



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2734

BUENOS AIRES,  
17 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2729-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

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

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

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

Σ 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2734

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SKELETAL, nombre descriptivo Sistema de Placas para Fracturas del Radio Distal e Instrumental Relacionado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 10 a 13 respectivamente.

E. A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2734

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-632-139, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2729-16-5

DISPOSICIÓN Nº

eb

2734

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



**Proyecto de rótulo - Implantes - NO ESTÉRIL**

**Sistema de placa para fracturas del radio distal e instrumental relacionado**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL - Esterilizar antes de usar  
Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO: xxx  
MARCA: xxx  
MATERIAL (MATL): xxx  
CODIGO (REF): xxx  
LOTE (LOT): xxx  
CANTIDAD (QTY): xxx  
FECHA DE FABRICACION: xxx  
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:  
Skeletal Dynamics, LLC.  
8905 SW 87 Avenue. Oficina 201. Miami, FL, ESTADOS UNIDOS. 33176

Importador:  
CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.  
Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina  
Teléfono: 3220-5300  
Fax: 3220-5342  
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna - Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-139

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

E

Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

Gerardo Angarami  
-Presidente

E

2734



**Proyecto de rótulo - Instrumental - NO ESTÉRIL**

**Sistema de placa para fracturas del radio distal e instrumental relacionado**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL - Esterilizar antes de usar  
Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO: xxx  
MARCA: xxx  
MATERIAL (MATL): xxx  
CODIGO (REF): xxx  
LOTE (LOT): xxx  
CANTIDAD (QTY): xxx  
FECHA DE FABRICACION: xxx  
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:  
Skeletal Dynamics, LLC.  
8905 SW 87 Avenue. Oficina 201. Miami, FL, ESTADOS UNIDOS. 33176

Importador:  
CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.  
Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina  
Teléfono: 3220-5300  
Fax: 3220-5342  
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna - Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-139

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

E.

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Argarami  
Presidente



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: Sistema de Placa para Fracturas del Radio Distal e Instrumental relacionado

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar

Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO: xxx

MARCA: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

Skeletal Dynamics, LLC.

8905 SW 87 Avenue. Oficina 201. Miami, FL, ESTADOS UNIDOS. 33176

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-139

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

### CONTRAINDICACIONES

Antes de usar el Sistema Geminus de Placa Volar asegúrese que el paciente no presente ninguna de las condiciones: infección activa o latente, sepsis, insuficiente cantidad o calidad de hueso y/o de los tejidos blandos, intolerancia a los materiales, o pacientes que sean incapaces o no dispuestos a seguir las recomendaciones de cuidado post operatorias.

### ADVERTENCIAS

- Todos los tornillos deben ser implantados y apretados fuertemente a la placa para mantener la integridad y fuerza final del bloque. Si los tornillos no están sujetos y/o bien apretados podría ocurrir una no unión, retraso en la unión o fallo del bloque.
- El paciente debe ser informado de la importancia del seguimiento de la rehabilitación prescrita, para que pueda entender las posibles limitaciones en la actividad diaria. El paciente debe ser advertido de que el no seguimiento de las pautas de cuidado post intervención puede hacer que el implante o el tratamiento fallen.
- Potencialmente el Sistema Geminus de Placa Volar puede ocasionar fallos en el bloque tales como fracturas por estrés del hueso, pérdidas de la construcción y/o de fijación retardado en la fusión, no fusión o cicatrización incompleta, como consecuencia de no

Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

Gerardo Angarami  
Presidente

seguir el proceso de rehabilitación prescrito, exceso de actividad de la muñeca o sobrecargas del bloque.

- NO REUTILIZAR ninguno de los componentes implantables del Sistema Geminus de Placas Volares, la reutilización puede comprometer la integridad estructural del bloque y/o producir un fallo o infección y causar lesiones al paciente.
- NO abrir la capsula volar ya que pueden desvascularizarse fragmentos y desestabilizar ligamentos volares de la muñeca.
- Usar un solo perno de 2,7mm (de alta compresión, roscado bloqueado o roscado no bloqueado) en cada cabeza de la placa volar Geminus.
- Usar solo un tornillo PLS 2,5mm en cada cabeza de la Placa Volar Geminus.
- Usar un solo tornillo Canulado Poliaxial (PLS).
- NO usar ningún tornillo Canulado Poliaxial (PLS) en los orificios distales de la cabeza lunar de la placa volar Geminus.

### PRECAUCIONES

- Proteger los componentes implantables del Sistema Geminus de Placa Volar contra el rallado o mellado. Este estrés puede causar un fracaso del implante.
- Antes de usar el Sistema Geminus de Placa Volar inspeccionar el desgaste, deformidad o daño físico de todos los implantes e instrumental. En caso de observar desgaste deformidad o daño físico NO USAR y contacte con su representante local.
- NO implantar ninguna aguja Kishner de Skeletal Dynamics de forma permanente, estas están indicadas para la fijación temporal durante la implantación de la Placa Volar Geminus.
- NO dejar alojadas permanentemente las guías de fresado premontadas o las guías A.I.M.ing las cuales han sido diseñadas para ser retiradas antes de la inserción de pegs o tornillos
- NO usar longitudes de pernos o tornillos que puedan sobresalir excesivamente a través de la segunda cortical ya que puede causar irritación de los tejidos blandos.
- La angulación máxima de los tornillos Canulados Poliaxiales (PLS) no debe exceder de los 10° de la trayectoria del respectivo orificio.
- Los tornillos roscados no bloqueados NO estan indicados para proporcionar soporte subcondral. Su uso debe limitarse a capturar algún fragmento de hueso remoto cuando no pueda usarse un tornillo con rosca parcial o total.
- El Sistema Geminus de Placa Volar está indicado para usarse solo con los instrumentos y accesorios de Skeletal Dynamics.
- Deshágase de los implantes e instrumentos contaminados siguiendo las pautas y protocolos establecidos en sus instalaciones.
- La precisión del medidor de profundidad de los tornillos está en el rango de  $\pm 0,25$  mm.
- Solicite ayuda médica en caso de mal funcionamiento del implante.
- Para mantener la trazabilidad de los componentes implantables del Sistema Geminus de Placa Volar, debe registrar los números de lote de los respectivos componentes en los registros de cada paciente después de su implantación.

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos potenciales asociados con la cirugía de la muñeca son los siguientes: Infección, no unión, dolor persistente, rigidez de los dedos, aflojado o migración del implante derivados de una mala alineación.

### COMPROBAR EL FUNCIONAMIENTO CORRECTO CUANDO SEA POSIBLE:

1. Comprobar el correcto ensamblaje de los dispositivos de acoplamiento.
2. Comprobar el correcto funcionamiento de dispositivos reutilizables con piezas móviles (se puede usar lubricante de grado médico adecuado para la esterilización con vapor).

E.  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11813

Gerardo Angarami  
Presidente



3. Comprobar la rotación de instrumentos (taladros, fresas y limas) así como de la correcta alineación de los mismos sobre una superficie plana.

### LIMPIEZA:

Los instrumentos del Sistema Geminus de Placa Volar deben de limpiarse para conseguir la esterilización. Las instrucciones de limpieza recomendadas son las descritas a continuación.

El usuario debe valorar otros métodos de limpieza:

1. Desmante los instrumentos si es aplicable.
2. Enjuague los componentes a fondo bajo un chorro de agua fría del grifo. Al enjuagar, utilice un cepillo de cerdas suaves para aflojar y remover las partículas tanto visible como sea posible de los componentes.
3. Sumerja los componentes en un limpiador enzimático neutro durante un mínimo de diez (10) minutos. Los componentes deben estar inmersos plenamente. Siga las instrucciones del fabricante del agente limpiador para la preparación y el tiempo de exposición al agente limpiador.
4. Enjuague los componentes con agua fría. Al enjuagar, utilice cepillos de cerdas suaves, pipetas o un chorro de agua para limpiar lúmenes, agujeros y otras partes de difícil acceso.
5. Fregar manualmente los componentes homogéneamente recién usados, usar limpiador enzimático de pH neutro usando cepillos de cerdas suaves o pipetas. Todos los lúmenes, agujeros, componentes bisagras, superficies de contacto, huecos, y componentes de difícil acceso deben ser lavados a fondo. Accionar todas las características móviles y exponer todas las áreas a un cepillo o una pipeta.
6. Enjuague los componentes a fondo con agua desionizada o purificada; utilizando pipetas o un chorro de agua para limpiar lúmenes, agujeros, y otras características de difícil acceso. Accionar todas las características móviles para irrigar totalmente todas las áreas.
7. Inspeccione visualmente las superficies de los componentes. Repita el procedimiento de limpieza hasta que no quede suciedad visible en los componentes.
8. Realizar un enjuague final de los componentes utilizando agua desionizada o agua purificada.
9. Secar los componentes limpios usando aire comprimido o con un paño suave y limpio libre de pelusa.

### ESTERILIZACION

El Sistema Geminus de Placa Volar de Skeletal Dynamics se suministra no estéril. El Sistema está diseñado para esterilización por vapor en la instalación sanitaria.

1. Coloque todos los componentes y los accesorios en las áreas designadas de la bandeja de esterilización.
2. La esterilización por vapor se puede realizar usando uno de los ciclos que se muestran a continuación:

Tipo de Ciclo	Temperatura	Duración	Tiempo de secado
Autoclave Pre-Vacío	270°F (132°C)	4 minutos (envuelto)	20 minutos
Autoclave Gravedad	270°F (132°C)	15 minutos (envuelto)	20 minutos

- Siga la guía completa ANSI/AAMI ST79:2006 para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en instalaciones sanitarias.
- La esterilización rápida no es recomendable, pero en caso de utilizarse debe ser siguiendo las recomendaciones ANSI / AAMI: ST79:2006 para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en instalaciones sanitarias.
- Las posteriores esterilizaciones de instrumentos deben realizarse en las bandejas proporcionadas del Sistema. Para la reutilización y la esterilización, los instrumentos

Alicia Carragua  
Directora Técnica  
M.N. 11815

Gerardo Angarami  
Presidente



2734



deben colocarse dentro de la bandeja del sistema en la forma suministrada por la empresa.

**ADVERTENCIAS PARA EL POSTOPERATORIO - INFORMACION PARA EL PACIENTE -**

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física y el peso.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano ortopédista en orden a detectar cualquier signo de desgaste o malfunción del implante.

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

**SIMBOLOGIA**

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		VENCIMIENTO

E

Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

Gerardo Angarami  
Presidente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2729-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2734** y de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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 Placas para Fracturas del Radio Distal e Instrumental Relacionado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema Geminus de Placa Volar está destinados para la fijación de las fracturas u osteotomías que afectan al radio Volar Distal.

Modelo/s:

GEMINUS®

Σ 1

GMN-LTN-3HL Placa de radio distal volar GEMINUS ensamblada, angosta, 3 orificios, izquierda (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-RTN-4HL Placa de radio distal volar GEMINUS ensamblada, angosta, 4 orificios, derecha (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-LTN-4HL Placa de radio distal volar GEMINUS ensamblada, angosta, 4 orificios, izquierda (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-RTS-3HL Placa de radio distal volar GEMINUS ensamblada, estándar, 3 orificios, derecha (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-LTS-3HL Placa de radio distal volar GEMINUS ensamblada, estándar, 3 orificios, izquierda (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-RTS-4HL Placa de radio distal volar GEMINUS ensamblada, estándar, 4 orificios, derecha (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-LTS-4HL Placa de radio distal volar GEMINUS ensamblada, estándar, 4 orificios, izquierda (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-RTS-7HL Placa de radio distal volar GEMINUS ensamblada, estándar, 7 orificios, derecha (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-LTS-7HL Placa de radio distal volar GEMINUS ensamblada, estándar, 7 orificios, izquierda (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-RTW-4HL Placa de radio distal volar GEMINUS ensamblada, ancha, 4 orificios, derecha (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-LTW-4HL Placa de radio distal volar GEMINUS ensamblada, ancha, 4 orificios, izquierda (sistema de placa de radio distal volar)

{ ↖



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

PRT-FSP-LR PROTEAN Placa de fragmento, palo de hockey doble (sistema de placa de radio distal volar)

PRT-FSP-YS PROTEAN Placa de fragmento, Y (sistema de placa de radio distal volar)

PRT-FSP-DU PROTEAN Placa de fragmento, cúbito distal (sistema de placa de radio distal volar)

SPLS-20100-TS Pinza lisa, bloqueo, 2.0mm x 10mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

SPLS-20120-TS Pinza lisa, bloqueo, 2.0mm x 12mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

SPLS-20140-TS Pinza lisa, bloqueo, 2.0mm x 14mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

SPLS-20160-TS Pinza lisa, bloqueo, 2.0mm x 16mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

SPLS-20170-TS Pinza lisa, bloqueo, 2.0mm x 17mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

SPLS-20180-TS Pinza lisa, bloqueo, 2.0mm x 18mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

SPLS-20190-TS Pinza lisa, bloqueo, 2.0mm x 19mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

SPLS-20200-TS Pinza lisa, bloqueo, 2.0mm x 20mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

SPLS-20210-TS Pinza lisa, bloqueo, 2.0mm x 21mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

SPLS-20220-TS Pinza lisa, bloqueo, 2.0mm x 22mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

SPLS-20230-TS Pinza lisa, bloqueo, 2.0mm x 23mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

SPLS-20240-TS Pinza lisa, bloqueo, 2.0mm x 24mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

SPLS-20260-TS Pinza lisa, bloqueo, 2.0mm x 26mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

SPLS-20280-TS Pinza lisa, bloqueo, 2.0mm x 28mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

SPLS-20300-TS Pinza lisa, bloqueo, 2.0mm x 30mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

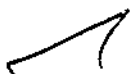
SPLS-20320-TS Pinza lisa, bloqueo, 2.0mm x 32mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPLS-23100-TS Pinza roscada, bloqueo, 2.3mm x 10mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPLS-23120-TS Pinza roscada, bloqueo, 2.3mm x 12mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPLS-23140-TS Pinza roscada, bloqueo, 2.3mm x 14mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

E.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

TPLS-23160-TS Pinza roscada, bloqueo, 2.3mm x 16mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPLS-23170-TS Pinza roscada, bloqueo, 2.3mm x 17mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPLS-23180-TS Pinza roscada, bloqueo, 2.3mm x 18mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPLS-23190-TS Pinza roscada, bloqueo, 2.3mm x 19mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPLS-23200-TS Pinza roscada, bloqueo, 2.3mm x 20mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPLS-23210-TS Pinza roscada, bloqueo, 2.3mm x 21mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPLS-23220-TS Pinza roscada, bloqueo, 2.3mm x 22mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPLS-23230-TS Pinza roscada, bloqueo, 2.3mm x 23mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPLS-23240-TS Pinza roscada, bloqueo, 2.3mm x 24mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPLS-23260-TS Pinza roscada, bloqueo, 2.3mm x 26mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPLS-23280-TS Pinza roscada, bloqueo, 2.3mm x 28mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

✓

TPLS-23300-TS Pinza roscada, bloqueo, 2.3mm x 30mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPLS-23320-TS Pinza roscada, bloqueo, 2.3mm x 32mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

HCLP-27100-TS Pinza de bloqueo compresión alta, 2.7mm x 10mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

HCLP-27120-TS Pinza de bloqueo compresión alta, 2.7mm x 12mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

HCLP-27140-TS Pinza de bloqueo compresión alta, 2.7mm x 14mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

HCLP-27160-TS Pinza de bloqueo compresión alta, 2.7mm x 16mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

HCLP-27180-TS Pinza de bloqueo compresión alta, 2.7mm x 18mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

HCLP-27190-TS Pinza de bloqueo compresión alta, 2.7mm x 19mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

HCLP-27200-TS Pinza de bloqueo compresión alta, 2.7mm x 20mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

HCLP-27210-TS Pinza de bloqueo compresión alta, 2.7mm x 21mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

HCLP-27220-TS Pinza de bloqueo compresión alta, 2.7mm x 22mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

{ /



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- HCLP-27230-TS Pinza de bloqueo compresión alta, 2.7mm x 23mm, Ti  
(sistema de placa de radio distal volar)
- HCLP-27240-TS Pinza de bloqueo compresión alta, 2.7mm x 24mm, Ti  
(sistema de placa de radio distal volar)
- HCLP-27260-TS Pinza de bloqueo compresión alta, 2.7mm x 26mm, Ti  
(sistema de placa de radio distal volar)
- HCLP-27280-TS Pinza de bloqueo compresión alta, 2.7mm x 28mm, Ti  
(sistema de placa de radio distal volar)
- HCLP-27300-TS Pinza de bloqueo compresión alta, 2.7mm x 30mm, Ti  
(sistema de placa de radio distal volar)
- HCLP-27320-TS Pinza de bloqueo compresión alta, 2.7mm x 32mm, Ti  
(sistema de placa de radio distal volar)
- TPNL-27100-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 10mm, Ti (sistema de  
placa de radio distal volar)
- TPNL-27120-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 12mm, Ti (sistema de  
placa de radio distal volar)
- TPNL-27140-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 14mm, Ti (sistema de  
placa de radio distal volar)
- TPNL-27160-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 16mm, Ti (sistema de  
placa de radio distal volar)
- TPNL-27180-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 18mm, Ti (sistema de  
placa de radio distal volar)

E. A



- TPNL-27200-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 20mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- TPNL-27220-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 22mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- TPNL-27240-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 24mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- TPNL-27260-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 26mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- TPNL-27280-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 28mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- TPNL-27300-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 30mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- TPNL-27320-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 32mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- WBTN-2750-T Arandela, parte inferior, interior  $\varnothing$ 2.7mm, exterior  $\varnothing$ 5.0mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- PANL-35080-TS Tornillo, sin bloqueo cortical, 3.5mm x 8mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- PANL-35090-TS Tornillo, sin bloqueo cortical, 3.5mm x 9mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- PANL-35100-TS Tornillo, sin bloqueo cortical, 3.5mm x 10mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- PANL-35110-TS Tornillo, sin bloqueo cortical, 3.5mm x 11mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- PANL-35120-TS Tornillo, sin bloqueo cortical, 3.5mm x 12mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- PANL-35130-TS Tornillo, sin bloqueo cortical, 3.5mm x 13mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- PANL-35140-TS Tornillo, sin bloqueo cortical, 3.5mm x 14mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- PANL-35150-TS Tornillo, sin bloqueo cortical, 3.5mm x 15mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- PANL-35160-TS Tornillo, sin bloqueo cortical, 3.5mm x 16mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- PANL-35180-TS Tornillo, sin bloqueo cortical, 3.5mm x 18mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- COLS-35080-TS Tornillo, bloqueo cortical, 3.5mm x 8mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- COLS-35090-TS Tornillo, bloqueo cortical, 3.5mm x 9mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- COLS-35100-TS Tornillo, bloqueo cortical, 3.5mm x 10mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- COLS-35110-TS Tornillo, bloqueo cortical, 3.5mm x 11mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

C A

COLS-35120-TS Tornillo, bloqueo cortical, 3.5mm x 12mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

COLS-35130-TS Tornillo, bloqueo cortical, 3.5mm x 13mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

COLS-35140-TS Tornillo, bloqueo cortical, 3.5mm x 14mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

COLS-35150-TS Tornillo, bloqueo cortical, 3.5mm x 15mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

COLS-35160-TS Tornillo, bloqueo cortical, 3.5mm x 16mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

COLS-35180-TS Tornillo, bloqueo cortical, 3.5mm x 18mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

PDG-AIM-015 Guías AIMing, 1.5mm (sistema de placa de radio distal volar)

DRLL-SSC-20040 Taladro, lado filoso sólido, 2.0mm x 40mm (sistema de placa de radio distal volar)

DRLL-SSC-25040 Taladro, lado filoso sólido, 2.5mm x 40mm (sistema de placa de radio distal volar)

DRVR-AOS-S20 Llave, pinza, par tope (sistema de placa de radio distal volar)

DRVR-UQC-T10 Llave, conect. universal rápido, T10 (sistema de placa de radio distal volar)

HNDL-UQC-FXD Mango, conect. universal rápido, fijo (sistema de placa de radio distal volar)

HNDL-SQC-FXD Mango, pequeño, QC, fijo (sistema de placa de radio distal volar)





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- FRCP-BHM-RTC Forceps, soporte de hueso mediano, trinquete (sistema de placa de radio distal volar)
- TPDG-THD-DG20 Guía de taladro roscada, 2.0mm (sistema de placa de radio distal volar)
- TPDG-THD-DG25 Guía de taladro roscada, 2.5mm (sistema de placa de radio distal volar)
- DPGA-SMS-030 Calibrador de profundidad, pequeño, estándar, 30mm (sistema de placa de radio distal volar)
- TPDG-DSD-2025 Protector de tejido / guía de taladro, doble cara, 2.0mm x 2.5mm (sistema de placa de radio distal volar)
- GMN-FSP-PLB GEMINUS curvador de placa (sistema de placa de radio distal volar)
- GMN-FSP-PLH GEMINUS soporte de placa (sistema de placa de radio distal volar)
- KWIR-STD-15127 Cable K, punta estándar, 1.5mm x 127mm (sistema de placa de radio distal volar)
- PRT-BND-PLR Pinzas curvadoras de placa proteicas (sistema de placa de radio distal volar)
- PALS-25100-CC Tornillo, bloqueo poliaxial, 2.5mm x 10mm canulado, CoCr (sistema de placa de radio distal volar)
- PALS-25120-CC Tornillo, bloqueo poliaxial, 2.5mm x 12mm canulado, CoCr (sistema de placa de radio distal volar)

PALS-25140-CC Tornillo, bloqueo poliaxial, 2.5mm x 14mm canulado, CoCr  
(sistema de placa de radio distal volar)

PALS-25160-CC Tornillo, bloqueo poliaxial, 2.5mm x 16mm canulado, CoCr  
(sistema de placa de radio distal volar)

PALS-25180-CC Tornillo, bloqueo poliaxial, 2.5mm x 18mm canulado, CoCr  
(sistema de placa de radio distal volar)

PALS-25200-CC Tornillo, bloqueo poliaxial, 2.5mm x 20mm canulado, CoCr  
(sistema de placa de radio distal volar)

PALS-25220-CC Tornillo, bloqueo poliaxial, 2.5mm x 22mm canulado, CoCr  
(sistema de placa de radio distal volar)

PALS-25240-CC Tornillo, bloqueo poliaxial, 2.5mm x 24mm canulado, CoCr  
(sistema de placa de radio distal volar)

PALS-25260-CC Tornillo, bloqueo poliaxial, 2.5mm x 26mm canulado, CoCr  
(sistema de placa de radio distal volar)

PALS-25280-CC Tornillo, bloqueo poliaxial, 2.5mm x 28mm canulado, CoCr  
(sistema de placa de radio distal volar)

PALS-25300-CC Tornillo, bloqueo poliaxial, 2.5mm x 30mm canulado, CoCr  
(sistema de placa de radio distal volar)

GMN-HP GEMINUS placa de gancho (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-HP-SCRW GEMINUS placa de gancho, tornillo (sistema de placa de radio  
distal volar)

KWIR-STD-09152 Cable K, punta estándar, 9mm x 152mm (sistema de placa de  
radio distal volar)

↳ ↗



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DRLL-PLS-20 Taladro, canulado, tornillo de seguridad poliaxial, 2.0mm  
(sistema de placa de radio distal volar)

GMN-CDG-PLS Calibrador de profundidad canulado, tornillo de seguridad  
poliaxial (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-ID-PLS Llave inicial, tornillo de seguridad poliaxial, (sistema de placa de  
radio distal volar)

DRVR-AOS-PLS Llave, conexión AO, tornillo de seguridad poliaxial (sistema de  
placa de radio distal volar)

GMN-HP-DG15 GEMINUS placa de gancho, herramienta de reducción  
(sistema de placa de radio distal volar)

KWIR-STD-15127 Cable K, punta estándar, 1.5mm x 127mm (sistema de placa  
de radio distal volar)

PLS-AIM-0910 PLS Alming guías (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-FSP-TRAY GEMINUS Bandeja de Esterilización de sistema placa de radio  
distal volar (sistema de placa de radio distal volar)

GMN -TRAY-BASE GEMINUS Base de sistema placa de radio distal volar  
(sistema de placa de radio distal volar)

GMN-TRAY-INSRT GEMINUS Inserto de bandeja de instrumento de sistema placa  
de radio distal volar (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-TRAY-CAD GEMINUS Estuche tornillo de sistema placa de radio distal volar  
(sistema de placa de radio distal volar)

E.

A

GMN-TRAY-LID GEMINUS Tapa de sistema placa de radio distal volar (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-ACC-MOD1 GEMINUS Módulo 1 accesorio de sistema placa de radio distal volar (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-DSP-MOD GEMINUS Módulo placa alcance dorsal de sistema placa de radio distal volar (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-DBK-MOD GEMINUS Módulo bloque de taladro de sistema placa de radio distal volar (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-ACC-MOD1A GEMINUS Bloque cierre hacia adentro de placa de gancho (sistema de placa de radio distal volar)

HNDL-SQC-RAT Mango, QC pequeño, trinquete (sistema de placa de radio distal volar)

INST-MHR-STD Instrumento, retractor mini-Hohmann, estándar (sistema de placa de radio distal volar)

INST-KPE-STD Instrumento, elevador perióstico, estándar (sistema de placa de radio distal volar)

INST-SHP-STD Instrumento, sonda gancho afilado. Estándar (sistema de placa de radio distal volar)

HNDL-AQC-FXD Mango, AO QC, fijo (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-DSP-SYS Sistema de placa de cierre dorsal (sistema de placa de cierre dorsal)

GMN-DSP-210 Placa de cierre dorsal, largo, Ti (sistema de placa de cierre dorsal)

GMN-DSP-160 Placa de cierre dorsal, corto, Ti (sistema de placa de cierre dorsal)



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- MTLS-30060-TS Tornillo, multi-rosca, bloqueo, 3.0mm x 6mm, Ti (sistema de placa de cierre dorsal)
- MTLS-30080-TS Tornillo, multi-rosca, bloqueo, 3.0mm x 8mm, Ti (sistema de placa de cierre dorsal)
- MTLS-30100-TS Tornillo, multi-rosca, bloqueo, 3.0mm x 10mm, Ti (sistema de placa de cierre dorsal)
- MTLS-30120-TS Tornillo, multi-rosca, bloqueo, 3.0mm x 12mm, Ti (sistema de placa de cierre dorsal)
- MTLS-30140-TS Tornillo, multi-rosca, bloqueo, 3.0mm x 14mm, Ti (sistema de placa de cierre dorsal)
- MTLS-30160-TS Tornillo, multi-rosca, bloqueo, 3.0mm x 16mm, Ti (sistema de placa de cierre dorsal)
- MTLS-30180-TS Tornillo, multi-rosca, bloqueo, 3.0mm x 18mm, Ti (sistema de placa de cierre dorsal)
- MTNL-30060-TS Tornillo, multi-rosca, compresión, 3.0mm x 6mm, Ti (sistema de placa de cierre dorsal)
- MTNL-30080-TS Tornillo, multi-rosca, compresión, 3.0mm x 8mm, Ti (sistema de placa de cierre dorsal)
- MTNL-30100-TS Tornillo, multi-rosca, compresión, 3.0mm x 10mm, Ti (sistema de placa de cierre dorsal)
- MTNL-30120-TS Tornillo, multi-rosca, compresión, 3.0mm x 12mm, Ti (sistema de placa de cierre dorsal)



MTNL-30140-TS Tornillo, multi-rosca, compresión, 3.0mm x 14mm, Ti  
(sistema de placa de cierre dorsal)

MTNL-30160-TS Tornillo, multi-rosca, compresión, 3.0mm x 16mm, Ti  
(sistema de placa de cierre dorsal)

MTNL-30180-TS Tornillo, multi-rosca, compresión, 3.0mm x 18mm, Ti  
(sistema de placa de cierre dorsal)

DRLL-SSC-23040 Taladro, 2.3mm x 40mm (sistema de placa de cierre dorsal)

TPDG-THD-DG23 Guía de taladro rosca interna, 2.3mm (sistema de placa de  
cierre dorsal)

GMN-DSP-HNDL Placa de cierre dorsal, mango, ensamblado (sistema de placa de  
cierre dorsal)

DPGA-SMS-030 Calibrador de profundidad, pequeño, estándar, 30mm  
(sistema de placa de cierre dorsal)

HNDL-UQC-FXD Mango, QC Universal, fijo (sistema de placa de cierre dorsal)

DRVR-UQC-T10 Llave, conector rápido universal, T10 (sistema de placa de cierre  
dorsal)

GMN-DBK-RTS GEMINUS Bloque de taladro, derecho, estándar (sistema de  
placa de radio distal volar)

GMN-DBK-LTS GEMINUS Bloque de taladro, izquierdo, estándar (sistema de  
placa de radio distal volar)

GMN-DBK-RTW GEMINUS Bloque de taladro, derecho, ancho (sistema de  
placa de radio distal volar)



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

GMN-DBK-LTW GEMINUS Bloque de taladro, izquierdo, ancho (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-DBK-RTN GEMINUS Bloque de taladro, derecho, angosto (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-DBK-LTN GEMINUS Bloque de taladro, izquierdo, angosto (sistema de placa de radio distal volar)

DBK-AIM-015 GEMINUS Bloque de taladro, AIMing guía, 1.5mm (sistema de placa de radio distal volar)

GMN-DBK-MOD GEMINUS Bloque de taladro, módulo de esterilización (sistema de placa de radio distal volar)

IMP-WAN-SYS IMPLATE Sistema de uña artrodesis de muñeca (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-MCN-S40 IMPLATE Uña, metacarpiano, estándar, 4.0mm (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-MCN-S46 IMPLATE Uña, metacarpiano, estándar, 4.6mm (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-MCN-M40 IMPLATE Uña, metacarpiano, mini (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-DRN-SHT IMPLATE Uña, radio distal, corto, Ti (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-DRN-LNG IMPLATE Uña, radio distal, largo, Ti (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-WC-0200 IMPLATE Conector, 2mm x 0° (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-WC-0207 IMPLATE Conector, 2mm x 7.5° (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-WC-0215 IMPLATE Conector, 2mm x 15° (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-WC-0222 IMPLATE Conector, 2mm x 22.5° (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-WC-0700 IMPLATE Conector, 7mm x 0° (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-WC-0707 IMPLATE Conector, 7mm x 7.5° (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-WC-0715 IMPLATE Conector, 7mm x 15° (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-WC-0722 IMPLATE Conector, 7mm x 22.5° (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-WC-1200 IMPLATE Conector, 12mm x 0° (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-WC-1207 IMPLATE Conector, 12mm x 7.5° (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-WC-1215 IMPLATE Conector, 12mm x 15° (sistema de uña artrodesis de muñeca)





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

IMP-WC-1222 IMPLATE Conector, 12mm x 22.5° (sistema de uña artrodesis de muñeca)

STSC-30020-CS Set tornillo, 3.0mm x 2.0mm, CoCr (sistema de uña artrodesis de muñeca)

UCNL-28040-TS Tornillo unicortical, 2.8mm x 4.0mm (sistema de uña artrodesis de muñeca)

UCNL-28050-TS Tornillo unicortical, 2.8mm x 5.0mm (sistema de uña artrodesis de muñeca)

UCNL-28060-TS Tornillo unicortical, 2.8mm x 6.0mm (sistema de uña artrodesis de muñeca)

UCNL-28070-TS Tornillo unicortical, 2.8mm x 7.0mm (sistema de uña artrodesis de muñeca)

UCNL-28080-TS Tornillo unicortical, 2.8mm x 8.0mm (sistema de uña artrodesis de muñeca)

UCNL-28100-TS Tornillo unicortical, 2.8mm x 10.0mm (sistema de uña artrodesis de muñeca)

UCNL-28120-TS Tornillo unicortical, 2.8mm x 12.0mm (sistema de uña artrodesis de muñeca)

UCNL-28140-TS Tornillo unicortical, 2.8mm x 14.0mm (sistema de uña artrodesis de muñeca)

HNDL-MQC-FXD Mango, conector rápido mini, fijo (sistema de uña artrodesis de muñeca)

DRVR-MQC-T07 Llave, Mini QC T-7 (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-DUC-0341 IMPLATE Taladro, unicortical 3mm x 41mm (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-UDG-LKSC IMPLATE Tornillo de seguridad, unicortical, guía de taladro (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-UDG-DRMC IMPLATE Uni guía de taladro, DRMC uñas (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-UDG-DSLX IMPLATE Uni guía de taladro, manga de taladro (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-UDG-DGAU IMPLATE Uni guía de taladro, calibrador de profundidad (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-WAN-MR1 IMPLATE Escariador 1, metacarpiano, 2.7mm x 87mm (sistema de uña artrodesis de muñeca)


IMP-WAN-MR2 IMPLATE Escariador 2, metacarpiano, 3.4mm x 87mm (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-WAN-MR3 IMPLATE Escariador 3, metacarpiano, 4.0mm x 87mm (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-WAN-MR4 IMPLATE Escariador 4, metacarpiano, 4.5mm x 87mm (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-WAN-MR5 IMPLATE Escariador 5, metacarpiano, 5.0mm x 87mm (sistema de uña artrodesis de muñeca)

KWIR-STD-15127 Cable K, punta estándar, 1.5mm x 127mm (sistema de uña artrodesis de muñeca)





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

IMP-WAN-AWL IMPLATE Punzón, uñas de artrodesis de muñeca (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-WAN-RR1 IMPLATE Escofina 1, radio distal, 5.5mm x 70mm (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-WAN-RR2 IMPLATE Escofina 2, radio distal, 7.0mm x 70mm (sistema de uña artrodesis de muñeca)

HNDL-UQC-FXD Mango, universal QC, fijo (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-WAN-MGG IMPLATE, calibrador de espacio mínimo (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-WAN-SPDR IMPLATE esparcidor, uñas artrodesis de muñeca (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-FAT-RASP IMPLATE escofina, ensanchador y transporte (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-WAN-TRAY IMPlate Bandeja de esterilización (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-TRAY-BASE IMPlate Bandeja de esterilización, base (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-TRAY-LID IMPlate Bandeja de esterilización, tapa (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-TRAY-CAD IMPlate Bandeja de esterilización, estuche (sistema de uña artrodesis de muñeca)

IMP-TRAY-INSRT IMPlate Bandeja de esterilización, inserto de bandeja de instrumento (sistema de uña artrodesis de muñeca)

HCS-SYS Sistema de tornillo de compresión sin cabeza (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)

HCS-35010 Tornillo, compresión sin cabeza, 3.5mm x 10mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)

HCS-35012 Tornillo, compresión sin cabeza, 3.5mm x 12mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)

HCS-35014 Tornillo, compresión sin cabeza, 3.5mm x 14mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)

HCS-35016 Tornillo, compresión sin cabeza, 3.5mm x 16mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)

HCS-35018 Tornillo, compresión sin cabeza, 3.5mm x 18mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)

HCS-35020 Tornillo, compresión sin cabeza, 3.5mm x 20mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)

HCS-35022 Tornillo, compresión sin cabeza, 3.5mm x 22mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)

HCS-35024 Tornillo, compresión sin cabeza, 3.5mm x 24mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)

HCS-35026 Tornillo, compresión sin cabeza, 3.5mm x 26mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)

E

1



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

- HCS-35028 Tornillo, compresión sin cabeza, 3.5mm x 28mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- HCS-35030 Tornillo, compresión sin cabeza, 3.5mm x 30mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- KWIR-HCS-14165 Cable K, HCS, 1.4mm x 165mm (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- VHCS-DGA-35 HCS Calibrador de profundidad, 3.5mm (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- DRLL-CDC-27 Taladro, conector rápido, 2.7mm canulado (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- DRLL-CSK-35 Taladro, avellanado, 3.5mm, canulado (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- DRVR-HCS-1420 HCS Llave, 3.5mm (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- HCS-25010 Tornillo, compresión sin cabeza, 2.5mm x 10mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- HCS-25012 Tornillo, compresión sin cabeza, 2.5mm x 12mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- HCS-25014 Tornillo, compresión sin cabeza, 2.5mm x 14mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- HCS-25016 Tornillo, compresión sin cabeza, 2.5mm x 16mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)

E.

^



- HCS-25018 Tornillo, compresión sin cabeza, 2.5mm x 18mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- HCS-25020 Tornillo, compresión sin cabeza, 2.5mm x 20mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- HCS-25022 Tornillo, compresión sin cabeza, 2.5mm x 22mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- HCS-25024 Tornillo, compresión sin cabeza, 2.5mm x 24mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- HCS-25026 Tornillo, compresión sin cabeza, 2.5mm x 26mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- HCS-25028 Tornillo, compresión sin cabeza, 2.5mm x 28mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- HCS-25030 Tornillo, compresión sin cabeza, 2.5mm x 30mm, Ti (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- KWIR-STD-09152 Cable K, punta estándar, 0.9mm x 152mm (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- VHCS-DGA-25 HCS Calibrador de profundidad, 2.5mm (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- DRLL-CDC-19 Taladro, conexión rápida, 1.9mm canulada (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- DRLL-CSK-27 Taladro, avellanado, 2.7mm, canulado (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)

Σ      ↗



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- DRVR-HCS-0915 HCS llave, 2.5mm (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- DPGA-UNV-030 Calibrador de profundidad, universal, 30mm (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- HNDL-SQC-FXD Mango, pequeño QC, fijo (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- HCS-MOD Módulo de tornillo de compresión sin cabeza (sistema de tornillo de compresión sin cabeza)
- PRT-SYS PROTEAN sistema de módulo (sistema de placa de radio distal volar)
- PRT-RHP-RT PROTEAN placa de cabeza de radio, derecha (sistema de placa de radio distal volar)
- PRT-RHP-LT PROTEAN placa de cabeza de radio, izquierda (sistema de placa de radio distal volar)
- TPNL-27120-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 12mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- TPNL-27140-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 14mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- TPNL-27160-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 16mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- TPNL-27180-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 18mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

E

A

- TPNL-27200-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 20mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- TPNL-27220-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 22mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- TPNL-27240-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 24mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- TPNL-27260-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 26mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- TPNL-27280-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 28mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- TPNL-27300-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 30mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- TPNL-27320-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 32mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- TPNL-27360-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 36mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- TPNL-27400-TS Pinza roscada, sin bloqueo, 2.7mm x 40mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- TPFL-23120-TS Pinza roscada, acanalada, bloqueo, 2.3mm x 12mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)
- TPFL-23140-TS Pinza roscada, acanalada, bloqueo, 2.3mm x 14mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

TPFL-23160-TS Pinza roscada, acanalada, bloqueo, 2.3mm x 16mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPFL-23180-TS Pinza roscada, acanalada, bloqueo, 2.3mm x 18mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPFL-23200-TS Pinza roscada, acanalada, bloqueo, 2.3mm x 20mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPFL-23220-TS Pinza roscada, acanalada, bloqueo, 2.3mm x 22mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPFL-23240-TS Pinza roscada, acanalada, bloqueo, 2.3mm x 24mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPFL-23260-TS Pinza roscada, acanalada, bloqueo, 2.3mm x 26mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPFL-23800-TS Pinza roscada, acanalada, bloqueo, 2.3mm x 28mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPFL-23300-TS Pinza roscada, acanalada, bloqueo, 2.3mm x 30mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPFL-23320-TS Pinza roscada, acanalada, bloqueo, 2.3mm x 32mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPFL-23360-TS Pinza roscada, acanalada, bloqueo, 2.3mm x 36mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

TPFL-23400-TS Pinza roscada, acanalada, bloqueo, 2.3mm x 40mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

WBTN-2750-T Arandela, botón, interior  $\varnothing$ 2.7mm, exterior  $\varnothing$ 5.0mm, Ti (sistema de placa de radio distal volar)

PDG-AIM-015 Guías AIMing, 1.5mm (sistema de placa de radio distal volar)

KWIR-STD-15127 Cable K, 1.5mm x 127mm (sistema de placa de radio distal volar)

DRLL-SSC-20040 Taladro, lado filoso sólido, 2.0mm x 40mm (sistema de placa de radio distal volar)

TPDG-THD-DG20 Guía de taladro rosca interna, 2.0mm (sistema de placa de radio distal volar)

DPGA-UNV-030 Calibrador de profundidad, universal, 30mm (sistema de placa de radio distal volar)

HNDL-SQC-FXD Mango, SQ pequeño, fijo (sistema de placa de radio distal volar)

PRT-BND-PLR PROTEAN pinza de curvación (sistema de placa de radio distal volar)

DRVR-AOS-S20 Llave, rosca, par tope (sistema de placa de radio distal volar)

FRCP-BHM-RTC Forceps, soporte de hueso mediano, trinquete (sistema de placa de radio distal volar)

TPDG-SSD-20 Protector de tejido / guía de taladro, unilateral, 2.0mm (sistema de placa de radio distal volar)

PRT-MOD PROTEAN Módulo (sistema de placa de radio distal volar)

STX-CMA-SYS STABLYX, CMC Sistema de artroplastía (CMC sistema de artroplastía)

STX-CMA-IS1 STABLYX, CMC Implante, tamaño 1 (CMC sistema de artroplastía)

{ A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

STX-CMA-IS2 STABLYX, CMC Implante, tamaño 2 (CMC sistema de artroplastía)

STX-CMA-IS3 STABLYX, CMC Implante, tamaño 3 (CMC sistema de artroplastía)

STX-CMA-IS4 STABLYX, CMC Implante, tamaño 4 (CMC sistema de artroplastía)

STX-CMA-IS5 STABLYX, CMC Implante, tamaño 5 (CMC sistema de artroplastía)

STX-MR1-SP STABLYX, escofina metacarpo, tamaño 1 (CMC sistema de artroplastía)

STX-MR2-SP STABLYX, escofina metacarpo, tamaño 2 (CMC sistema de artroplastía)

STX-MR3-SP STABLYX, escofina metacarpo, tamaño 3 (CMC sistema de artroplastía)

STX-MR4-SP STABLYX, escofina metacarpo, tamaño 4 (CMC sistema de artroplastía)

STX-MR5-SP STABLYX, escofina metacarpo, tamaño 5 (CMC sistema de artroplastía)

STX-MP1 STABLYX, metacarpo planar, tamaño 1 (CMC sistema de artroplastía)

STX-CMA-SZ1 STABLYX, medidor trapezoidal, tamaño 1 (CMC sistema de artroplastía)

STX-CMA-SZ2 STABLYX, medidor trapezoidal, tamaño 2 (CMC sistema de artroplastía)

STX-CMA-SZ3 STABLYX, medidor trapezoidal, tamaño 3 (CMC sistema de artroplastía)

Σ

↗

STX-CMA-SZ4 STABLYX, medidor trapezoidal, tamaño 4 (CMC sistema de artroplastía)

STX-CMA-SZ5 STABLYX, medidor trapezoidal, tamaño 5 (CMC sistema de artroplastía)

STX-CMA-TC1 STABLYX, herramienta de contorno trapezoidal, tamaño 1 (CMC sistema de artroplastía)

STX-CMA-TS1 STABLYX, CMC Trial, tamaño 1 (CMC sistema de artroplastía)

STX-CMA-TS2 STABLYX, CMC Trial, tamaño 2 (CMC sistema de artroplastía)

STX-CMA-TS3 STABLYX, CMC Trial, tamaño 3 (CMC sistema de artroplastía)

STX-CMA-TS4 STABLYX, CMC Trial, tamaño 4 (CMC sistema de artroplastía)

STX-CMA-TS5 STABLYX, CMC Trial, tamaño 5 (CMC sistema de artroplastía)

HNDL-UQC-FXD Mango, Universal QC, fijo (CMC sistema de artroplastía)

FRCP-BHS-RTC Forceps, soporte de hueso pequeño, trinquete (CMC sistema de artroplastía)

STX-VCE STABLYX, elevador de cápsula volar / calzador (CMC sistema de artroplastía)

STX-VOR STABLYX, escofina osteofito volar (CMC sistema de artroplastía)

STX-CMA-IMP STABLYX, CMC Impactor (CMC sistema de artroplastía)

OST-CRV Osteótomo, curvo (CMC sistema de artroplastía)

STX-CMA-STP STABLYX, pasador de sutura Norman (CMC sistema de artroplastía)

AWL-STR-020 Punzón, recto, 2.0mm (CMC sistema de artroplastía)

Σ 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

STX-CMC-TRAY STABLYX CMC Bandeja de esterilización de sistema de artroplastia (CMC sistema de artroplastía)

STX-CMA-INSRT STABLYX Inserto de bandeja de instrumento (CMC sistema de artroplastía)

STX-TRAY-BASE STABLYX Base de sistema (CMC sistema de artroplastía)

STX-TRAY-LID STABLYX Tapa de sistema (CMC sistema de artroplastía)

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: Envase unitario


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Skeletal Dynamics, LLC

Lugar/es de elaboración: 8905 SW 87 Avenue, Oficina 201, Miami, FL, Estados Unidos.

Se extiende a CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-632-139, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 MAR. 2017, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2734**

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