



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5207-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 21 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1189-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1189-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. nombre descriptivo Sistema de Alargamiento de la Extremidad Intramedular y nombre técnico Clavos para hueso, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-16676167-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1552-150", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Alargamiento de la Extremidad Intramedular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 – Clavos para hueso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: alargamiento de la extremidad, la fijación de fracturas abiertas y cerradas, la pseudoartrosis, las uniones defectuosas, la falta de consolidación o el transporte óseo de huesos largos.

Modelo/s: PRECICE.

#### Implantes

P8.5-50Q155 PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 8.5mm x 155mm x50mm

P8.5-30J160 PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 8.5mm x 160mm x30mm

P8.5-50J180 PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 8.5mm x 180mm x50mm

P8.5-50C195	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 8.5mm x 195mm x50mm
P8.5-50C215	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 8.5mm x 215mm x50mm
P8.5-50C230	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 8.5mm x 230mm x50mm
P8.5-80C245	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 8.5mm x 245mm x80mm
P8.5-80C275	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 8.5mm x 275mm x80mm
P8.5-80C305	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 8.5mm x 305mm x80mm
P8.5-80C335	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 8.5mm x 335mm x80mm
P10.7-50Q155	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x 155mmx 50mm
P10.7-30J160	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x 160mmx 30mm
P10.7-50J180	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x 180mmx 50mm
P10.7-50C195	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x 195mmx 50mm
P10.7-50C215	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x 215mmx 50mm
P10.7-50C230	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x 230mmx 50mm
P10.7-80C245	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x 245mmx 80mm
P10.7-80C275	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x 275mmx 80mm
P10.7-80C305	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x 305mmx 80mm
P10.7-80C335	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x 335mmx 80mm
P10.7-80C365	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x 365mmx 80mm
P12.5-50C195	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 195mmx 50mm
P12.5-50C215	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 215mmx 50mm
P12.5-50C230	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 230mmx 50mm
P12.5-80C245	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 245mmx 80mm
P12.5-80C275	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 275mmx 80mm
P12.5-80C305	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 305mmx 80mm
P12.5-80C335	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 335mmx 80mm
P12.5-80C365	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 365mmx 80mm
PR9.0-50C195	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.0mm x 195mm x 50mm
PR9.0-50C215	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.0mm x 215mm x 50mm

PR9.0-50C230	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.0mm x 230mm x 50mm
PR9.0-80C245	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.0mm x 245mm x 80mm
PR9.0-80C275	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.0mm x 275mm x 80mm
PR9.0-80C305	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.0mm x 305mm x 80mm
PR9.0-80C335	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.0mm x 335mm x 80mm
PR9.0-80C365	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.0mm x 365mm x 80mm
PR9.5-50C195	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.5mm x 195mm x 50mm
PR9.5-50C215	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.5mm x 215mm x 50mm
PR9.5-50C230	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.5mm x 230mm x 50mm
PR9.5-80C245	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.5mm x 245mm x 80mm
PR9.5-80C275	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.5mm x 275mm x 80mm
PR9.5-80C305	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.5mm x 305mm x 80mm
PR9.5-80C335	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.5mm x 335mm x 80mm
PR9.5-80C365	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.5mm x 365mm x 80mm
PR10.5-50C195	Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.5mm x 195mm x 50mm
PR10.5-50C215	Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.5mm x 215mm x 50mm
PR10.5-50C230	Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.5mm x 230mm x 50mm
PR10.5-80C245	Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.5mm x 245mm x 80mm
PR10.5-80C275	Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.5mm x 275mm x 80mm
PR10.5-80C305	Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.5mm x 305mm x 80mm
PR10.5-80C335	Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.5mm x 335mm x 80mm
PR10.5-80C365	Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.5mm x 365mm x 80mm
PR11.5-50C195	Tibial anterógrado, curva de 10°, 11.5mm x 195mm x 50mm
PR11.5-50C215	Tibial anterógrado, curva de 10°, 11.5mm x 215mm x 50mm
PR11.5-50C230	Tibial anterógrado, curva de 10°, 11.5mm x 230mm x 50mm
PR11.5-80C245	Tibial anterógrado, curva de 10°, 11.5mm x 245mm x 80mm
PR11.5-80C275	Tibial anterógrado, curva de 10°, 11.5mm x 275mm x 80mm
PR11.5-80C305	Tibial anterógrado, curva de 10°, 11.5mm x 305mm x 80mm
PR11.5-80C335	Tibial anterógrado, curva de 10°, 11.5mm x 335mm x 80mm

PR11.5-80C365 Tibial anterógrado, curva de 10°, 11.5mm x 365mm x 80mm

PR12.5-50C195 Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 195mm x 50mm

PR12.5-50C215 Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 215mm x 50mm

PR12.5-50C230 Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 230mm x 50mm

PR12.5-80C245 Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 245mm x 80mm

PR12.5-80C275 Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 275mm x 80mm

PR12.5-80C305 Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 305mm x 80mm

PR12.5-80C335 Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 335mm x 80mm

PR12.5-80C365 Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 365mm x 80mm

P8.5-50P165 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 8.5mm x 165mm x 50mm

P8.5-30H170 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 8.5mm x 170mm x 30mm

P8.5-50H190 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 8.5mm x 190mm x 50mm

P8.5-50A215 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 8.5mm x 215mm x 50mm

P8.5-50A230 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 8.5mm x 230mm x 50mm

P8.5-80A245 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 8.5mm x 245mm x 80mm

P8.5-80A275 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 8.5mm x 275mm x 80mm

P8.5-80A305 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 8.5mm x 305mm x 80mm

P8.5-80A335 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 8.5mm x 335mm x 80mm

P10.7-50P175 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.7mm x 175mm x 50mm

P10.7-30H170 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.7mm x 170mm x 30mm

P10.7-50H190 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.7mm x 190mm x 50mm

P10.7-50A215 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.7mm x 215mm x 50mm

P10.7-50A230 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.7mm x 230mm x 50mm

P10.7-80A245 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.7mm x 245mm x 80mm

P10.7-80A275 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.7mm x 275mm x 80mm

P10.7-80A305 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.7mm x 305mm x 80mm

P10.7-80A335 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.7mm x 335mm x 80mm

P10.7-80A365 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.7mm x 365mm x 80mm

P12.5-30H170 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 170mm x 30mm  
P12.5-50H190 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 190mm x 50mm  
P12.5-50A215 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 215mm x 50mm  
P12.5-50A230 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 230mm x 50mm  
P12.5-80A245 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 245mm x 80mm  
P12.5-80A275 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 275mm x 80mm  
P12.5-80A305 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 305mm x 80mm  
P12.5-80A335 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 335mm x 80mm  
P12.5-80A365 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 365mm x 80mm  
PR9.0-50A215 Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.0mm x 215mm x 50mm  
PR9.0-50A230 Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.0mm x 230mm x 50mm  
PR9.0-80A245 Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.0mm x 245mm x 80mm  
PR9.0-80A275 Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.0mm x 275mm x 80mm  
PR9.0-80A305 Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.0mm x 305mm x 80mm  
PR9.0-80A335 Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.0mm x 335mm x 80mm  
PR9.0-80A365 Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.0mm x 365mm x 80mm  
PR9.5-50A215 Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.5mm x 215mm x 50mm  
PR9.5-50A230 Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.5mm x 230mm x 50mm  
PR9.5-80A245 Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.5mm x 245mm x 80mm  
PR9.5-80A275 Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.5mm x 275mm x 80mm  
PR9.5-80A305 Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.5mm x 305mm x 80mm  
PR9.5-80A335 Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.5mm x 335mm x 80mm  
PR9.5-80A365 Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.5mm x 365mm x 80mm  
PR10.5-50A215 Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.5mm x 215mm x 50mm  
PR10.5-50A230 Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.5mm x 230mm x 50mm  
PR10.5-80A245 Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.5mm x 245mm x 80mm  
PR10.5-80A275 Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.5mm x 275mm x 80mm  
PR10.5-80A305 Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.5mm x 305mm x 80mm  
PR10.5-80A335 Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.5mm x 335mm x 80mm

PR10.5-80A365 Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.5mm x 365mm x 80mm  
PR11.5-50A215 Femoral retrógrado, curva de 10°, 11.5mm x 215mm x 50mm  
PR11.5-50A230 Femoral retrógrado, curva de 10°, 11.5mm x 230mm x 50mm  
PR11.5-80A245 Femoral retrógrado, curva de 10°, 11.5mm x 245mm x 80mm  
PR11.5-80A275 Femoral retrógrado, curva de 10°, 11.5mm x 275mm x 80mm  
PR11.5-80A305 Femoral retrógrado, curva de 10°, 11.5mm x 305mm x 80mm  
PR11.5-80A335 Femoral retrógrado, curva de 10°, 11.5mm x 335mm x 80mm  
PR11.5-80A365 Femoral retrógrado, curva de 10°, 11.5mm x 365mm x 80mm  
PR12.5-50A215 Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 215mm x 50mm  
PR12.5-50A230 Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 230mm x 50mm  
PR12.5-80A245 Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 245mm x 80mm  
PR12.5-80A275 Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 275mm x 80mm  
PR12.5-80A305 Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 305mm x 80mm  
PR12.5-80A335 Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 335mm x 80mm  
PR12.5-80A365 Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 365mm x 80mm  
P8.5-50E215 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 8.5mm x 215mm x 50mm  
P8.5-50E230 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 8.5mm x 230mm x 50mm  
P8.5-80E245 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 8.5mm x 245mm x 80mm  
P8.5-80E275 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 8.5mm x 275mm x 80mm  
P8.5-80E305 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 8.5mm x 305mm x 80mm  
P8.5-80E335 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 8.5mm x 335mm x 80mm  
P10.7-50E215 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 10.7mm x 215mm x 50mm  
P10.7-50E230 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 10.7mm x 230mm x 50mm  
P10.7-80E245 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 10.7mm x 245mm x 80mm  
P10.7-80E275 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 10.7mm x 275mm x 80mm  
P10.7-80E305 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 10.7mm x 305mm x 80mm  
P10.7-80E335 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 10.7mm x 335mm x 80mm  
P10.7-80E365 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 10.7mm x 365mm x 80mm

P12.5-50E215 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 215mm x 50mm  
P12.5-50E230 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 230mm x 50mm  
P12.5-80E245 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 245mm x 80mm  
P12.5-80E275 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 275mm x 80mm  
P12.5-80E305 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 305mm x 80mm  
P12.5-80E335 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 335mm x 80mm  
P12.5-80E365 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 365mm x 80mm  
PR9.0-50E215 Femoral retrógrado recto, 9.0mm x 215mm x 50mm  
PR9.0-50E230 Femoral retrógrado recto, 9.0mm x 230mm x 50mm  
PR9.0-80E245 Femoral retrógrado recto, 9.0mm x 245mm x 80mm  
PR9.0-80E275 Femoral retrógrado recto, 9.0mm x 275mm x 80mm  
PR9.0-80E305 Femoral retrógrado recto, 9.0mm x 305mm x 80mm  
PR9.0-80E335 Femoral retrógrado recto, 9.0mm x 335mm x 80mm  
PR9.0-80E365 Femoral retrógrado recto, 9.0mm x 365mm x 80mm  
PR9.5-50E215 Femoral retrógrado recto, 9.5mm x 215mm x 50mm  
PR9.5-50E230 Femoral retrógrado recto, 9.5mm x 230mm x 50mm  
PR9.5-80E245 Femoral retrógrado recto, 9.5mm x 245mm x 80mm  
PR9.5-80E275 Femoral retrógrado recto, 9.5mm x 275mm x 80mm  
PR9.5-80E305 Femoral retrógrado recto, 9.5mm x 305mm x 80mm  
PR9.5-80E335 Femoral retrógrado recto, 9.5mm x 335mm x 80mm  
PR9.5-80E365 Femoral retrógrado recto, 9.5mm x 365mm x 80mm  
PR10.5-50E215 Femoral retrógrado recto, 10.5mm x 215mm x 50mm  
PR10.5-50E230 Femoral retrógrado recto, 10.5mm x 230mm x 50mm  
PR10.5-80E245 Femoral retrógrado recto, 10.5mm x 245mm x 80mm  
PR10.5-80E275 Femoral retrógrado recto, 10.5mm x 275mm x 80mm  
PR10.5-80E305 Femoral retrógrado recto, 10.5mm x 305mm x 80mm  
PR10.5-80E335 Femoral retrógrado recto, 10.5mm x 335mm x 80mm  
PR10.5-80E365 Femoral retrógrado recto, 10.5mm x 365mm x 80mm  
PR11.5-50E215 Femoral retrógrado recto, 11.5mm x 215mm x 50mm



PR11.5-50E230	Femoral retrógrado recto, 11.5mm x 230mm x 50mm
PR11.5-80E245	Femoral retrógrado recto, 11.5mm x 245mm x 80mm
PR11.5-80E275	Femoral retrógrado recto, 11.5mm x 275mm x 80mm
PR11.5-80E305	Femoral retrógrado recto, 11.5mm x 305mm x 80mm
PR11.5-80E335	Femoral retrógrado recto, 11.5mm x 335mm x 80mm
PR11.5-80E365	Femoral retrógrado recto, 11.5mm x 365mm x 80mm
PR12.5-50E215	Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 215mm x 50mm
PR12.5-50E230	Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 230mm x 50mm
PR12.5-80E245	Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 245mm x 80mm
PR12.5-80E275	Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 275mm x 80mm
PR12.5-80E305	Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 305mm x 80mm
PR12.5-80E335	Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 335mm x 80mm
PR12.5-80E365	Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 365mm x 80mm
P8.5-50M165	PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 8.5mm x 165mm x 50mm
P8.5-30K170	PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 8.5mm x 170mm x 30mm
P8.5-50K190	PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 8.5mm x 190mm x 50mm
P8.5-50D215	PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 8.5mm x 215mm x 50mm
P8.5-50D230	PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 8.5mm x 230mm x 50mm
P8.5-80D245	PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 8.5mm x 245mm x 80mm
P8.5-80D275	PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 8.5mm x 275mm x 80mm
P8.5-80D305	PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 8.5mm x 305mm x 80mm
P8.5-80D335	PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 8.5mm x 335mm x 80mm
P10.7-50M175	PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.7mm x 175mm x 50mm
P10.7-30K170	PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.7mm x 170mm x 30mm
P10.7-50K190	PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.7mm x 190mm x 50mm
P10.7-50D215	PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.7mm x 215mm x 50mm
P10.7-50D230	PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.7mm x 230mm x 50mm
P10.7-80D245	PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.7mm x 245mm x 80mm

P10.7-80D275 PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.7mm x 275mm x 80mm  
P10.7-80D305 PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.7mm x 305mm x 80mm  
P10.7-80D335 PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.7mm x 335mm x 80mm  
P10.7-80D365 PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.7mm x 365mm x 80mm  
P12.5-30K170 PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x 170mm x 30mm  
P12.5-50K190 PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x 190mm x 50mm  
P12.5-50D215 PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x 215mm x 50mm  
P12.5-50D230 PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x 230mm x 50mm  
P12.5-80D245 PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x 245mm x 80mm  
P12.5-80D275 PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x 275mm x 80mm  
P12.5-80D305 PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x 305mm x 80mm  
P12.5-80D335 PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x 335mm x 80mm  
P12.5-80D365 PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x 365mm x 80mm  
PR9.0-50D215 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.0mm x 215mm x 50mm  
PR9.0-50D230 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.0mm x 230mm x 50mm  
PR9.0-80D245 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.0mm x 245mm x 80mm  
PR9.0-80D275 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.0mm x 275mm x 80mm  
PR9.0-80D305 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.0mm x 305mm x 80mm  
PR9.0-80D335 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.0mm x 335mm x 80mm  
PR9.0-80D365 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.0mm x 365mm x 80mm  
PR9.5-50D215 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.5mm x 215mm x 50mm  
PR9.5-50D230 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.5mm x 230mm x 50mm  
PR9.5-80D245 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.5mm x 245mm x 80mm  
PR9.5-80D275 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.5mm x 275mm x 80mm  
PR9.5-80D305 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.5mm x 305mm x 80mm  
PR9.5-80D335 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.5mm x 335mm x 80mm  
PR9.5-80D365 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.5mm x 365mm x 80mm  
PR10.5-50D215 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.5mm x 215mm x 50mm  
PR10.5-50D230 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.5mm x 230mm x 50mm

PR10.5-80D245 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.5mm x 245mm x 80mm  
PR10.5-80D275 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.5mm x 275mm x 80mm  
PR10.5-80D305 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.5mm x 305mm x 80mm  
PR10.5-80D335 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.5mm x 335mm x 80mm  
PR10.5-80D365 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.5mm x 365mm x 80mm  
PR11.5-50D215 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 11.5mm x 215mm x 50mm  
PR11.5-50D230 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 11.5mm x 230mm x 50mm  
PR11.5-80D245 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 11.5mm x 245mm x 80mm  
PR11.5-80D275 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 11.5mm x 275mm x 80mm  
PR11.5-80D305 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 11.5mm x 305mm x 80mm  
PR11.5-80D335 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 11.5mm x 335mm x 80mm  
PR11.5-80D365 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 11.5mm x 365mm x 80mm  
PR12.5-50D215 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x 215mm x 50mm  
PR12.5-50D230 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x 230mm x 50mm  
PR12.5-80D245 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x 245mm x 80mm  
PR12.5-80D275 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x 275mm x 80mm  
PR12.5-80D305 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x 305mm x 80mm  
PR12.5-80D335 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x 335mm x 80mm  
PR12.5-80D365 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x 365mm x 80mm  
P8.5-50B215 PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 8.5mm x 215mm x 50mm  
P8.5-50B230 PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 8.5mm x 230mm x 50mm  
P8.5-80B245 PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 8.5mm x 245mm x 80mm  
P8.5-80B275 PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 8.5mm x 275mm x 80mm  
P8.5-80B305 PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 8.5mm x 305mm x 80mm  
P8.5-80B335 PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 8.5mm x 335mm x 80mm  
P10.7-50B215 PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 10.7mm x 215mm x 50mm  
P10.7-50B230 PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 10.7mm x 230mm x 50mm  
P10.7-80B245 PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 10.7mm x 245mm x 80mm

P10.7-80B275 PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 10.7mm x 275mm x 80mm  
P10.7-80B305 PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 10.7mm x 305mm x 80mm  
P10.7-80B335 PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 10.7mm x 335mm x 80mm  
P10.7-80B365 PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 10.7mm x 365mm x 80mm  
P12.5-50B215 PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 215mm x 50mm  
P12.5-50B230 PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 230mm x 50mm  
P12.5-80B245 PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 245mm x 80mm  
P12.5-80B275 PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 275mm x 80mm  
P12.5-80B305 PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 305mm x 80mm  
P12.5-80B335 PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 335mm x 80mm  
P12.5-80B365 PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 365mm x 80mm  
PR9.0-50B215 Femoral anterógrado piriforme recto, 9.0mm x 215mm x 50mm  
PR9.0-50B230 Femoral anterógrado piriforme recto, 9.0mm x 230mm x 50mm  
PR9.0-80B245 Femoral anterógrado piriforme recto, 9.0mm x 245mm x 80mm  
PR9.0-80B275 Femoral anterógrado piriforme recto, 9.0mm x 275mm x 80mm  
PR9.0-80B305 Femoral anterógrado piriforme recto, 9.0mm x 305mm x 80mm  
PR9.0-80B335 Femoral anterógrado piriforme recto, 9.0mm x 335mm x 80mm  
PR9.0-80B365 Femoral anterógrado piriforme recto, 9.0mm x 365mm x 80mm  
PR9.5-50B215 Femoral anterógrado piriforme recto, 9.5mm x 215mm x 50mm  
PR9.5-50B230 Femoral anterógrado piriforme recto, 9.5mm x 230mm x 50mm  
PR9.5-80B245 Femoral anterógrado piriforme recto, 9.5mm x 245mm x 80mm  
PR9.5-80B275 Femoral anterógrado piriforme recto, 9.5mm x 275mm x 80mm  
PR9.5-80B305 Femoral anterógrado piriforme recto, 9.5mm x 305mm x 80mm  
PR9.5-80B335 Femoral anterógrado piriforme recto, 9.5mm x 335mm x 80mm  
PR9.5-80B365 Femoral anterógrado piriforme recto, 9.5mm x 365mm x 80mm  
PR10.5-50B215 Femoral anterógrado piriforme recto, 10.5mm x 215mm x 50mm  
PR10.5-50B230 Femoral anterógrado piriforme recto, 10.5mm x 230mm x 50mm  
PR10.5-80B245 Femoral anterógrado piriforme recto, 10.5mm x 245mm x 80mm  
PR10.5-80B275 Femoral anterógrado piriforme recto, 10.5mm x 275mm x 80mm

PR10.5-80B305 Femoral anterógrado piriforme recto, 10.5mm x 305mm x 80mm  
 PR10.5-80B335 Femoral anterógrado piriforme recto, 10.5mm x 335mm x 80mm  
 PR10.5-80B365 Femoral anterógrado piriforme recto, 10.5mm x 365mm x 80mm  
 PR11.5-50B215 Femoral anterógrado piriforme recto, 11.5mm x 215mm x 50mm  
 PR11.5-50B230 Femoral anterógrado piriforme recto, 11.5mm x 230mm x 50mm  
 PR11.5-80B245 Femoral anterógrado piriforme recto, 11.5mm x 245mm x 80mm  
 PR11.5-80B275 Femoral anterógrado piriforme recto, 11.5mm x 275mm x 80mm  
 PR11.5-80B305 Femoral anterógrado piriforme recto, 11.5mm x 305mm x 80mm  
 PR11.5-80B335 Femoral anterógrado piriforme recto, 11.5mm x 335mm x 80mm  
 PR11.5-80B365 Femoral anterógrado piriforme recto, 11.5mm x 365mm x 80mm  
 PR12.5-50B215 Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 215mm x 50mm  
 PR12.5-50B230 Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 230mm x 50mm  
 PR12.5-80B245 Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 245mm x 80mm  
 PR12.5-80B275 Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 275mm x 80mm  
 PR12.5-80B305 Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 305mm x 80mm  
 PR12.5-80B335 Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 335mm x 80mm  
 PR12.5-80B365 Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 365mm x 80mm  
 P8.5-50N150 PRECICE - Fémur universal, 8.5mm x 150mm x 50mm  
 P8.5-30U170 PRECICE - Fémur universal, 8.5mm x 170mm x 30mm  
 P8.5-50U190 PRECICE - Fémur universal, 8.5mm x 190mm x 50mm  
 P10.7-50N160 PRECICE - Fémur universal, 10.7mm x 160mm x 50mm  
 P10.7-30U170 PRECICE - Fémur universal, 10.7mm x 170mm x 30mm  
 P10.7-50U190 PRECICE - Fémur universal, 10.7mm x 150mm x 50mm  
 P12.5-30U170 PRECICE - Fémur universal, 12.5mm x 150mm x 30mm  
 P12.5-50U190 PRECICE - Fémur universal, 12.5mm x 150mm x 50mm  
 LSB3-020 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 20mm  
 LSB3-025 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 25mm  
 LSB3-030 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 30mm

LSB3-035 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 35mm  
LSB3-040 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 40mm  
LSB3-045 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 45mm  
LSB3-050 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 50mm  
LSB3-055 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 55mm  
LSB3-060 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 60mm  
LSB3-065 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 65mm  
LSB3-070 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 70mm  
LSB3-075 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 75mm  
LSC4-020 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 20mm  
LSC4-025 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 25mm  
LSC4-030 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 30mm  
LSC4-035 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 35mm  
LSC4-040 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 40mm  
LSC4-045 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 45mm  
LSC4-050 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 50mm  
LSC4-055 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 55mm  
LSC4-060 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 60mm  
LSC4-065 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 65mm  
LSC4-070 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 70mm  
LSC4-075 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 75mm  
LSC4-080 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 80mm  
LSC4-085 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 85mm  
LSC4-090 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 90mm  
LSC4-095 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 95mm  
LSC4-100 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 100mm  
LSC5-020 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 20mm  
LSC5-025 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 25mm  
LSC5-030 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 30mm

LSC5-035 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 35mm  
LSC5-040 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 40mm  
LSC5-045 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 45mm  
LSC5-050 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 50mm  
LSC5-055 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 55mm  
LSC5-060 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 60mm  
LSC5-065 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 65mm  
LSC5-070 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 70mm  
LSC5-075 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 75mm  
LSC5-080 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 80mm  
LSC5-085 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 85mm  
LSC5-090 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 90mm  
LSC5-095 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 95mm  
LSC5-100 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 100mm  
PSA4-020 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 20mm  
PSA4-022.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 22.5mm  
PSA4-025 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 25mm  
PSA4-027.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 27.5mm  
PSA4-030 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 30mm  
PSA4-032.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 32.5mm  
PSA4-035 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 35mm  
PSA4-037.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 37.5mm  
PSA4-040 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 40mm  
PSA4-042.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 42.5mm  
PSA4-045 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 45mm  
PSA4-047.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 47.5mm  
PSA4-050 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 50mm  
PSA4-055 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 55mm

PSA4-060 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 60mm  
PSA4-065 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 65mm  
PSA4-070 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 70mm  
PSA4-075 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 75mm  
PSA4-080 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 80mm  
PSA4-085 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 85mm  
PSA4-090 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 90mm  
PSA4-095 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 95mm  
PSA4-100 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 100mm  
PSA5-020 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 20mm  
PSA5-022.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 22.5mm  
PSA5-025 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 25mm  
PSA5-027.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 27.5mm  
PSA5-030 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 30mm  
PSA5-032.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 32.5mm  
PSA5-035 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 35mm  
PSA5-037.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 37.5mm  
PSA5-040 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 40mm  
PSA5-042.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 42.5mm  
PSA5-045 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 45mm  
PSA5-047.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 47.5mm  
PSA5-050 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 50mm  
PSA5-055 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 55mm  
PSA5-060 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 60mm  
PSA5-065 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 65mm  
PSA5-070 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 70mm  
PSA5-075 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 75mm  
PSA5-080 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 80mm  
PSA5-085 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 85mm



PSA5-090 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 90mm  
PSA5-095 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 95mm  
PSA5-100 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 100mm  
TSA4-020 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 20mm  
TSA4-022.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 22.5mm  
TSA4-025 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 25mm  
TSA4-027.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 27.5mm  
TSA4-030 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 30mm  
TSA4-032.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 32.5mm  
TSA4-035 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 35mm  
TSA4-037.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 37.5mm  
TSA4-040 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 40mm  
TSA4-042.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 42.5mm  
TSA4-045 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 45mm  
TSA4-047.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 47.5mm  
TSA4-050 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 50mm  
TSA4-055 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 55mm  
TSA4-060 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 60mm  
TSA4-065 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 65mm  
TSA4-070 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 70mm  
TSA4-075 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 75mm  
TSA4-080 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 80mm  
TSA4-085 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 85mm  
TSA4-090 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 90mm  
TSA4-095 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 95mm  
TSA4-100 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 100mm  
TSA5-020 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 20mm  
TSA5-022.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 22.5mm

TSA5-Q25 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 25mm  
TSA5-027.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 27.5mm  
TSA5-030 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 30mm  
TSA5-032.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 32.5mm  
TSA5-035 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 35mm  
TSA5-037.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 37.5mm  
TSA5-040 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 40mm  
TSA5-042.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 42.5mm  
TSA5-045 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 45mm  
TSA5-047.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 47.5mm  
TSA5-050 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 50mm  
TSA5-055 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 55mm  
TSA5-060 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 60mm  
TSA5-065 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 65mm  
TSA5-070 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 70mm  
TSA5-075 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 75mm  
TSA5-080 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 80mm  
TSA5-085 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 85mm  
TSA5-090 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 90mm  
TSA5-095 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 95mm  
TSA5-100 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 100mm

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 25 meses.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.

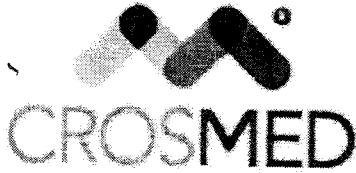
Lugar/es de elaboración: 101 Enterprise Ste 100, Aliso Viejo, CA Estados Unidos 92656.

Expediente N° 1-47-3110-1189-18-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.21 09:37:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.05.21 09:37:01 -0300'



RÓTULOS

Página 1 de 4

**Proyecto de Rótulo para Implantes**

**Importado por:**  
**CROSMED S.A.**  
Aguirre 545 – C.A.B.A.

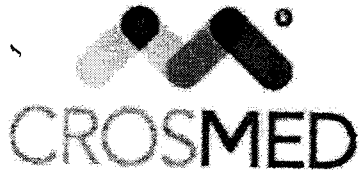
**Fabricado por:**  
**NuVasive Specialized Orthopedics, Inc**  
101 Enterprise Ste 100  
Aliso Viejo, CA USA 92656

**Sistema de Alargamiento de la Extremidad Intramedular PRECICE**

Marca: NuVasive Specialized Orthopedics, Inc  
Modelo (descripción – código): xxxxx  
Lote: xxxx; Fecha de vencimiento: xx/yy  
Estéril radiación gamma  
Producto de un solo uso.  
No reutilizar.  
Deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.  
Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.  
Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – M.N. 16419  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Autorizado por la ANMAT PM-1552 – 150

Nadia Biasevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada

IF-2018-16676167-APN-DNPM#ANMAT



RÓTULOS

Página 2 de 4

**Proyecto de Rótulo para Implantes**

**Importado por:**  
**CROSMED S.A.**  
Aguirre 545 – C.A.B.A.

**Fabricado por:**  
**NuVasive Specialized Orthopedics, Inc**  
101 Enterprise Ste 100  
Aliso Viejo, CA USA 92656

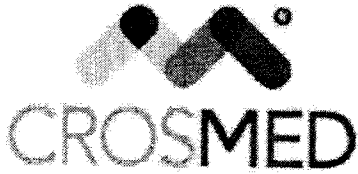
**Sistema de Alargamiento de la Extremidad Intramedular PRECICE**

**Marca: NuVasive Specialized Orthopedics, Inc**  
**Modelo (descripción – código): xxxxx**  
**Lote: xxxx; Fecha de vencimiento: xx/yy**  
**No Estéril.**  
**Producto de un solo uso.**  
**No reutilizar.**  
**Deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.**  
**Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.**  
**Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – M.N. 16419**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**  
**Autorizado por la ANMAT PM-1552 – 150**



Nadia Biasevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada

IF-2018-16676167-APN-DNPM#ANMAT



RÓTULOS

Página 3 de 6

### Proyecto de Rótulo para Instrumental

Importado por:  
**CROSMED S.A.**  
Aguirre 545 – C.A.B.A.

Fabricado por:  
**NuVasive Specialized Orthopedics, Inc**  
101 Enterprise Ste 100  
Aliso Viejo, CA USA 92656

### **Sistema de Alargamiento de la Extremidad Intramedular PRECICE**

Marca: **NuVasive Specialized Orthopedics, Inc**

Modelo (descripción – código): xxxxx

Lote: xxx; Fecha de vencimiento: xx/yy

Estéril radiación gamma

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

Deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – M.N. 16419

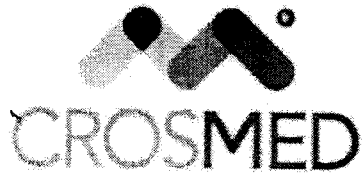
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT **PM-1552 - 150**



Nadia Biasevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada

IF-2018-16676167-APN-DNPM#ANMAT



RÓTULOS

Página 4 de 4

**Proyecto de Rótulo para Instrumental**

**Importado por:**  
**CROSMED S.A.**  
Aguirre 545 – C.A.B.A.

**Fabricado por:**  
**NuVasive Specialized Orthopedics, Inc**  
101 Enterprise Ste 100  
Aliso Viejo, CA USA 92656

**Sistema de Alargamiento de la Extremidad Intramedular PRECICE**

Marca: **NuVasive Specialized Orthopedics, Inc**

Modelo (descripción – código): xxxxx

Lote: xxx; Fecha de vencimiento: xx/yy

No Estéril.

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

Deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – M.N. 16419

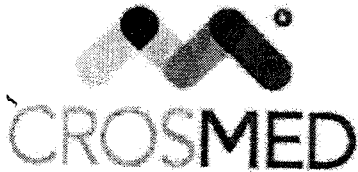
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT **PM-1552 - 150**



Nadia Biasevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada

IF-2018-16676167-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

Página 1 de 31

**Proyecto de Rótulo para Implantes**

**Importado por:**  
**CROSMED S.A.**  
Aguirre 545 – C.A.B.A.

**Fabricado por:**  
**NuVasive Specialized Orthopedics, Inc**  
101 Enterprise Ste 100  
Aliso Viejo, CA USA 92656

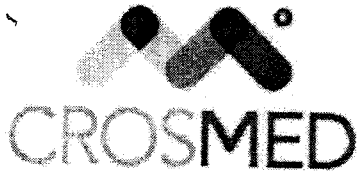
**Sistema de Alargamiento de la Extremidad Intramedular PRECICE**

Marca: NuVasive Specialized Orthopedics, Inc  
Modelo (descripción – código): xxxxx  
Lote: xxxx; Fecha de vencimiento: xx/yy  
Esteril radiación gamma  
Producto de un solo uso.  
No reutilizar.  
Deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.  
Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.  
Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – M.N. 16419  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Autorizado por la ANMAT PM-1552 – 150

Nadia Biasevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada

IF-2018-16676167-APN-DNPM#ANMAT





INSTRUCCIONES DE USO

Página 2 de 21

**Proyecto de Rótulo para Implantes**

Importado por:  
**CROSMED S.A.**  
Aguirre 545 – C.A.B.A.

Fabricado por:  
**NuVasive Specialized Orthopedics, Inc**  
101 Enterprise Ste 100  
Aliso Viejo, CA USA 92656

**Sistema de Alargamiento de la Extremidad Intramedular PRECICE**

**Marca: NuVasive Specialized Orthopedics, Inc**

**Modelo (descripción – código): xxxxx**

**Lote: xxx; Fecha de vencimiento: xx/yy**

**No Estéril.**

**Producto de un solo uso.**

**No reutilizar.**

**Deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.**

**Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.**

**Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – M.N. 16419**

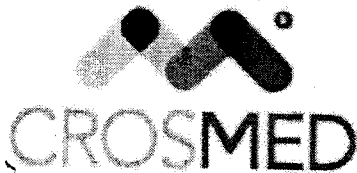
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Autorizado por la ANMAT PM-1552 – 150**



**Nadia Biasevich**  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada

IF-2018-16676167-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

Página 3 de 31

**Proyecto de Rótulo para Instrumental**

Importado por:  
**CROSMED S.A.**  
Aguirre 545 – C.A.B.A.

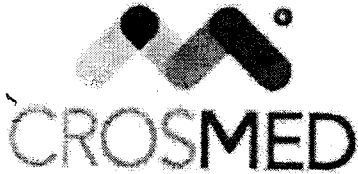
Fabricado por:  
**NuVasive Specialized Orthopedics, Inc**  
101 Enterprise Ste 100  
Aliso Viejo, CA USA 92656

**Sistema de Alargamiento de la Extremidad Intramedular PRECICE**

Marca: **NuVasive Specialized Orthopedics, Inc**  
Modelo (descripción – código): xxxxx  
Lote: xxxx; Fecha de vencimiento: xx/yy  
Estéril radiación gamma  
Producto de un solo uso.  
No reutilizar.  
Deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.  
Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.  
Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – M.N. 16419  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Autorizado por la ANMAT **PM-1552 - 150**

Nadia Biasevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada

IF-2018-16676167-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

Página 4 de 31

**Proyecto de Rótulo para Instrumental**

**Importado por:**  
**CROSMED S.A.**  
Aguirre 545 – C.A.B.A.

**Fabricado por:**  
**NuVasive Specialized Orthopedics, Inc**  
101 Enterprise Ste 100  
Aliso Viejo, CA USA 92656

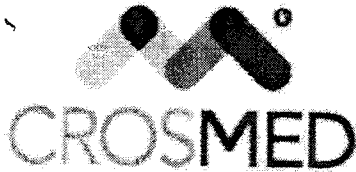
**Sistema de Alargamiento de la Extremidad Intramedular PRECICE**

Marca: **NuVasive Specialized Orthopedics, Inc**  
Modelo (descripción – código): xxxxx  
Lote: xxx; Fecha de vencimiento: xx/yy  
No Estéril.  
Producto de un solo uso.  
No reutilizar.  
Deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.  
Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.  
Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – M.N. 16419  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Autorizado por la ANMAT **PM-1552 - 150**



Nadia Biasevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada

IF-2018-16676167-APN-DNPM#ANMAT



## **Sistema de Alargamiento de la Extremidad Intramedular PRECICE**

### **1.1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO MÉDICO INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, CONTENIDO O COMPOSICIÓN, CUANDO CORRESPONDA ASÍ COMO EL DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO**

#### ***Sistema de Alargamiento de la Extremidad Intramedular PRECICE***

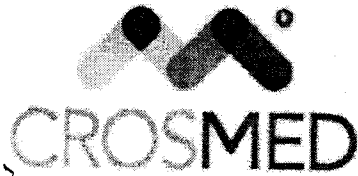
##### **INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO**

El sistema de alargamiento de la extremidad intramedular PRECICE, o sistema PRECICE IMLL, está compuesto por el clavo PRECICE, los tornillos de bloqueo, las tapas terminales, los instrumentos, las bandejas de instrumentos y tornillos y el control remoto externo (ERC).

El clavo PRECICE es un clavo intramedular diseñado para el alargamiento de la extremidad, la fijación de fracturas abiertas y cerradas, la pseudoartrosis, las uniones defectuosas, la falta de consolidación o el transporte óseo de huesos largos. El clavo PRECICE es un dispositivo estéril de un solo uso que se implanta quirúrgicamente en los huesos largos utilizando instrumentos disponibles y tornillos de bloqueo. El clavo incluye un tren de transmisión interno que está encerrado dentro del tubo de la carcasa. El tren de accionamiento se compone de un conjunto de imán conectado a un tornillo de avance a través de una caja de engranajes. A medida que el imán gira, el tornillo de avance gira y hace que el componente de la varilla de distracción del clavo se extienda o se retraiga, dependiendo de la dirección de rotación de los imanes. Después de la implantación, el clavo PRECICE se puede alargar o acortar de manera no invasiva con el uso del control remoto externo (ERC). Cuando el ERC se coloca muy cerca del clavo implantado, los dos imanes giratorios dentro del ERC hacen que el único

IF-2018-16676167-APN-DNPM#ANMAT

página 4 de 81  
Nadia Blasevich  
Directora Técnica



imán dentro del tren de transmisión del clavo implantado gire. Este mecanismo luego alargará o acortará el clavo implantado.

### **DESCRIPCION**

#### **CLAVO PRECICE**

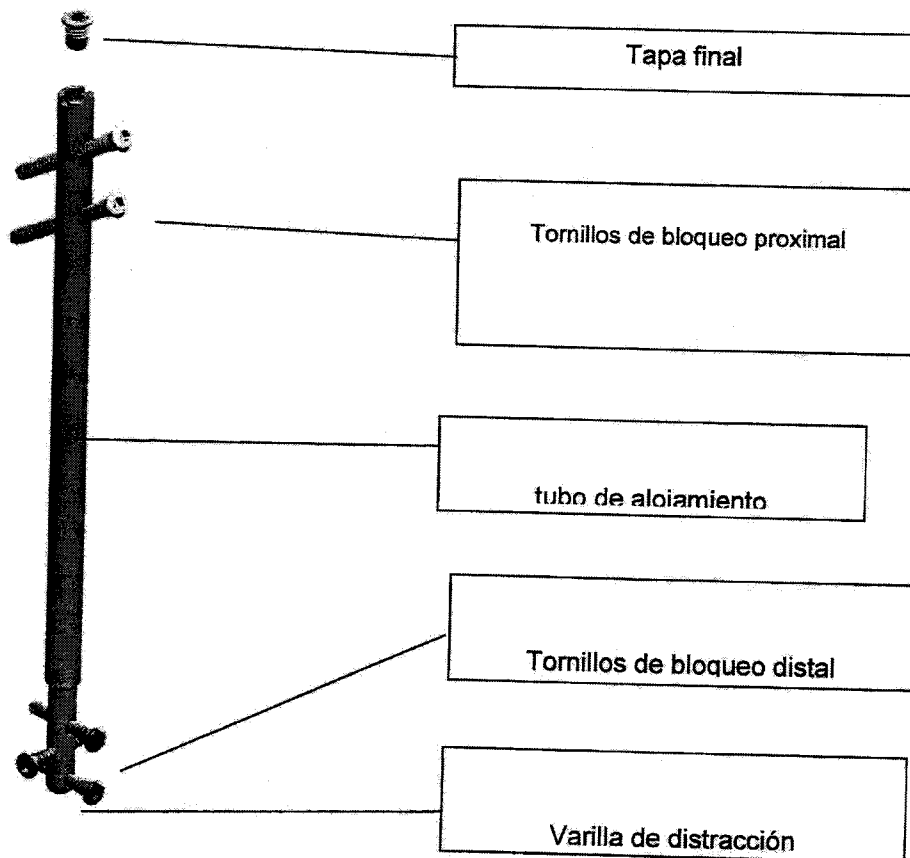
El clavo PRECICE se proporciona estéril para un solo uso. Las líneas de productos incluyen modelos tibiales, femorales y humerales. Las uñas están disponibles en una variedad de diámetros que van desde 8.5 a 12.5 mm. Las longitudes iniciales de las uñas varían de 150 a 365 mm, con longitudes de carrera extendidas de 30 a 80 mm dependiendo del modelo específico. La línea de productos consiste en una variedad de configuraciones que se adaptan mejor a la anatomía del paciente y permiten varios abordajes quirúrgicos para la implantación.

La Figura 1 representa un clavo PRECICE completo con tornillos de bloqueo y tapa de extremo.



Nadia Blisevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada

IF-2018-16676167-APN-DNPM#ANMAT



Los materiales de construcción del CLAVO PRECICE y sus accesorios se describen en la Tabla 1. Todos los materiales en contacto directo con el paciente son materiales de grado médico con uso histórico en aplicaciones similares (es decir, implantes ortopédicos y espinales) y se han demostrado mediante pruebas exhaustivas de acuerdo con el uso previsto, para ser biocompatible.



Natalia Blaséovich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada

IF-2018-16676167-APN-DNPM#ANMAT

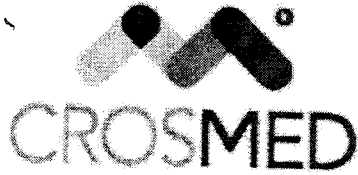


Tabla 1

Componentes del Sistema	Materiales de Construcción
CLAVO PRECICE	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V) Imán de tierras raras (Nd-Fe-B) † Propileno de etileno (EPDM) † Acero inoxidable serie 400 † Aluminio Bronce † Lubricante a base de PTFE † Lubricante de Aceite de Silicona NuSil® † Loctite® Epoxy †

**CONTROL REMOTO EXTERNO**

El Sistema de Alargamiento de la Extremidad Intramedular PRECICE incluye un controlador remoto externo (ERC) que se utiliza para ajustar de forma no invasiva la longitud del clavo PRECICE. Hay tres ERC que son compatibles con el sistema PRECICE, la primera generación ERC 1, la segunda generación ERC 2P y la tercera generación ERC 3P. Un ejemplo del controlador remoto externo se muestra en la Figura 2.

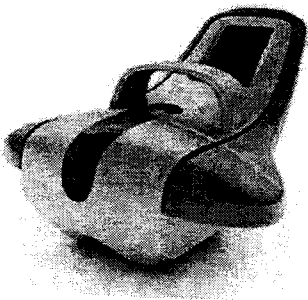
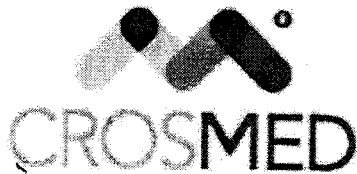


Figura 2 (Control Remoto Externo 3P)



El ERC tiene alimentación eléctrica y contiene dos imanes permanentes que, cuando se activan, se rotan con engranajes y correas. La energía eléctrica no se transfiere al paciente. Después de que se ha implantado el clavo, el ERC se puede colocar externamente en la extremidad activada manualmente para alargar el clavo PRECICE implantado. Cuando se activa, el ERC crea un campo magnético rotativo, que cuando se encuentra cerca del imán CLAVO PRECICE, hace que el imán en el clavo PRECICE gire. La rotación del imán de clavo causa que la porción de la varilla de distracción del clavo se alargue o acorte en una cantidad precisa.

El alargamiento periódico de la varilla se realiza después de la cirugía de implantación primaria para alargar la extremidad. La cantidad de alargamiento se puede confirmar al usar una radiografía de rutina estándar de la extremidad. Estas visitas al consultorio generalmente se realizan semanalmente para confirmar el alargamiento prescrito.

Las unidades de alojamiento ERC y los mangos están hechos de uretano fundido, UL 94, V0, clasificado como llama. Los componentes dentro del ERC no están en contacto con el paciente.

### TORNILLOS DE BLOQUEO

Los tornillos de bloqueo están compuestos de aleación de titanio de grado médico (Ti-6Al-4V). Están disponibles en tres estilos de hilo; clavija, parcialmente roscada y completamente roscada. Los tornillos de bloqueo tipo clavija están roscados solo en el extremo proximal mientras que el vástago distal no está roscado. Los tornillos parcialmente roscados están roscados solo en los extremos proximal y distal con una sección central no roscada. Los tornillos totalmente roscados están roscados en toda la longitud del mango.

La Figura 3 representa el estilo de fijación, mientras que la

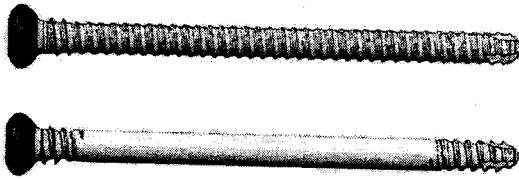
Figura 4 muestra los estilos completamente roscados y parcialmente roscados. Los tornillos de bloqueo no son estériles y deben esterilizarse antes de su uso.



IF-2018-16676167-APN-DNPM#ANMAT



**Figura 3: Tornillo estilo fijación**



**Figura 4: Tornillos totalmente roscados y parcialmente roscados**

Los tornillos de bloqueo están disponibles en una variedad de diámetros y longitudes. Los tornillos están codificados por colores y anodizados para distinguir entre los diversos diámetros y estilos de rosca. La oferta de tamaño completo para los tornillos de bloqueo del Sistema de Alargamiento de la Extremidad Intramedular PRECICE se proporciona en la Tabla 2.

**Tabla 2**

Estilo	Diámetro	Longitud	Color
De Fijación	3.5	20-60	Gris
	4.0	20-100	Azul
	5.0	20-100	Verde
Parcialmente Roscados	4.0	20-100	Broce
	5.0	20-100	Aqua
Totalmente Roscados	4.0	20-100	Púrpura
	5.0	20-100	Dorado

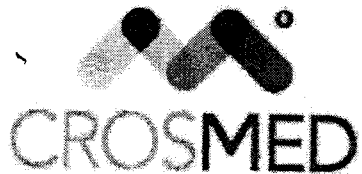
**TAPAS TERMINALES**

Las tapas de los extremos son un accesorio del sistema PRECICE IMLL.

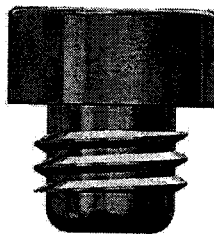
Son un accesorio opcional utilizado por el cirujano para preservar los hilos internos de las uñas del crecimiento óseo hacia adentro, lo que permite un apareamiento más fácil con la herramienta de extracción.

Están hechas de aleación de titanio de grado médico (Ti-6Al-4V) y se proporcionan estériles para un solo uso. Los extremos están disponibles en varios diámetros para adaptarse de forma más adecuada a los diferentes diámetros del clavo PRECICE.

IF-2018-16676167-APN-DNPM#ANMAT

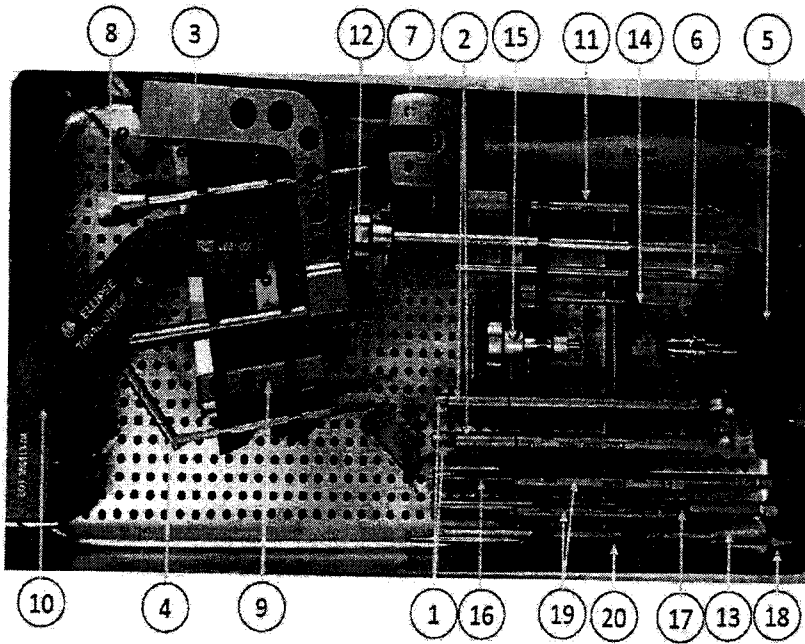


Además, están disponibles en varias longitudes de tapas (1 mm a 20 mm) para permitir un acceso más fácil por parte del cirujano durante la extracción del implante. La Figura 5 muestra un ejemplo de la tapa final.




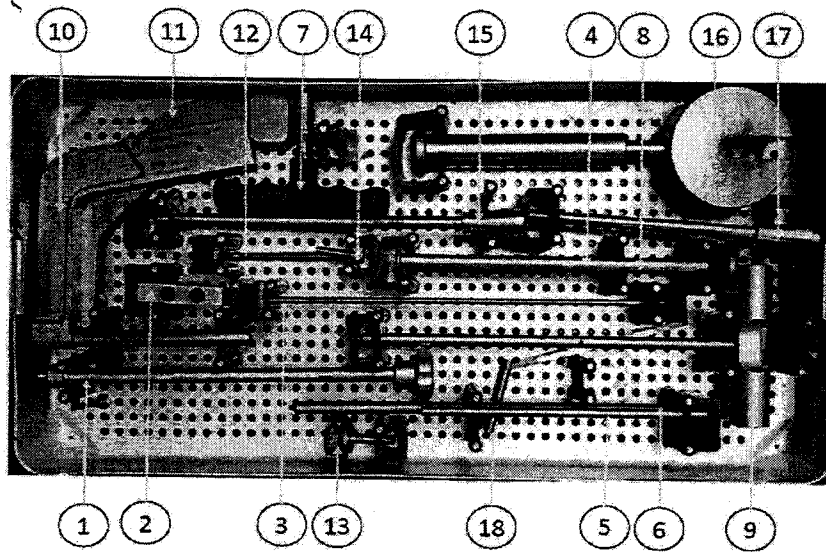
### INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS

El sistema incluye una variedad de instrumentos utilizados para la implantación y extracción del clavo PRECICE, los tornillos de bloqueo y la tapa del extremo. Los materiales en contacto con el paciente de los instrumentos están hechos de materiales de grado médico (acero inoxidable y aleación de titanio) que históricamente se utilizan en instrumentos quirúrgicos. Los instrumentos reutilizables se proporcionan en bandejas de instrumentos como un conjunto, y deben ser esterilizados por el usuario final antes de su uso. Se muestra un ejemplo de un conjunto de instrumentos PRECICE organizado dentro de una bandeja de instrumentos.




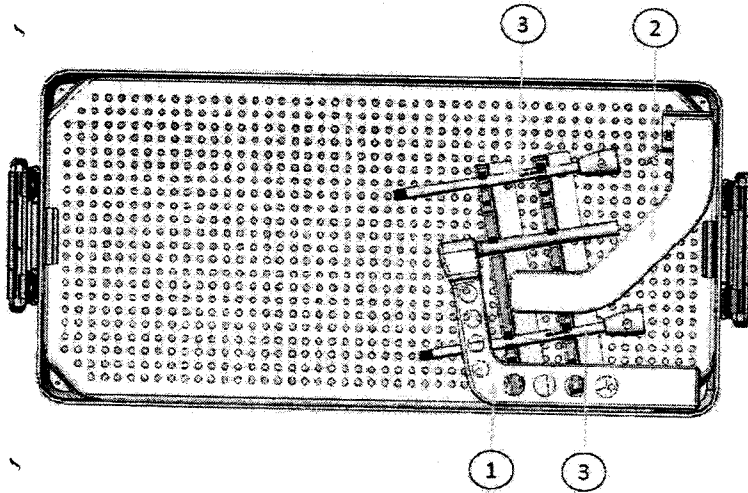
1	DBB5-000
2	GSB1-000
3	AGB1-000
4	DSD2-035
5	THD2-000
6	TBA1-000
7	RMB1-000
8	LRB1-000
9	SNB1-000
10	CBB1-000
11	CTA1-000
12	RRB1-000
13	PRB1-000
14	LKA1-000
15	IMA1-000
16	DRD1-000
17	THF3-000
18	CRC3-000
19	THF3-001
20	CRC3-001

  
 Nadia Blasovich  
 Directora Técnica  
 IF-2018-16670-16418-16418  
 CROSMED S.A.  
 Apoderada

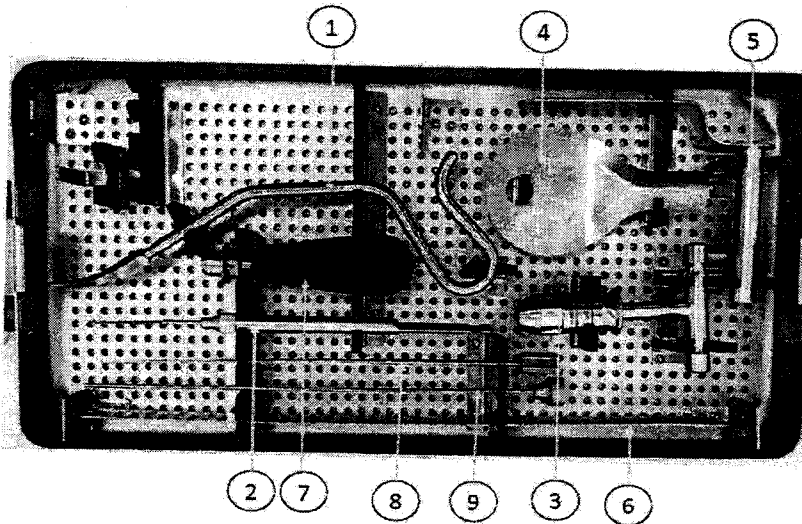


1	RRB1-000
2	SNA1-000
3	CRA1-000
4	GSA1-000
5	TBA1-000
6	DRB1-269
7	THC1-000
8	DBA5-000
9	THB1-000
10	AGA1-000
11	CBA1-000
12	AWA1-000
13	KCA1-000
14	CSA1-000
15	PRA1-000
16	RMA1-000
17	LRB1-000
18	DSD2-035

  
 Nadia Blasevich  
 Directora Técnica  
 IF-2018-1667016-1  
 MN 15419  
 CROSMED S.A.  
 Apoderada

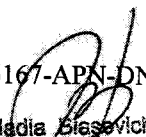


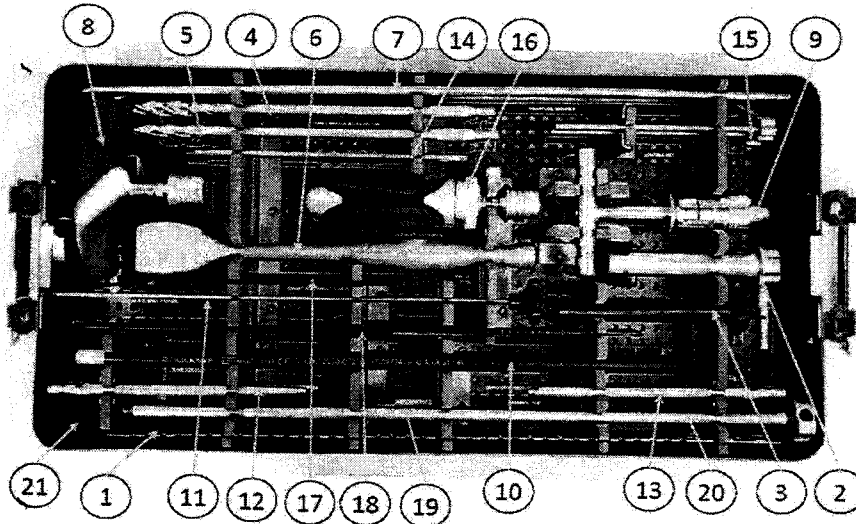
1	AGB2-000
2	CBB2-000
3	LRB2-000
4	ITA4-000



1	DPA1-000
2	DGA1-000
3	GWC1-000
4	STP1-000
5	STT1-000
6	XRR1-000
7	TCD1-000
8	PSG1-000
9	GWP1-000

IF-2018-16676167-APN-DNPM#ANMAT

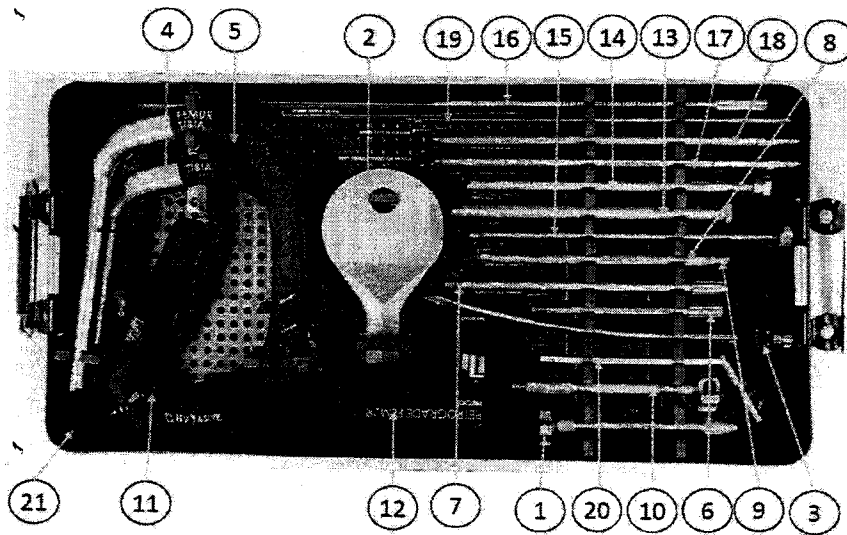
  
 Nadia Bresovich  
 Directora Técnica  
 página 18 de 35 MN 16419  
 CROSMED S.A.



1	XRR2-000
2	STS2-000
3	HCB2-000
4	CED2-011
5	CED2-008
6	RMB1-000
7	FXR2-000
8	THD3-000
9	GWC1-000
10	NMG1-000
11	GWP2-000
12	SDS2-001
13	SDS2-000
14	CRS1-000
15	LKL2-000
16	HDL3-000
17	DMS2-000
18	SDG3-000
19	CTA1-000
20	RVR1-000
21	N/A


IF-2018-16676167-APN-DMPM#ANMAT

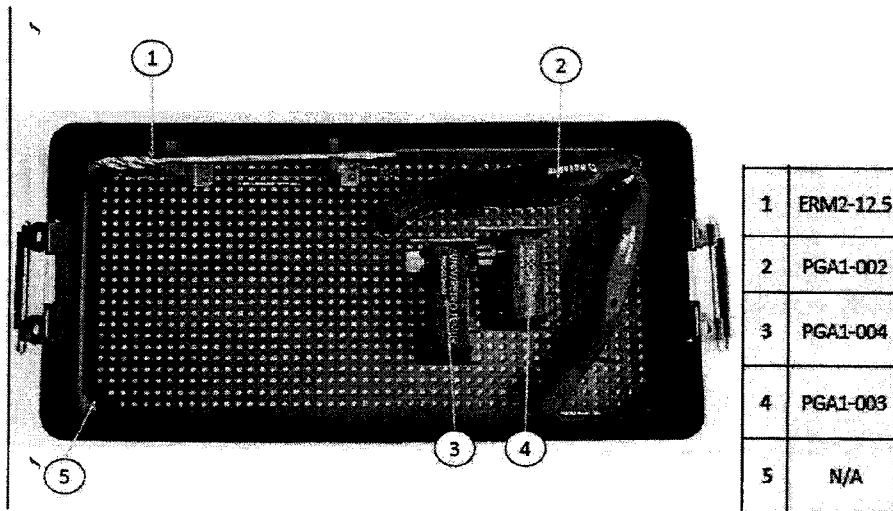
  
 Natalia Biasevich  
 Directora Técnica  
 SAN 16419



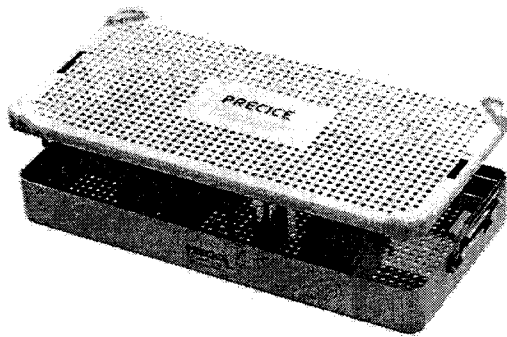
1	SET2-001
2	STP1-000
3	AWL2-010
4	PGH1-001
5	PGH1-000
6	LBT2-001
7	LBT2-000
8	LBD2-001
9	LBD3-001
10	IMP3-000
11	PGA1-000
12	PGA1-001
13	GTT2-000
14	DST2-000
15	TCT2-000
16	DGT2-001
17	SDL2-000
18	SDL2-001
19	CRS2-000
20	DSD2-035
21	N/A

IF-2018-16676167-APN-DI#PM#ANMAT

  
 Nadia Blasevich  
 Directora Técnica  
 MN 16419  
 CROSMED S.A.  
 Apoderada



En la Figura 7 se muestra un ejemplo de la base y la tapa de la bandeja de esterilización.



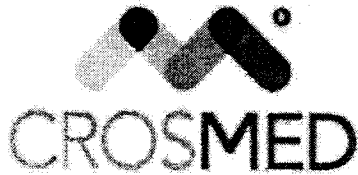
**Figura 7**

### **BROCAS Y TALADROS DE ENTRADA**

El sistema PRECICE IMLL ofrece varias brocas quirúrgicas ortopédicas y taladros de entrada para ayudar en la implantación del clavo PRECICE. Los ejercicios de entrada se utilizan para crear el agujero inicial y la trayectoria a través de la corteza del hueso. Las brocas quirúrgicas se utilizan para preparar el hueso para acomodar los tornillos de bloqueo para lograr la fijación. Esto asegura que la uña está correctamente anclada. Tanto las brocas como los taladros de entrada están

IF-2018-16076187-APN-DNPM#ANMAT





hechos de acero inoxidable de grado médico. Tanto las brocas como las brocas de entrada se proporcionan estériles para un solo uso.

### **CARACTERISTICAS TECNOLOGICAS**

#### **COMPOSICION**

Los implantes PRECICE están fabricados con aleación de titanio Ti6Al4V conforme a ASTM F136.

#### **CLASE DE RIESGO**

CLASE III según la Regla de clasificación 8.

***REGLA DE CLASIFICACION 8 "Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase III".***

La aplicación de la Regla de clasificación se rige por la finalidad prevista del producto médico.

### **INFORMACION ACERCA SI EL PRODUCTO ES ESTERIL Y METODO DE ESTERILIZACION**

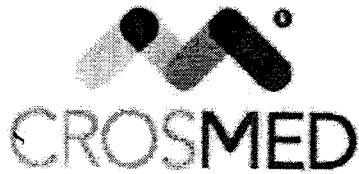
#### **ESTERILIZACION**

Los componentes estériles empaquetados de un solo uso del sistema PRECICE (es decir, clavos PRECICE, tapones y brocas) se someten a esterilización mediante esterilización gamma.

La validación del ciclo de esterilización gamma se ha realizado de acuerdo con ANSI / AAMI / ISO 11137-2: 2007 Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Radiación - Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización, utilizando la metodología VDmax25. Los resultados de esta prueba verifican que una dosis mínima de esterilización de 25 kGy proporciona un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-6 o no más de una unidad no estéril por cada millón de unidades esterilizadas.

El sistema PRECICE contiene instrumentos quirúrgicos reutilizables y bandejas que se proporcionan sin esterilizar. Estos instrumentos deben ser esterilizados por el usuario final antes de su uso. Los ciclos de esterilización a vapor antes del vacío y por gravedad para los juegos de instrumentos han sido validados con un SAL de

IF-2018-16676167-APN-DNPM#ANMAT



10-6. Los ciclos de esterilización validados se proporcionan en las Instrucciones de uso.

El controlador remoto externo no es estéril y no es invasivo; por lo tanto, la validación de la esterilización no se ha llevado a cabo.

### **PLAZO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO**

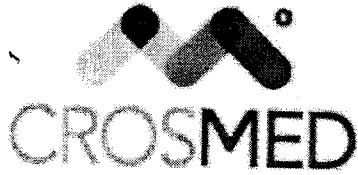
Los materiales de embalaje para los componentes PRECICE IMLL envasados estériles de un solo uso (es decir, clavos PRECICE, tapones y brocas) han sido validados para garantizar el cumplimiento del embalaje ISO 11607-1 para dispositivos médicos con esterilización terminal. Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estériles y sistemas de embalaje. El empaque ha sido sometido a las peores pruebas de envío / vida útil, incluido el envejecimiento acelerado, el acondicionamiento climático y las pruebas de rendimiento del paquete, como se describe en la norma ASTM D4169 Práctica estándar para pruebas de rendimiento de contenedores y sistemas de envío. En base a los resultados de esta prueba, los componentes estériles envasados del sistema PRECICE IMLL se han validado con éxito para **una vida útil de 25 meses**. Los instrumentos quirúrgicos del sistema PRECICE IMLL y el control remoto externo se suministran sin esterilizar, y no se ven afectados por la vida útil debido a los materiales de las construcciones.

### **1.2- INDICACIONES Y FINALIDAD PREVISTA SEGÚN LO INDICADO POR EL FABRICANTE.**

#### **FINALIDAD PREVISTA – INDICACIONES**

El sistema PRECICE IMLL está diseñado para el alargamiento de la extremidad, la fijación de fracturas abiertas y cerradas, la pseudoartrosis, las uniones defectuosas, la falta de consolidación o el transporte óseo de huesos largos.

### **1.3- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MEDICO ASÍ COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**



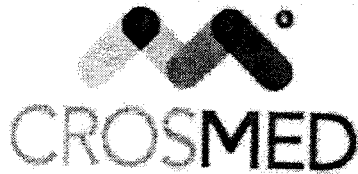
**CONTRAINDICACIONES**

- Infecciones o afecciones patológicas óseas, como la osteopenia, que afectan la capacidad de fijar firmemente el dispositivo.
- Alergias y sensibilidad a los metales.
- Pacientes cuya distancia entre la superficie de la extremidad tratada y el canal intramedular es mayor de 51 mm para el implante de 10.7, 11.5 y 12.5 mm de diámetro.
- Pacientes cuya distancia entre la superficie de la extremidad tratada y el canal intramedular es mayor de 38 mm para el implante de 8.5, 9.0, 9.5 y 10.5 mm de diámetro.
- Pacientes con un diámetro de hueso irregular que impide la inserción del implante PRECICE.
- Pacientes en los cuales el implante PRECICE cruzaría los espacios de las articulaciones o abriría las placas de crecimiento epifisario.
- Pacientes con un canal medular obliterado u otras afecciones que tienden a retardar la consolidación, tales como limitaciones del suministro sanguíneo, enfermedad vascular periférica o evidencia de una vascularidad inadecuada.
- Pacientes que no tienen la disposición o la capacidad de seguir las instrucciones de atención posoperatoria.

Consulte la tabla que aparece a continuación para ver las contraindicaciones relativas al peso y a la máxima distancia entre la extremidad tratada y la superficie del canal intramedular.

Modelos PRECICE	Diámetro del implante	Distancia máxima entre la superficie de la extremidad tratada y el canal IM	Peso máximo del paciente
A-G	10.7 mm, 11.5 mm, 12.5 mm	51 mm	114 Kg
H, J, K, U	10,7 mm, 12,5 mm	51 mm	114 Kg
A-G	8.5 mm, 9.0 mm, 9.5 mm, 10.5	38 mm	57 Kg
H, J, K, U	8,5 mm	38 mm	57 Kg
N, M, P, Q	8,5 mm, 10,7 mm	38 mm, 51mm	57 Kg

  
Nadia Balsevich  
Directora Técnica

**ADVERTENCIAS**

El implante PRECICE no puede resistir la presión que impone la carga del peso total. El paciente debe utilizar un soporte externo o restringir las actividades hasta que ocurra la consolidación.

- No use el dispositivo si el envase estéril se ha dañado o está abierto.
- Los implantes metálicos se pueden aflojar, fracturar o corroer y pueden migrar o causar dolor.
- Debido a la presencia de un imán, el uso del Sistema PRECICE no se recomienda en pacientes con marcapasos.
- El Sistema de implante PRECICE no es adecuado para pacientes con politrauma.
- No se recomienda el uso del Sistema PRECICE en pacientes con una infección activa de la tibia o el fémur.
- Se ha determinado que el hábito de fumar, el consumo crónico de esteroides y el consumo de otros medicamentos antiinflamatorios afecta la consolidación ósea y puede potencialmente afectar de manera adversa la regeneración ósea durante el proceso de alargamiento.
- El implante PRECICE se suministra estéril y está diseñado exclusivamente para un solo uso. No se ha comprobado si el implante se puede limpiar o esterilizar con el fin de usarlo varias veces. Si el implante se utiliza más de una vez, es posible que el dispositivo no esté estéril y cause una infección grave.
- Asegúrese de que ningún paciente ingrese a una unidad de RM con el implante PRECICE implantado. No se ha estudiado el efecto del alto campo magnético de la unidad de RM sobre el imán implantado y, por tanto, se desconoce dicho efecto.



- El dispositivo es poco seguro en entornos de diagnóstico por imágenes de resonancia magnética. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del Sistema PRECICE en entornos de RM. No se ha comprobado el calentamiento ni la migración del Sistema PRECICE en entornos de RM.
- No se recomienda el uso del sistema PRECICE en pacientes con implante activo.

**PRECAUCIONES**

- No use este dispositivo si no ha recibido la capacitación adecuada tanto para implantarlo como para ajustarlo. Consulte el Manual del operador (OM0005) del Controlador remoto externo (ERC: External Remote Controller) para operar dicho controlador.

IF-2018-16676167-APN-DNPM#ANMAT

- Durante la fase de distensión, el paciente no debe participar en deportes de contacto ni en otras actividades de alto riesgo, en las cuales la pierna con el implante deba soportar más del 20 % del peso corporal. Estas actividades se pueden reanudar cuando se haya alcanzado una consolidación ósea suficiente, pero solo cuando lo determine el médico.

- Para asegurarse de un estado de funcionamiento adecuado del Sistema PRECICE, examine detenidamente todos sus componentes antes del uso. Si sospecha que algún componente puede estar defectuoso o dañado, no lo use.

**Atención:**

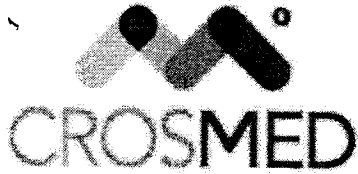
- El Sistema PRECICE solo se debe usar bajo la indicación de un médico.
- Tenga extremo cuidado cuando manipule instrumentos hechos con materiales magnéticos, como acero inoxidable, en las cercanías del imán del implante PRECICE, ya que los materiales se atraerán entre sí.
- No doble el implante PRECICE ni lo modifique o dañe de ninguna manera.
- Consulte el Manual del operador (OM0005) del ERC para asegurar la alineación adecuada entre el ERC y el imán del implante PRECICE.

Tabla de compatibilidad de tornillos de bloqueo

Modelos PRECICE	Prefijo del modelo	Diámetro del implante	Tornillo de bloqueo proximal	Tornillo de bloqueo distal
A-G	P8.5	8.5 mm	5.0 mm	3.5 mm
A-G	P10.7	10.7 mm	5.0 mm	4.0 mm
A-G	P12.5	12.5 mm	5.0 mm	5.0 mm
A-G	PR9.0, PR9.5, PR10.5	9.0 mm, 9.5 mm, 10.5 mm	5.0 mm	3.5 mm
A-G	PR11.5, PR12.5	11.5 mm y 12.5 mm	5.0 mm	4.0 mm
H, J, K, U	P8.5	8.5 mm	5.0 mm	3.5 mm
H, J, K, U	P10.7	10.7 mm	5.0 mm	4.0 mm
H, J, K, U	P12.5	12.5 mm	5.0 mm	5.0 mm
N, M, P, Q	P8.5, P10.7	8.5 mm, 10.7 mm	5.0 mm	4.0 mm

**Información sobre RM:**

- El Sistema PRECICE no es seguro en entornos de RM. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del Sistema PRECICE en entornos de RM.
- Un paciente que tenga un implante PRECICE no debe acercarse a un explorador de RM y no debe someterse a una exploración por RM.
- No se ha comprobado el calentamiento ni la migración del Sistema PRECICE en entornos de RM.
- No se han evaluado, y por tanto se desconocen, los efectos de los campos magnéticos que producen los exploradores de RM sobre el Sistema PRECICE.



**MANIPULACION Y ESTERILIZACION**

**Instrucciones de limpieza y esterilización**

La bandeja de instrumentos, la bandeja de tornillos de bloqueo y los instrumentos se suministran no estériles y se deben limpiar y esterilizar antes del uso.

**Instrucciones de limpieza:**

Limpie e inspeccione minuciosamente las bandejas e instrumentos para detectar cualquier daño antes de cargarlos, envolverlos y esterilizarlos. Desensamble la bandeja de instrumentos y la bandeja de tornillos de bloqueo retirando la tapa de la base de la bandeja. Retire los instrumentos de los sujetadores de instrumentos.

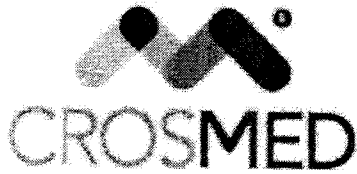
**Nota: No deje que los instrumentos se sequen completamente antes de limpiarlos.**

Las instrucciones de limpieza recomendadas para la bandeja de instrumentos, la bandeja de tornillos de bloqueo y los instrumentos son las siguientes:

**Tabla 1: Recomendaciones de limpieza manual:**

Paso	Solución	Tiempo (minutos)	Temperatura	Instrucción
1	Detergente enzimático de grado hospitalario con pH neutro	14 - 15 minutos	Temperatura ambiente	Desensamblar las bandejas de instrumentos, retirar los instrumentos de los sujetadores de instrumentos y desensamblar los instrumentos antes de la inmersión, el remojo y la limpieza. Sumergir y dejar en remojo durante el tiempo requerido
2	Detergente enzimático de grado hospitalario con pH neutro	Según se indique en las instrucciones del detergente	Temperatura ambiente	Limpia minuciosamente. Restregar todas las superficies externas con un cepillo de cerdas suaves hasta haber eliminado toda la suciedad visible. Es importante asegurarse de que todas las áreas de la bandeja y los instrumentos estén limpias. Asegurarse de que los orificios y las luces se hayan limpiado eficazmente con un cepillo de pequeño diámetro (de ajuste cerámico suave y no metálico)

Natalia Blasevich  
Directora Técnica



				<p>con un limpiador de tubos diseñado para orificios y luces. Inspeccionar para detectar cualquier suciedad visible en las superficies expuestas. Prestar atención a las roscas, a las bisagras y a las áreas ocluidas de las bandejas y los instrumentos, así como a cualquier área de difícil acceso. Inspeccionar las superficies expuestas para asegurarse de que estas no tengan ninguna suciedad visible.</p>
3	Agua destilada o de ósmosis inversa (OI)	2 - 3	Tibia, según sale del grifo de agua caliente	<p>Enjuagar minuciosamente, durante el tiempo requerido, inmediatamente después del Paso 2. Asegurarse de que el agua fluya a través de las superficies, las perforaciones, los orificios y las luces. Inspeccionar las superficies expuestas para asegurarse de que estas no tengan ninguna suciedad visible. Se debe prestar una atención particular a las superficies, las perforaciones, las luces, las bisagras y los orificios.</p>
4	Detergente enzimático de grado hospitalario con pH neutro	15 minutos	40 - 60 oC	<p>Sumergir los instrumentos y someterlos a ultrasonido durante el tiempo necesario. Las bandejas de instrumentos no requieren tratamiento con ultrasonido.</p>
5	Agua destilada o de OI	2 - 3	Tibia, según sale del grifo de agua caliente	<p>Enjuagar minuciosamente, durante el tiempo requerido, inmediatamente después del Paso 4. Asegurarse de que el agua fluya a través de las superficies, las perforaciones, los orificios y las luces. Inspeccionar visualmente las bandejas y los instrumentos para detectar cualquier suciedad o detergente visible. Se debe prestar una atención</p>

				<p>particular a las superficies, las perforaciones, las luces, las bisagras y los orificios. Es posible utilizar herramientas como una lámpara, una lupa o un boroscopio para inspeccionar las luces o los orificios con el fin de detectar cualquier posible suciedad visible.</p> <p>Realizar un enjuague adicional si todavía hay presencia de suciedad o detergente e inspeccionar visualmente. Repetir el proceso de limpieza si aún hay presencia de suciedad o detergente.</p>
6	Aire	Según se requiera	Ambiente	<p>Dejar secar al aire en un área limpia. Soplar con aire limpio las perforaciones, los orificios y las luces, o cualquier área interna, utilizando una fuente de aire filtrado o una jeringa.</p>

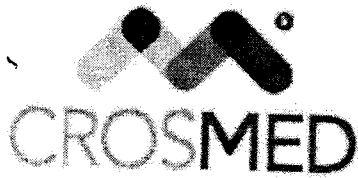
**Tabla 2: Recomendaciones de limpieza automática:**

Paso	Solución	Tiempo (minutos)	Temperatura	Instrucción
1	Detergente enzimático de grado hospitalario con pH neutro	Según se requiera	Temperatura ambiente	<p>Desensamblar las bandejas de instrumentos, retirar los instrumentos de los sujetadores de instrumentos y desensamblar los instrumentos antes de la inmersión, el remojo y la limpieza. Para los instrumentos o bandejas con características de diseño complejas, como perforaciones, luces, orificios, roscas o un área de difícil acceso, es necesario poner los instrumentos en remojo y restregar manualmente todas las superficies externas e internas con un cepillo de cerdas suaves, un cepillo de pequeño diámetro (de ajuste ceñido, suave y no metálico) o un limpiador de tubos, hasta eliminar toda la suciedad visible, para una mejor eliminación de la suciedad adherida.</p>

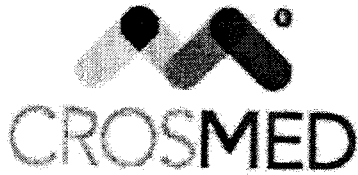
IP-2018-10670187-1A-PR-UNPM-ANMAT







2	Detergente enzimático de grado hospitalario con pH neutro	15 minutos	40 - 60 oC	antes del reprocesamiento automático. Sumergir los instrumentos y someterlos a ultrasonido durante el tiempo indicado por el fabricante. Las bandejas de instrumentos no requieren tratamiento con ultrasonido.
3	Agua destilada o de ósmosis inversa (OI)	2 - 3	Tibia, según sale del grifo de agua caliente	Enjuagar minuciosamente, durante el tiempo requerido, inmediatamente después del Paso 2. Asegurarse de que el agua fluya a través de las superficie
4	N/A	N/A	N/A	Cargar la tapa, la base de la bandeja y la bandeja de inserción de manera que todas las superficies de las bandejas queden expuestas a las soluciones de limpieza. Cargue los instrumentos para que se puedan drenar las canulaciones, las luces o los orificios. No colocar los instrumentos más pesados encima de los instrumentos delicados.
5	Agua destilada o de OI	6	Fría	Prelavar
6	Detergente enzimático de grado hospitalario con pH neutro	10	55 °C	Lavar
7	Agua destilada o de OI	30	N/A	Enjuagar
8	Agua destilada o de OI	5	93 °C	Realizar el enjuague final
9	N/A	Variable	Temperatura ambiente	Secar
10	N/A	N/A	N/A	Inspeccionar visualmente las bandejas y los instrumentos para detectar cualquier resequedad y suciedad o detergente visible. Se debe prestar una atención particular a las superficies, las cánulas, las bisagras, las luces y los orificios. Es posible utilizar herramientas como una lámpara, una lupa o un boroscopio para inspeccionar las cánulas largas, las luces o los orificios con el fin de detectar cualquier posible suciedad visible. Si se observa suciedad o detergente, repetir la limpieza.



**Instrucciones de esterilización:**

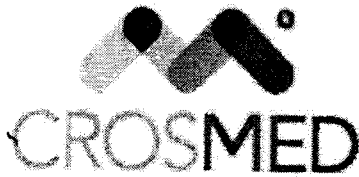
Después de limpiar la bandeja de instrumentos y los instrumentos, inspeccione todas las piezas de la bandeja y los instrumentos para detectar cualquier posible daño antes de su esterilización. También se debe realizar una inspección funcional siempre que sea posible. Los dispositivos de acoplamiento se deben revisar para asegurarse de su correcto ensamblaje, y las piezas móviles se deben poner en marcha para verificar que funcionan correctamente. Cargue la base de la bandeja con los instrumentos recomendados o los tornillos de bloqueo y fije la tapa de la bandeja. Asegúrese de que la base y la tapa de la bandeja se puedan fijar utilizando los pestillos y las asas. Si sospecha que la bandeja o algún instrumento pueden haberse dañado, no use la bandeja ni el instrumento y contacte a NuVasive Specialized Orthopedics, Inc para su sustitución o reparación. Las bandejas de instrumentos y de tornillos de bloqueo se pueden esterilizar en una configuración de doble envoltura, con una envoltura de esterilización legalmente comercializada y autorizada por la FDA (como la envoltura CSR), utilizando el siguiente ciclo de esterilización al vapor:

*Tabla 3: Recomendaciones para la esterilización con doble envoltura:*

	Temperatura de esterilización	Tiempo de esterilización (minutos)	Tiempo de secado (minutos)	Peso máximo de la bandeja
Ciclo de esterilización por vapor al vacío	132 °C	4	40 como mínimo	25 lb.

La bandeja de instrumentos también está calificada para su esterilización mediante recipientes Aesculap, solo en EE.UU., utilizando las siguientes configuraciones y ciclo de esterilización al vapor:

IF-2018-16676167-APN-DNPM/ANMAT



**Tabla 4: Configuraciones de recipientes rígidos**

Opciones de base		
Descripción	Aesculap NUVA PH	Nuva PH
Fondo sólido 4.75"	JK442B (serigrafado)	DM-JK442B
	JK442 (marcado con láser)	DM-JK442B
Opciones de tapa		
Descripción	Aesculap NUVA PH	Nuva PH
Tapa de aluminio (púrpura)	XG349	8803001
Tapa de aluminio (plata)	JK489B	8803002

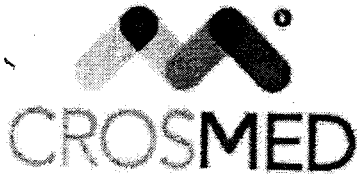
**Tabla 5: Recomendaciones para la esterilización con recipientes rígidos Aesculap:**

	Temperatura de esterilización	Tiempo de esterilización (minutos)	Tiempo de secado (minutos)	Peso máximo de la bandeja
Ciclo de esterilización por vapor al vacío	132 °C	4	40 como mínimo	25 lb.

**Precaución:** Cuando esterilice los instrumentos y los tornillos de bloqueo, no coloque en la bandeja un peso mayor al que se especifica anteriormente en la Tabla 3 o 5.

**Límites de reutilización:**

La bandeja de instrumentos y sus componentes mantienen una función y estructura física segura y eficaz después de ser expuestas a 100 ciclos de esterilización. El fin de la vida útil de la bandeja se puede determinar a través de su inspección tras los ciclos de limpieza y esterilización. Deje de usar el dispositivo si este presenta signos visibles de desgaste. Esto incluye el agrietamiento, el descascarillado, la descamación, la corrosión o la decoloración. Siempre inspeccione la bandeja de instrumentos después de cada uso.



### **POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS**

Al igual que ocurre en cualquier procedimiento quirúrgico importante, la cirugía implica una serie de riesgos.

Las complicaciones poco frecuentes durante la operación y las postoperatorias conocidas son: infección temprana o tardía que podría requerir cirugías adicionales, daños a los vasos sanguíneos, médula espinal y nervios periféricos, émbolos pulmonares, pérdida de función sensorial o motora, impotencia, dolor permanente o deformidad. En raras ocasiones, algunas complicaciones podrían ser fatales.

### **ALMACENAMIENTO**

Se recomienda almacenar la bandeja de instrumentos a temperatura ambiente controlada entre 20 ° y 24 °C (68 ° y 75 °F). Asegúrese de almacenar la bandeja esterilizada en áreas que proporcionen protección contra el polvo, la humedad, los insectos y las condiciones extremas de temperatura y humedad.

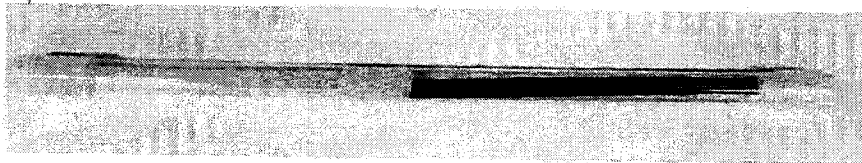
### **TRANSPORTE**

No son productos críticos para transportar. Transportar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

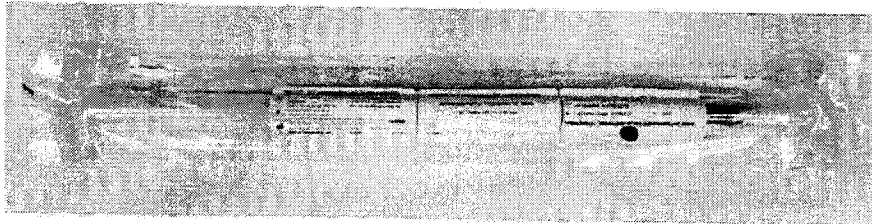
Si se utiliza un sistema de relevo o de transporte, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todas las unidades para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlas.

### **1.4- FORMA DE PRESENTACION (COMPONENTES, MODELOS, CANTIDAD EN PAQUETE, ENVOLTORIO).**

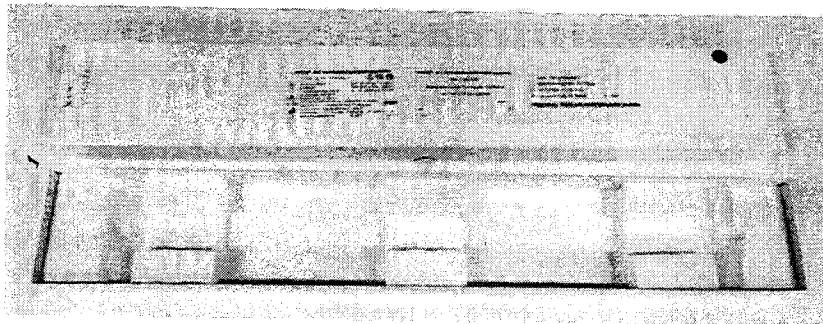
Los componentes esterilizados de un solo uso del sistema PRECICE se envasan en un tubo de polietileno con tapones de silicona (Figura 8) que se coloca en una bolsa de nylon al vacío (Figura 9). La bolsa sellada se coloca en las cajas correspondientes de aglomerado. Las cajas de cartón duro se envían en una caja de cartón corrugado exterior de protección. La Figura 10 muestra una imagen del embalaje interno y externo.



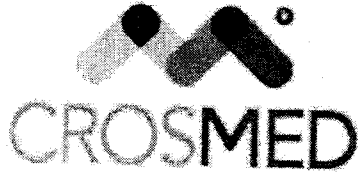
**Figura 8:** Ejemplo de montaje de empaquetado de tubos de polietileno y tapas de silicona



**Figura 9:** Ejemplo de dispositivo dentro de la bolsa sellada de nylon al vacío.



**Figura 10:** Ejemplo de dispositivo dentro de la bolsa sellada de nylon al vacío.



**CANTIDAD EN PAQUETE:** Una unidad por envase.

**DEFINICIÓN DE SIMBOLOS**

Simbolos	Definición
	Poco seguro en entornos de Resonancia Magnética (RM)
	Producto de un solo uso, no reutilizar
	No usar si el paquete está dañado
	No re-esterilizar
	No estéril
Rx Only	Conforme a la ley federal de EE.UU., este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o por indicación de éste.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
REF	Número de modelo
LOT	Número de lote
	Ver las instrucciones de uso
	Fecha de vencimiento
STERILE	Esterilizado por radiación gamma
EC   REP	Representante europeo autorizado
CE	Este producto cumple con los requisitos de salud, seguridad y medio ambiente de la Unión Europea, lo cual constituye una garantía de seguridad para el consumidor y para el lugar de trabajo.

IF-2018-16676167-APN-DNPM#ANMAT

Nadia Bissevich  
Directora Técnica  
MN 18419

página 35 de 35 CROSMED S.A.  
Apoderada



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

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

**Número:** IF-2018-16676167-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 16 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1189-18-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.16 16:18:05 -03'00'

Mariela Garcia  
Jefe II  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.16 16:16:12 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1189-18-7

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

Nombre descriptivo: Sistema de Alargamiento de la Extremidad Intramedular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 - Clavos para hueso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: alargamiento de la extremidad, la fijación de fracturas abiertas y cerradas, la pseudoartrosis, las uniones defectuosas, la falta de consolidación o el transporte óseo de huesos largos.

Modelo/s: PRECICE.

Implantes

P8.5-50Q155 PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 8.5mm x 155mm  
x50mm

P8.5-30J160 PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 8.5mm x 160mm  
x30mm

7



P8.5-50J180PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 8.5mm x 180mm

x50mm

P8.5-50C195 PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 8.5mm x 195mm

x50mm

P8.5-50C215 PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 8.5mm x 215mm

x50mm

P8.5-50C230 PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 8.5mm x 230mm

x50mm

P8.5-80C245 PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 8.5mm x 245mm

x80mm

P8.5-80C275 PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 8.5mm x 275mm

x80mm

P8.5-80C305 PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 8.5mm x 305mm

x80mm

P8.5-80C335 PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 8.5mm x 335mm

x80mm

P10.7-50Q155 PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x

155mmx 50mm

P10.7-30J160 PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x

160mmx 30mm

P10.7-50J180 PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x

180mmx 50mm

P10.7-50C195 PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x

195mmx 50mm





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

P10.7-50C215	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x 215mmx 50mm
P10.7-50C230	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x 230mmx 50mm
P10.7-80C245	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x 245mmx 80mm
P10.7-80C275	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x 275mmx 80mm
P10.7-80C305	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x 305mmx 80mm
P10.7-80C335	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x 335mmx 80mm
P10.7-80C365	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.7mm x 365mmx 80mm
P12.5-50C195	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 195mmx 50mm
P12.5-50C215	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 215mmx 50mm
P12.5-50C230	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 230mmx 50mm

✓

P12.5-80C245	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 245mmx 80mm
P12.5-80C275	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 275mmx 80mm
P12.5-80C305	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 305mmx 80mm
P12.5-80C335	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 335mmx 80mm
P12.5-80C365	PRECICE - Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 365mmx 80mm
PR9.0-50C195	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.0mm x 195mm x 50mm
PR9.0-50C215	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.0mm x 215mm x 50mm
PR9.0-50C230	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.0mm x 230mm x 50mm
PR9.0-80C245	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.0mm x 245mm x 80mm
PR9.0-80C275	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.0mm x 275mm x 80mm
PR9.0-80C305	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.0mm x 305mm x 80mm
PR9.0-80C335	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.0mm x 335mm x 80mm
PR9.0-80C365	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.0mm x 365mm x 80mm
PR9.5-50C195	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.5mm x 195mm x 50mm
PR9.5-50C215	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.5mm x 215mm x 50mm
PR9.5-50C230	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.5mm x 230mm x 50mm
PR9.5-80C245	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.5mm x 245mm x 80mm
PR9.5-80C275	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.5mm x 275mm x 80mm
PR9.5-80C305	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.5mm x 305mm x 80mm

✓



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

PR9.5-80C335	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.5mm x 335mm x 80mm
PR9.5-80C365	Tibial anterógrado, curva de 10°, 9.5mm x 365mm x 80mm
PR10.5-50C195	Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.5mm x 195mm x 50mm
PR10.5-50C215	Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.5mm x 215mm x 50mm
PR10.5-50C230	Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.5mm x 230mm x 50mm
PR10.5-80C245	Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.5mm x 245mm x 80mm
PR10.5-80C275	Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.5mm x 275mm x 80mm
PR10.5-80C305	Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.5mm x 305mm x 80mm
PR10.5-80C335	Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.5mm x 335mm x 80mm
PR10.5-80C365	Tibial anterógrado, curva de 10°, 10.5mm x 365mm x 80mm
PR11.5-50C195	Tibial anterógrado, curva de 10°, 11.5mm x 195mm x 50mm
PR11.5-50C215	Tibial anterógrado, curva de 10°, 11.5mm x 215mm x 50mm
PR11.5-50C230	Tibial anterógrado, curva de 10°, 11.5mm x 230mm x 50mm
PR11.5-80C245	Tibial anterógrado, curva de 10°, 11.5mm x 245mm x 80mm
PR11.5-80C275	Tibial anterógrado, curva de 10°, 11.5mm x 275mm x 80mm
PR11.5-80C305	Tibial anterógrado, curva de 10°, 11.5mm x 305mm x 80mm
PR11.5-80C335	Tibial anterógrado, curva de 10°, 11.5mm x 335mm x 80mm
PR11.5-80C365	Tibial anterógrado, curva de 10°, 11.5mm x 365mm x 80mm
PR12.5-50C195	Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 195mm x 50mm
PR12.5-50C215	Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 215mm x 50mm
PR12.5-50C230	Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 230mm x 50mm

1

PR12.5-80C245 Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 245mm x 80mm

PR12.5-80C275 Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 275mm x 80mm

PR12.5-80C305 Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 305mm x 80mm

PR12.5-80C335 Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 335mm x 80mm

PR12.5-80C365 Tibial anterógrado, curva de 10°, 12.5mm x 365mm x 80mm

P8.5-50P165 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 8.5mm x  
165mm x 50mm

P8.5-30H170 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 8.5mm x  
170mm x 30mm

P8.5-50H190 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 8.5mm x  
190mm x 50mm

P8.5-50A215 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 8.5mm x  
215mm x 50mm

P8.5-50A230 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 8.5mm x  
230mm x 50mm

P8.5-80A245 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 8.5mm x  
245mm x 80mm

P8.5-80A275 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 8.5mm x  
275mm x 80mm

P8.5-80A305 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 8.5mm x  
305mm x 80mm

P8.5-80A335 PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 8.5mm x  
335mm x 80mm





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

P10.7-50P175	PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.7mm x 175mm x 50mm
P10.7-30H170	PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.7mm x 170mm x 30mm
P10.7-50H190	PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.7mm x 190mm x 50mm
P10.7-50A215	PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.7mm x 215mm x 50mm
P10.7-50A230	PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.7mm x 230mm x 50mm
P10.7-80A245	PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.7mm x 245mm x 80mm
P10.7-80A275	PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.7mm x 275mm x 80mm
P10.7-80A305	PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.7mm x 305mm x 80mm
P10.7-80A335	PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.7mm x 335mm x 80mm
P10.7-80A365	PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.7mm x 365mm x 80mm

P12.5-30H170      PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x  
170mm x 30mm

P12.5-50H190      PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x  
190mm x 50mm

P12.5-50A215      PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x  
215mm x 50mm

P12.5-50A230      PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x  
230mm x 50mm

P12.5-80A245      PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x  
245mm x 80mm

P12.5-80A275      PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x  
275mm x 80mm

P12.5-80A305      PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x  
305mm x 80mm

P12.5-80A335      PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x  
335mm x 80mm

P12.5-80A365      PRECICE - Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x  
365mm x 80mm

PR9.0-50A215      Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.0mm x 215mm x 50mm


PR9.0-50A230      Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.0mm x 230mm x 50mm

PR9.0-80A245      Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.0mm x 245mm x 80mm

PR9.0-80A275      Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.0mm x 275mm x 80mm

PR9.0-80A305      Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.0mm x 305mm x 80mm

PR9.0-80A335      Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.0mm x 335mm x 80mm





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

PR9.0-80A365	Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.0mm x 365mm x 80mm
PR9.5-50A215	Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.5mm x 215mm x 50mm
PR9.5-50A230	Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.5mm x 230mm x 50mm
PR9.5-80A245	Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.5mm x 245mm x 80mm
PR9.5-80A275	Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.5mm x 275mm x 80mm
PR9.5-80A305	Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.5mm x 305mm x 80mm
PR9.5-80A335	Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.5mm x 335mm x 80mm
PR9.5-80A365	Femoral retrógrado, curva de 10°, 9.5mm x 365mm x 80mm
PR10.5-50A215	Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.5mm x 215mm x 50mm
PR10.5-50A230	Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.5mm x 230mm x 50mm
PR10.5-80A245	Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.5mm x 245mm x 80mm
PR10.5-80A275	Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.5mm x 275mm x 80mm
PR10.5-80A305	Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.5mm x 305mm x 80mm
PR10.5-80A335	Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.5mm x 335mm x 80mm
PR10.5-80A365	Femoral retrógrado, curva de 10°, 10.5mm x 365mm x 80mm
PR11.5-50A215	Femoral retrógrado, curva de 10°, 11.5mm x 215mm x 50mm
PR11.5-50A230	Femoral retrógrado, curva de 10°, 11.5mm x 230mm x 50mm
PR11.5-80A245	Femoral retrógrado, curva de 10°, 11.5mm x 245mm x 80mm
PR11.5-80A275	Femoral retrógrado, curva de 10°, 11.5mm x 275mm x 80mm
PR11.5-80A305	Femoral retrógrado, curva de 10°, 11.5mm x 305mm x 80mm
PR11.5-80A335	Femoral retrógrado, curva de 10°, 11.5mm x 335mm x 80mm

✓



PR11.5-80A365 Femoral retrógrado, curva de 10°, 11.5mm x 365mm x 80mm

PR12.5-50A215 Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 215mm x 50mm

PR12.5-50A230 Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 230mm x 50mm

PR12.5-80A245 Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 245mm x 80mm

PR12.5-80A275 Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 275mm x 80mm

PR12.5-80A305 Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 305mm x 80mm

PR12.5-80A335 Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 335mm x 80mm

PR12.5-80A365 Femoral retrógrado, curva de 10°, 12.5mm x 365mm x 80mm

P8.5-50E215 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 8.5mm x 215mm x  
50mm

P8.5-50E230 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 8.5mm x 230mm x  
50mm

P8.5-80E245 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 8.5mm x 245mm x  
80mm

P8.5-80E275 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 8.5mm x 275mm x  
80mm

P8.5-80E305 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 8.5mm x 305mm x  
80mm

P8.5-80E335 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 8.5mm x 335mm x  
80mm

P10.7-50E215 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 10.7mm x 215mm x  
50mm

P10.7-50E230 PRECICE - Femoral retrógrado recto, 10.7mm x 230mm x  
50mm





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

P10.7-80E245	PRECICE - Femoral retrógrado recto, 10.7mm x 245mm x 80mm
P10.7-80E275	PRECICE - Femoral retrógrado recto, 10.7mm x 275mm x 80mm
P10.7-80E305	PRECICE - Femoral retrógrado recto, 10.7mm x 305mm x 80mm
P10.7-80E335	PRECICE - Femoral retrógrado recto, 10.7mm x 335mm x 80mm
P10.7-80E365	PRECICE - Femoral retrógrado recto, 10.7mm x 365mm x 80mm
P12.5-50E215	PRECICE - Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 215mm x 50mm
P12.5-50E230	PRECICE - Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 230mm x 50mm
P12.5-80E245	PRECICE - Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 245mm x 80mm
P12.5-80E275	PRECICE - Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 275mm x 80mm
P12.5-80E305	PRECICE - Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 305mm x 80mm

1

P12.5-80E335	PRECICE - Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 335mm x 80mm
P12.5-80E365	PRECICE - Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 365mm x 80mm
PR9.0-50E215	Femoral retrógrado recto, 9.0mm x 215mm x 50mm
PR9.0-50E230	Femoral retrógrado recto, 9.0mm x 230mm x 50mm
PR9.0-80E245	Femoral retrógrado recto, 9.0mm x 245mm x 80mm
PR9.0-80E275	Femoral retrógrado recto, 9.0mm x 275mm x 80mm
PR9.0-80E305	Femoral retrógrado recto, 9.0mm x 305mm x 80mm
PR9.0-80E335	Femoral retrógrado recto, 9.0mm x 335mm x 80mm
PR9.0-80E365	Femoral retrógrado recto, 9.0mm x 365mm x 80mm
PR9.5-50E215	Femoral retrógrado recto, 9.5mm x 215mm x 50mm
PR9.5-50E230	Femoral retrógrado recto, 9.5mm x 230mm x 50mm
PR9.5-80E245	Femoral retrógrado recto, 9.5mm x 245mm x 80mm
PR9.5-80E275	Femoral retrógrado recto, 9.5mm x 275mm x 80mm
PR9.5-80E305	Femoral retrógrado recto, 9.5mm x 305mm x 80mm
PR9.5-80E335	Femoral retrógrado recto, 9.5mm x 335mm x 80mm
PR9.5-80E365	Femoral retrógrado recto, 9.5mm x 365mm x 80mm
PR10.5-50E215	Femoral retrógrado recto, 10.5mm x 215mm x 50mm
PR10.5-50E230	Femoral retrógrado recto, 10.5mm x 230mm x 50mm
PR10.5-80E245	Femoral retrógrado recto, 10.5mm x 245mm x 80mm
PR10.5-80E275	Femoral retrógrado recto, 10.5mm x 275mm x 80mm
PR10.5-80E305	Femoral retrógrado recto, 10.5mm x 305mm x 80mm
PR10.5-80E335	Femoral retrógrado recto, 10.5mm x 335mm x 80mm

7



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

PR10.5-80E365	Femoral retrógrado recto, 10.5mm x 365mm x 80mm
PR11.5-50E215	Femoral retrógrado recto, 11.5mm x 215mm x 50mm
PR11.5-50E230	Femoral retrógrado recto, 11.5mm x 230mm x 50mm
PR11.5-80E245	Femoral retrógrado recto, 11.5mm x 245mm x 80mm
PR11.5-80E275	Femoral retrógrado recto, 11.5mm x 275mm x 80mm
PR11.5-80E305	Femoral retrógrado recto, 11.5mm x 305mm x 80mm
PR11.5-80E335	Femoral retrógrado recto, 11.5mm x 335mm x 80mm
PR11.5-80E365	Femoral retrógrado recto, 11.5mm x 365mm x 80mm
PR12.5-50E215	Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 215mm x 50mm
PR12.5-50E230	Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 230mm x 50mm
PR12.5-80E245	Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 245mm x 80mm
PR12.5-80E275	Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 275mm x 80mm
PR12.5-80E305	Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 305mm x 80mm
PR12.5-80E335	Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 335mm x 80mm
PR12.5-80E365	Femoral retrógrado recto, 12.5mm x 365mm x 80mm
P8.5-50M165	PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 8.5mm x 165mm x 50mm
P8.5-30K170	PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 8.5mm x 170mm x 30mm
P8.5-50K190	PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 8.5mm x 190mm x 50mm

1

P8.5-50D215      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
8.5mm x 215mm x 50mm

P8.5-50D230      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
8.5mm x 230mm x 50mm

P8.5-80D245      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
8.5mm x 245mm x 80mm

P8.5-80D275      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
8.5mm x 275mm x 80mm

P8.5-80D305      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
8.5mm x 305mm x 80mm

P8.5-80D335      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
8.5mm x 335mm x 80mm

P10.7-50M175      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
10.7mm x 175mm x 50mm

P10.7-30K170      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
10.7mm x 170mm x 30mm

P10.7-50K190      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
10.7mm x 190mm x 50mm

P10.7-50D215      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
10.7mm x 215mm x 50mm

P10.7-50D230      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
10.7mm x 230mm x 50mm

P10.7-80D245      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
10.7mm x 245mm x 80mm





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

- P10.7-80D275      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
10.7mm x 275mm x 80mm
- P10.7-80D305      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
10.7mm x 305mm x 80mm
- P10.7-80D335      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
10.7mm x 335mm x 80mm
- P10.7-80D365      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
10.7mm x 365mm x 80mm
- P12.5-30K170      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
12.5mm x 170mm x 30mm
- P12.5-50K190      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
12.5mm x 190mm x 50mm
- P12.5-50D215      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
12.5mm x 215mm x 50mm
- P12.5-50D230      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
12.5mm x 230mm x 50mm
- P12.5-80D245      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
12.5mm x 245mm x 80mm
- P12.5-80D275      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
12.5mm x 275mm x 80mm

✓

P12.5-80D305      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
12.5mm x 305mm x 80mm

P12.5-80D335      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
12.5mm x 335mm x 80mm

P12.5-80D365      PRECICE - Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°,  
12.5mm x 365mm x 80mm

PR9.0-50D215      Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.0mm x  
215mm x 50mm

PR9.0-50D230      Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.0mm x  
230mm x 50mm

PR9.0-80D245      Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.0mm x  
245mm x 80mm

PR9.0-80D275      Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.0mm x  
275mm x 80mm

PR9.0-80D305      Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.0mm x  
305mm x 80mm

PR9.0-80D335      Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.0mm x  
335mm x 80mm

PR9.0-80D365      Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.0mm x  
365mm x 80mm

PR9.5-50D215      Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.5mm x  
215mm x 50mm

PR9.5-50D230      Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.5mm x  
230mm x 50mm





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

- PR9.5-80D245 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.5mm x  
245mm x 80mm
- PR9.5-80D275 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.5mm x  
275mm x 80mm
- PR9.5-80D305 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.5mm x  
305mm x 80mm
- PR9.5-80D335 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.5mm x  
335mm x 80mm
- PR9.5-80D365 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 9.5mm x  
365mm x 80mm
- PR10.5-50D215 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.5mm x  
215mm x 50mm
- PR10.5-50D230 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.5mm x  
230mm x 50mm
- PR10.5-80D245 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.5mm x  
245mm x 80mm
- PR10.5-80D275 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.5mm x  
275mm x 80mm
- PR10.5-80D305 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.5mm x  
305mm x 80mm

✓



PR10.5-80D335 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.5mm x  
335mm x 80mm

PR10.5-80D365 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 10.5mm x  
365mm x 80mm

PR11.5-50D215 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 11.5mm x  
215mm x 50mm

PR11.5-50D230 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 11.5mm x  
230mm x 50mm

PR11.5-80D245 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 11.5mm x  
245mm x 80mm

PR11.5-80D275 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 11.5mm x  
275mm x 80mm

PR11.5-80D305 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 11.5mm x  
305mm x 80mm

PR11.5-80D335 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 11.5mm x  
335mm x 80mm

PR11.5-80D365 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 11.5mm x  
365mm x 80mm

PR12.5-50D215 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x  
215mm x 50mm

PR12.5-50D230 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x  
230mm x 50mm

PR12.5-80D245 Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x  
245mm x 80mm





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

PR12.5-80D275	Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x 275mm x 80mm
PR12.5-80D305	Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x 305mm x 80mm
PR12.5-80D335	Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x 335mm x 80mm
PR12.5-80D365	Femoral anterógrado trocánter, curva de 10°, 12.5mm x 365mm x 80mm
P8.5-50B215	PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 8.5mm x 215mm x 50mm
P8.5-50B230	PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 8.5mm x 230mm x 50mm
P8.5-80B245	PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 8.5mm x 245mm x 80mm
P8.5-80B275	PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 8.5mm x 275mm x 80mm
P8.5-80B305	PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 8.5mm x 305mm x 80mm
P8.5-80B335	PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 8.5mm x 335mm x 80mm

A

P10.7-50B215      PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 10.7mm x  
215mm x 50mm

P10.7-50B230      PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 10.7mm x  
230mm x 50mm

P10.7-80B245      PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 10.7mm x  
245mm x 80mm

P10.7-80B275      PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 10.7mm x  
275mm x 80mm

P10.7-80B305      PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 10.7mm x  
305mm x 80mm

P10.7-80B335      PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 10.7mm x  
335mm x 80mm

P10.7-80B365      PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 10.7mm x  
365mm x 80mm

P12.5-50B215      PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x  
215mm x 50mm

P12.5-50B230      PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x  
230mm x 50mm

P12.5-80B245      PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x  
245mm x 80mm

P12.5-80B275      PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x  
275mm x 80mm

P12.5-80B305      PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x  
305mm x 80mm





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

P12.5-80B335	PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 335mm x 80mm
P12.5-80B365	PRECICE - Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 365mm x 80mm
PR9.0-50B215	Femoral anterógrado piriforme recto, 9.0mm x 215mm x 50mm
PR9.0-50B230	Femoral anterógrado piriforme recto, 9.0mm x 230mm x 50mm
PR9.0-80B245	Femoral anterógrado piriforme recto, 9.0mm x 245mm x 80mm
PR9.0-80B275	Femoral anterógrado piriforme recto, 9.0mm x 275mm x 80mm
PR9.0-80B305	Femoral anterógrado piriforme recto, 9.0mm x 305mm x 80mm
PR9.0-80B335	Femoral anterógrado piriforme recto, 9.0mm x 335mm x 80mm
PR9.0-80B365	Femoral anterógrado piriforme recto, 9.0mm x 365mm x 80mm
PR9.5-50B215	Femoral anterógrado piriforme recto, 9.5mm x 215mm x 50mm

PR9.5-50B230 Femoral anterógrado piriforme recto, 9.5mm x 230mm x  
50mm

PR9.5-80B245 Femoral anterógrado piriforme recto, 9.5mm x 245mm x  
80mm

PR9.5-80B275 Femoral anterógrado piriforme recto, 9.5mm x 275mm x  
80mm

PR9.5-80B305 Femoral anterógrado piriforme recto, 9.5mm x 305mm x  
80mm

PR9.5-80B335 Femoral anterógrado piriforme recto, 9.5mm x 335mm x  
80mm

PR9.5-80B365 Femoral anterógrado piriforme recto, 9.5mm x 365mm x  
80mm

PR10.5-50B215 Femoral anterógrado piriforme recto, 10.5mm x 215mm x  
50mm

PR10.5-50B230 Femoral anterógrado piriforme recto, 10.5mm x 230mm x  
50mm

PR10.5-80B245 Femoral anterógrado piriforme recto, 10.5mm x 245mm x  
80mm

PR10.5-80B275 Femoral anterógrado piriforme recto, 10.5mm x 275mm x  
80mm

PR10.5-80B305 Femoral anterógrado piriforme recto, 10.5mm x 305mm x  
80mm

PR10.5-80B335 Femoral anterógrado piriforme recto, 10.5mm x 335mm x  
80mm





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

- PR10.5-80B365 Femoral anterógrado piriforme recto, 10.5mm x 365mm x 80mm
- PR11.5-50B215 Femoral anterógrado piriforme recto, 11.5mm x 215mm x 50mm
- PR11.5-50B230 Femoral anterógrado piriforme recto, 11.5mm x 230mm x 50mm
- PR11.5-80B245 Femoral anterógrado piriforme recto, 11.5mm x 245mm x 80mm
- PR11.5-80B275 Femoral anterógrado piriforme recto, 11.5mm x 275mm x 80mm
- PR11.5-80B305 Femoral anterógrado piriforme recto, 11.5mm x 305mm x 80mm
- PR11.5-80B335 Femoral anterógrado piriforme recto, 11.5mm x 335mm x 80mm
- PR11.5-80B365 Femoral anterógrado piriforme recto, 11.5mm x 365mm x 80mm
- PR12.5-50B215 Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 215mm x 50mm
- PR12.5-50B230 Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 230mm x 50mm

✓

PR12.5-80B245 Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 245mm x 80mm

PR12.5-80B275 Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 275mm x 80mm

PR12.5-80B305 Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 305mm x 80mm

PR12.5-80B335 Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 335mm x 80mm

PR12.5-80B365 Femoral anterógrado piriforme recto, 12.5mm x 365mm x 80mm

P8.5-50N150 PRECICE - Fémur universal, 8.5mm x 150mm x 50mm

P8.5-30U170 PRECICE - Fémur universal, 8.5mm x 170mm x 30mm

P8.5-50U190 PRECICE - Fémur universal, 8.5mm x 190mm x 50mm

P10.7-50N160 PRECICE - Fémur universal, 10.7mm x 160mm x 50mm

P10.7-30U170 PRECICE - Fémur universal, 10.7mm x 170mm x 30mm

P10.7-50U190 PRECICE - Fémur universal, 10.7mm x 150mm x 50mm

P12.5-30U170 PRECICE - Fémur universal, 12.5mm x 150mm x 30mm

P12.5-50U190 PRECICE - Fémur universal, 12.5mm x 150mm x 50mm

LSB3-020 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 20mm

LSB3-025 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 25mm

LSB3-030 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 30mm

LSB3-035 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 35mm

LSB3-040 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 40mm

LSB3-045 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 45mm





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

LSB3-050	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 50mm
LSB3-055	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 55mm
LSB3-060	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 60mm
LSB3-065	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 65mm
LSB3-070	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 70mm
LSB3-075	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 75mm
LSC4-020	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 20mm
LSC4-025	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 25mm
LSC4-030	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 30mm
LSC4-035	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 35mm
LSC4-040	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 40mm
LSC4-045	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 45mm
LSC4-050	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 50mm
LSC4-055	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 55mm
LSC4-060	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 60mm
LSC4-065	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 65mm
LSC4-070	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 70mm
LSC4-075	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 75mm
LSC4-080	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 80mm
LSC4-085	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 85mm
LSC4-090	Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 90mm

1



- LSC4-095 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 95mm
- LSC4-100 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 100mm
- LSC5-020 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 20mm
- LSC5-025 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 25mm
- LSC5-030 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 30mm
- LSC5-035 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 35mm
- LSC5-040 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 40mm
- LSC5-045 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 45mm
- LSC5-050 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 50mm
- LSC5-055 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 55mm
- LSC5-060 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 60mm
- LSC5-065 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 65mm
- LSC5-070 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 70mm
- LSC5-075 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 75mm
- LSC5-080 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 80mm
- LSC5-085 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 85mm
- LSC5-090 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 90mm
- LSC5-095 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 95mm
- LSC5-100 Tornillo de bloqueo, fijación, 3.5mm x 100mm
- PSA4-020 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 20mm
- PSA4-022.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 22.5mm
- PSA4-025 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 25mm
- PSA4-027.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 27.5mm
- PSA4-030 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 30mm

1



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

- PSA4-032.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 32.5mm
- PSA4-035 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 35mm
- PSA4-037.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 37.5mm
- PSA4-040 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 40mm
- PSA4-042.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 42.5mm
- PSA4-045 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 45mm
- PSA4-047.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 47.5mm
- PSA4-050 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 50mm
- PSA4-055 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 55mm
- PSA4-060 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 60mm
- PSA4-065 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 65mm
- PSA4-070 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 70mm
- PSA4-075 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 75mm
- PSA4-080 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 80mm
- PSA4-085 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 85mm
- PSA4-090 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 90mm
- PSA4-095 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 95mm
- PSA4-100 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 4.0mm x 100mm
- PSA5-020 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 20mm
- PSA5-022.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 22.5mm
- PSA5-025 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 25mm

✓

PSA5-027.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 27.5mm  
PSA5-030 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 30mm  
PSA5-032.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 32.5mm  
PSA5-035 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 35mm  
PSA5-037.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 37.5mm  
PSA5-040 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 40mm  
PSA5-042.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 42.5mm  
PSA5-045 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 45mm  
PSA5-047.5 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 47.5mm  
PSA5-050 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 50mm  
PSA5-055 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 55mm  
PSA5-060 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 60mm  
PSA5-065 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 65mm  
PSA5-070 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 70mm  
PSA5-075 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 75mm  
PSA5-080 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 80mm  
PSA5-085 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 85mm  
PSA5-090 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 90mm  
PSA5-095 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 95mm  
PSA5-100 Tornillo de bloqueo, rosca parcial, 5.0mm x 100mm  
TSA4-020 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 20mm  
TSA4-022.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 22.5mm  
TSA4-025 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 25mm  
TSA4-027.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 27.5mm

✓



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

- TSA4-030 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 30mm
- TSA4-032.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 32.5mm
- TSA4-035 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 35mm
- TSA4-037.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 37.5mm
- TSA4-040 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 40mm
- TSA4-042.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 42.5mm
- TSA4-045 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 45mm
- TSA4-047.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 47.5mm
- TSA4-050 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 50mm
- TSA4-055 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 55mm
- TSA4-060 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 60mm
- TSA4-065 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 65mm
- TSA4-070 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 70mm
- TSA4-075 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 75mm
- TSA4-080 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 80mm
- TSA4-085 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 85mm
- TSA4-090 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 90mm
- TSA4-095 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 95mm
- TSA4-100 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 4.0mm x 100mm
- TSA5-020 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 20mm
- TSA5-022.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 22.5mm

1

TSA5-025 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 25mm  
TSA5-027.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 27.5mm  
TSA5-030 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 30mm  
TSA5-032.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 32.5mm  
TSA5-035 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 35mm  
TSA5-037.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 37.5mm  
TSA5-040 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 40mm  
TSA5-042.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 42.5mm  
TSA5-045 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 45mm  
TSA5-047.5 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 47.5mm  
TSA5-050 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 50mm  
TSA5-055 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 55mm  
TSA5-060 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 60mm  
TSA5-065 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 65mm  
TSA5-070 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 70mm  
TSA5-075 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 75mm  
TSA5-080 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 80mm  
TSA5-085 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 85mm  
TSA5-090 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 90mm  
TSA5-095 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 95mm  
TSA5-100 Tornillo de bloqueo, rosca completa, 5.0mm x 100mm

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 25 meses.

Forma de presentación: envasados individualmente.





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

Metodo de Esterilizacion: Radiacion Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 101 Enterprise Ste 100, Aliso Viejo, CA Estados Unidos  
92656

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-150, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1189-18-7

Disposición N°

**5207**

**21 MAY 2018**

**DR. ROBERTO LEIVA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.