- Inflamaciones locales evidentes.

INSUMOS HOSPITALARIOS  
DE IMPLANTES F2F S.A.  
CUIT 3071117156-4

Mauro Sebastián Fernández  
Farmacéutico (UBA)  
M.N. 16404



- Inmadurez ósea.
- Nicotinismo que perjudique o impida por completo la osteosíntesis.
- Discapacidad intelectual grave o enfermedad neuromuscular que durante el postoperatorio puedan suponer un riesgo aceptable, como el fracaso de la fijación o complicaciones.
- Enfermedad del metabolismo óseo.
- Obesidad. Un paciente obeso puede sobrecargar el implante de manera que provoque el fracaso de la fijación del material de osteosíntesis o del material mismo.
- Pacientes con cobertura tisular insuficiente del lugar de intervención.
- Toda enfermedad concomitante que pueda afectar a la función del implante.
- Todos los casos donde el implante podría entrar en conflicto con las estructuras anatómicas o funciones fisiológicas, así como otras enfermedades médicas o quirúrgicas que anulen los beneficios potenciales de la intervención, como la presencia de tumores, malformaciones congénitas, enfermedades inmunosupresoras, eritrosedimentación elevada que no se explique por otras enfermedades, recuento elevado de leucocitos o de una marcada desviación hacia la izquierda de la fórmula leucocitaria.
- VITUS PF Clavo femoral. Fractura baja subtrocanter, Fractura del eje femoral, fractura aislada medial del cuello femoral.

#### MEDIDAS DE PRECAUCIÓN/ADVERTENCIAS/EFFECTOS SECUNDARIOS

Los pacientes fumadores o consumidores de productos con nicotina tienen una mayor frecuencia de fracaso en la curación de fracturas. Se debe informar de ello a los pacientes y advertirlos de las posibles consecuencias. Si el paciente tiene una profesión o desarrolla una actividad asociada a una sobrecarga inusual de los implantes, las fuerzas que se generan pueden causar el fracaso del implante.

Antes del uso clínico el cirujano debe estar totalmente familiarizado con todos los aspectos de la intervención quirúrgica y con las limitaciones del material. Es importante observar las indicaciones, las contraindicaciones, las medidas de precaución y las advertencias para conseguir la máxima durabilidad de este producto.

INSUMOS HOSPITALARIOS  
DE IMPLANTES R2F S.A.  
CUIT 30-71117156-4

Mauro Sebastián Fernández  
Farmacéutico (UBA)  
M.N. 16404



Se debe informar al paciente en detalle acerca de las limitaciones de los implantes, y se le debe pedir que adapten su actividad teniendo en cuenta el efecto que puede tener una sobrecarga excesiva del peso corporal y por las actividades.

Si se utilizan tornillos oseos, es fundamental escoger correctamente la longitud de los tornillos y su localización para evitar dañar las partes blandas que se encuentra debajo. La perforación de la pared pélvica puede causar una hemorragia interna y dañar órganos vitales.

Ningún implante puede soportar la carga del cuerpo sin el apoyo de los huesos.

Solo los implantes elásticos pueden ser utilizados en niños.

También pueden producirse las siguientes complicaciones/efectos secundarios:

- Corrosión con reacción tisular localizada y dolor.
- Migración del implante, lo que puede producir lesiones.
- Riesgo de una lesión adicional por un trauma posoperatorio.
- Combadura, aflojamiento, y/o roturo del implante.
- Extracción imposible o difícil del material debido a la combadura, aflojamiento y/o rotura del implante.
- Dolor, malestar o acroparestesias debido al implante colocado.
- Posibilidad de un mayor riesgo de infección.
- Pérdida de masa ósea por protección contra el estrés.
- Neuropatías periféricas.
- Daño nervioso.
- Trastornos circulatorios.
- Infecciones superficiales o profundas.
- Bursitis y/o osificaciones heterotópicas.
- Reabsorción ósea.
- Complicaciones graves, como trastornos genitourinarios, gastrointestinales y vasculares, embolismo, infarto de miocardio y muerte.
- Fisura intraoperatoria.
- Fractura o perforación del hueso.


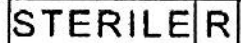
#### ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

INSUMOS HOSPITALARIOS  
DE IMPLANTES F2F S.A.  
CUIT 30-71117160-4

Mauro Sebastián Fernández  
Farmacéutico (UBA)  
M.N. 16404



Los implantes e instrumental Marquardt Medizintechnik se suministran estériles y/o no estériles. Los productos que no estén identificados expresamente como "estéril" o con el símbolo de estéril, se suministran no estériles.

|   |  |
|---|--|
|  | Símbolo para «Contenido no estéril»              |
|  | Símbolo para «estéril» y «Estéril por radiación» |

Almacenar los implantes en lugar seco y limpio, a temperatura ambiente, protegidos de los parásitos y de la luz directa del sol.

Los implantes no estériles se deben guardar en el envase original cerrado, en el correspondiente contenedor para implantes o en otro envase adecuado que los proteja de los daños hasta su limpieza y esterilización.

Los implantes estériles deben guardarse cerrados en su envase original y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Desechar los instrumentos que ya no se vayan a utilizar siguiendo las directrices y normativas de la clínica.

## LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

### Advertencias y especificaciones generales

Luego de la limpieza se debe comprobar atentamente la presencia de restos óseos o tisulares o de líquidos corporales, si se detectan rastros se deberá repetir la limpieza. Si el instrumento vuelve a presentar residuos, se deberá eliminar y sustituir.

Los productos no deben entrar en contacto con productos que contengan flúor o cloro.

Si durante la intervención se utilizan productos corrosivos como nitrato de plata, preparados de yodo o compuestos de Albotil o mercurio, es preciso limpiar inmediatamente los restos que hayan quedado en el instrumento.

Los sets de instrumentos se deben preparar correctamente y colocar en cestas o contenedores que permitan la dispersión y la penetración del vapor, para que éste entre en contacto con toda la superficie.

Todas las superficies deben ser accesibles al producto de esterilización.

Los productos no se deben esterilizar en las bolsas protectoras incluidas.

Mauro Sebastián Fernández  
Farmacéutico (UBA)  
M.N. 16404



Una limpieza y desinfección eficaces son requisitos imprescindibles para una esterilización eficaz.

### Limpieza (Implantes no estériles)

Todos los implantes no estériles se deben limpiar, desinfectar y esterilizar después de su entrega y antes de su uso.

No se requiere un tratamiento previo, ya que los implantes que hayan entrado en contacto con tejidos o líquidos corporales se deberán eliminar.

Cuando se utilice una desinfectadora compruebe que:

- Tiene una eficacia probada
- Se utilice un programa de probado para la desinfección térmica (Valor  $A_0 \geq 3000$  o, en aparatos más antiguos al menos 5 minutos a  $90^\circ\text{C}$ )
- (en caso de desinfección química existe un peligro de que queden restos de desinfectantes en los implantes)
- El programa utilizado está indicado para implantes e incluye suficientes ciclos de aclarado
- Para el aclarado se utiliza solo agua estéril o de bajo contenido de gérmenes y endotoxinas (max. 10 germenes/ml y 0,25 UE/ml)
- El aire utilizado para el secado se filtra

Cuando se selecciona el detergente debe tenerse en cuenta:

- Es adecuado para la limpieza de metales y PEEK
- Sean compatibles con los implantes

Es preciso respetar estrictamente las concentraciones, temperatura y tiempo de actuación del producto de limpieza y desinfección establecido por el fabricante, así como las especificaciones de aclarado.

### Proceso en desinfectadora:

1. Introduzca los implantes en la desinfectadora. Asegúrese que los implantes no rocen entre sí
2. Inicie el programa

INSUMOS HOSPITALARIOS  
DE IMPLANTES F2F S.A.  
QUIT 30/11/17156-4

Mauro Sebastián Fernández  
Farmacéutico (UBA)  
M.N. 16404



3. Saque los implantes de la desinfectadora cuando termine el programa. Compruebe que los implantes están secos luego de la limpieza/desinfección
4. Inspeccione y envase los implante inmediatamente después de sacarlos.

Proceso limpieza/desinfección manual:

Limpieza:

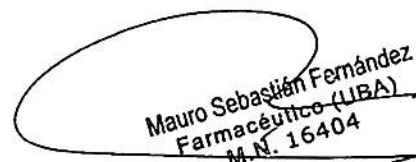
1. Sumerja los implantes en el baño de limpieza durante el tiempo de actuación indicado, de modo que queden suficientemente cubiertos. Asegurese que los implantes no se rocen entre sí
2. Cuando sea aplicable, enjuague tres veces con la solución limpiadora todos los conductos internos y las cavidades de los implantes utilizando una jeringa desechable, y dado el caso, una cánula (volumen mínimo: 10 ml con un  $\varnothing \leq 4,5$ ; 50 ml con un  $\varnothing \geq 4,5$  mm)
3. Limpie los implantes en un baño ultrasónico (de 35 a 40 Hz) durante 5 minutos. Asegúrese que los implantes no se rocen entre sí
4. Saque a continuación los implantes del baño de limpieza y aclárelos a fondo con como mínimo tres veces bajo un chorro de agua corriente
5. Cuando sea aplicable enjuague 3 veces los conductos internos durante 30 segundos utilizando una pistola de limpieza.
6. Inspeccione los implantes

Desinfección:

7. Sumerja los implantes inspeccionados y limpios en el baño de desinfección durante el tiempo de actuación indicado, de modo que queden suficientemente cubiertos. Asegúrese que los implantes no se rocen entre si
8. A continuación saque los implantes del baño de desinfección y colóquelos durante al menos 1 minuto en una cubeta con agua fresca.
9. Enjuague los implantes como mínimo durante 1 minuto bajo chorro de agua corriente
10. Seque los implantes con aire a presión filtrado
11. Siempre que sea posible, envase inmediatamente los instrumentos luego del secado.

Limpieza (Instrumentos no estériles)

  
INSUMOS HOSPITALARIOS  
DE IMPLANTES F2F S.A.  
C.U.I.T. 20-71117156-4

  
Mauro Sebastián Fernández  
Farmacéutico (UBA)  
M.N. 16404





Todos los instrumentos no estériles se deben limpiar, desinfectar y esterilizar después de su entrega y antes de su uso, esto es especialmente importante en el caso del primer uso posterior a la entrega.

Durante el uso asegúrese que los instrumentos sucios se recogen por separado y no se coloquen de nuevo en la bandeja del instrumental para evitar una mayor contaminación de la bandeja llena.

Limpie/desinfecte el instrumental sucio, colóquelos después ordenadamente en la bandeja del instrumental y, a continuación, esterilice la bandeja llena con los instrumentos.

Para la limpieza y desinfección se debe emplear, siempre que sea posible, un método automático (desinfectadora). El método manual se debe usar sólo cuando no se disponga de un método automático ya que su eficacia y reproducibilidad son notablemente inferiores. En ambos casos es necesario realizar un tratamiento previo a la limpieza.

#### Tratamiento previo

Inmediatamente posterior al uso (en las siguientes 2 horas como máximo) se debe eliminar la suciedad más visible de los instrumentos. Para ello utilice agua corriente o un desinfectante. El desinfectante no debe contener aldehídos (de lo contrario las manchas de sangre pueden quedar incrustadas), debe tener una eficacia probada, debe estar indicado para la desinfección de instrumentarios y debe ser compatible con ellos.

Para eliminar manualmente la suciedad utilice un cepillo suave o un paño suave limpio que vaya a utilizar solo para este fin. No utilice cepillos metálicos o estropajos de acero.

Durante la limpieza mueva los componentes móviles. Enjuague con agua 5 veces todos los conductos y cavidades con una jeringa descartable y de ser necesario con una cánula (Volumen mínimo 50 ml)

Esta limpieza previa debe continuar hasta que no quede mas suciedad visible.

Cuando se utilice una desinfectadora compruebe que:

- Tiene una eficacia probada
- Se utilice un programa de probado para la desinfección térmica (Valor Ao  $\geq$  3000 o, en aparatos más antiguos al menos 5 minutos a 90 °C)
- (en caso de desinfección química existe un peligro de que queden restos de desinfectantes en los implantes)

INSUMOS HOSPITALARIOS  
DE IMPLANTES F27 S.A.  
CUIT 3071117156-4

Mauro Sebastián Fernández  
Farmacéutico (UBA)  
M.N. 16404

IF-2018-22844840-APN-DNPM#ANMAT



- El programa utilizado está indicado para implantes e incluye suficientes ciclos de aclarado
- Para el aclarado se utiliza solo agua estéril o de bajo contenido de gérmenes y endotoxinas (max. 10 gérmenes/ml y 0,25 UE/ml)
- El aire utilizado para el secado se filtra

Cuando se selecciona el detergente debe tenerse en cuenta:

- Es adecuado para la limpieza de instrumentos de metal y plásticos
- Si no se va a utilizar una desinfección térmica se empleará además un desinfectante adecuado con eficacia probada. Además, el desinfectante debe ser compatible con el detergente empleado y los agentes químicos compatibles con el instrumental.

Es preciso respetar estrictamente las concentraciones, temperatura y tiempo de actuación del producto de limpieza y desinfección establecido por el fabricante, así como las especificaciones de aclarado.

Proceso en desinfectadora:

1. Desmonte los instrumentos todo lo que sea posible
2. Introduzca los implantes en la desinfectadora. Asegúrese que los implantes no rocen entre sí
3. Cuando sea aplicable, abra los instrumentos articulados para minimizar el contacto entre sus componentes. Bloquee las articulaciones con mecanismos de resorte
4. Inicie el programa
5. Saque los instrumentos de la desinfectadora cuando termine el programa.  
Compruebe que los implantes están secos luego de la limpieza/desinfección
6. Inspeccione y envase los instrumentos inmediatamente después de sacarlos.

Proceso limpieza/desinfección manual:

Limpieza:

1. Desmonte los instrumentos todo lo que sea posible

INSUMOS HOSPITALARIOS  
DE IMPLANTES F2E S.A.  
CUIT 30-71117156-4

Moisés Sebastián Fernández  
Farmacéutico (UBA)  
M.N. 16404



2. Sumerja los instrumentos en el baño de limpieza durante el tiempo de actuación indicado, de modo que queden suficientemente cubiertos. Asegúrese que los implantes no se rocen entre sí.
3. Cuando sea aplicable, enjuague cinco veces con la solución limpiadora todos los conductos internos y las cavidades de los implantes utilizando una jeringa desechable, y dado el caso, una cánula (volumen mínimo: 50 ml).
4. Limpie los instrumentos en un baño ultrasónico (de 35 a 40 Hz) durante 5 minutos. Asegúrese que los implantes no se rocen entre sí.
5. Saque a continuación los instrumentos del baño de limpieza y aclárelos a fondo con como mínimo tres veces con agua.
6. Cuando sea aplicable enjuague 5 veces los conductos internos durante 30 segundos utilizando una jeringa descartable, y dado el caso, una cánula (volumen mínimo: 50 ml).
7. Inspeccione los instrumentos.

Desinfección:

8. Sumerja los instrumentos desmontados y no desmontables inspeccionados y limpios en el baño de desinfección durante el tiempo de actuación indicado, de modo que queden suficientemente cubiertos.
9. Cuando sea aplicable mueva los componentes móviles
10. Cuando sea aplicable enjuague 5 veces los conductos internos durante 30 segundos utilizando una jeringa descartable, y dado el caso, una cánula (volumen mínimo: 50 ml).
11. Asegúrese que los instrumentos no se rocen entre si
12. A continuación saque los instrumentos del baño de desinfección y aclárelos a fondo como mínimo 5 veces con agua. Cuando sea aplicable: mueva los componentes móviles.
13. Cuando sea aplicable enjuague 5 veces los conductos internos durante 30 segundos utilizando una jeringa descartable, y dado el caso, una cánula (volumen mínimo: 50 ml).
14. Seque los instrumentos aplicando aire a presión filtrado.
15. Siempre que sea posible, envase inmediatamente los instrumentos luego del secado.



### Esterilización (Productos no estériles)

Para la esterilización deben utilizarse exclusivamente los siguientes procesos; no está permitido usar otros procesos de esterilización distintos.

Esterilización por vapor:

- Procedimiento de vacío fraccionado<sup>1</sup> (con secado suficiente del producto).
- Esterilizador por vapor conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79.
- Validado conforme DIN EN ISO 17665  
Temperatura de esterilización máxima 134°C (273 °F; mas tolerancia según DIN EN ISO 17665.
- Tiempo de esterilización (Tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) mínimo 5 min. (o 18 min. inactivación de priones) a como mínimo 132°C (270 °F)/134°C (273°F).

No está permitido utilizar el proceso de esterilización rápida.

Tampoco utilice esterilización por aire caliente, por irradiación, con formaldehído u óxido de etileno no esterilización por plasma.

### **PROCESADO DE IMPLANTES**

Los implantes se pueden procesar hasta 100 veces, siempre que se traten de manera cuidadosa y no estén dañados o no hayan entrado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

### **ADVERTENCIAS / INDICACIONES GENERALES**

Estos implantes son de un solo uso. Está prohibido reutilizar un implante que ya se haya usado en el cuerpo humano. Los productos etiquetados como desechables no se deben reutilizar en otro paciente bajo ninguna circunstancia. La reutilización de este producto puede mermar la integridad estructural del producto, reducir notablemente el rendimiento del mismo y/o provocar su fracaso, lo que puede causar lesiones enfermedades o la muerte del paciente.

No está permitido reesterilizar ni reutilizar los implantes después de que hayan estado en contacto con tejidos o con fluidos corporales. Estos implantes se deben desechar.

Mauro Sebastián Fernández  
Farmacéutico (UBA)  
N.º 16404  
IF-2018-22844840-AMN-DNPM#ANMAT



La reutilización de implantes que han entrado en contacto con tejidos o fluidos corporales también pueden provocar lesiones, enfermedades y la muerte del paciente o del cirujano.

Los implantes pueden tener bordes cortantes o extremos punzantes. Si se usan guantes del plástico existe peligro de que resulten dañados. Debe tenerse en cuenta el riesgo de infección.

Es necesario comprobar que la etiquetase corresponde con el implante.

Los implantes Marquardt Medizintechnik siempre son parte de un sistema, solo se deben combinar con componentes originales del mismo sistema y con los instrumentos originales que pertenezcan también al mismo sistema, a no ser que se trate de instrumentos de uso general en el quirófano o de instrumentos descritos en la técnica quirúrgica.

No está permitido usar los implantes para otros fines.

En ningún caso se deben utilizar implantes sucios, no estériles, dañados, tratados incorrectamente o alterados de manera no autorizada. Antes de colocar un implante se debe comprobar que no presenta daños. Durante su manipulación, los implantes no deben entrar en contacto con objetos que pudieran alterar o dañar su superficie.

Durante la colocación de los implantes es imprescindible observar las reglas de asepsia.

Los implantes no se deberán procesar ni modificar mecánicamente en ningún caso.

#### **PATÓGENOS CONTAGIOSOS POCO COMUNES**

Los pacientes considerados de riesgo por la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) y las infecciones asociadas deben ser operados con instrumentos desechables. Los instrumentos que hayan estado en contacto con un paciente con sospecha o confirmación de CJD se deben desechar después de la intervención o seguir las recomendaciones nacionales vigentes.

#### **PICTOGRAMAS**

INSUMOS HOSPITALARIOS  
DE IMPLANTES FZF S.A.  
CUIT 301117156-4

Mauro Sebastián Fernández  
Farmacéutico (UBA)  
M.N. 16404

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO  
MARQUARDT MEDIZINTECHNIK, CLAVOS ENDOMEDULARES



|            |  |
|------------|--|
|            | Símbolo para «Fabricante»  |
|            | Símbolo para «Marcado CE» incl. Número de identificación del organismo notificado DQSmed |
|            | Símbolo para «Contenido no estéril»  |
|            | Símbolo para «No reutilizar»   |
|            | Símbolo para «Mantener seco»   |
|            | Símbolo para «Consultar las instrucciones»   |
|            | Símbolo para «Siga las instrucciones»  |
|            | Símbolo para «Teléfono»  |
| <b>REF</b> | Símbolo para «Número de referencia»  |
| <b>LOT</b> | Símbolo para «Número de lote»  |
| <b>QTY</b> | Símbolo para «número de piezas»  |

|                  |  |
|------------------|--|
|                  | Símbolo para "fabricante"  |
|                  | Símbolo para «marcado CE» incl. Número de identificación del organismo notificado DQSmed |
|                  | Símbolo para «Siga las instrucciones»  |
|                  | Símbolo para «precaución»  |
|                  | Símbolo para «no reutilizar»   |
| <b>STERILE R</b> | Símbolo para «estéril» y «Estéril por radiación»   |
|                  | Símbolo para «fecha de caducidad (año, mes)»   |
|                  | Símbolo para «no usar si el envase está dañado»  |
|                  | Símbolo para «Almacenar en seco»   |
|                  | Símbolo para «teléfono»  |
| <b>REF</b>       | Símbolo para "número de referencia"  |
| <b>LOT</b>       | Símbolo para "número de lote"  |
| <b>QTY</b>       | Símbolo para «cantidad»  |

**PRESENTACIONES**

Implante estéril: paquete por 1 unidad estéril.

Implante no estéril: paquete por 1 unidad no estéril.

**EXONERACION DE RESPONSABILIDAD**

El uso de estos productos está limitado a cirujanos con suficiente formación y experiencia. Implantes F2F no se hace responsable de los efectos ni las complicaciones

Mauro Sebastián Fernández  
Farmacéutico (UBA)  
M.N. 16404

INSUMOS HOSPITALARIOS  
DE IMPLANTES F2F S.A.  
QUIT 80-7117-156-4

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO  
MARQUARDT MEDIZINTECHNIK, CLAVOS ENDOMEDULARES



que surjan de una técnica quirúrgica o una indicación errónea, de la selección errónea del material o del tratamiento de la asepsia, de un tratamiento inadecuado ni del uso de los implantes, etc. Estas complicaciones y efectos son responsabilidad del cirujano.

<sup>1</sup> El empleo del procedimiento de gravitación, menos efectivo, sólo está permitido si no está disponible el procedimiento de vacío fraccionado. Dicho procedimiento requiere unos tiempos de exposición mucho más prolongados y el operario es el único responsable de su validación.



INSUMOS HOSPITALARIOS  
DE IMPLANTES F2F S.A.  
CUIT 30-71117156-4



Mauro Sebastián Fernández  
Farmacéutico (UBA)  
M.N. 16404



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-22844840-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 15 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2096-18-1

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.15 14:06:51 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.15 14:06:52 -0300





Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2096-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES F2F S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

VITUS PF Clavo femoral: Fracturas de la región del trocánter, fracturas transcervical de cuello femoral, fracturas alta subtrocáner.

VITUS FT Clavo tibial. Fracturas del eje tibial, así como metafisario y ciertas fracturas intraarticulares de la cabeza de la tibia y del pilon tibial.

EIN. Clavo elástico intramedular: Indicación en niños: tratamiento de fracturas de diáfisis y ciertas fracturas metafisarias de huesos largos; indicaciones para adultos: fracturas de diáfisis de huesos tubulares largos y fracturas de extremidades superiores, fractura de eje clavícula.

LBN Clavo humeral proximal: fractura subcapital de húmero (fractura en 2 partes), algunas ligeras fracturas en 3 a 4 partes con desplazamiento.

Modelo/s:

EXTREMIDADES INFERIORES

09.20120.012      Aguja guía de  $\varnothing$  3.2mm, punta roscada, L 390mm

09.33010.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.0/15.5mm, 125°, L  
200mm, estéril

09.33010.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.0/15.5mm, 130°, L  
200mm, estéril

09.33010.135S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.0/15.5mm, 135°, L  
200mm, estéril

09.33011.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  11.0/15.5mm, 125°, L  
200mm, estéril

09.33011.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  11.0/15.5mm, 130°, L  
200mm, estéril

09.33011.135S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  11.0/15.5mm, 135°, L  
200mm, estéril

09.33280.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 280mm,  
drcha., estéril

09.33280.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 280mm,  
drcha., estéril

09.33281.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 280mm,  
izda., estéril

09.33281.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 280mm,  
izda., estéril

09.33300.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 300mm,  
drcha., estéril

09.33300.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 300mm,  
drcha., estéril



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

- 09.33301.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 300mm,  
izda., estéril
- 09.33301.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 300mm,  
izda., estéril
- 09.33320.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 320mm,  
drcha., estéril
- 09.33320.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 320mm,  
drcha., estéril
- 09.33321.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 320mm,  
izda., estéril
- 09.33321.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 320mm,  
izda., estéril
- 09.33340.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 340mm,  
drcha., estéril
- 09.33340.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 340mm,  
drcha., estéril
- 09.33341.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 340mm,  
izda., estéril
- 09.33341.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 340mm,  
izda., estéril
- 09.33360.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 360mm,  
drcha., estéril

✓

- 09.33360.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 360mm,  
drcha., estéril
- 09.33361.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 360mm,  
izda., estéril
- 09.33361.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 360mm,  
izda., estéril
- 09.33380.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 380mm,  
drcha., estéril
- 09.33380.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 380mm,  
drcha., estéril
- 09.33381.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 380mm,  
izda., estéril
- 09.33381.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 380mm,  
izda., estéril
- 09.33400.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 400mm,  
drcha., estéril
- 09.33400.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 400mm,  
drcha., estéril
- 09.33401.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 400mm,  
izda., estéril
- 09.33401.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 400mm,  
izda., estéril
- 09.33420.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 420mm,  
drcha., estéril



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

- 09.33420.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 420mm,  
drcha., estéril
- 09.33421.125S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 125°, L 420mm,  
izda., estéril
- 09.33421.130S VITUS-PF Clavo femoral prox.  $\varnothing$  10.5mm, 130°, L 420mm,  
izda., estéril
- 09.01015.195S VITUS-PF Tapón de cierre, prolongación 0 mm, estéril
- 09.01015.245S VITUS-PF Tapón de cierre, prolongación 5 mm, estéril
- 09.01015.295S VITUS-PF Tapón de cierre, prolongación 10 mm, estéril
- 09.01102.000S VITUS-PF Tornillo de bloqueo, estéril
- 09.01103.000S VITUS-PF Tapón de cierre para tornillo de bloqueo, estéril
- 09.01960.022S VITUS-PF Tornillo para fractura inversa, L 22mm, estéril
- 09.01960.024S VITUS-PF Tornillo para fractura inversa, L 24mm, estéril
- 09.01960.026S VITUS-PF Tornillo para fractura inversa, L 26mm, estéril
- 09.01960.028S VITUS-PF Tornillo para fractura inversa, L 28mm, estéril
- 09.01960.030S VITUS-PF Tornillo para fractura inversa, L 30mm, estéril
- 09.01960.032S VITUS-PF Tornillo para fractura inversa, L 32mm, estéril
- 09.01960.034S VITUS-PF Tornillo para fractura inversa, L 34mm, estéril
- 09.01960.036S VITUS-PF Tornillo para fractura inversa, L 36mm, estéril
- 09.01960.038S VITUS-PF Tornillo para fractura inversa, L 38mm, estéril
- 09.03004.060S VITUS-PF Tornillo de estabilización  $\varnothing$  5.0mm, autorroscante, L  
60mm, estéril

09.03004.070S VITUS-PF Tornillo de estabilización  $\varnothing$  5.0mm, autorroscante, L  
70mm, estéril

09.03004.080S VITUS-PF Tornillo de estabilización  $\varnothing$  5.0mm, autorroscante, L  
80mm, estéril

09.03004.090S VITUS-PF Tornillo de estabilización  $\varnothing$  5.0mm, autorroscante, L  
90mm, estéril

09.03004.100S VITUS-PF Tornillo de estabilización  $\varnothing$  5.0mm, autorroscante, L  
100mm, estéril

09.03100.070S VITUS-PF Tornillo de cadera  $\varnothing$  10.0mm, autorroscante, L  
70mm, estéril

09.03100.075S VITUS-PF Tornillo de cadera  $\varnothing$  10.0mm, autorroscante, L  
75mm, estéril

09.03100.080S VITUS-PF Tornillo de cadera  $\varnothing$  10.0mm, autorroscante, L  
80mm, estéril

09.03100.085S VITUS-PF Tornillo de cadera  $\varnothing$  10.0mm, autorroscante, L  
85mm, estéril

09.03100.090S VITUS-PF Tornillo de cadera  $\varnothing$  10.0mm, autorroscante, L  
90mm, estéril

09.03100.095S VITUS-PF Tornillo de cadera  $\varnothing$  10.0mm, autorroscante, L  
95mm, estéril

09.03100.100S VITUS-PF Tornillo de cadera  $\varnothing$  10.0mm, autorroscante, L  
100mm, estéril

09.03100.105S VITUS-PF Tornillo de cadera  $\varnothing$  10.0mm, autorroscante, L  
105mm, estéril



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

- 09.03100.110S VITUS-PF Tornillo de cadera  $\varnothing$  10.0mm, autorroscante, L  
110mm, estéril
- 09.03100.115S VITUS-PF Tornillo de cadera  $\varnothing$  10.0mm, autorroscante, L  
115mm, estéril
- 09.03100.120S VITUS-PF Tornillo de cadera  $\varnothing$  10.0mm, autorroscante, L  
120mm, estéril
- 09.03849.025S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
25mm, estéril
- 09.03849.030S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
30mm, estéril
- 09.03849.032S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
32mm, estéril
- 09.03849.034S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
34mm, estéril
- 09.03849.036S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
36mm, estéril
- 09.03849.038S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
38mm, estéril
- 09.03849.040S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
40mm, estéril
- 09.03849.042S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
42mm, estéril

- 09.03849.044S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
44mm, estéril
- 09.03849.046S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
46mm, estéril
- 09.03849.048S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
48mm, estéril
- 09.03849.050S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
50mm, estéril
- 09.03849.052S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
52mm, estéril
- 09.03849.054S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
54mm, estéril
- 09.03849.056S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
56mm, estéril
- 09.03849.058S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
58mm, estéril
- 09.03849.060S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
60mm, estéril
- 09.03849.065S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
65mm, estéril
- 09.03849.070S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
70mm, estéril
- 09.03849.075S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
75mm, estéril





Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

- 09.03849.080S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L 80mm, estéril
- 09.03849.085S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L 85mm, estéril
- 09.03849.090S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L 90mm, estéril
- 09.03849.095S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L 95mm, estéril
- 09.03849.100S VITUS-PF Perno de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L 100mm, estéril
- 09.20120.012S Aguja guía de  $\varnothing$  3.2mm, punta roscada, L 390mm
- 09.43008.240 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 240mm
- 09.43008.255 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 255mm
- 09.43008.270 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 270mm
- 09.43008.285 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 285mm
- 09.43008.300 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 300mm
- 09.43008.315 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 315mm
- 09.43008.330 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 330mm
- 09.43008.345 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 345mm
- 09.43008.360 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 360mm
- 09.43008.380 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 380mm
- 09.43008.400 VITUS-FT Clavo tibial  $\varnothing$  8.0mm, L 400mm

09.43008.420 VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 420mm

09.43009.240 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 240mm

09.43009.255 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 255mm

09.43009.270 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 270mm

09.43009.285 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 285mm

09.43009.300 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 300mm

09.43009.315 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 315mm

09.43009.330 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 330mm

09.43009.345 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 345mm

09.43009.360 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 360mm

09.43009.380 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 380mm

09.43009.400 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 400mm

09.43009.420 VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 420mm

09.43010.240 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 240mm

09.43010.255 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 255mm

09.43010.270 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 270mm

09.43010.285 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 285mm

09.43010.300 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 300mm

09.43010.315 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 315mm

09.43010.330 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 330mm

09.43010.345 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 345mm

09.43010.360 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 360mm

09.43010.380 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 380mm

09.43010.400 VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 400mm



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

|              |   |
|--------------|---|
| 09.43010.420 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 10.0mm, canulado, L 420mm |
| 09.43011.240 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 11.0mm, canulado, L 240mm |
| 09.43011.255 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 11.0mm, canulado, L 255mm |
| 09.43011.270 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 11.0mm, canulado, L 270mm |
| 09.43011.285 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 11.0mm, canulado, L 285mm |
| 09.43011.300 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 11.0mm, canulado, L 300mm |
| 09.43011.315 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 11.0mm, canulado, L 315mm |
| 09.43011.330 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 11.0mm, canulado, L 330mm |
| 09.43011.345 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 11.0mm, canulado, L 345mm |
| 09.43011.360 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 11.0mm, canulado, L 360mm |
| 09.43011.380 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 11.0mm, canulado, L 380mm |
| 09.43011.400 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 11.0mm, canulado, L 400mm |
| 09.43011.420 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 11.0mm, canulado, L 420mm |
| 09.43012.240 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 12.0mm, canulado, L 240mm |
| 09.43012.255 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 12.0mm, canulado, L 255mm |
| 09.43012.270 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 12.0mm, canulado, L 270mm |
| 09.43012.285 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 12.0mm, canulado, L 285mm |
| 09.43012.300 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 12.0mm, canulado, L 300mm |
| 09.43012.315 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 12.0mm, canulado, L 315mm |
| 09.43012.330 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 12.0mm, canulado, L 330mm |
| 09.43012.345 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 12.0mm, canulado, L 345mm |
| 09.43012.360 | VITUS-FT Clavo tibial $\varnothing$ 12.0mm, canulado, L 360mm |

1

09.43012.380 VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 380mm

09.43012.400 VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 400mm

09.43012.420 VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 420mm

09.43008.240S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 240mm, estéril

09.43008.255S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 255mm, estéril

09.43008.270S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 270mm, estéril

09.43008.285S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 285mm, estéril

09.43008.300S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 300mm, estéril

09.43008.315S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 315mm, estéril

09.43008.330S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 330mm, estéril

09.43008.345S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 345mm, estéril

09.43008.360S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 360mm, estéril

09.43008.380S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 380mm, estéril

09.43008.400S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 400mm, estéril

09.43008.420S VITUS-FT Clavo tibial ø 8.0mm, L 420mm, estéril

09.43009.240S VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 240mm, estéril

09.43009.255S VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 255mm, estéril

09.43009.270S VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 270mm, estéril

09.43009.285S VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 285mm, estéril

09.43009.300S VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado L 300mm, estéril

09.43009.315S VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 315mm, estéril

09.43009.330S VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 330mm, estéril

09.43009.345S VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 345mm, estéril

09.43009.360S VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 360mm, estéril



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

|               |   |
|---------------|---|
| 09.43009.380S | VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 380mm, estéril   |
| 09.43009.400S | VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 400mm, estéril   |
| 09.43009.420S | VITUS-FT Clavo tibial ø 9.0mm, canulado, L 420mm, estéril   |
| 09.43010.240S | VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado , L 240mm, estéril |
| 09.43010.255S | VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 255mm, estéril  |
| 09.43010.270S | VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 270mm, estéril  |
| 09.43010.285S | VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 285mm, estéril  |
| 09.43010.300S | VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 300mm, estéril  |
| 09.43010.315S | VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 315mm, estéril  |
| 09.43010.330S | VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 330mm, estéril  |
| 09.43010.345S | VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 345mm, estéril  |
| 09.43010.360S | VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 360mm, estéril  |
| 09.43010.380S | VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 380mm, estéril  |
| 09.43010.400S | VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 400mm, estéril  |
| 09.43010.420S | VITUS-FT Clavo tibial ø 10.0mm, canulado, L 420mm, estéril  |
| 09.43011.240S | VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 240mm, estéril  |
| 09.43011.255S | VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 255mm, estéril  |
| 09.43011.270S | VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 270mm, estéril  |
| 09.43011.285S | VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 285mm, estéril  |
| 09.43011.300S | VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 300mm, estéril  |
| 09.43011.315S | VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 315mm, estéril  |
| 09.43011.330S | VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 330mm, estéril  |

✓

09.43011.345S VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 345mm, estéril

09.43011.360S VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 360mm, estéril

09.43011.380S VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 380mm, estéril

09.43011.400S VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 400mm, estéril

09.43011.420S VITUS-FT Clavo tibial ø 11.0mm, canulado, L 420mm, estéril

09.43012.240S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 240mm, estéril

09.43012.255S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 255mm, estéril

09.43012.270S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 270mm, estéril

09.43012.285S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 285mm, estéril

09.43012.300S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 300mm, estéril

09.43012.315S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 315mm, estéril

09.43012.330S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 330mm, estéril

09.43012.345S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 345mm, estéril

09.43012.360S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 360mm, estéril

09.43012.380S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 380mm, estéril

09.43012.400S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 400mm, estéril

09.43012.420S VITUS-FT Clavo tibial ø 12.0mm, canulado, L 420mm, estéril

09.01010.000 Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 0mm

09.01010.005 Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 5mm

09.01010.010 Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 10mm

09.01010.015 Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 15mm

09.01010.020 Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 20mm

09.01010.025 Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 25mm





Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

- |              |  |
|--------------|--|
| 09.03839.024 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo $\varnothing$ 3.9mm, autorroscante, L<br>24mm |
| 09.03839.026 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo $\varnothing$ 3.9mm, autorroscante, L<br>26mm |
| 09.03839.028 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo $\varnothing$ 3.9mm, autorroscante, L<br>28mm |
| 09.03839.030 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo $\varnothing$ 3.9mm, autorroscante, L<br>30mm |
| 09.03839.032 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo $\varnothing$ 3.9mm, autorroscante, L<br>32mm |
| 09.03839.034 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo $\varnothing$ 3.9mm, autorroscante, L<br>34mm |
| 09.03839.036 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo $\varnothing$ 3.9mm, autorroscante, L<br>36mm |
| 09.03839.038 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo $\varnothing$ 3.9mm, autorroscante, L<br>38mm |
| 09.03839.040 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo $\varnothing$ 3.9mm, autorroscante, L<br>40mm |
| 09.03839.042 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo $\varnothing$ 3.9mm, autorroscante, L<br>42mm |
| 09.03839.044 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo $\varnothing$ 3.9mm, autorroscante, L<br>44mm |

09.03839.046 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  3.9mm, autorroscante, L  
46mm

09.03839.048 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  3.9mm, autorroscante, L  
48mm

09.03839.050 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  3.9mm, autorroscante, L  
50mm

09.03839.052 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  3.9mm, autorroscante, L  
52mm

09.03839.054 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  3.9mm, autorroscante, L  
54mm

09.03949.024 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
24mm

09.03949.026 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
26mm

09.03949.028 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
28mm

09.03949.030 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
30mm

09.03949.032 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
32mm

09.03949.034 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
34mm

09.03949.036 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
36mm







Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

- |              |  |
|--------------|--|
| 09.03949.038 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L<br>38mm |
| 09.03949.040 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L<br>40mm |
| 09.03949.042 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L<br>42mm |
| 09.03949.044 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L<br>44mm |
| 09.03949.046 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L<br>46mm |
| 09.03949.048 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L<br>48mm |
| 09.03949.050 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L<br>50mm |
| 09.03949.052 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L<br>52mm |
| 09.03949.054 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L<br>54mm |
| 09.03949.056 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L<br>56mm |
| 09.03949.058 | VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L<br>58mm |

- 09.03949.060 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
60mm
- 09.03949.064 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
64mm
- 09.03949.068 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
68mm
- 09.03949.072 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
72mm
- 09.03949.076 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
76mm
- 09.03949.080 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
80mm
- 09.03949.085 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
85mm
- 09.03949.090 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
90mm
- 09.03949.095 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
95mm
- 09.03949.100 VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
100mm
- 09.01010.000S Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 0mm,  
estéril
- 09.01010.005S Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 5mm,  
estéril
- 



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

- 09.01010.010S Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 10mm, estéril
- 09.01010.015S Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 15mm, estéril
- 09.01010.020S Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 20mm, estéril
- 09.01010.025S Tornillo de cierre para clavos tibiales, prolongación 25mm, estéril
- 09.03839.024S VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  3.9mm, autorroscante, L 24mm, estéril
- 09.03839.026S VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  3.9mm, autorroscante, L 26mm, estéril
- 09.03839.028S VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  3.9mm, autorroscante, L 28mm, estéril
- 09.03839.030S VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  3.9mm, autorroscante, L 30mm, estéril
- 09.03839.032S VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  3.9mm, autorroscante, L 32mm, estéril
- 09.03839.034S VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  3.9mm, autorroscante, L 34mm, estéril
- 09.03839.036S VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  3.9mm, autorroscante, L 36mm, estéril

✓

- 09.03839.038S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L  
38mm, estéril
- 09.03839.040S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L  
40mm, estéril
- 09.03839.042S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L  
42mm, estéril
- 09.03839.044S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L  
44mm, estéril
- 09.03839.046S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L  
46mm, estéril
- 09.03839.048S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L  
48mm, estéril
- 09.03839.050S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L  
50mm, estéril
- 09.03839.052S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L  
52mm, estéril
- 09.03839.054S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 3.9mm, autorroscante, L  
54mm, estéril
- 09.03949.024S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L  
24mm, estéril
- 09.03949.026S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L  
26mm, estéril
- 09.03949.028S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L  
28mm, estéril





Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

- 09.03949.030S VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
30mm, estéril
- 09.03949.032S VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
32mm, estéril
- 09.03949.034S VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
34mm, estéril
- 09.03949.036S VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
36mm, estéril
- 09.03949.038S VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
38mm, estéril
- 09.03949.040S VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
40mm, estéril
- 09.03949.042S VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
42mm, estéril
- 09.03949.044S VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
44mm, estéril
- 09.03949.046S VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
46mm, estéril
- 09.03949.048S VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
48mm, estéril
- 09.03949.050S VITUS-FT Tornillo de bloqueo  $\varnothing$  4.9mm, autorroscante, L  
50mm, estéril

09.03949.052S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L  
52mm, estéril

09.03949.054S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L  
54mm, estéril

09.03949.056S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L  
56mm, estéril

09.03949.058S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L  
58mm, estéril

09.03949.060S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L  
60mm, estéril

09.03949.064S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L  
64mm, estéril

09.03949.068S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L  
68mm, estéril

09.03949.072S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L  
72mm, estéril

09.03949.076S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L  
76mm, estéril

09.03949.080S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L  
80mm, estéril

09.03949.085S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L  
85mm, estéril

09.03949.090S VITUS-FT Tornillo de bloqueo ø 4.9mm, autorroscante, L  
90mm, estéril



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

|               |   |
|---------------|---|
| 09.03949.095S | VITUS-FT Tornillo de bloqueo $\varnothing$ 4.9mm, autorroscante, L 95mm, estéril  |
| 09.03949.100S | VITUS-FT Tornillo de bloqueo $\varnothing$ 4.9mm, autorroscante, L 100mm, estéril |
| 09.31010.100  | EIN Clavo elástico intramedular $\varnothing$ 1.0mm, L 100mm                      |
| 09.31014.100  | EIN Clavo elástico intramedular $\varnothing$ 1.4mm, L 100mm                      |
| 09.31020.450  | EIN Clavo elástico intramedular $\varnothing$ 2.0mm, L 440mm                      |
| 09.31025.450  | EIN Clavo elástico intramedular $\varnothing$ 2.5mm, L 440mm                      |
| 09.31030.450  | EIN Clavo elástico intramedular $\varnothing$ 3.0mm, L 440mm                      |
| 09.31035.450  | EIN Clavo elástico intramedular $\varnothing$ 3.5mm, L 440mm                      |
| 09.31040.450  | EIN Clavo elástico intramedular $\varnothing$ 4.0mm, L 440mm                      |
| 09.31045.450  | EIN Clavo elástico intramedular $\varnothing$ 4.5mm, L 440mm                      |
| 09.31050.450  | EIN Clavo elástico intramedular $\varnothing$ 5.0mm, L 440mm                      |
| 09.31010.100S | EIN Clavo elástico intramedular $\varnothing$ 1.0mm, L 100mm, estéril             |
| 09.31014.100S | EIN Clavo elástico intramedular $\varnothing$ 1.4mm, L 100mm, estéril             |
| 09.31020.450S | EIN Clavo elástico intramedular $\varnothing$ 2.0mm, L 440mm, estéril             |
| 09.31025.450S | EIN Clavo elástico intramedular $\varnothing$ 2.5mm, L 440mm, estéril             |
| 09.31030.450S | EIN Clavo elástico intramedular $\varnothing$ 3.0mm, L 440mm, estéril             |
| 09.31035.450S | EIN Clavo elástico intramedular $\varnothing$ 3.5mm, L 440mm, estéril             |
| 09.31040.450S | EIN Clavo elástico intramedular $\varnothing$ 4.0mm, L 440mm, estéril             |
| 09.31045.450S | EIN Clavo elástico intramedular $\varnothing$ 4.5mm, L 440mm, estéril             |
| 09.31050.450S | EIN Clavo elástico intramedular $\varnothing$ 5.0mm, L 440mm, estéril             |

1

## HOMBRO

- 14.31356.063S Lámina para Clavo proximal humeral, corto, estéril
- 14.31356.070S Lámina para Clavo proximal humeral, largo, estéril
- 14.15104.105S WINSTA-C Placa para clavícula con gancho, 5 agujeros, izda. ,  
esteril
- 14.31008.150S LBN Clavo humeral proximal, L 150mm, izda., estéril
- 14.31008.230S LBN Clavo humeral proximal, L 230mm, izda., estéril
- 14.31008.250S LBN Clavo humeral proximal, L 250mm, izda., estéril
- 14.31008.270S LBN Clavo humeral proximal, L 270mm, izda., estéril
- 14.31008.290S LBN Clavo humeral proximal, L 290mm, izda., estéril
- 14.31108.150S LBN Clavo humeral proximal, L 150mm, dcha., estéril
- 14.31108.230S LBN Clavo humeral proximal, L 230mm, dcha., estéril
- 14.31108.250S LBN Clavo humeral proximal, L 250mm, dcha., estéril
- 14.31108.270S LBN Clavo humeral proximal, L 270mm, dcha., estéril
- 14.31108.290S LBN Clavo humeral proximal, L 290mm, dcha., estéril
- 14.31550.000S LBN Tappon de cierre, 0mm, estéril
- 14.31550.002S LBN Tappon de cierre, 2mm, estéril

## INSTRUMENTAL LBN

Período de vida útil: 5 (cinco) años para los implantes estériles.

Forma de presentación: envase unitario.

Método de esterilización: RADIACIÓN.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DIETER MARQUARDT MEDIZINTECHNIK GMBH

Lugar/es de elaboración: Robert-Bosch-Str. 1, 78549 Spaichingen, Alemania.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2216-8,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2096-18-1

Disposición N° **6398** 19 JUN. 2018

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