



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

DISPOSICIÓN N° 2015

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5517-08-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMET ARGENTINA 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S. A. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° 2015

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca EBI/BIOMET, nombre descriptivo SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA, y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN EXTERNA, de acuerdo a lo solicitado, por BIOMET ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 302 y 303 a 307 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-898-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 2015

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5517-08-3

DISPOSICIÓN N° **2015**

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A. N. M. A. P.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2015**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN EXTERNA.

Marca de (los) producto(s) médico(s): EBI/BIOMET.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de fijación externa son dispositivos fijadores externos unilaterales para el tratamiento de afecciones de hueso, incluyendo alargamiento de pierna, osteotomías, artrodesis, fijación de fracturas y otros problemas de hueso que responden a tratamientos por medio de fijación externa. Para los tornillos con recubrimiento de HA: diseñados para uso en fijación externa para el tratamiento de condiciones de hueso que incluyen el alargamiento de extremidades, osteotomías correctivas, artrodesis, fijación de fracturas, corrección multiplanar aguda o gradual, y otras condiciones de hueso que se pueden tratar mediante el uso de la modalidad de fijación externa.

Modelo/s: X FIX®, DYNAFIX®, DFS®, VISION® TM,

00010S Kit fijador híbrido DFS

00011S Kit anillo híbrido DFS

00012S Kit de tornillos óseos DFS

00020S Kit mini fijador DFS

00025S Kit fijador de radio distal DFS

00030S Kit del sistema de riel para adultos DFS

00032S Kit del sistema de riel de carbono, tamaño chico DFS

00033S Kit del sistema de riel para adultos DFS

00035S Kit (HTO) para osteotomía tibial alta DFS

00042S Kit del nuevo sistema de riel para adultos DFS

00044S Kit del sistema de corrección metafiseal



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

2015

..//

- 00047S Kit del sistema de riel (carbono) para adultos DFS
- 00048S Kit del sistema de corrección para adultos MAC.
- 00049S Kit del sistema de corrección MAC XS
- 00050S Kit del sistema de riel para adultos DFS XS
- 01000 Fijador estándar completo
- 01001 Fijador estándar
- 01005 Fijador estándar completo con componente dinámico
- 01010 Brazo telescópico izquierdo estándar completo 0-5 cm
- 01020 Brazo telescópico derecho estándar completo 0-5 cm
- 01030 Brazo telescópico izquierdo estándar completo 0-8 cm
- 01040 Brazo telescópico derecho estándar completo 0-8 cm
- 01045 Vástago macho izquierdo estándar, 0-5cm
- 01050 Vástago macho derecho estándar, 0-5cm
- 01055 Vástago macho izquierdo estándar, 0-8cm
- 01060 Vástago macho derecho estándar, 0-8cm
- 01070 Abrazadera completa hembra estándar 0-5cm
- 01075 Abrazadera básica hembra estándar 0-5cm
- 01080 Cubierta para abrazadera estándar
- 01085 Perno de cierre para cubierta de abrazadera estándar
- 01090 Tornillo de fijación estándar
- 01100 Abrazadera hembra estándar
- 01105 Abrazadera básica hembra estándar 0-8cm
- 01110 Componente de cuerpo central estándar, completo
- 01115 Perno conector de cierre dual derecho estándar
- 01120 Perno conector de cierre dual izquierdo estándar
- 01130 Componente de rotación hembra interior
- 01135 Componente de rotación macho interior
- 01140 Pernos conectores de cierre estándar (paq. de 4)
- 01145 Componente de rotación interior estándar
- 01150 Mecanismo de compresión y distracción modular estándar 0-5cm



2015

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

- 01155 Mecanismo de compresión y distracción modular estándar 0-8cm
- 01160 Componente de dinamización estándar 0-5cm
- 01165 Componente de dinamización estándar 0-8cm
- 01170 Acoplador estándar
- 01175 Tapón extremo estándar
- 01180 Mecanismo de compresión y distracción modular estándar 0-5cm
- 01184 Perno conector de cierre con llave hexagonal
- 01185 Mecanismo de compresión y distracción modular estándar 0-8cm
- 01220 Dispositivo de distracción de caderas
- 01300 Abrazadera en T completa estándar
- 01305 Cuerpo de abrazadera en T estándar
- 01330 Cuerpo central (estándar)
- 01348 Abrazadera para tobillo con articulación aserrada DFS y perno de titanio
- 01350 Abrazadera para tobillo estándar
- 01400 Abrazadera de bisagra angular estándar
- 01410 Bisagra angular de cierre con abrazadera en T
- 01415 Bisagra angular de cierre con abrazadera en recta
- 01420 Mecanismo de compresión y distracción con acceso estándar 0-5CM
- 01430 Mecanismo de compresión y distracción con acceso estándar 0-5CM
- 01435 Mecanismo de compresión y distracción con acceso estándar 0-8CM
- 01450 Cuerpo de pivote estándar con abrazadera en T
- 01451 Cuerpo pivote de cierre DFS
- 01460 Abrazadera de cuerpo pivote estándar
- 01500 Abrazadera de tornillo óseo complementario estándar
- 01505 Abrazadera de tornillo óseo individual
- 01510 Abrazadera de tornillo óseo complementario
- 01515 Rodillo complementario estándar 150 MM
- 01520 Rodillo complementario estándar 300 MM
- 01525 Abrazadera de tornillo óseo individual estándar
- 01530 Perno con poste (poste 6 MM)



2015

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

..//

- 01536 Perno de 6 MM con kit de postes
- 01540 Perno de cubierta de abrazadera con poste
- 01550 Abrazadera de tornillo óseo individual
- 01555 Perno con poste completo
- 01600 Posición variable estándar
- 01605 Arco rotativo
- 01610 Vástago rotativo
- 01615 Perno de cierre rotativo
- 01700 Adaptador de anillo universal, estilo B
- 01705 Adaptador de anillo universal, estilo A
- 01710 Adaptador de anillo universal
- 01735 Set de pernos conectores universales, estilo A
- 01740 Set de pernos conectores universales, estilo B
- 01800 Fijador Construx completo
- 01801 Fijador construx
- 01805 Fijador Construx con componente de dinamización
- 01810 Brazo telescópico macho construx completo
- 01820 Brazo telescópico hembra construx completo
- 01870 Abrazadera hembra construx, completa
- 01915 Cuerpo interior construx A
- 01920 Cuerpo interior construx B
- 01940 Abrazadera angular gradual para fijados estándar
- 03002 Tornillo de cierre y broca con tope
- 03101 Tapa de émbolo de bola
- 03178 Bandeja quirúrgica, Mac adulto
- 03179 Bandeja quirúrgica sistema deformidad XS
- 03216 Cables K parcialmente roscados de 1,6 MM
- 03340 Abrazadera de intercambio para fijador chico / estándar
- 04000 Fijador de radio distal completo
- 04002 Fijador de radio distal con distracción



2015

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S. S. M. S. S.
..II

- 04010 Riel para fijador de radio distal - distal
- 04020 Riel para fijador de radio distal - proximal
- 04025 Abrazadera para tornillo óseo de radio distal
- 04030 Abrazadera de tornillo óseo para radio distal con módulo de distracción
- 04040 Cubierta de abrazadera de radio distal
- 04050 Tornillo de cierre para cubierta de abrazadera de radio distal
- 04055 Tornillo de cierre para riel fijador de radio distal
- 04056 Fijador de módulo de distracción para radio distal
- 04065 Kit repack de fijador 04000 para radio distal
- 04070 Kit repack de fijador 04002 para radio distal
- 04100 Fijador de radio distal completo
- 04101 Fijador de radio distal
- 04102 Fijador de radio distal con distracción
- 04103 Fijador de radio distal con distracción
- 04115 Tornillo de cierre para conector de radio distal
- 04165 Kit repack de fijador 04100 para radio distal
- 04170 Kit repack de fijador 04102 para radio distal
- 04200 Fijador de radio distal WristFix
- 04200C Fijador para radio distal con rodillo de carbono
- 04220 Abrazadera para tornillo óseo (WristFix)
- 04222 Tornillo de cierre de cuello Wristfix
- 04224 Tornillo de cubierta de abrazadera Wristfix
- 04225 Cubierta de abrazadera Wristfix
- 04226 Base de abrazadera Wristfix
- 04240 Rodillo conector Wristfix
- 04250 Kit Wristfix
- 04300 Fijador de radio distal Dimension
- 04310 Abrazadera de tornillo óseo Dimension
- 04315 Abrazadera para tornillo óseo Dimension con módulo de distracción
- 04330 Tornillo de cierre para cubierta de abrazadera de radio distal



2015

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.M.I.
..//

- 04410 Adaptador extremo de riel XS
- 04411 Riel XS 10cm
- 04416 Riel XS 15cm
- 04421 Riel XS 20cm
- 04426 Riel XS 25cm
- 04440 Abrazadera individual de riel XS chico (4 MM)
- 04445 Abrazadera individual de riel XS grande (6 MM)
- 04455 Abrazadera con compresión distracción y riel XS chico (4 MM)
- 04465 Abrazadera con compresión distracción y riel XS más grande (6 MM)
- 04475 Abrazadera en T con compresión distracción y riel XS variable (6 MM)
- 04485 Puente de riel XS grande (6 MM)
- 04495 Puente de riel XS chico (4 MM)
- 06065 Adaptador rotativo de riel para adultos
- 06069 Soporte de riel de compresión y distracción para adultos
- 06080 Abrazadera Uniplanar para adulto
- 06140 Abrazadera en T rotativa de riel para adultos
- 06145 Abrazadera en t aserrada rotativa
- 06150 Fijador de bisagra angular anterior
- 06160 Espaciador de bisagra angular anterior
- 06165 Bisagra angular anterior
- 06170 Espaciador de tornillo óseo
- 06172 Plantilla de espaciador para espaciador de tornillo óseo de 6 MM
- 06175 Espaciador de tornillo óseo de 9 MM
- 07010 Kit mini fijador mediano
- 07020 Kit mini fijador largo
- 07030 Kit prolongador mini fijador, 100 MM
- 07035 Kit prolongador mini fijador, 150 MM
- 07037 Kit prolongador mini fijador, 200 MM
- 07040 Abrazadera recta mini fijador
- 07050 Abrazadera recta prolongador mini fijador



2015

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulatorias e Institucionales

L. A. M. L. T.

..//

- 07055 Abrazadera puente mini fijador
- 07060 Tuerca de distracción para mini fijador
- 07065 Tuerca de distracción para miniprolongador
- 07102 Tornillo para set extractor de tornillo
- 08000 Fijador estándar modificado
- 13005 Anillo 1/3 130 MM
- 13010 Anillo 2/3 130 MM
- 13020 Anillo 1/3 150 MM
- 13025 Anillo 2/3 150 MM
- 13035 Anillo 1/3 180 MM
- 13040 Anillo 2/3 180 MM
- 13050 Anillo 1/3 220 MM
- 13055 Anillo 2/3 220 MM
- 13060 Perno cierre de anillo
- 13065 Conector anillo a fijador
- 13070 Carro de alambre variable
- 13080 Carro de tornillo óseo variable
- 13085 Perno de carro de anillo
- 13085S Perno de carro de anillo
- 13090 Lengüeta de alambre estacionario
- 13095 Arandela de lengüeta de alambre
- 13105 Rodillo de 250 MM triangulado complementario de carbono estándar
- 13110 Rodillo de 300 MM triangulado complementario de carbono estándar
- 13115 Rodillo de 350 MM triangulado complementario de carbono estándar
- 13120 Alambre oliva 1,6 MM x 350 MM
- 13125 Alambre oliva 1,6 mm x 400 mm
- 13130 Alambre oliva 2,0 mm x 350 mm
- 13135 Alambre oliva 2,0 mm x 400 mm
- 13140 Arandela de alambre oliva de 9 mm
- 13145 Arandela de alambre oliva de 12 mm



2015

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A. V. M. S. T.
..//

13150 Alambre recto 1,6 mm x 350 mm
13155 Alambre recto 1,6 mm x 400 mm
13160 Alambre recto 2,0 mm x 350 mm
13165 Alambre recto 2,0 mm x 400 mm
13200 Fijador de anillo izquierdo
13210 Fijador de anillo derecho
14022 Plantilla STS
14030 Cuerpo de abrazadera universal
14045 Abrazadera para tornillo SL Rapid 4 mm
14055 Poste para tornillo óseo telescópico
14060 Abrazadera de tres orificios
14065 Conector de anillo
14069 Conector de anillo
14070 Abrazadera para tornillo óseo (6 mm)
14075 Abrazadera para tornillo óseo (4 mm)
14080 Unidad de compresión / distracción
14085 Abrazadera de tres orificios
14009 Abrazadera de cinco orificios
14100 Rodillo de acero, 9,5 mm x 150 mm
14105 Rodillo de acero, 9,5 mm x 200 mm
14110 Rodillo de acero, 9,5 mm x 250 mm
14115 Rodillo de acero, 9,5 mm x 300 mm
14120 Rodillo de acero, 9,5 mm x 350 mm
14125 Rodillo de acero, 9,5 mm x 400 mm
14130 Rodillo de aluminio, 9,5 mm x 150 mm
14135 Rodillo de aluminio, 9,5 mm x 200 mm
14140 Rodillo de aluminio, 9,5 mm x 250 mm
14145 Rodillo de aluminio, 9,5 mm x 300 mm
14150 Rodillo de aluminio, 9,5 mm x 350 mm
14155 Rodillo de aluminio, 9,5 mm x 400 mm



2015

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

- 14160 Rodillo de carbono, 9,5 mm x 150 mm
- 14165 Rodillo de carbono, 9,5 mm x 200 mm
- 14170 Rodillo de carbono, 9,5 mm x 250 mm
- 21205 Anillo de pie de fibra de carbono (180 mm)
- 21207 Anillo de pie de fibra de carbono (180 mm) corto
- 21210 Anillo de pie de fibra de carbono (210 mm)
- 21212 Anillo de pie de fibra de carbono (210 mm) corto
- 21225 Anillo de pie de fibra de carbono (210 mm) corto
- 21235 Almohadilla andador
- 21242 Poste largo estándar
- 21243 Poste corto estándar
- 21244 Abrazadera de alambre estándar 1,6 / 2,0 mm
- 21245 Conector de rodillo universal
- 21250 Punta de compresión / distracción básica - 15 mm
- 21252 Mecanismo de compresión / distracción de placa de pie - 30 mm
- 21256 Abrazadera para tornillo óseo de 4 mm estándar
- 21258 Abrazadera para tornillo óseo de 6 mm estándar
- 21260 Abrazadera universal
- 21270 Abrazadera universal
- 21280 Barra en U - 190 mm
- 21282 Barra en U - 190 mm (larga)
- 21285 Barra en U - 220 mm
- 21287 Barra en U - 220 mm (larga)
- 21290 Barra en U - 250 mm
- 21292 Barra en U - 250 mm (larga)
- 21295 Barra en U - 280 mm
- 21297 Barra en U - 280 mm (larga)
- 21395 Clavo de transfijación 2,7 mm x 350 mm (S.S.), suave
- 21400 Clavo de transfijación 2,7 mm x 350 mm (S.S.)
- 21405 Abrazadera de clavo universal con CD, 2,7 mm a 6 mm



2015

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

- 21410 Abrazadera Universal Multi-Pin, Clavos de 4 mm
- 21415 Abrazadera de clavo universal, clavos de 2,7 mm a 6 mm
- 21425 Alambre oliva 2,0 mm x 550 mm (estéril)
- 21430 Alambre oliva 2,0 mm x 550 mm (estéril)
- 21440 Riel universal, 75 mm
- 21442 Riel universal, 100 mm
- 21444 Riel universal, 125 mm
- 21446 Riel universal, 150 mm
- 404461 Base abrazadera ancha SBL
- 90100 Kit para tobillo izquierdo
- 90105 Kit para tobillo derecho
- 90110 Kit bisagra angular rodilla izquierda para HTO
- 90115 Kit bisagra angular rodilla derecha para HTO
- 14-400065 Abrazadera 2 poste 3/5
- 14-400070 Abrazadera de rodillo para tornillo de 4-6mm
- 14-415286 Sistema adaptador de anillo para adultos para XS MAC
- 14-415300 Abrazadera de perfil bajo de 3 orificios
- 14-415345 Sistema de adaptador de abrazadera para anillo
- 14-415350 Riel distractor, giratorio de dos orificios para compresión / distracción
- 14-415355 Riel distractor, giratorio de 3 orificios abrazadera de compr /
distracción
- Tornillos
- M16-07015 Alambre roscado de 1,6 mm, 70 mm / 15 mm con eje de 2 mm,
- M20-10015 Alambre roscado de 2,0 mm, 100 mm / 15 mm con eje de 2 mm
- M20-20015 Alambre roscado de 2,0 mm, 200 mm / 15 mm con eje de 2 mm
- M25-04015T Mini tornillo autoperforante, 40 mm/15mm, trócar, eje de 3mm,
rosca cortical cónica de 2,5 mm x 2,0 mm,
- M25-04520T Mini tornillo autoperforante, 45 mm/20mm, trócar, eje de 3mm,
rosca cortical cónica de 2,5 mm x 2,0 mm
- M30-05018T Mini tornillo autoperforante, 50 mm/18mm, trócar, eje de 3mm,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

S. A. H. S. T.

..II

rosca cortical cónica de 3,0 mm x 2,5 mm,

M30-06020T Mini tornillo autoperforante, 60 mm/20mm, trócar, eje de 3mm,

rosca cortical cónica de 3,0 mm x 2,5 mm

M30-06025T Mini tornillo autoperforante, 60 mm/25mm, trócar, eje de 3mm,

rosca cortical cónica de 3,0 mm x 2,5 mm

A60-14080 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 140 mm / 80 mm

A60-14090 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 140 mm / 90 mm

A60-15030 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 150 mm / 30 mm

A60-15040 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 150 mm / 40 mm

A60-15040T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 150 mm / 40 mm con punta cónica

A60-15050 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 150 mm / 50 mm

A60-15050T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 150 mm / 50 mm con punta cónica

A60-15060 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 150 mm / 60 mm

A60-16030 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 160 mm / 30 mm

A60-16040 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 160 mm / 40 mm

A60-16050 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 160 mm / 50 mm

A60-17040 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 170 mm / 40 mm

A60-17060 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 170 mm / 60 mm

A60-18030 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 180 mm / 30 mm

A60-18040 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 180 mm / 40 mm

A60-18050 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 180 mm / 50 mm

A60-18060 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 180 mm / 60 mm

A60-20050 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 200 mm / 50 mm

A60-20060 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 200 mm / 60 mm

A60-22030T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 220 mm / 30 mm con punta cónica

A60-22040T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 220 mm / 40 mm y punta cónica

A60-22050 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 220 mm / 50 mm

A60-22050T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 220 mm / 50 mm con punta cónica

A60-22060 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 220 mm / 60 mm

A60-22060T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 220 mm / 60 mm con punta cónica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
S. V. M. S. I.
..II

- A60-25030T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 250 mm / 30 mm con Punta cónica
- A60-25040T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 250 mm / 40 mm con punta cónica
- A60-25050T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 250 mm / 50 mm con punta cónica
- A60-25060T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 250 mm / 60 mm con punta cónica
- A60-25080T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 250 mm / 80 mm con punta cónica
- A60-25010T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 250 / 100 mm con punta cónica
- A60-30060 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 300 mm / 60 mm
- B60-09030 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 90 mm / 30 mm
- B60-10030 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 100 mm / 30 mm
- B60-10040 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 100 mm / 40 mm
- B60-11040 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 110 mm / 40 mm
- B60-11050 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 110 mm / 50 mm
- B60-12040 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 120 mm / 40 mm
- B60-12060 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 120 mm / 60 mm
- B60-13040 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 130 mm / 40 mm
- B60-13050 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 130 mm / 50 mm
- B60-13060 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 130 mm / 60 mm
- B60-14050 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 140 mm / 50 mm
- B60-15060 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 150 mm / 60 mm
- B60-16070 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 160 mm / 70 mm
- B60-16090 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 160 mm / 90 mm
- B60-17050 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 170 mm / 80 mm
- B60-18010 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 180 mm / 100 mm
- B60-18090 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 180 mm / 90 mm
- B60-20080 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 100 mm / 30 mm
- HAA60-16090 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 160mm/ 90 mm, eje 6mm
- HAA60-17040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 170mm/ 40mm, eje 6mm
- HAA60-17060 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 170mm/ 60mm, eje 6mm
- HAA60-17080 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 170mm/ 80 mm, eje 6mm
- HAA60-18010 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 180mm/ 100 mm, eje



2015

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
S. V. M. S. I.
..//

0,6mm

HAA60-18030 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 180mm/ 30mm, eje 6mm
HAA60-18040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 180mm/ 40 mm, eje 6mm
HAA60-18050 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 180mm/ 50mm, eje 6mm
HAA60-18060 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 180mm/ 60mm, eje 6mm
HAA60-18090 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 180mm/ 90 mm, eje 6mm
HAA60-20030 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 200mm/ 30 mm, eje 6mm
HAA60-20040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 200mm/ 40 mm, eje 6mm
HAA60-20050 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 200mm/ 50 mm, eje 6mm
HAA60-20060 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 200mm/ 60mm, eje 6mm
HAA60-20080 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 200mm/ 80 mm, eje 6mm
HAA60-20090 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 200mm/ 90 mm, eje 6mm
HAA60-22050 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 220mm/ 50 mm, eje 6mm
HAA60-22060 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 220mm/ 60mm, eje 6mm
HAA60-25030 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 250mm/ 30 mm, eje 6mm
HAA60-25040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 250mm/ 40 mm, eje 6mm
HAA60-25050 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 250mm/ 50 mm, eje 6mm
HAA60-25060 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 250mm/ 60mm, eje 6mm
HAA60-25080 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 250mm/ 80 mm, eje 6mm
HAA60-25090 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 250mm/ 90 mm, eje 6mm
HAA60-30060 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 300mm/ 60mm, eje 6mm
HAB60-09030 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 90mm / 30mm, eje 6mm
HAB60-10030 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 100mm / 30mm, eje 6mm
HAB60-10040 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 100mm / 40mm, eje 6mm
HAB60-11040 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 110mm / 40mm, eje 6mm
HAB60-11050 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 110mm / 50mm, eje 6mm
HAB60-12040 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 120mm / 40mm, eje 6mm
HAB60-12060 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 120mm / 60mm, eje 6mm
HAB60-13040 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 130mm / 40mm, eje 6mm
HAB60-13050 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 130mm / 50mm, eje 6mm



2015

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. H. S. D.
..II

- HAB60-13060 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 130mm / 60mm, eje 6mm
- HAB60-14050 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 140mm / 50mm, eje 6mm
- HAB60-15060 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 150mm / 60mm, eje 6mm
- HAB60-16070 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 160mm / 170mm, eje 6mm
- HAB60-16090 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 160mm/ 90mm, eje 6mm
- HAB60-17080 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 170mm/ 80mm, eje 6mm
- HAB60-18010 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 180mm/ 100mm, eje 6mm
- HAB60-18090 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 180mm / 90mm, eje 6mm
- 05010 Punta de broca de 2,0mm completa
- 05011 Punta de broca de 2,0mm
- 05015 Punta de broca de 2,7mm completa
- 05016 Punta de broca de 2,7mm
- 05020 Guía de broca de 2,0mm
- 05021 Guía de broca de 2,7mm
- 05025 Plantilla para tornillo óseo con guía para tejido blando
- 05030 Trócar
- 05035 Accesorios repack para radio distal con llave
- 05040 Llave Allen de 3mm mejorada
- 05045 Llave T mejorada de 3mm para fijador
- 05060 Bandeja quirúrgica de fijador de radio distal
- 05070 Kit de instrumentación para radio distal
- 05080 Llave hexagonal externa
- 05125 Plantilla para tornillo óseo con guía corta para tejido blando
- 06172 Plantilla de espaciador para espaciador de tornillo óseo de 6mm
- 07100 Extractor de alambre para minifijador
- 07106 Punta de broca de 1,6mm para minifijador
- 07110 Fórceps de manipulación para minifijador
- 07120 Plantilla de abrazadera para minifijador (paralela)
- 07125 Guía de tornillo convergente para miniplantilla



2015

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Populacion e Institutos
S. A. M. S. J.
..//

07128 Guía de broca miniplantillas de 2,0mm
07129 Guía de broca miniplantilla de 1,6mm
09595 Pin guía de 3,2mm
12184 Punta de broca de 4,8mm con ACCESS SHOULDERED
13170 Plegadores de cables
13180 Cortadores de cables
13190 Tensionadores de cables
14245 Llave Vision de 9mm
14270 Llave en L Vision 5/13
14275 Llave de anclaje Vision
14276 Llave hexagonal grande Vision
14630 Llave rápida de 5mm
21006 Llave de torque con punta hexagonal de reemplazo
21015 Llave bullet de ajuste provisorio
21020 Llave en T para fijador de carbono
21030 Llave de torque en L
21354 Llave combinada de extremo abierto
21355T Caja quirúrgica, placa de pie Dynafix Vision
21365 Mango de broca de 4,8mm / Trócar
21370 Mango de broca de 3,2mm / Trócar
21420 Llave de compresión / distracción
21435 Tensionador de alambre con empuñadura de pistola
21460 Guía de tejido dividido - 6mm
21462 Guía de tejido dividido - 4mm
21470 Caja de esterilización, anillo de pie Vision
21475 Caja de esterilización, anillo de pie Vision
14-400020 Manga de tejido blando TS - 60mm
14-400025 Manga de tejido blando TS - 100mm
14-400027 Manga de tejido blando TS - 125mm
14-400030 Manga de broca TS - diámetro 3,2mm, longitud 60mm



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

2015

- 14-400032 Manga de broca TS - diámetro 3,2mm, longitud 100mm
- 14-400034 Manga de broca TS - diámetro 4,8mm, longitud 60mm
- 14-400036 Manga de broca TS - diámetro 4,8mm, longitud 100mm
- 14-400037 Manga de broca TS - diámetro 4,8mm, longitud 125mm
- 14-400040 Trócar TS - diámetro 3,2mm, longitud 60mm
- 14-400042 Trócar TS - diámetro 3,2mm, longitud 100mm
- 14-400044 Trócar TS - diámetro 4,8mm, longitud 60mm
- 14-400046 Trócar TS - diámetro 4,8mm, longitud 100mm
- 14-400047 Trócar TS - diámetro 4,8mm, longitud 125mm
- 14-400050 Destornillador óseo mango en T 60mm
- 14-400055 Destornillador óseo mango en T 4mm
- 14-400060 Destornillador óseo de 6mm, punta cuadrada
- 02000 Fijador chico completo
- 02001 Fijador chico
- 02005 Fijador completo chico con componente de dinamización
- 02010 Brazo telescópico izquierdo chico completo 0-3 cm
- 02020 Brazo telescópico derecho chico completo 0-3 cm
- 02025 Brazo telescópico izquierdo chico completo 0-5 cm
- 02026 Brazo telescópico derecho chico completo 0-5 cm
- 02030 Vástago macho izquierdo chico, 0-3cm
- 02040 Vástago macho derecho chico, 0-3cm
- 02045 Vástago macho izquierdo chico, 0-5cm
- 02046 Vástago macho derecho chico, 0-5cm
- 02050 Abrazadera hembra izquierda chica
- 02055 Abrazadera hembra derecha chica
- 02060 Base de abrazadera izquierda chica, 0-3cm
- 02065 Base de abrazadera derecha chica, 0-3cm
- 02070 Abrazadera hembra chica, completa 0-5cm
- 02075 Base de abrazadera hembra chica
- 02078 Cubierta de abrazadera chica, 0-3cm



2015

Ministerio de Salud
Subsecretaría de Políticas
Regulatorias e Inspecciónes
S. A. M. S. I.
..//

02080 Cubierta de abrazadera chica, 0-5cm
02085 Perno de cierre para cubierta de abrazadera chica
02090 Tornillo de fijación de cierre chico
02110 Componente de cuerpo central chico completo
02115 Cierre dual derecho chico, componente conector
02120 Cierre dual izquierdo chico, componente conector
02130 Componente de rotación hembra, interior, chico
02135 Componente de rotación macho, interior, chico
02140 Pernos conectores de cierre estándar (paq. de 4)
02145 Componente de rotación completo, interior, chico
02148 Mecanismo de compresión y distracción chico 0-3cm
02150 Mecanismo de compresión y distracción chico 0-5cm
02155 Componente de dinamización chico 0-3cm
02160 Componente de dinamización chico 0-5cm
02170 Componente acoplador de cuerpo chico
02175 Tapón extremo chico
02180 Mecanismo de compresión y distracción modular chico 0-3cm
02184 Perno conector de cierre chico
02185 Mecanismo de compresión y distracción modular chico 0-5cm
02300 Abrazadera en T completa chica
02305 Cuerpo de abrazadera en T chica
02320 Abrazadera en T de 3 orificios completa chica
02325 Cuerpo de abrazadera en T de 3 orificios chica
02330 Abrazadera variable de cuerpo central
02500 Fijador completo XS
02505 Fijador conector XS 4
02507 Cuerpo central conector XS 1
02508 Cuerpo central conector XS 2
02509 Cuerpo central conector XS 3
02510 Cuerpo central XS completo



2015

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.P.S.
..11

- 02520 Brazo telescópico XS completo 0-4 cm
- 02525 Brazo telescópico XS completo 0-2 cm
- 02530 Abrazadera completa hembra XS 0-4cm
- 02535 Abrazadera completa hembra XS 0-2cm
- 02540 Mecanismo de compresión y distracción XS 0-2cm
- 02545 Mecanismo de compresión y distracción XS 0-4cm
- 02550 Tapón extremo de fijador XS
- 02560 Abrazadera en T de posición variable XS
- 02564 Abrazadera de plantilla 8 MM variable XS
- 02565 Tornillo óseo de 6 MM variable XS
- 02570 Abrazadera en T completa XS
- 02580 Abrazadera giratoria gradual para XS
- 02605 Arco rotativo chico
- 02610 Vástago rotativo chico
- 02615 Perno de cierre rotativo chico
- 06177 Plantilla de espaciador de 9 MM
- 06180 Espaciador de tornillo óseo de 12 MM
- 06182 Plantilla de espaciador de 12 MM
- 06185 Espaciador de tornillo óseo de 15 MM
- 06187 Plantilla de espaciador de 15 MM
- 06240 Abrazadera de tornillo angulado
- 06248 Perno de abrazadera angulado
- 06250 Clicker para compresión y distracción de tita. de 5 cm y riel para adulto,
- 06255 Clicker para compresión y distracción de tita. de 10 cm y riel para adulto,
- 06257 Plantilla para abrazadera de tornillo angulado telescópico
- 06258 Plantilla para abrazadera angulada
- 06259 Abrazadera de tornillo angulado
- 06260 Clicker para compresión y distracción de titanio de 15 cm y riel adulto,
- 06262 Clicker para compresión y distracción de titanio de 20 cm y riel adulto,
- 06300 Riel para adultos 150 MM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. P. Vallejo S. J.
..11

2015

- 06301 Riel de carbono para adultos, 150 MM
- 06305 Riel para adultos 250 MM
- 06306 Riel de carbono para adultos, 250 MM
- 06310 Riel para adultos 350 MM
- 06311 Riel de carbono para adultos, 350 MM
- 06315 Riel para adultos 420 MM
- 06316 Riel de carbono para adultos, 420 MM
- 06320 Perno de cierre de riel para adultos
- 06330 Adaptador extremo de riel para adultos
- 06342 Montaje de adaptador para anillo de riel para adultos
- 06345 Soporte de riel de compresión y distracción para adultos
- 06350 Abrazadera giratoria gradual de riel para adultos
- 06360 Abrazadera de traslación de riel para adultos
- 06370 Abrazadera recta de riel para adultos
- 06375 Prolongador bifocal de riel para adultos
- 06380 Abrazadera de cuña de grado 5 de riel para adultos
- 06385 Abrazadera de cuña de grado 10 de riel para adultos
- 06390 Abrazadera de cuña de grado 15 de riel para adultos
- 06395 Abrazadera de cuña de grado 20 de riel para adultos
- 06400 Abrazadera de ajuste Uniplaner de riel para adultos
- 06410 Componente unitario de dinamización de riel para adultos
- 06420 Riel angulado para adaptador de anillo
- 06545 Dinamización de riel chico
- 06550 Clicker para compresión y distracción de titanio de 5 cm y riel chico
- 06555 Clicker para compresión y distracción de titanio de 10 cm y riel chico
- 06560 Clicker para compresión y distracción de titanio de 15 cm y riel chico
- 06565 Adaptador rotativo de riel chico
- 06568 Perno de cierre de riel chico
- 06569 Soporte de riel de compresión y distracción chico
- 06570 Abrazadera recta de riel chico



2015

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S. V. M. S. T.
..//

- 06580 Abrazadera de ajuste Uniplaner de riel chico
- 06585 Prolongación bifocal de riel chico
- 06600 Riel chico, 100 MM
- 06601 Riel de carbono chico, 100 MM
- 06605 Riel chico, 150 MM
- 06606 Riel de carbono chico, 150 MM
- 06610 Riel chico, 200 MM
- 06611 Riel de carbono chico, 200 MM
- 06615 Riel chico, 250 MM
- 06616 Riel de carbono chico, 250 MM
- 06640 Abrazadera en T rotativa de riel chica
- 06645 Abrazadera aserrada en T rotativa de riel chico
- 06650 Abrazadera de translación gradual chica
- 06655 Abrazadera de translación gradual chica
- 07000 Kit mini fijador chico
- 14175 Rodillo de carbono, 9,5 mm x 300 mm
- 14180 Rodillo de carbono, 9,5 mm x 350 mm
- 14185 Rodillo de carbono, 9,5 mm x 400 mm
- 14186 Tornillo de transfijación de 5 mm x 350 mm
- 14230 Poste
- 14240 VISION POST
- 14250 Barra metafiseal de 150 mm
- 14255 Barra metafiseal de 180 mm
- 14280 Tornillo de transfijación de 4 mm x 350 mm
- 14285 Tornillo de transfijación de 6 mm x 350 mm
- 14290 Tornillo de transfijación de 6 mm x 350 mm
- 14330 Conector de anillo (1 perno)
- 14350 Abrazadera de conector de 9,5 mm (50 mm)
- 14355 Abrazadera de conector de 9,5 mm (100 mm)
- 14360 Abrazadera de conector de 9,5 mm (150 mm)





2015

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Populacion e Institutos

S. A. M. S. T.

..//

15240 Anillo rotativo de 130 mm, anillo 1/3

15244 Arco ranurado XS Mac

15245 Pernos para anillos Mac XS

15250 Anillo rotativo de 220 mm Anillo 1/3

15255 Anillo rotativo de 180 mm, anillo 1/3

15260 Anillo rotativo de 150 mm, anillo 1/3

15265 Anillo rotativo XS, Anillo 12

15270 Adaptador de rotación Mac macho

15272 Perno conector diafiseal

15275 Adaptador hembra XS Mac

15277 Conector diafiseal chico

15280 Adaptador hembra chico Mac

15285 Adaptador macho chico Mac

15290 Mecanismo de distracción de anillo Mac

15294T Perno de cierre de mecanismo de compresión / distracción de anillo

15295 Abrazadera de tornillo angulado XS

15305 Abrazadera de bajo perfil

20150 Fijador estándar unilateral Vision

20300 Abrazadera en T

20380 Fijador de tobillo unilateral Vision

20390 Tobillo variable unilateral Vision

21200 Anillo de pie de fibra de carbono (150 mm)

21202 Anillo de pie de fibra de carbono (150 mm) corto

M30-06030T Mini tornillo autoperforante, 60 mm/30mm, trócar, eje de 3mm, rosca cortical cónica de 3,0 mm x 2,5 mm

M30-07020T Mini tornillo autoperforante, 70 mm/20mm, trócar, eje de 3mm, rosca cortical cónica de 3,0 mm x 2,5 mm

M30-07025T Mini tornillo autoperforante, 70 mm/25mm, trócar, eje de 3mm, rosca cortical cónica de 3,0 mm x 2,5 mm

M30-07030T Mini tornillo autoperforante, 70 mm/30mm, trócar, eje de 3mm,



2015

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. A. M. S. T.
..11

rosca cortical cónica de 3,0 mm x 2,5 mm,

A30-07020 Tornillo cortical cónico 3,0 / 2,5, 70 mm / 20 mm

A30-07020T Tornillo cortical cónico 3,0 / 2,5, 70 mm / 20 mm, punta de trócar,

A30-09040 Tornillo cortical cónico 3,0 / 2,5, 90 mm / 40 mm

A30-09040T Tornillo cortical cónico 3,0 / 2,5, 90 mm / 40 mm, punta de trócar,

A30-47020T Tornillo cortical cónico 3,0 / 2,5, 70 mm / 20 mm, punta de trócar

A30-48020T Tornillo cortical cónico 3,0 / 2,5, 80 mm / 20 mm, punta de trócar,

A30-48035T Tornillo cortical cónico 3,0 / 2,5, 80 mm / 35 mm, punta de trócar

A30-49030T Tornillo cortical cónico 3,0 / 2,5, 90 mm / 30 mm, punta de trócar

A30-49040T Tornillo cortical cónico 3,0 / 2,5, 90 mm / 40 mm, punta de trócar

A33-07015 Tornillo cortical cónico 3,3 / 3,0, 70 mm / 15 mm

A33-07020 Tornillo cortical cónico 3,3 / 3,0, 70 mm / 20 mm

A33-07020T Tornillo cortical cónico 3,3 / 3,0, 70 mm / 20 mm, punta de trócar

A33-08020 Tornillo cortical cónico 3,3 / 3,0, 80 mm / 20 mm

A33-08025T Tornillo cortical cónico 3,3 / 3,0, 80 mm / 25 mm, punta de trócar

A33-08035 Tornillo cortical cónico 3,3 / 3,0, 60 mm / 35 mm

A33-08035T Tornillo cortical cónico 3,3 / 3,0, 80 mm / 35 mm, punta de trócar,

A35-06020 Tornillo cortical cónico 3,5 / 3,2, 60 mm / 20 mm

A35-07020 Tornillo cortical cónico 3,5 / 3,2, 70 mm / 20 mm

A35-08030 Tornillo cortical cónico 3,5 / 3,2, 80 mm / 30 mm

A35-09040 Tornillo cortical cónico 3,5 / 3,2, 90 mm / 40 mm

A45-06020 Tornillo cortical cónico 4,5 / 3,5, 60 mm / 20 mm

A45-07020 Tornillo cortical cónico 4,5 / 3,5, 70 mm / 20 mm

A45-08020 Tornillo cortical cónico 4,5 / 3,5, 80 mm / 20 mm

A45-08030 Tornillo cortical cónico 4,5 / 3,5, 80 mm / 30 mm

A45-08040 Tornillo cortical cónico 4,5 / 3,5, 80 mm / 40 mm

A45-10020 Tornillo cortical cónico 4,5 / 3,5, 100 mm / 20 mm

A45-10040 Tornillo cortical cónico 4,5 / 3,5, 100 mm / 40 mm

A45-12020 Tornillo cortical cónico 4,5 / 3,5, 120 mm / 20 mm

A45-12040 Tornillo cortical cónico 4,5 / 3,5, 120 mm / 40 mm



2015

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

A60-09030 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 90 mm / 30 mm
A60-09040 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 90 mm / 40 mm
A60-10030 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 100 mm / 30 mm
A60-10040 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 100 mm / 40 mm
A60-11030 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 110 mm / 30 mm
A60-11040 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 110 mm / 40 mm
A60-11050 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 110 mm / 50 mm
A60-12040 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 120 mm / 40 mm
A60-13030 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 130 mm / 30 mm
A60-13040 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 130 mm / 40 mm
A60-13050 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 130 mm / 50 mm
A60-13060 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 130 mm / 60 mm
A60-13070 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 130 mm / 70 mm
B60-20090 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 100 mm / 30 mm
SD30-07020 Tornillo cortical autotaladrante 4,0 / 3,3, 70 mm / 20 mm
SD30-08035 Tornillo cortical autotaladrante 4,0 / 3,3, 80 mm / 35 mm
SD40-08020 Tornillo cortical autotaladrante 4 / 4, 80 mm / 20 mm
SD40-10030 Tornillo cortical autotaladrante 4 / 4, 100 mm / 30 mm
SD40-12040 Tornillo cortical autotaladrante 4 / 4, 120 mm / 40 mm
SD40-14040 Tornillo cortical autotaladrante 4 / 4, 140 mm / 40 mm
SD50-12030 Tornillo cortical autotaladrante 6 / 5, 120 mm / 30 mm
SD50-15050 Tornillo cortical autotaladrante 6 / 5, 150 mm / 50 mm
SD50-18050 Tornillo cortical autotaladrante 6 / 5, 150 mm / 150 mm
SD50-20080 Tornillo cortical autotaladrante 6 / 5, 200 mm / 50 mm
SD50-25050 Tornillo cortical autotaladrante 6 / 5, 250 mm / 50 mm
SD50-25080 Tornillo cortical autotaladrante 6 / 5, 250 mm / 50 mm
SD60-15050 Tornillo cortical autotaladrante 6 / 6, 150 mm / 50 mm
SD60-15060 Tornillo cortical autotaladrante 6 / 6, 150 mm / 60 mm
SD60-20070 Tornillo cortical autotaladrante 6 / 6, 200 mm / 70 mm
SD60-25080 Tornillo cortical autotaladrante 6 / 6, 250 mm / 80 mm



2015

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Insititutos

S. A. M. S. T.

.//

Tornillos recubiertos con hidroxiapatita (HA)

HAA60-09030 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 90 mm/ 30 mm, eje 6 mm

HAA60-09040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 90 mm/ 40 mm, eje 6 mm

HAA60-10030 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 100 mm/ 30 mm, eje 6 mm

HAA60-10040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 100mm/ 40mm, eje 6mm

HAA60-11030 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 110mm/ 30mm, eje 6mm

HAA60-11040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 110mm/ 40mm, eje 6mm

HAA60-11050 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 110mm/ 50mm, eje 6mm

HAA60-12040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 120mm/ 40mm, eje 6mm

HAA60-12060 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 120mm/ 60mm, eje 6mm

HAA60-13030 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 130mm/ 30mm, eje 6mm

HAA60-13040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 130mm/ 40mm, eje 6mm

HAA60-13050 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 130mm/ 50 mm, eje 6mm

HAA60-13060 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 130mm/ 60mm, eje 6mm

HAA60-13070 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 130mm/ 70 mm, eje 6mm

HAA60-14050 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 140mm/ 50 mm, eje 6mm

HAA60-14080 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 140mm/ 80 mm, eje 6mm

HAA60-14090 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 140mm/ 90 mm, eje 6mm

HAA60-15020 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 150mm/ 20 mm, eje 6mm

HAA60-15030 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 150mm/ 30 mm, eje 6mm

HAA60-15040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 150mm/ 40 mm, eje 6mm

HAA60-15050 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 150mm/ 50mm, eje 6mm

HAA60-15060 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 150mm/ 60mm, eje 6mm

HAA60-16030 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 160mm/ 30 mm, eje 6mm

HAA60-16040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 160mm/ 40 mm, eje 6mm

HAA60-16050 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 160mm/ 50 mm, eje 6mm

HAA60-16070 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 160mm/ 70 mm, eje 6mm

HAB60-20080 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 2.000mm / 80mm, eje 6mm



2015

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

Instrumentos

00013S Kit de instrumentación DFS
01227 Llave distractora para cadera
02555 Llave Allen de 4mm XS
03000 Punta de broca de 4,8mm 280mm Completa
03005 Punta de broca de 4,8mm 280mm
03010 Punta de broca de 4,8mm 240mm Completa
03015 Punta de broca de 4,8mm 240mm
03020 Punta de broca de 4,8mm 180mm Completa
03025 Punta de broca de 4,8mm 180mm
03030 Punta de broca de 3,2mm 200mm Completa
03035 Punta de broca de 3,2mm 200mm
03036 Punta de broca de 3,2mm 240mm
03037 Punta de broca de 3,2mm 280mm
03040 Punta de broca de 3,2mm 140mm Completa
03045 Punta de broca de 3,2mm 140mm
03050 Punta de broca de 2,9mm 140mm Completa
03055 Punta de broca de 2,9mm 140mm
03060 Guía de broca de 4,8mm
03065 Guía de broca de 3,2mm
03070 Guía de broca de 2,9mm
03075 Trócar
03080 Guía para tejidos blandos de 40mm
03085 Guía para tejidos blandos de 60mm
03090 Guía para tejidos blandos de 100mm
03095 Guía para tejidos blandos de 160mm
03100 INDICADOR DE PROFUNDIDAD
03105 Llave Allen de 3mm
03110 Llave Allen de 5mm
03111 Llave Allen de 5mm - Bajo perfil



2015

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

- 03115 Llave T de 5mm para fijador
- 03120 Llave de anclaje en T de 5mm
- 03121 Mango de anclaje, con tornillo de punta cuadrada
- 03122 Eje para llave de anclaje en T de 5mm
- 03125 Llave en T para tornillos óseos
- 03130 Fórceps de reducción completos, 1 par
- 03135 Mango / Manipulación de mango en T, 1 de cada
- 03140 Llave para compresión / distracción por acceso mejorado 01430, 01435
- 03145 Martillo
- 03148 Kit de reemplazo de martillo
- 03150 Bandeja quirúrgica de conjunto de fijador estándar
- 03155 Nueva bandeja quirúrgica de riel para adultos
- 03160 Bandeja quirúrgica de conjunto de fijadores chicos
- 03165 Bandeja quirúrgica de tornillo óseo
- 03170 Bandeja quirúrgica de tornillos óseos corticales 6/5
- 03180 Bandeja de tornillos óseos corticales auxiliares y porosos 6/5
- 03189 Bandeja quirúrgica HTO
- 03190 Bandeja quirúrgica para instrumental
- 03191 Bandeja de anillo - fijador híbrido
- 03193 Bandeja de instrumento - fijador híbrido
- 03195 Bandeja quirúrgica general
- 03200 Plantilla de fijador estándar
- 03215 Punta de broca canulada de 3,2mm con alambre guía de 1,6 P/T
- 03216 Alambre K parcialmente roscado de 1,6mm
- 03225 Punta de broca canulada de 4,8mm con alambre guía de 1,6 P/T
- 03235 Eje de llave de anclaje para tornillos óseos
- 03245 Plantilla para tobillo radiolúcido
- 03265 Guía de broca de 3,8mm
- 03300 Cubiertas de tornillo óseo 3mm
- 03310 Cubiertas de tornillo óseo 4mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.S.I.
..11

03320 Cubiertas de tornillo óseo 6mm

03425 Guía de broca de 2,0mm

04480 Llave de distracción para riel XS

04490 Llave Allen de 3mm / 4 rieles XS

05005 Llave en T para tornillo óseo de 4mm

14-400062 Eje hexagonal de 5mm de longitud, punta cuadrada ¼"

14-400075 Caja de esterilización, Pin para barra Vision

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: EBI LLC, (anteriormente conocido como EBI L.P.) d/b/a "Biomet Spine", "Biomet Trauma", "Biomet Bracing" y "Biomet Osteobiologic".

Lugar/es de elaboración: 100 Interpace, Parkway Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-5517-08-3

DISPOSICIÓN N°

2015

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S. N. H. S. D.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2015**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. A. M. S. J.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5517-08-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2015**, y de acuerdo a lo solicitado por BIOMET ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN EXTERNA.

Marca de (los) producto(s) médico(s): EBI/BIOMET.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de fijación externa son dispositivos fijadores externos unilaterales para el tratamiento de afecciones de hueso, incluyendo alargamiento de pierna, osteotomías, artrodesis, fijación de fracturas y otros problemas de hueso que responden a tratamientos por medio de fijación externa.

Para los tornillos con recubrimiento de HA: diseñados para uso en fijación externa para el tratamiento de condiciones de hueso que incluyen el alargamiento de extremidades, osteotomías correctivas, artrodesis, fijación de fracturas, corrección multiplanar aguda o gradual, y otras condiciones de hueso que se pueden tratar mediante el uso de la modalidad de fijación externa.

Modelo/s: X FIX®, DYNAFIX®, DFS®, VISION® TM,

00010S Kit fijador híbrido DFS

00011S Kit anillo híbrido DFS

00012S Kit de tornillos óseos DFS

00020S Kit mini fijador DFS

..//

00025S Kit fijador de radio distal DFS
00030S Kit del sistema de riel para adultos DFS
00032S Kit del sistema de riel de carbono, tamaño chico DFS
00033S Kit del sistema de riel para adultos DFS
00035S Kit (HTO) para osteotomía tibial alta DFS
00042S Kit del nuevo sistema de riel para adultos DFS
00044S Kit del sistema de corrección metafiseal
00047S Kit del sistema de riel (carbono) para adultos DFS
00048S Kit del sistema de corrección para adultos MAC.
00049S Kit del sistema de corrección MAC XS
00050S Kit del sistema de riel para adultos DFS XS
01000 Fijador estándar completo
01001 Fijador estándar
01005 Fijador estándar completo con componente dinámico
01010 Brazo telescópico izquierdo estándar completo 0-5 cm
01020 Brazo telescópico derecho estándar completo 0-5 cm
01030 Brazo telescópico izquierdo estándar completo 0-8 cm
01040 Brazo telescópico derecho estándar completo 0-8 cm
01045 Vástago macho izquierdo estándar, 0-5cm
01050 Vástago macho derecho estándar, 0-5cm
01055 Vástago macho izquierdo estándar, 0-8cm
01060 Vástago macho derecho estándar, 0-8cm
01070 Abrazadera completa hembra estándar 0-5cm
01075 Abrazadera básica hembra estándar 0-5cm
01080 Cubierta para abrazadera estándar
01085 Perno de cierre para cubierta de abrazadera estándar
01090 Tornillo de fijación estándar
01100 Abrazadera hembra estándar
01105 Abrazadera básica hembra estándar 0-8cm
01110 Componente de cuerpo central estándar, completo
01115 Perno conector de cierre dual derecho estándar





2015

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S. A. V. M. S. J.

..//

- 01120 Perno conector de cierre dual izquierdo estándar
- 01130 Componente de rotación hembra interior
- 01135 Componente de rotación macho interior
- 01140 Pernos conectores de cierre estándar (paq. de 4)
- 01145 Componente de rotación interior estándar
- 01150 Mecanismo de compresión y distracción modular estándar 0-5cm
- 01155 Mecanismo de compresión y distracción modular estándar 0-8cm
- 01160 Componente de dinamización estándar 0-5cm
- 01165 Componente de dinamización estándar 0-8cm
- 01170 Acoplador estándar
- 01175 Tapón extremo estándar
- 01180 Mecanismo de compresión y distracción modular estándar 0-5cm
- 01184 Perno conector de cierre con llave hexagonal
- 01185 Mecanismo de compresión y distracción modular estándar 0-8cm
- 01220 Dispositivo de distracción de caderas
- 01300 Abrazadera en T completa estándar
- 01305 Cuerpo de abrazadera en T estándar
- 01330 Cuerpo central (estándar)
- 01348 Abrazadera para tobillo con articulación aserrada DFS y perno de titanio
- 01350 Abrazadera para tobillo estándar
- 01400 Abrazadera de bisagra angular estándar
- 01410 Bisagra angular de cierre con abrazadera en T
- 01415 Bisagra angular de cierre con abrazadera en recta
- 01420 Mecanismo de compresión y distracción con acceso estándar 0-5CM
- 01430 Mecanismo de compresión y distracción con acceso estándar 0-5CM
- 01435 Mecanismo de compresión y distracción con acceso estándar 0-8CM
- 01450 Cuerpo de pivote estándar con abrazadera en T
- 01451 Cuerpo pivote de cierre DFS
- 01460 Abrazadera de cuerpo pivote estándar
- 01500 Abrazadera de tornillo óseo complementario estándar

..//

- 01505 Abrazadera de tornillo óseo individual
- 01510 Abrazadera de tornillo óseo complementario
- 01515 Rodillo complementario estándar 150 MM
- 01520 Rodillo complementario estándar 300 MM
- 01525 Abrazadera de tornillo óseo individual estándar
- 01530 Perno con poste (poste 6 MM)
- 01536 Perno de 6 MM con kit de postes
- 01540 Perno de cubierta de abrazadera con poste
- 01550 Abrazadera de tornillo óseo individual
- 01555 Perno con poste completo
- 01600 Posición variable estándar
- 01605 Arco rotativo
- 01610 Vástago rotativo
- 01615 Perno de cierre rotativo
- 01700 Adaptador de anillo universal, estilo B
- 01705 Adaptador de anillo universal, estilo A
- 01710 Adaptador de anillo universal
- 01735 Set de pernos conectores universales, estilo A
- 01740 Set de pernos conectores universales, estilo B
- 01800 Fijador Construx completo
- 01801 Fijador construx
- 01805 Fijador Construx con componente de dinamización
- 01810 Brazo telescópico macho construx completo
- 01820 Brazo telescópico hembra construx completo
- 01870 Abrazadera hembra construx, completa
- 01915 Cuerpo interior construx A
- 01920 Cuerpo interior construx B
- 01940 Abrazadera angular gradual para fijados estándar
- 03002 Tornillo de cierre y broca con tope
- 03101 Tapa de émbolo de bola
- 03178 Bandeja quirúrgica, Mac adulto





2015

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S. A. M. S. T.

..//

03179 Bandeja quirúrgica sistema deformidad XS
03216 Cables K parcialmente roscados de 1,6 MM
03340 Abrazadera de intercambio para fijador chico / estándar
04000 Fijador de radio distal completo
04002 Fijador de radio distal con distracción
04010 Riel para fijador de radio distal - distal
04020 Riel para fijador de radio distal - proximal
04025 Abrazadera para tornillo óseo de radio distal
04030 Abrazadera de tornillo óseo para radio distal con módulo de distracción
04040 Cubierta de abrazadera de radio distal
04050 Tornillo de cierre para cubierta de abrazadera de radio distal
04055 Tornillo de cierre para riel fijador de radio distal
04056 Fijador de módulo de distracción para radio distal
04065 Kit repack de fijador 04000 para radio distal
04070 Kit repack de fijador 04002 para radio distal
04100 Fijador de radio distal completo
04101 Fijador de radio distal
04102 Fijador de radio distal con distracción
04103 Fijador de radio distal con distracción
04115 Tornillo de cierre para conector de radio distal
04165 Kit repack de fijador 04100 para radio distal
04170 Kit repack de fijador 04102 para radio distal
04200 Fijador de radio distal WristFix
04200C Fijador para radio distal con rodillo de carbono
04220 Abrazadera para tornillo óseo (WristFix)
04222 Tornillo de cierre de cuello Wristfix
04224 Tornillo de cubierta de abrazadera Wristfix
04225 Cubierta de abrazadera Wristfix
04226 Base de abrazadera Wristfix
04240 Rodillo conector Wristfix
04250 Kit Wristfix

..//

- 04300 Fijador de radio distal Dimension
- 04310 Abrazadera de tornillo óseo Dimension
- 04315 Abrazadera para tornillo óseo Dimension con módulo de distracción
- 04330 Tornillo de cierre para cubierta de abrazadera de radio distal
- 04410 Adaptador extremo de riel XS
- 04411 Riel XS 10cm
- 04416 Riel XS 15cm
- 04421 Riel XS 20cm
- 04426 Riel XS 25cm
- 04440 Abrazadera individual de riel XS chico (4 MM)
- 04445 Abrazadera individual de riel XS grande (6 MM)
- 04455 Abrazadera con compresión distracción y riel XS chico (4 MM)
- 04465 Abrazadera con compresión distracción y riel XS más grande (6 MM)
- 04475 Abrazadera en T con compresión distracción y riel XS variable (6 MM)
- 04485 Puente de riel XS grande (6 MM)
- 04495 Puente de riel XS chico (4 MM)
- 06065 Adaptador rotativo de riel para adultos
- 06069 Soporte de riel de compresión y distracción para adultos
- 06080 Abrazadera Uniplanar para adulto
- 06140 Abrazadera en T rotativa de riel para adultos
- 06145 Abrazadera en t aserrada rotativa
- 06150 Fijador de bisagra angular anterior
- 06160 Espaciador de bisagra angular anterior
- 06165 Bisagra angular anterior
- 06170 Espaciador de tornillo óseo
- 06172 Plantilla de espaciador para espaciador de tornillo óseo de 6 MM
- 06175 Espaciador de tornillo óseo de 9 MM
- 07010 Kit mini fijador mediano
- 07020 Kit mini fijador largo
- 07030 Kit prolongador mini fijador, 100 MM
- 07035 Kit prolongador mini fijador, 150 MM





2015

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

..//

- 07037 Kit prolongador mini fijador, 200 MM
- 07040 Abrazadera recta mini fijador
- 07050 Abrazadera recta prolongador mini fijador
- 07055 Abrazadera puente mini fijador
- 07060 Tuerca de distracción para mini fijador
- 07065 Tuerca de distracción para miniprolongador
- 07102 Tornillo para set extractor de tornillo
- 08000 Fijador estándar modificado
- 13005 Anillo 1/3 130 MM
- 13010 Anillo 2/3 130 MM
- 13020 Anillo 1/3 150 MM
- 13025 Anillo 2/3 150 MM
- 13035 Anillo 1/3 180 MM
- 13040 Anillo 2/3 180 MM
- 13050 Anillo 1/3 220 MM
- 13055 Anillo 2/3 220 MM
- 13060 Perno cierre de anillo
- 13065 Conector anillo a fijador
- 13070 Carro de alambre variable
- 13080 Carro de tornillo óseo variable
- 13085 Perno de carro de anillo
- 13085S Perno de carro de anillo
- 13090 Lengüeta de alambre estacionario
- 13095 Arandela de lengüeta de alambre
- 13105 Rodillo de 250 MM triangulado complementario de carbono estándar
- 13110 Rodillo de 300 MM triangulado complementario de carbono estándar
- 13115 Rodillo de 350 MM triangulado complementario de carbono estándar
- 13120 Alambre oliva 1,6 MM x 350 MM
- 13125 Alambre oliva 1,6 mm x 400 mm
- 13130 Alambre oliva 2,0 mm x 350 mm
- 13135 Alambre oliva 2,0 mm x 400 mm

..//

- 13140 Arandela de alambre oliva de 9 mm
- 13145 Arandela de alambre oliva de 12 mm
- 13150 Alambre recto 1,6 mm x 350 mm
- 13155 Alambre recto 1,6 mm x 400 mm
- 13160 Alambre recto 2,0 mm x 350 mm
- 13165 Alambre recto 2,0 mm x 400 mm
- 13200 Fijador de anillo izquierdo
- 13210 Fijador de anillo derecho
- 14022 Plantilla STS
- 14030 Cuerpo de abrazadera universal
- 14045 Abrazadera para tornillo SL Rapid 4 mm
- 14055 Poste para tornillo óseo telescópico
- 14060 Abrazadera de tres orificios
- 14065 Conector de anillo
- 14069 Conector de anillo
- 14070 Abrazadera para tornillo óseo (6 mm)
- 14075 Abrazadera para tornillo óseo (4 mm)
- 14080 Unidad de compresión / distracción
- 14085 Abrazadera de tres orificios
- 14009 Abrazadera de cinco orificios
- 14100 Rodillo de acero, 9,5 mm x 150 mm
- 14105 Rodillo de acero, 9,5 mm x 200 mm
- 14110 Rodillo de acero, 9,5 mm x 250 mm
- 14115 Rodillo de acero, 9,5 mm x 300 mm
- 14120 Rodillo de acero, 9,5 mm x 350 mm
- 14125 Rodillo de acero, 9,5 mm x 400 mm
- 14130 Rodillo de aluminio, 9,5 mm x 150 mm
- 14135 Rodillo de aluminio, 9,5 mm x 200 mm
- 14140 Rodillo de aluminio, 9,5 mm x 250 mm
- 14145 Rodillo de aluminio, 9,5 mm x 300 mm






Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. N. H. S. T.

..//

- 14150 Rodillo de aluminio, 9,5 mm x 350 mm
- 14155 Rodillo de aluminio, 9,5 mm x 400 mm
- 14160 Rodillo de carbono, 9,5 mm x 150 mm
- 14165 Rodillo de carbono, 9,5 mm x 200 mm
- 14170 Rodillo de carbono, 9,5 mm x 250 mm
- 21205 Anillo de pie de fibra de carbono (180 mm)
- 21207 Anillo de pie de fibra de carbono (180 mm) corto
- 21210 Anillo de pie de fibra de carbono (210 mm)
- 21212 Anillo de pie de fibra de carbono (210 mm) corto
- 21225 Anillo de pie de fibra de carbono (210 mm) corto
- 21235 Almohadilla andador
- 21242 Poste largo estándar
- 21243 Poste corto estándar
- 21244 Abrazadera de alambre estándar 1,6 / 2,0 mm
- 21245 Conector de rodillo universal
- 21250 Punta de compresión / distracción básica - 15 mm
- 21252 Mecanismo de compresión / distracción de placa de pie - 30 mm
- 21256 Abrazadera para tornillo óseo de 4 mm estándar
- 21258 Abrazadera para tornillo óseo de 6 mm estándar
- 21260 Abrazadera universal
- 21270 Abrazadera universal
- 21280 Barra en U - 190 mm
- 21282 Barra en U - 190 mm (larga)
- 21285 Barra en U - 220 mm
- 21287 Barra en U - 220 mm (larga)
- 21290 Barra en U - 250 mm
- 21292 Barra en U - 250 mm (larga)
- 21295 Barra en U - 280 mm
- 21297 Barra en U - 280 mm (larga)
- 21395 Clavo de transfijación 2,7 mm x 350 mm (S.S.), suave

..//

- 21400 Clavo de transfijación 2,7 mm x 350 mm (S.S.)
 - 21405 Abrazadera de clavo universal con CD, 2,7 mm a 6 mm
 - 21410 Abrazadera Universal Multi-Pin, Clavos de 4 mm
 - 21415 Abrazadera de clavo universal, clavos de 2,7 mm a 6 mm
 - 21425 Alambre oliva 2,0 mm x 550 mm (estéril)
 - 21430 Alambre oliva 2,0 mm x 550 mm (estéril)
 - 21440 Riel universal, 75 mm
 - 21442 Riel universal, 100 mm
 - 21444 Riel universal, 125 mm
 - 21446 Riel universal, 150 mm
 - 404461 Base abrazadera ancha SBL
 - 90100 Kit para tobillo izquierdo
 - 90105 Kit para tobillo derecho
 - 90110 Kit bisagra angular rodilla izquierda para HTO
 - 90115 Kit bisagra angular rodilla derecha para HTO
 - 14-400065 Abrazadera 2 poste ´3/5
 - 14-400070 Abrazadera de rodillo para tornillo de 4-6mm
 - 14-415286 Sistema adaptador de anillo para adultos para XS MAC
 - 14-415300 Abrazadera de perfil bajo de 3 orificios
 - 14-415345 Sistema de adaptador de abrazadera para anillo
 - 14-415350 Riel distractor, giratorio de dos orificios para compresión / distracción
 - 14-415355 Riel distractor, giratorio de 3 orificios abrazadera de compr / distracción
- Tornillos
- M16-07015 Alambre roscado de 1,6 mm, 70 mm / 15 mm con eje de 2 mm,
 - M20-10015 Alambre roscado de 2,0 mm, 100 mm / 15 mm con eje de 2 mm
 - M20-20015 Alambre roscado de 2,0 mm, 200 mm / 15 mm con eje de 2 mm
 - M25-04015T Mini tornillo autoperforante, 40 mm/15mm, trócar, eje de 3mm, rosca cortical cónica de 2,5 mm x 2,0 mm,
 - M25-04520T Mini tornillo autoperforante, 45 mm/20mm, trócar, eje de 3mm,
- 



2015

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S. A. M. S. T.

..//rosca cortical cónica de 2,5 mm x 2,0 mm

M30-05018T Mini tornillo autoperforante, 50 mm/18mm, trócar, eje de 3mm, rosca cortical cónica de 3,0 mm x 2,5 mm,

M30-06020T Mini tornillo autoperforante, 60 mm/20mm, trócar, eje de 3mm, rosca cortical cónica de 3,0 mm x 2,5 mm

M30-06025T Mini tornillo autoperforante, 60 mm/25mm, trócar, eje de 3mm, rosca cortical cónica de 3,0 mm x 2,5 mm

A60-14080 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 140 mm / 80 mm

A60-14090 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 140 mm / 90 mm

A60-15030 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 150 mm / 30 mm

A60-15040 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 150 mm / 40 mm

A60-15040T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 150 mm / 40 mm con punta cónica

A60-15050 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 150 mm / 50 mm

A60-15050T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 150 mm / 50 mm con punta cónica

A60-15060 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 150 mm / 60 mm

A60-16030 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 160 mm / 30 mm

A60-16040 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 160 mm / 40 mm

A60-16050 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 160 mm / 50 mm

A60-17040 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 170 mm / 40 mm

A60-17060 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 170 mm / 60 mm

A60-18030 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 180 mm / 30 mm

A60-18040 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 180 mm / 40 mm

A60-18050 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 180 mm / 50 mm

A60-18060 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 180 mm / 60 mm

A60-20050 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 200 mm / 50 mm

A60-20060 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 200 mm / 60 mm

A60-22030T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 220 mm / 30 mm con punta cónica

A60-22040T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 220 mm / 40 mm y punta cónica

A60-22050 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 220 mm / 50 mm

A60-22050T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 220 mm / 50 mm con punta cónica

A60-22060 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 220 mm / 60 mm

A60-22060T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 220 mm / 60 mm con punta cónica

..//

A60-25030T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 250 mm / 30 mm con Punta cónica

A60-25040T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 250 mm / 40 mm con punta cónica

A60-25050T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 250 mm / 50 mm con punta cónica

A60-25060T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 250 mm / 60 mm con punta cónica

A60-25080T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 250 mm / 80 mm con punta cónica

A60-25010T Tornillo cortical cónico 6 / 5, 250 / 100 mm con punta cónica

A60-30060 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 300 mm / 60 mm

B60-09030 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 90 mm / 30 mm

B60-10030 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 100 mm / 30 mm

B60-10040 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 100 mm / 40 mm

B60-11040 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 110 mm / 40 mm

B60-11050 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 110 mm / 50 mm

B60-12040 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 120 mm / 40 mm

B60-12060 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 120 mm / 60 mm

B60-13040 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 130 mm / 40 mm

B60-13050 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 130 mm / 50 mm

B60-13060 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 130 mm / 60 mm

B60-14050 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 140 mm / 50 mm

B60-15060 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 150 mm / 60 mm

B60-16070 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 160 mm / 70 mm

B60-16090 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 160 mm / 90 mm

B60-17050 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 170 mm / 80 mm

B60-18010 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 180 mm / 100 mm

B60-18090 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 180 mm / 90 mm

B60-20080 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 100 mm / 30 mm

HAA60-16090 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 160mm/ 90 mm, eje
6mm

HAA60-17040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 170mm/ 40mm, eje
6mm

HAA60-17060 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 170mm/ 60mm, eje
6mm





2015

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. V. M. S. T.

..//

HAA60-17080 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 170mm/ 80 mm, eje 6mm

HAA60-18010 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 180mm/ 100 mm, eje 0,6mm

HAA60-18030 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 180mm/ 30mm, eje 6mm

HAA60-18040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 180mm/ 40 mm, eje 6mm

HAA60-18050 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 180mm/ 50mm, eje 6mm

HAA60-18060 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 180mm/ 60mm, eje 6mm

HAA60-18090 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 180mm/ 90 mm, eje 6mm

HAA60-20030 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 200mm/ 30 mm, eje 6mm

HAA60-20040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 200mm/ 40 mm, eje 6mm

HAA60-20050 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 200mm/ 50 mm, eje 6mm

HAA60-20060 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 200mm/ 60mm, eje 6mm

HAA60-20080 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 200mm/ 80 mm, eje 6mm

HAA60-20090 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 200mm/ 90 mm, eje 6mm

HAA60-22050 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 220mm/ 50 mm, eje 6mm

HAA60-22060 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 220mm/ 60mm, eje 6mm

HAA60-25030 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 250mm/ 30 mm, eje

..//

6mm

HAA60-25040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 250mm/ 40 mm, eje
6mm

HAA60-25050 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 250mm/ 50 mm, eje
6mm

HAA60-25060 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 250mm/ 60mm, eje
6mm

HAA60-25080 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 250mm/ 80 mm, eje
6mm

HAA60-25090 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 250mm/ 90 mm, eje
6mm

HAA60-30060 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 300mm/ 60mm, eje
6mm

HAB60-09030 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 90mm / 30mm, eje
6mm

HAB60-10030 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 100mm / 30mm, eje
6mm

HAB60-10040 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 100mm / 40mm, eje
6mm

HAB60-11040 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 110mm / 40mm, eje
6mm

HAB60-11050 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 110mm / 50mm, eje
6mm

HAB60-12040 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 120mm / 40mm, eje
6mm

HAB60-12060 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 120mm / 60mm, eje
6mm

HAB60-13040 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 130mm / 40mm, eje
6mm

HAB60-13050 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 130mm / 50mm, eje
6mm





2015

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

..//

HAB60-13060 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 130mm / 60mm, eje 6mm

HAB60-14050 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 140mm / 50mm, eje 6mm

HAB60-15060 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 150mm / 60mm, eje 6mm

HAB60-16070 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 160mm / 170mm, eje 6mm

HAB60-16090 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 160mm/ 90mm, eje 6mm

HAB60-17080 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 170mm/ 80mm, eje 6mm

HAB60-18010 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 180mm/ 100mm, eje 6mm

HAB60-18090 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 180mm / 90mm, eje 6mm

05010 Punta de broca de 2,0mm completa

05011 Punta de broca de 2,0mm

05015 Punta de broca de 2,7mm completa

05016 Punta de broca de 2,7mm

05020 Guía de broca de 2,0mm

05021 Guía de broca de 2,7mm

05025 Plantilla para tornillo óseo con guía para tejido blando

05030 Trócar

05035 Accesorios repack para radio distal con llave

05040 Llave Allen de 3mm mejorada

05045 Llave T mejorada de 3mm para fijador

05060 Bandeja quirúrgica de fijador de radio distal

05070 Kit de instrumentación para radio distal

05080 Llave hexagonal externa

05125 Plantilla para tornillo óseo con guía corta para tejido blando

..//

06172 Plantilla de espaciador para espaciador de tornillo óseo de 6mm

07100 Extractor de alambre para minifijador

07106 Punta de broca de 1,6mm para minifijador

07110 Fórceps de manipulación para minifijador

07120 Plantilla de abrazadera para minifijador (paralela)

07125 Guía de tornillo convergente para miniplantilla

07128 Guía de broca miniplantillas de 2,0mm

07129 Guía de broca miniplantilla de 1,6mm

09595 Pin guía de 3,2mm

12184 Punta de broca de 4,8mm con ACCESS SHOULDERED

13170 Plegadores de cables

13180 Cortadores de cables

13190 Tensionadores de cables

14245 Llave Vision de 9mm

14270 Llave en L Vision 5/13

14275 Llave de anclaje Vision

14276 Llave hexagonal grande Vision

14630 Llave rápida de 5mm

21006 Llave de torque con punta hexagonal de reemplazo

21015 Llave bullet de ajuste provisorio

21020 Llave en T para fijador de carbono

21030 Llave de torque en L

21354 Llave combinada de extremo abierto

21355T Caja quirúrgica, placa de pie Dynafix Vision

21365 Mango de broca de 4,8mm / Trócar

21370 Mango de broca de 3,2mm / Trócar

21420 Llave de compresión / distracción

21435 Tensionador de alambre con empuñadura de pistola

21460 Guía de tejido dividido - 6mm

21462 Guía de tejido dividido - 4mm

21470 Caja de esterilización, anillo de pie Vision



2015

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

..//

21475 Caja de esterilización, anillo de pie Vision
14-400020 Manga de tejido blando TS - 60mm
14-400025 Manga de tejido blando TS - 100mm
14-400027 Manga de tejido blando TS - 125mm
14-400030 Manga de broca TS - diámetro 3,2mm, longitud 60mm
14-400032 Manga de broca TS - diámetro 3,2mm, longitud 100mm
14-400034 Manga de broca TS - diámetro 4,8mm, longitud 60mm
14-400036 Manga de broca TS - diámetro 4,8mm, longitud 100mm
14-400037 Manga de broca TS - diámetro 4,8mm, longitud 125mm
14-400040 Trócar TS - diámetro 3,2mm, longitud 60mm
14-400042 Trócar TS - diámetro 3,2mm, longitud 100mm
14-400044 Trócar TS - diámetro 4,8mm, longitud 60mm
14-400046 Trócar TS - diámetro 4,8mm, longitud 100mm
14-400047 Trócar TS - diámetro 4,8mm, longitud 125mm
14-400050 Destornillador óseo mango en T 60mm
14-400055 Destornillador óseo mango en T 4mm
14-400060 Destornillador óseo de 6mm, punta cuadrada
02000 Fijador chico completo
02001 Fijador chico
02005 Fijador completo chico con componente de dinamización
02010 Brazo telescópico izquierdo chico completo 0-3 cm
02020 Brazo telescópico derecho chico completo 0-3 cm
02025 Brazo telescópico izquierdo chico completo 0-5 cm
02026 Brazo telescópico derecho chico completo 0-5 cm
02030 Vástago macho izquierdo chico, 0-3cm
02040 Vástago macho derecho chico, 0-3cm
02045 Vástago macho izquierdo chico, 0-5cm
02046 Vástago macho derecho chico, 0-5cm
02050 Abrazadera hembra izquierda chica
02055 Abrazadera hembra derecha chica
02060 Base de abrazadera izquierda chica, 0-3cm

..//

- 02065 Base de abrazadera derecha chica, 0-3cm
- 02070 Abrazadera hembra chica, completa 0-5cm
- 02075 Base de abrazadera hembra chica
- 02078 Cubierta de abrazadera chica, 0-3cm
- 02080 Cubierta de abrazadera chica, 0-5cm
- 02085 Perno de cierre para cubierta de abrazadera chica
- 02090 Tornillo de fijación de cierre chico
- 02110 Componente de cuerpo central chico completo
- 02115 Cierre dual derecho chico, componente conector
- 02120 Cierre dual izquierdo chico, componente conector
- 02130 Componente de rotación hembra, interior, chico
- 02135 Componente de rotación macho, interior, chico
- 02140 Pernos conectores de cierre estándar (paq. de 4)
- 02145 Componente de rotación completo, interior, chico
- 02148 Mecanismo de compresión y distracción chico 0-3cm
- 02150 Mecanismo de compresión y distracción chico 0-5cm
- 02155 Componente de dinamización chico 0-3cm
- 02160 Componente de dinamización chico 0-5cm
- 02170 Componente acoplador de cuerpo chico
- 02175 Tapón extremo chico
- 02180 Mecanismo de compresión y distracción modular chico 0-3cm
- 02184 Perno conector de cierre chico
- 02185 Mecanismo de compresión y distracción modular chico 0-5cm
- 02300 Abrazadera en T completa chica
- 02305 Cuerpo de abrazadera en T chica
- 02320 Abrazadera en T de 3 orificios completa chica
- 02325 Cuerpo de abrazadera en T de 3 orificios chica
- 02330 Abrazadera variable de cuerpo central
- 02500 Fijador completo XS
- 02505 Fijador conector XS 4
- 02507 Cuerpo central conector XS 1





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

..//

- 02508 Cuerpo central conector XS 2
- 02509 Cuerpo central conector XS 3
- 02510 Cuerpo central XS completo
- 02520 Brazo telescópico XS completo 0-4 cm
- 02525 Brazo telescópico XS completo 0-2 cm
- 02530 Abrazadera completa hembra XS 0-4cm
- 02535 Abrazadera completa hembra XS 0-2cm
- 02540 Mecanismo de compresión y distracción XS 0-2cm
- 02545 Mecanismo de compresión y distracción XS 0-4cm
- 02550 Tapón extremo de fijador XS
- 02560 Abrazadera en T de posición variable XS
- 02564 Abrazadera de plantilla 8 MM variable XS
- 02565 Tornillo óseo de 6 MM variable XS
- 02570 Abrazadera en T completa XS
- 02580 Abrazadera giratoria gradual para XS
- 02605 Arco rotativo chico
- 02610 Vástago rotativo chico
- 02615 Perno de cierre rotativo chico
- 06177 Plantilla de espaciador de 9 MM
- 06180 Espaciador de tornillo óseo de 12 MM
- 06182 Plantilla de espaciador de 12 MM
- 06185 Espaciador de tornillo óseo de 15 MM
- 06187 Plantilla de espaciador de 15 MM
- 06240 Abrazadera de tornillo angulado
- 06248 Perno de abrazadera angulado
- 06250 Clicker para compresión y distracción de tita. de 5 cm y riel para adulto,
- 06255 Clicker para compresión y distracción de tita. de 10 cm y riel para adulto,
- 06257 Plantilla para abrazadera de tornillo angulado telescópico
- 06258 Plantilla para abrazadera angulada

..//

- 06259 Abrazadera de tornillo angulado
- 06260 Clicker para compresión y distracción de titanio de 15 cm y riel adulto,
- 06262 Clicker para compresión y distracción de titanio de 20 cm y riel adulto,
- 06300 Riel para adultos 150 MM
- 06301 Riel de carbono para adultos, 150 MM
- 06305 Riel para adultos 250 MM
- 06306 Riel de carbono para adultos, 250 MM
- 06310 Riel para adultos 350 MM
- 06311 Riel de carbono para adultos, 350 MM
- 06315 Riel para adultos 420 MM
- 06316 Riel de carbono para adultos, 420 MM
- 06320 Perno de cierre de riel para adultos
- 06330 Adaptador extremo de riel para adultos
- 06342 Montaje de adaptador para anillo de riel para adultos
- 06345 Soporte de riel de compresión y distracción para adultos
- 06350 Abrazadera giratoria gradual de riel para adultos
- 06360 Abrazadera de traslación de riel para adultos
- 06370 Abrazadera recta de riel para adultos
- 06375 Prolongador bifocal de riel para adultos
- 06380 Abrazadera de cuña de grado 5 de riel para adultos
- 06385 Abrazadera de cuña de grado 10 de riel para adultos
- 06390 Abrazadera de cuña de grado 15 de riel para adultos
- 06395 Abrazadera de cuña de grado 20 de riel para adultos
- 06400 Abrazadera de ajuste Uniplaner de riel para adultos
- 06410 Componente unitario de dinamización de riel para adultos
- 06420 Riel angulado para adaptador de anillo
- 06545 Dinamización de riel chico
- 06550 Clicker para compresión y distracción de titanio de 5 cm y riel chico
- 06555 Clicker para compresión y distracción de titanio de 10 cm y riel chico
- 06560 Clicker para compresión y distracción de titanio de 15 cm y riel chico
- 06565 Adaptador rotativo de riel chico



2015

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. V. M. S. I.

..11

- 06568 Perno de cierre de riel chico
- 06569 Soporte de riel de compresión y distracción chico
- 06570 Abrazadera recta de riel chico
- 06580 Abrazadera de ajuste Uniplaner de riel chico
- 06585 Prolongación bifocal de riel chico
- 06600 Riel chico, 100 MM
- 06601 Riel de carbono chico, 100 MM
- 06605 Riel chico, 150 MM
- 06606 Riel de carbono chico, 150 MM
- 06610 Riel chico, 200 MM
- 06611 Riel de carbono chico, 200 MM
- 06615 Riel chico, 250 MM
- 06616 Riel de carbono chico, 250 MM
- 06640 Abrazadera en T rotativa de riel chica
- 06645 Abrazadera aserrada en T rotativa de riel chico
- 06650 Abrazadera de translación gradual chica
- 06655 Abrazadera de translación gradual chica
- 07000 Kit mini fijador chico
- 14175 Rodillo de carbono, 9,5 mm x 300 mm
- 14180 Rodillo de carbono, 9,5 mm x 350 mm
- 14185 Rodillo de carbono, 9,5 mm x 400 mm
- 14186 Tornillo de transfijación de 5 mm x 350 mm
- 14230 Poste
- 14240 VISION POST
- 14250 Barra metafiseal de 150 mm
- 14255 Barra metafiseal de 180 mm
- 14280 Tornillo de transfijación de 4 mm x 350 mm
- 14285 Tornillo de transfijación de 6 mm x 350 mm
- 14290 Tornillo de transfijación de 6 mm x 350 mm
- 14330 Conector de anillo (1 perno)
- 14350 Abrazadera de conector de 9,5 mm (50 mm)

..//

- 14355 Abrazadera de conector de 9,5 mm (100 mm)
- 14360 Abrazadera de conector de 9,5 mm (150 mm)
- 14365 9,5 para abrazadera de bola serrada
- 14370 9,5 para hembra estándar
- 14372 9,5 para macho estándar
- 14375 9,5 para XS
- 14380 9,5 para hembra chica
- 14382 9,5 para macho chico
- 14510 Abrazadera RAPID de rodillo para rodillo (par)
- 14520 Abrazadera RAPID de 6 mm (par)
- 14525 Abrazadera RAPID de 4 mm (par)
- 14600 Abrazadera rodillo a rodillo SLM RAPID
- 14605 Abrazadera tornillo a rodillo SLM RAPID
- 14610 Abrazadera rodillo a rodillo
- 14635 Abrazadera para tornillo óseo (6 mm) (par)
- 14640 Abrazadera para tornillo óseo (4 mm) (par)
- 14650 Rodillo de carbono, 9,5 mm x 500 mm
- 14660 Rodillo de carbono, 9,5 mm x 600 mm
- 15000 Sistema de corrección metafiseal 4 cm
- 15010 Sistema de corrección metafiseal 6 cm
- 15014 Poste de extensión de 6 cm (7 cm)
- 15015 Poste de extensión de 6 cm (9 cm)
- 15020 Sistema de corrección metafiseal 8 cm
- 15024 Poste de extensión de 8 cm (11 cm)
- 15035 Guía de osteotomía DOME
- 15047 Adaptador XS de sistema metafiseal
- 15050 Abrazadera en T de corrección metafiseal
- 15070 Abrazadera en T chica de corrección metafiseal
- 15210 Módulo de corrección Mac
- 15219 Perno de anillo Mac



2015

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

..//

- 15220 Adaptador de rotación anillo-macho
- 15230 Módulo de corrección Mac chico
- 15240 Anillo rotativo de 130 mm, anillo 1/3
- 15244 Arco ranurado XS Mac
- 15245 Pernos para anillos Mac XS
- 15250 Anillo rotativo de 220 mm Anillo 1/3
- 15255 Anillo rotativo de 180 mm, anillo 1/3
- 15260 Anillo rotativo de 150 mm, anillo 1/3
- 15265 Anillo rotativo XS, Anillo 12
- 15270 Adaptador de rotación Mac macho
- 15272 Perno conector diafiseal
- 15275 Adaptador hembra XS Mac
- 15277 Conector diafiseal chico
- 15280 Adaptador hembra chico Mac
- 15285 Adaptador macho chico Mac
- 15290 Mecanismo de distracción de anillo Mac
- 15294T Perno de cierre de mecanismo de compresión / distracción de anillo
- 15295 Abrazadera de tornillo angulado XS
- 15305 Abrazadera de bajo perfil
- 20150 Fijador estándar unilateral Vision
- 20300 Abrazadera en T
- 20380 Fijador de tobillo unilateral Vision
- 20390 Tobillo variable unilateral Vision
- 21200 Anillo de pie de fibra de carbono (150 mm)
- 21202 Anillo de pie de fibra de carbono (150 mm) corto
- M30-06030T Mini tornillo autoperforante, 60 mm/30mm, trócar, eje de 3mm, rosca cortical cónica de 3,0 mm x 2,5 mm
- M30-07020T Mini tornillo autoperforante, 70 mm/20mm, trócar, eje de 3mm, rosca cortical cónica de 3,0 mm x 2,5 mm
- M30-07025T Mini tornillo autoperforante, 70 mm/25mm, trócar, eje de 3mm,

..//

rosca cortical cónica de 3,0 mm x 2,5 mm

M30-07030T Mini tornillo autoperforante, 70 mm/30mm, trócar, eje de 3mm,
rosca cortical cónica de 3,0 mm x 2,5 mm,

A30-07020 Tornillo cortical cónico 3,0 / 2,5, 70 mm / 20 mm

A30-07020T Tornillo cortical cónico 3,0 / 2,5, 70 mm / 20 mm, punta de
trócar,

A30-09040 Tornillo cortical cónico 3,0 / 2,5, 90 mm / 40 mm

A30-09040T Tornillo cortical cónico 3,0 / 2,5, 90 mm / 40 mm, punta de
trócar,

A30-47020T Tornillo cortical cónico 3,0 / 2,5, 70 mm / 20 mm, punta de
trócar

A30-48020T Tornillo cortical cónico 3,0 / 2,5, 80 mm / 20 mm, punta de
trócar,

A30-48035T Tornillo cortical cónico 3,0 / 2,5, 80 mm / 35 mm, punta de
trócar

A30-49030T Tornillo cortical cónico 3,0 / 2,5, 90 mm / 30 mm, punta de
trócar

A30-49040T Tornillo cortical cónico 3,0 / 2,5, 90 mm / 40 mm, punta de
trócar

A33-07015 Tornillo cortical cónico 3,3 / 3,0, 70 mm / 15 mm

A33-07020 Tornillo cortical cónico 3,3 / 3,0, 70 mm / 20 mm

A33-07020T Tornillo cortical cónico 3,3 / 3,0, 70 mm / 20 mm, punta de
trócar

A33-08020 Tornillo cortical cónico 3,3 / 3,0, 80 mm / 20 mm

A33-08025T Tornillo cortical cónico 3,3 / 3,0, 80 mm / 25 mm, punta de
trócar

A33-08035 Tornillo cortical cónico 3,3 / 3,0, 60 mm / 35 mm

A33-08035T Tornillo cortical cónico 3,3 / 3,0, 80 mm / 35 mm, punta de
trócar,

A35-06020 Tornillo cortical cónico 3,5 / 3,2, 60 mm / 20 mm

A35-07020 Tornillo cortical cónico 3,5 / 3,2, 70 mm / 20 mm



2015

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.S.M.S.

..//

A35-08030 Tornillo cortical cónico 3,5 / 3,2, 80 mm / 30 mm
A35-09040 Tornillo cortical cónico 3,5 / 3,2, 90 mm / 40 mm
A45-06020 Tornillo cortical cónico 4,5 / 3,5, 60 mm / 20 mm
A45-07020 Tornillo cortical cónico 4,5 / 3,5, 70 mm / 20 mm
A45-08020 Tornillo cortical cónico 4,5 / 3,5, 80 mm / 20 mm
A45-08030 Tornillo cortical cónico 4,5 / 3,5, 80 mm / 30 mm
A45-08040 Tornillo cortical cónico 4,5 / 3,5, 80 mm / 40 mm
A45-10020 Tornillo cortical cónico 4,5 / 3,5, 100 mm / 20 mm
A45-10040 Tornillo cortical cónico 4,5 / 3,5, 100 mm / 40 mm
A45-12020 Tornillo cortical cónico 4,5 / 3,5, 120 mm / 20 mm
A45-12040 Tornillo cortical cónico 4,5 / 3,5, 120 mm / 40 mm
A60-09030 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 90 mm / 30 mm
A60-09040 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 90 mm / 40 mm
A60-10030 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 100 mm / 30 mm
A60-10040 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 100 mm / 40 mm
A60-11030 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 110 mm / 30 mm
A60-11040 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 110 mm / 40 mm
A60-11050 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 110 mm / 50 mm
A60-12040 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 120 mm / 40 mm
A60-13030 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 130 mm / 30 mm
A60-13040 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 130 mm / 40 mm
A60-13050 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 130 mm / 50 mm
A60-13060 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 130 mm / 60 mm
A60-13070 Tornillo cortical cónico 6 / 5, 130 mm / 70 mm
B60-20090 Tornillo poroso cónico 6 / 5, 100 mm / 30 mm
SD30-07020 Tornillo cortical autotaladrante 4,0 / 3,3, 70 mm / 20 mm
SD30-08035 Tornillo cortical autotaladrante 4,0 / 3,3, 80 mm / 35 mm
SD40-08020 Tornillo cortical autotaladrante 4 / 4, 80 mm / 20 mm
SD40-10030 Tornillo cortical autotaladrante 4 / 4, 100 mm / 30 mm
SD40-12040 Tornillo cortical autotaladrante 4 / 4, 120 mm / 40 mm
SD40-14040 Tornillo cortical autotaladrante 4 / 4, 140 mm / 40 mm

03

..//

SD50-12030 Tornillo cortical autotaladrante 6 / 5, 120 mm / 30 mm
SD50-15050 Tornillo cortical autotaladrante 6 / 5, 150 mm / 50 mm
SD50-18050 Tornillo cortical autotaladrante 6 / 5, 150 mm / 150 mm
SD50-20080 Tornillo cortical autotaladrante 6 / 5, 200 mm / 50 mm
SD50-25050 Tornillo cortical autotaladrante 6 / 5, 250 mm / 50 mm
SD50-25080 Tornillo cortical autotaladrante 6 / 5, 250 mm / 50 mm
SD60-15050 Tornillo cortical autotaladrante 6 / 6, 150 mm / 50 mm
SD60-15060 Tornillo cortical autotaladrante 6 / 6, 150 mm / 60 mm
SD60-20070 Tornillo cortical autotaladrante 6 / 6, 200 mm / 70 mm
SD60-25080 Tornillo cortical autotaladrante 6 / 6, 250 mm / 80 mm

Tornillos recubiertos con hidroxiapatita (HA)

HAA60-09030 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 90 mm/ 30 mm, eje 6 mm

HAA60-09040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 90 mm/ 40 mm, eje 6 mm

HAA60-10030 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 100 mm/ 30 mm, eje 6 mm

HAA60-10040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 100mm/ 40mm, eje 6mm

HAA60-11030 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 110mm/ 30mm, eje 6mm

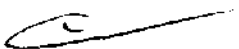
HAA60-11040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 110mm/ 40mm, eje 6mm

HAA60-11050 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 110mm/ 50mm, eje 6mm

HAA60-12040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 120mm/ 40mm, eje 6mm

HAA60-12060 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 120mm/ 60mm, eje 6mm

HAA60-13030 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 130mm/ 30mm, eje 6mm





2015

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

..//

HAA60-13040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 130mm/ 40mm, eje 6mm

HAA60-13050 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 130mm/ 50 mm, eje 6mm

HAA60-13060 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 130mm/ 60mm, eje 6mm

HAA60-13070 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 130mm/ 70 mm, eje 6mm

HAA60-14050 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 140mm/ 50 mm, eje 6mm

HAA60-14080 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 140mm/ 80 mm, eje 6mm

HAA60-14090 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 140mm/ 90 mm, eje 6mm

HAA60-15020 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 150mm/ 20 mm, eje 6mm

HAA60-15030 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 150mm/ 30 mm, eje 6mm

HAA60-15040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 150mm/ 40 mm, eje 6mm

HAA60-15050 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 150mm/ 50mm, eje 6mm

HAA60-15060 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 150mm/ 60mm, eje 6mm

HAA60-16030 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 160mm/ 30 mm, eje 6mm

HAA60-16040 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 160mm/ 40 mm, eje 6mm

HAA60-16050 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 160mm/ 50 mm, eje 6mm

HAA60-16070 Tornillo cortical HA cónico 6/5, longitud 160mm/ 70 mm, eje

..//

6mm

HAB60-20080 Tornillo poroso HA cónico 6/5, longitud 2.000mm / 80mm, eje

6mm

Instrumentos

00013S Kit de instrumentación DFS

01227 Llave distractora para cadera

02555 Llave Allen de 4mm XS

03000 Punta de broca de 4,8mm 280mm Completa

03005 Punta de broca de 4,8mm 280mm

03010 Punta de broca de 4,8mm 240mm Completa

03015 Punta de broca de 4,8mm 240mm

03020 Punta de broca de 4,8mm 180mm Completa

03025 Punta de broca de 4,8mm 180mm

03030 Punta de broca de 3,2mm 200mm Completa

03035 Punta de broca de 3,2mm 200mm

03036 Punta de broca de 3,2mm 240mm

03037 Punta de broca de 3,2mm 280mm

03040 Punta de broca de 3,2mm 140mm Completa

03045 Punta de broca de 3,2mm 140mm

03050 Punta de broca de 2,9mm 140mm Completa

03055 Punta de broca de 2,9mm 140mm

03060 Guía de broca de 4,8mm

03065 Guía de broca de 3,2mm

03070 Guía de broca de 2,9mm

03075 Trócar

03080 Guía para tejidos blandos de 40mm

03085 Guía para tejidos blandos de 60mm

03090 Guía para tejidos blandos de 100mm

03095 Guía para tejidos blandos de 160mm

03100 INDICADOR DE PROFUNDIDAD

03105 Llave Allen de 3mm



2015

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

..//

- 03110 Llave Allen de 5mm
- 03111 Llave Allen de 5mm - Bajo perfil
- 03115 Llave T de 5mm para fijador
- 03120 Llave de anclaje en T de 5mm
- 03121 Mango de anclaje, con tornillo de punta cuadrada
- 03122 Eje para llave de anclaje en T de 5mm
- 03125 Llave en T para tornillos óseos
- 03130 Fórceps de reducción completos, 1 par
- 03135 Mango / Manipulación de mango en T, 1 de cada
- 03140 Llave para compresión / distracción por acceso mejorado 01430, 01435
- 03145 Martillo
- 03148 Kit de reemplazo de martillo
- 03150 Bandeja quirúrgica de conjunto de fijador estándar
- 03155 Nueva bandeja quirúrgica de riel para adultos
- 03160 Bandeja quirúrgica de conjunto de fijadores chicos
- 03165 Bandeja quirúrgica de tornillo óseo
- 03170 Bandeja quirúrgica de tornillos óseos corticales 6/5
- 03180 Bandeja de tornillos óseos corticales auxiliares y porosos 6/5
- 03189 Bandeja quirúrgica HTO
- 03190 Bandeja quirúrgica para instrumental
- 03191 Bandeja de anillo - fijador híbrido
- 03193 Bandeja de instrumento - fijador híbrido
- 03195 Bandeja quirúrgica general
- 03200 Plantilla de fijador estándar
- 03215 Punta de broca canulada de 3,2mm con alambre guía de 1,6 P/T
- 03216 Alambre K parcialmente roscado de 1,6mm
- 03225 Punta de broca canulada de 4,8mm con alambre guía de 1,6 P/T
- 03235 Eje de llave de anclaje para tornillos óseos
- 03245 Plantilla para tobillo radiolúcido
- 03265 Guía de broca de 3,8mm

..//

03300 Cubiertas de tornillo óseo 3mm

03310 Cubiertas de tornillo óseo 4mm

03320 Cubiertas de tornillo óseo 6mm

03425 Guía de broca de 2,0mm

04480 Llave de distracción para riel XS

04490 Llave Allen de 3mm / 4 rieles XS

05005 Llave en T para tornillo óseo de 4mm

14-400062 Eje hexagonal de 5mm de longitud, punta cuadrada ¼"

14-400075 Caja de esterilización, Pin para barra Vision

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

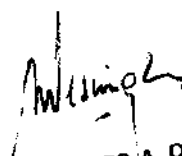
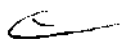
Nombre del fabricante: EBI LLC, (anteriormente conocido como EBI L.P.)

d/b/a "Biomet Spine", "Biomet Trauma", "Biomet Bracing" y "Biomet Osteobiologic".

Lugar/es de elaboración: 100 Interpace, Parkway Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos.

Se extiende a BIOMET ARGENTINA S.A. el Certificado PM-898-5 en la Ciudad de Buenos Aires, a21 MAR 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2015**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Importado por: **BIOMET ARGENTINA S.A.**

Padre Vanini 344/348, Vicente Lopez, Buenos Aires.

Fabricado por:

EBI LLC, (anteriormente conocido como EBI L.P.) d/b/a
"Biomet Spine", "Biomet Trauma", "Biomet Bracing" and
"Biomet Osteobiologic" 100 Interpace, Parkway
Parsippany, NJ 07054 Estados Unidos.

2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen), NOMBRE GENERICO: xx

2.3. PRODUCTO ESTERIL (únicamente para tornillos de HA)

PRODUCTO NO ESTERIL esterilizar antes de su uso.

2.4. LOTE (especificado de origen)

2.5. VENCIMIENTO (especificado de origen)

2.6. USO UNICO

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del

producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

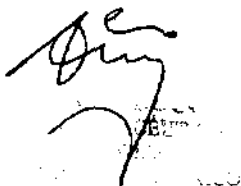
Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION: radiación (únicamente para tornillos de HA)

2.11. *Director Técnico:* Arnaldo Bucchianeri – MN 13056 Farmacéutico

2.12. *Autorizado por la ANMAT PM-898-5*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



ALEJANDRO YEATTS
DIRECTOR
BIOMET ARGENTINA

Importado por: BIOMET ARGENTINA S.A.
Padre Vanini 344/348, Vicente López, Buenos Aires.

Fabricado por: EBI LLC, (anteriormente conocido como EBI L.P.) d/b/a
"Biomet Spine", "Biomet Trauma", "Biomet Bracing" and
"Biomet Osteobiologic"
100 Interpace, Parkway Parsippany, NJ 07054 Estados
Unidos.

Contenido y cantidad (especificado de origen)

Nombre genérico: Sistema de Fijación: Producto no estéril, esterilizar antes de su uso con Vapor de Vacío

Tornillos de HA: se entregan estériles. Uso único. No reesterilizar.

Director técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056 farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM-898-05

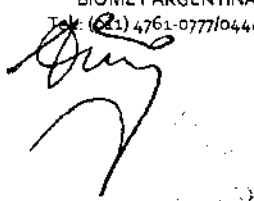
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INDICACIONES

El Sistema de Fijación Externa son dispositivos fijador externo unilateral para el tratamiento de afecciones de hueso, incluyendo alargamiento de pierna, osteotomías, artrodesis, fijación de fracturas y otros problemas de hueso que responden a tratamientos por medio de fijación externa.

INDICACIONES de TORNILLOS CON RECUBRIMIENTO DE HA

Los Tornillos con Recubrimiento de HA de **Biomet** están diseñados para uso en fijación externa para el tratamiento de condiciones de hueso que incluyen el alargamiento de extremidades, osteotomías correctivas, artrodesis, fijación de fracturas, corrección multiplanar aguda o gradual, y otras condiciones de hueso que se pueden tratar mediante el uso de la modalidad de fijación externa.




Todos los tornillos de hueso están hechos de acero inoxidable 316L. La porción roscada de los tornillos de hueso está recubierta con un recubrimiento de hidroxiapatita rociado de plasma

CONTRAINDICACIONES

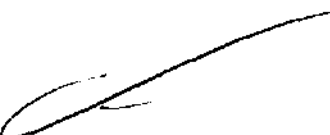
- Los pacientes con afecciones mentales o neurológicas que no quieran o sean incapaces de seguir instrucciones de atención postoperatoria. Pacientes con identificada alergia a la plata no deben utilizar los tornillos de hueso con revestimiento de plata.
- Infección
- Enfermedades del paciente, entre las que se incluyen limitaciones en el riego sanguíneo, y cantidad o calidad ósea insuficiente.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se crea que el paciente es sensible al material, deberá realizarse una prueba antes del implante del dispositivo.

EFFECTOS SECUNDARIOS

1. Daños a nervios o a los vasos de circulación de fluidos.
2. Infección superficial o profunda de la zona de implantación del tornillo de hueso, osteomielitis y artritis séptica.
3. Edema o inflamación; posible síndrome compartimental.
4. Contracción de articulaciones, subluxación, dislocación o pérdida de rango de movilidad.
5. Consolidación prematura del hueso durante la osteogénesis, por distracción.
6. Fracaso del hueso en regenerarse satisfactoriamente, desarrollo de no-uni6n o seudartrosis.
7. Fractura del hueso regenerado o por los orificios de los tornillos de hueso después de la extracci6n del dispositivo.
8. Rotura o aflojamiento de los tornillos de hueso.
9. Daño 6seo debido a la selecci6n incorrecta del tornillo de hueso.
10. Deformaci6n 6sea.



DIS



ALEJANDRO YEATTS
DIRECTOR
BIOMET ARGENTINA

11. Deformación equina.
12. Persistencia o repetición de la afección inicial que requirió tratamiento.
13. Volver a operar para reemplazar un componente o toda la estructura.
14. Crecimiento anormal en esqueletos inmaduros.
15. Reacción del cuerpo extraño a tornillos de hueso o a componentes de la estructura.
16. Necrosis del tejido después de la inserción de tornillos de hueso.
17. Presión en la piel producida por los componentes externos cuando el espacio es inadecuado.
18. Drenaje crónico en el lugar del tornillo de hueso después de retirar el dispositivo; osteomielitis en el área del tornillo de hueso.
19. Discrepancia en la longitud del miembro.
20. Excesiva pérdida sanguínea.
21. Riesgos intrínsecos asociados con la anestesia.
22. Dolor difícil de curar.
23. Pérdida ósea después de la perforación rápida de la cortical con acumulación de calor y necrosis de hueso.
24. Enfermedades vasculares incluyendo tromboflebitis, embolia pulmonar, hematomas de heridas, necrosis avascular.

AVISO: Este dispositivo no está aprobado para la fijación de tornillos a los elementos posteriores (pedículo) de la columna cervical, torácica o lumbar.

APLICACIONES DEL SISTEMA

PREOPERATORIO

1. Los cirujanos que ejecuten la operación deberán entender completamente el funcionamiento del dispositivo y las técnicas asociadas con el mismo. Se aconseja obtener instrucciones de un clínico con experiencia antes de la aplicación
2. La selección del paciente deberá estar de acuerdo con las indicaciones y contraindicaciones del Sistema **EBI X FIX**.

3. El control de la fractura y los procedimientos de corrección de la deformación y el alargamiento de miembro se deberán planificar antes de la operación para poder hacer una selección apropiada de la estructura y los componentes.
4. Los componentes deben ser manipulados y almacenados correctamente. Verifique la adecuada cantidad de componentes antes de la cirugía. Todos los componentes se deberán inspeccionar y esterilizar antes de la aplicación. Si la superficie de los componentes metálicos sufre algún daño, su resistencia puede reducirse.


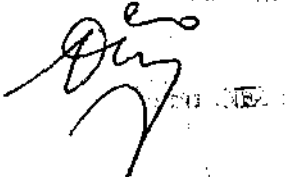
INTRAOPERATORIO

1. La colocación apropiada de los tornillos de hueso requiere una consideración anatómica para evitar daños en los nervios o vasos de circulación de fluidos.
2. La selección correcta de los tornillos de hueso se deberá hacer con referencia al tamaño anatómico y del tejido blando.
3. La perforación previa para la instalación de tornillos de hueso utilizando la broca apropiada es imprescindible.
4. Debido al diseño cónico, los tornillos de hueso no deben sacarse después de la inserción o perderán agarre.
5. Todos los tornillos y otras piezas se deberán apretar con los apropiados instrumentos.
6. El uso del Fijador Estándar DYNAFIX® de Biomet en osteotomías en la parte superior de la tibia utilizando una técnica de hemicorticotomía puede doblar el dispositivo.

Biomet recomienda a los cirujanos que utilizan esta técnica el uso de nuestro equipo, piezas 90110 ó 90115. También se encuentra disponible un banco de prestadores (PH 08100).

POSTOPERATORIO

1. Se recomiendan el movimiento controlado axial y el soporte de peso cuando se considere apropiado por el cirujano.
2. La integridad del tornillo y la estructura se deberá revisar con frecuencia.


ALEJANDRO YEATTS
DIRECTOR
BIOMET ARGENTINA

3. Se requiere una buena higiene de los tornillos de hueso y todos los pacientes deben obtener información sobre el uso y mantenimiento de su fijador y tornillos de hueso.
4. Para los pacientes en osteogénesis por distracción, se recomienda la distracción de 1mm al día. Esto se puede conseguir girando el mecanismo de compresión y distracción de 1/4mm en intervalos de 6 horas.
5. Los pacientes deben comunicar cualquier efecto negativo o inesperado al médico.
6. Se debe revisar periódicamente el espacio en la fractura durante su curación y hacer los ajustes necesarios.

EMPAQUETADO

El etiquetado de fábrica deberá estar intacto al recibirse el equipo.

ESTERILIZACIÓN

El Sistema EBI se suministra sin esterilizar y se debe esterilizar antes de su uso. Todos los materiales de envasado deben sacarse antes de su esterilización. Los componentes del fijador deberán estar sueltos, de forma que puedan moverse libremente, para ser esterilizados. Se recomienda los siguientes parámetros de esterilización:

Ciclo: Vapor de vacío

Temperatura: 132°C/270°F

Tiempo: 8 minutos

Nota: Dejar enfriar

Los tornillos de hueso con recubrimiento de HA se suministran estériles.

Éstos se esterilizan mediante una cantidad mínima de 2.5 Megarads (25 kGy) de radiación gama. Este producto no debe re-esterilizarse.