



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007835-20-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007835-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 sus modificatorios.

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 OSTEO IMPLANTS, SUPLANTS, VIES, PURPLE, nombre descriptivo TORNILLOS PARA HUESO EN ACERO y nombre técnico TORNILLOS, PARA HUESO, de acuerdo con lo solicitado por OSTEO IMPLANTS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-32959059-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1924-17”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: TORNILLOS PARA HUESO EN ACERO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-101 - TORNILLOS, PARA HUESO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEO IMPLANTS, SUPLANTS, VIES, PURPLE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Familia de TORNILLOS PARA HUESO EN ACERO elaborada por OSTEO IMPLANTS está indicada en

configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento de placas y tornillos de fijación: (Tornillos para Clavícula: fracturas diafisarias y periarticulares, fracturas del extremo distal con o sin luxación acromioclavicular; Tornillos para Escápula: fracturas del cuerpo y acromion. Fracturas con compromiso de la cavidad glenoidea; Tornillos para Húmero: proximales; Fracturas de la cabeza humeral en 1, 2, 3 y 4 fragmentos, Distales; fracturas de la paleta humeral de una o dos columnas, fracturas diafisarias y periarticulares, fracturas de epitrocleeas y epicóndilo; Tornillos para Radio: fracturas que afectan la diáfisis y las regiones periarticulares incluyendo radio distal, muñeca y cúpula radial, Proximal: fracturas intraarticulares de la cúpula radial, Distal: fracturas intra o extraarticulares de la región de la muñeca; Tornillos para Cúbito: fracturas diafisarias, periarticulares del cúbito, incluido el olecranon y la estiloides, Olecranon: fracturas intraarticulares del Olecranon; Tornillos para Tibia: fracturas intra articulares, diafisarias o periarticulares, Tibia Proximal: fracturas del platillo tibial, Tibia Distal: fractura extraarticular de la tibia, fracturas del tobillo y fracturas del pión tibial; Tornillos para Peroné Distal: fracturas de tobillo y del peroné aislado; Tornillos para Fémur: fracturas diafisarias, periarticulares de la región supracondílea y en la cadera, Fémur Proximal: fracturas mediales o laterales de la región de la cadera, Fémur Distal: fracturas supracondíleas o intercondíleas del fémur; Tornillos para carpo: fracturas y cirugías de artrodesis en la región de la muñeca; Tornillos para escafoides: fracturas y cirugías correctivas de escafoides; Tornillos para Metacarpo: fracturas de metacarpiano diafisarias o periarticulares; Tornillos para Falange: fracturas diafisarias y periarticulares de falanges; Tornillos para Metatarsianos: fracturas diafisarias o periarticulares de metatarsianos; Tornillos para Cuñas: fracturas y cirugías correctivas en cuñas de los pies; Tornillos para Astrágalo: fracturas del cuerpo o los apéndices anatómicos del astrágalo; Tornillos para Calcáneo: fracturas intra y extraarticulares del calcáneo; Osteotomías correctivas del retro pie) Donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de tornillos, ya sea en forma compresiva, estática, y/o con una placa para la fijación y estabilización de los fragmentos.

Modelos:

Implante/s:

0901-014 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 14 mm ACERO

0901-016 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 16 mm ACERO

0901-018 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 18 mm ACERO

0901-020 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 20 mm ACERO

0901-022 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 22 mm ACERO

0901-024 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 24 mm ACERO

0901-026 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 26 mm ACERO

0901-028 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 28 mm ACERO

0901-030 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 30 mm ACERO

0901-032 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 32 mm ACERO

0901-034 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 34 mm ACERO

0901-036 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 36 mm ACERO
0901-038 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 38 mm ACERO
0901-040 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 40 mm ACERO
0901-042 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 42 mm ACERO
0901-044 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 44 mm ACERO
0901-046 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 46 mm ACERO
0901-048 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 48 mm ACERO
0901-050 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 50 mm ACERO
0901-052 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 52 mm ACERO
0901-054 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 54 mm ACERO
0901-056 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 56 mm ACERO
0901-058 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 58 mm ACERO
0901-060 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 60 mm ACERO
0901-065 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 65 mm ACERO
0901-070 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 70 mm ACERO
0901-075 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 75 mm ACERO
0901-080 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 80 mm ACERO
0901-085 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 85 mm ACERO
0901-090 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 90 mm ACERO
0901-095 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 95 mm ACERO
0901-100 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 100 mm ACERO
0901-105 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 105 mm ACERO
0901-110 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 110 mm ACERO
0901-115 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 115 mm ACERO
0901-120 TORNILLO CORTICAL 4.5 mm 120 mm ACERO
0902-006 TORNILLO CORTICAL 2.0 mm 6 mm ACERO

0902-008 TORNILLO CORTICAL 2.0 mm 8 mm ACERO
0902-010 TORNILLO CORTICAL 2.0 mm 10 mm ACERO
0902-012 TORNILLO CORTICAL 2.0 mm 12 mm ACERO
0902-014 TORNILLO CORTICAL 2.0 mm 14 mm ACERO
0902-016 TORNILLO CORTICAL 2.0 mm 16 mm ACERO
0902-018 TORNILLO CORTICAL 2.0 mm 18 mm ACERO
0902-020 TORNILLO CORTICAL 2.0 mm 20 mm ACERO
0902-022 TORNILLO CORTICAL 2.0 mm 22 mm ACERO
0902-024 TORNILLO CORTICAL 2.0 mm 24 mm ACERO
0902-026 TORNILLO CORTICAL 2.0 mm 26 mm ACERO
0902-028 TORNILLO CORTICAL 2.0 mm 28 mm ACERO
0902-030 TORNILLO CORTICAL 2.0 mm 30 mm ACERO
0903-010 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 10 mm ACERO
0903-012 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 12 mm ACERO
0903-014 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 14 mm ACERO
0903-016 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 16 mm ACERO
0903-018 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 18 mm ACERO
0903-020 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 20 mm ACERO
0903-022 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 22 mm ACERO
0903-024 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 24 mm ACERO
0903-026 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 26 mm ACERO
0903-028 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 28 mm ACERO
0903-030 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 30 mm ACERO
0903-032 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 32 mm ACERO
0903-034 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 34 mm ACERO
0903-036 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 36 mm ACERO

0903-038 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 38 mm ACERO
0903-040 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 40 mm ACERO
0903-042 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 42 mm ACERO
0903-044 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 44 mm ACERO
0903-046 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 46 mm ACERO
0903-048 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 48 mm ACERO
0903-050 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 50 mm ACERO
0903-052 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 52 mm ACERO
0903-054 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 54 mm ACERO
0903-055 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 55 mm ACERO
0903-056 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 56 mm ACERO
0903-058 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 58 mm ACERO
0903-060 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 60 mm ACERO
0903-062 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 62 mm ACERO
0903-064 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 64 mm ACERO
0903-065 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 65 mm ACERO
0903-066 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 66 mm ACERO
0903-068 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 68 mm ACERO
0903-070 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 70 mm ACERO
0903-075 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 75 mm ACERO
0903-080 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 80 mm ACERO
0903-085 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 85 mm ACERO
0903-090 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 90 mm ACERO
0903-095 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 95 mm ACERO
0903-100 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 100 mm ACERO
0903-105 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 105 mm ACERO

0903-110 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 110 mm ACERO
0903-115 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 115 mm ACERO
0903-120 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 120 mm ACERO
0903-125 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 125 mm ACERO
0903-130 TORNILLO CORTICAL 3.5 mm 130 mm ACERO
0904-006 TORNILLO CORTICAL 2.7 mm 6 mm ACERO
0904-008 TORNILLO CORTICAL 2.7 mm 8 mm ACERO
0904-010 TORNILLO CORTICAL 2.7 mm 10 mm ACERO
0904-012 TORNILLO CORTICAL 2.7 mm 12 mm ACERO
0904-014 TORNILLO CORTICAL 2.7 mm 14 mm ACERO
0904-016 TORNILLO CORTICAL 2.7 mm 16 mm ACERO
0904-018 TORNILLO CORTICAL 2.7 mm 18 mm ACERO
0904-020 TORNILLO CORTICAL 2.7 mm 20 mm ACERO
0904-022 TORNILLO CORTICAL 2.7 mm 22 mm ACERO
0904-024 TORNILLO CORTICAL 2.7 mm 24 mm ACERO
0904-026 TORNILLO CORTICAL 2.7 mm 26 mm ACERO
0904-028 TORNILLO CORTICAL 2.7 mm 28 mm ACERO
0904-030 TORNILLO CORTICAL 2.7 mm 30 mm ACERO
0904-032 TORNILLO CORTICAL 2.7 mm 32 mm ACERO
0904-034 TORNILLO CORTICAL 2.7 mm 34 mm ACERO
0904-036 TORNILLO CORTICAL 2.7 mm 36 mm ACERO
0907-010 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 10 mm ACERO
0907-012 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 12 mm ACERO
0907-014 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 14 mm ACERO
0907-016 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 16 mm ACERO
0907-018 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 18 mm ACERO

0907-020 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 20 mm ACERO
0907-022 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 22 mm ACERO
0907-024 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 24 mm ACERO
0907-026 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 26 mm ACERO
0907-028 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 28 mm ACERO
0907-030 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 30 mm ACERO
0907-032 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 32 mm ACERO
0907-034 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 34 mm ACERO
0907-036 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 36 mm ACERO
0907-038 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 38 mm ACERO
0907-040 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 40 mm ACERO
0907-042 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 42 mm ACERO
0907-044 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 44 mm ACERO
0907-046 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 46 mm ACERO
0907-048 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 48 mm ACERO
0907-050 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 50 mm ACERO
0907-052 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 52 mm ACERO
0907-054 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 54 mm ACERO
0907-056 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 56 mm ACERO
0907-058 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 58 mm ACERO
0907-060 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 m 60 mm ACERO
0907-065 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5MM ACERO X 65 MM
0907-066 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5MM ACERO X 66 MM
0907-068 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5MM ACERO X 68 MM
0907-070 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5MM ACERO X 70 MM
0907-075 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5MM ACERO X 75 MM

0907-080 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5MM ACERO X 80 MM
0907-085 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5MM ACERO X 85 MM
0907-090 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5MM ACERO X 90 MM
0907-095 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5MM ACERO X 95 MM
0907-100 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5MM ACERO X 100 MM
0907-105 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5MM ACERO X 105 MM
0907-110 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5MM ACERO X 110 MM

0908-005 TORNILLO CORTICAL 1.5MM ACERO X 5 MM
0908-006 TORNILLO CORTICAL 1.5MM ACERO X 6 MM
0908-007 TORNILLO CORTICAL 1.5MM ACERO X 7 MM
0908-008 TORNILLO CORTICAL 1.5MM ACERO X 8 MM
0908-009 TORNILLO CORTICAL 1.5MM ACERO X 9 MM
0908-010 TORNILLO CORTICAL 1.5MM ACERO X 10 MM
0908-011 TORNILLO CORTICAL 1.5MM ACERO X 11 MM
0908-012 TORNILLO CORTICAL 1.5MM ACERO X 12 MM
0908-013 TORNILLO CORTICAL 1.5MM ACERO X 13 MM
0908-014 TORNILLO CORTICAL 1.5MM ACERO X 14 MM
0908-015 TORNILLO CORTICAL 1.5MM ACERO X 15 MM
0908-016 TORNILLO CORTICAL 1.5MM ACERO X 16 MM
0908-017 TORNILLO CORTICAL 1.5MM ACERO X 17 MM
0908-018 TORNILLO CORTICAL 1.5MM ACERO X 18 MM
0908-019 TORNILLO CORTICAL 1.5MM ACERO X 19 MM
0908-020 TORNILLO CORTICAL 1.5MM ACERO X 20 MM
0908-022 TORNILLO CORTICAL 1.5MM ACERO X 22 MM
0908-024 TORNILLO CORTICAL 1.5MM ACERO X 24 MM
0908-026 TORNILLO CORTICAL 1.5MM ACERO X 26 MM

0911-020 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 20 mm ACERO
0911-025 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 25 mm ACERO
0911-030 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 30 mm ACERO
0911-035 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 35 mm ACERO
0911-040 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 40 mm ACERO
0911-045 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 45 mm ACERO
0911-050 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 50 mm ACERO
0911-055 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 55 mm ACERO
0911-060 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 60 mm ACERO
0911-065 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 65 mm ACERO
0911-070 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 70 mm ACERO
0911-075 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 75 mm ACERO
0911-080 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 80 mm ACERO
0911-085 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 85 mm ACERO
0911-090 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 90 mm ACERO
0911-095 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 95 mm ACERO
0911-100 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 100 mm ACERO
0911-105 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 105 mm ACERO
0911-110 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 110 mm ACERO
0911-115 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 115 mm ACERO
0911-120 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 120 mm ACERO
0911-125 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 125 mm ACERO
0911-130 TORNILLO ESPONJOSO R32 6.5 mm 130 mm ACERO
0913-020 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 20 mm ACERO
0913-025 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 25 mm ACERO
0913-030 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 30 mm ACERO

0913-035 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 35 mm ACERO
0913-040 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 40 mm ACERO
0913-045 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 45 mm ACERO
0913-050 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 50 mm ACERO
0913-055 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 55 mm ACERO
0913-060 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 60 mm ACERO
0913-065 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 65 mm ACERO
0913-070 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 70 mm ACERO
0913-075 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 75 mm ACERO
0913-080 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 80 mm ACERO
0913-085 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 85 mm ACERO
0913-090 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 90 mm ACERO
0913-095 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 95 mm ACERO
0913-100 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 100 mm ACERO
0913-105 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 105 mm ACERO
0913-110 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 110 mm ACERO
0913-115 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 115 mm ACERO
0913-120 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 120 mm ACERO
0913-125 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 125 mm ACERO
0913-130 TORNILLO ESPONJOSO R16 6.5 mm 130 mm ACERO
0915-010 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 10 mm ACERO
0915-012 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 12 mm ACERO
0915-014 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 14 mm ACERO
0915-016 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 16mm ACERO
0915-018 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 18mm ACERO
0915-020 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 20 mm ACERO

0915-022 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 22 mm ACERO
0915-024 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 24 mm ACERO
0915-026 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 26 mm ACERO
0915-028 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 28 mm ACERO
0915-030 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 30 mm ACERO
0915-032 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 32 mm ACERO
0915-034 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 34 mm ACERO
0915-035 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 35 mm ACERO
0915-036 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 36 mm ACERO
0915-038 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 38 mm ACERO
0915-040 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 40 mm ACERO
0915-045 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 45 mm ACERO
0915-050 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 50 mm ACERO
0915-055 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 55 mm ACERO
0915-060 TORNILLO ESPONJOSO RT 4.0 mm 60 mm ACERO
0916-010 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 10 mm ACERO
0916-012 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 12 mm ACERO
0916-014 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 14 mm ACERO
0916-016 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 16 mm ACERO
0916-018 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 18 mm ACERO
0916-020 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 20 mm ACERO
0916-022 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 22 mm ACERO
0916-024 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 24 mm ACERO
0916-026 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 26 mm ACERO
0916-028 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 28 mm ACERO
0916-030 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 30 mm ACERO

0916-032 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 32 mm ACERO
0916-034 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 34 mm ACERO
0916-035 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 35 mm ACERO
0916-036 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 36 mm ACERO
0916-038 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 38 mm ACERO
0916-040 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 40 mm ACERO
0916-045 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 45 mm ACERO
0916-050 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 50 mm ACERO
0916-055 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 55 mm ACERO
0916-058 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 58 mm ACERO
0916-060 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 60 mm ACERO
0916-065 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 65 mm ACERO
0916-070 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm 70 mm ACERO
0917-080 TORNILLO ESPONJOSO RT 6.5 mm 80 mm ACERO
0917-085 TORNILLO ESPONJOSO RT 6.5 mm 85 mm ACERO
0917-090 TORNILLO ESPONJOSO RT 6.5 mm 90 mm ACERO
0917-095 TORNILLO ESPONJOSO RT 6.5 mm 95 mm ACERO
0917-100 TORNILLO ESPONJOSO RT 6.5 mm 100 mm ACERO
0917-105 TORNILLO ESPONJOSO RT 6.5 mm 105 mm ACERO
0917-110 TORNILLO ESPONJOSO RT 6.5 mm 110 mm ACERO
0917-115 TORNILLO ESPONJOSO RT 6.5 mm 115 mm ACERO
0917-120 TORNILLO ESPONJOSO RT 6.5 mm 120 mm ACERO
0921-020 TORNILLO MALEOLAR 4.5 mm 20 mm ACERO
0921-025 TORNILLO MALEOLAR 4.5 mm 25 mm ACERO
0921-030 TORNILLO MALEOLAR 4.5 mm 30 mm ACERO
0921-035 TORNILLO MALEOLAR 4.5 mm 35 mm ACERO

0921-040 TORNILLO MALEOLAR 4.5 mm 40 mm ACERO

0921-045 TORNILLO MALEOLAR 4.5 mm 45 mm ACERO

0921-050 TORNILLO MALEOLAR 4.5 mm 50 mm ACERO

0921-055 TORNILLO MALEOLAR 4.5 mm 55 mm ACERO

0921-060 TORNILLO MALEOLAR 4.5 mm 60 mm ACERO

0921-065 TORNILLO MALEOLAR 4.5 mm 65 mm ACERO

0921-070 TORNILLO MALEOLAR 4.5 mm 70 mm ACERO

0935-010 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 10 mm ACERO

0935-012 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 12 mm ACERO

0935-014 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 14 mm ACERO

0935-016 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 16 mm ACERO

0935-018 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 18 mm ACERO

0935-020 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 20 mm ACERO

0935-022 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 22 mm ACERO

0935-024 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 24 mm ACERO

0935-026 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 26 mm ACERO

0935-028 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 28mm ACERO

0935-030 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 30 mm ACERO

0935-032 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 32 mm ACERO

0935-034 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 34 mm ACERO

0935-036 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 36 mm ACERO

0935-038 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 38 mm ACERO

0935-040 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 40 mm ACERO

0935-042 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 42 mm ACERO

0935-044 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 44 mm ACERO

0935-046 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 46 mm ACERO

0935-048 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 48 mm ACERO
0935-050 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 50 mm ACERO
0935-052 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 52 mm ACERO
0935-054 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 54 mm ACERO
0935-056 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 56 mm ACERO
0935-058 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 58 mm ACERO
0935-060 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 60 mm ACERO
0935-062 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 62 mm ACERO
0935-064 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 64 mm ACERO
0935-066 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 66 mm ACERO
0935-068 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 68 mm ACERO
0935-070 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 70 mm ACERO
0935-072 TORNILLO CORTICAL ABC BLOQUEADO 3.5 mm 72 mm ACERO
0936-010 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 10 MM
0936-012 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 12 MM
0936-014 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 14 MM
0936-016 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 16 MM
0936-018 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 18 MM
0936-020 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 20 MM
0936-022 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 22 MM
0936-024 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 24 MM
0936-026 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 26 MM
0936-028 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 28 MM
0936-030 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 30 MM
0936-032 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 32 MM
0936-034 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 34 MM

0936-036 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 36 MM
0936-038 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 38 MM
0936-040 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 40 MM
0936-042 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 42 MM
0936-044 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 44 MM
0936-046 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 46 MM
0936-048 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 48 MM
0936-050 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 50 MM
0936-052 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 52 MM
0936-054 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 54 MM
0936-056 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 56 MM
0936-058 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 58 MM
0936-060 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 60 MM
0936-062 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 62 MM
0936-064 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 64 MM
0936-065 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 65 MM
0936-066 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 66 MM
0936-068 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 68 MM
0936-070 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 70 MM
0936-072 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 72 MM
0936-074 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 74 MM
0936-076 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 76 MM
0936-078 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 78 MM
0936-080 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 80 MM
0936-085 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 85 MM
0936-090 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 90 MM

0939-010 TORNILLO PERIPROTESICO BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 10 MM

0939-012 TORNILLO PERIPROTESICO BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 12 MM

0939-014 TORNILLO PERIPROTESICO BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 14 MM

0939-016 TORNILLO PERIPROTESICO BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 16 MM

0939-018 TORNILLO PERIPROTESICO BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 18 MM

0939-020 TORNILLO PERIPROTESICO BLOQUEADO 4.5MM ACERO X 20 MM

0941-016 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 16 MM ACERO

0941-018 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 18 MM ACERO

0941-020 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 20 MM ACERO

0941-022 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 22 MM ACERO

0941-024 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 24 MM ACERO

0941-026 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 26 MM ACERO

0941-028 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 28 MM ACERO

0941-030 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 30 MM ACERO

0941-035 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 35 MM ACERO

0941-040 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 40 MM ACERO

0941-045 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 45 MM ACERO

0941-050 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 50 MM ACERO

0941-055 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 55 MM ACERO

0941-060 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 4.0 MM X 60 MM ACERO

0942-045 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 45 MM ACERO

0942-050 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 50 MM ACERO

0942-055 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 55 MM ACERO

0942-060 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 60 MM ACERO

0942-065 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 65 MM ACERO

0942-070 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 70 MM ACERO

0942-075 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 75 MM ACERO
0942-080 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 80 MM ACERO
0942-085 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 85 MM ACERO
0942-090 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 90 MM ACERO
0942-095 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 95 MM ACERO
0942-100 TORNILLO ESPONJOSO RT S2 BLOQUEADO 6.5 MM X 100 MM ACERO
0956-010 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 10 MM ACERO
0956-012 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 12 MM ACERO
0956-014 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 14 MM ACERO
0956-016 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 16 MM ACERO
0956-018 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 18 MM ACERO
0956-020 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 20 MM ACERO
0956-022 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 22 MM ACERO
0956-024 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 24 MM ACERO
0956-026 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 26 MM ACERO
0956-028 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 28 MM ACERO
0956-030 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 30 MM ACERO
0956-032 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 32 MM ACERO
0956-034 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 34 MM ACERO
0956-035 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 35 MM ACERO
0956-036 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 36 MM ACERO
0956-038 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 38 MM ACERO
0956-040 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 40 MM ACERO
0956-045 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 45 MM ACERO
0956-050 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 50 MM ACERO
0956-055 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 55 MM ACERO

0956-060 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 60 MM ACERO

0956-065 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 65 MM ACERO

0956-070 TORNILLO ESPONJOSO RP S2 4.0 MM X 70 MM ACERO

0960-025 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 25 MM

0960-030 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 30 MM

0960-035 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 35 MM

0960-040 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 40 MM

0960-045 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 45 MM

0960-050 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 50 MM

0960-055 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 55 MM

0960-060 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 60 MM

0960-065 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 65 MM

0960-070 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 70 MM

0960-075 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 75 MM

0960-080 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 80 MM

0960-085 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 85 MM

0960-090 TORNILLO CERROJO 5.0MM ACERO X 90 MM

0965-020 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 20 MM ACERO

0965-022 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 22 MM ACERO

0965-024 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 24 MM ACERO

0965-026 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 26 MM ACERO

0965-028 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 28 MM ACERO

0965-030 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 30 MM ACERO

0965-032 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 32 MM ACERO

0965-034 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 34 MM ACERO

0965-036 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 36 MM ACERO

0965-038 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 38 MM ACERO
0965-040 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 40 MM ACERO
0965-042 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 42 MM ACERO
0965-044 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 44 MM ACERO
0965-046 TORNILLO CERROJO QUÁNTICO 5.0 MM X 46 MM ACERO
0967-008 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 2.7MM ACERO X 8 MM
0967-010 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 2.7MM ACERO X 10 MM
0967-012 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 2.7MM ACERO X 12 MM
0967-014 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 2.7MM ACERO X 14 MM
0967-016 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 2.7MM ACERO X 16 MM
0967-018 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 2.7MM ACERO X 18 MM
0967-020 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 2.7MM ACERO X 20 MM
0967-022 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 2.7MM ACERO X 22 MM
0967-024 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 2.7MM ACERO X 24 MM
0967-026 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 2.7MM ACERO X 26 MM
0967-028 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 2.7MM ACERO X 28 MM
0967-030 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 2.7MM ACERO X 30 MM
0967-035 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 2.7MM ACERO X 35 MM
0969-025 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 25 MM
0969-030 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 30 MM
0969-035 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 35 MM
0969-040 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 40 MM
0969-045 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 45 MM
0969-050 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 50 MM
0969-055 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 55 MM
0969-060 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 60 MM

0969-065 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 65 MM

0969-070 TORNILLO CERROJO 4.5MM ACERO X 70 MM

0972-010 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 10 MM ACERO

0972-012 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 12 MM ACERO

0972-014 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 14 MM ACERO

0972-016 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 16 MM ACERO

0972-018 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 18 MM ACERO

0972-020 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 20 MM ACERO

0972-022 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 22 MM ACERO

0972-024 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 24 MM ACERO

0972-026 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 26 MM ACERO

0972-028 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 28 MM ACERO

0972-030 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 30 MM ACERO

0972-032 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 32 MM ACERO

0972-034 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 34 MM ACERO

0972-036 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 36 MM ACERO

0972-038 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 38 MM ACERO

0972-040 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 40 MM ACERO

0972-042 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 42 MM ACERO

0972-044 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 44 MM ACERO

0972-045 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 45 MM ACERO

0972-046 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 46 MM ACERO

0972-048 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 48 MM ACERO

0972-050 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 50 MM ACERO

0972-055 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 55 MM ACERO

0972-060 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 60 MM ACERO

0972-065 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 65 MM ACERO
0972-070 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 70 MM ACERO
0972-075 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 75 MM ACERO
0972-080 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 80 MM ACERO
0972-085 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 85 MM ACERO
0972-090 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 90 MM ACERO
0972-095 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 95 MM ACERO
0972-100 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.0 MM X 100 MM ACERO
0978-010 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 10 MM
0978-012 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 12 MM
0978-014 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 14 MM
0978-016 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 16 MM
0978-018 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 18 MM
0978-020 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 20 MM
0978-022 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 22 MM
0978-024 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 24 MM
0978-026 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 26 MM
0978-028 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 28 MM
0978-030 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 30 MM
0978-032 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 32 MM
0978-034 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 34 MM
0978-035 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 35 MM
0978-036 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 36 MM
0978-038 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 38 MM
0978-040 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 40 MM
0978-042 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 42 MM

0978-044 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 44 MM
0978-045 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 45 MM
0978-046 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 46 MM
0978-048 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 48 MM
0978-050 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 50 MM
0978-052 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 52 MM
0978-054 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 54 MM
0978-055 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 55 MM
0978-056 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 56 MM
0978-058 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 58 MM
0978-060 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 60 MM
0978-065 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 65 MM
0978-070 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 70 MM
0978-075 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 75 MM
0978-080 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 80 MM
0978-085 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 85 MM
0978-090 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 90 MM
0978-095 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 95 MM
0978-100 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 100 MM
0978-105 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 105 MM
0978-110 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 110 MM
0978-115 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 115 MM
0978-120 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM ACERO X 120 MM
0983-000 TORNILLO CORTICAL TR 1.5 mm ACERO
0984-000 TORNILLO CORTICAL TR 2.0 mm ACERO
0985-000 TORNILLO CORTICAL TR 2.7 mm ACERO

0986-000 TORNILLO CORTICAL TR 3.5 mm ACERO

0990-040 TORNILLO PARA RODILLA BLN 4.0MM ACERO X 40 MM

0990-045 TORNILLO PARA RODILLA BLN 4.0MM ACERO X 45 MM

0990-050 TORNILLO PARA RODILLA BLN 4.0MM ACERO X 50 MM

0990-055 TORNILLO PARA RODILLA BLN 4.0MM ACERO X 55 MM

0990-060 TORNILLO PARA RODILLA BLN 4.0MM ACERO X 60 MM

0990-065 TORNILLO PARA RODILLA BLN 4.0MM ACERO X 65 MM

0990-070 TORNILLO PARA RODILLA BLN 4.0MM ACERO X 70 MM

0990-075 TORNILLO PARA RODILLA BLN 4.0MM ACERO X 75 MM

0990-080 TORNILLO PARA RODILLA BLN 4.0MM ACERO X 80 MM

0990-085 TORNILLO PARA RODILLA BLN 4.0MM ACERO X 85 MM

0990-090 TORNILLO PARA RODILLA BLN 4.0MM ACERO X 90 MM

0990-095 TORNILLO PARA RODILLA BLN 4.0MM ACERO X 95 MM

0990-100 TORNILLO PARA RODILLA BLN 4.0MM ACERO X 100 MM

0990-105 TORNILLO PARA RODILLA BLN 4.0MM ACERO X 105 MM

0990-110 TORNILLO PARA RODILLA BLN 4.0MM ACERO X 110 MM

0990-115 TORNILLO PARA RODILLA BLN 4.0MM ACERO X 115 MM

0990-120 TORNILLO PARA RODILLA BLN 4.0MM ACERO X 120 MM

0990-125 TORNILLO PARA RODILLA BLN 4.0MM ACERO X 125 MM

0994-014 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 14 MM ACERO

0994-016 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 16 MM ACERO

0994-018 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 18 MM ACERO

0994-020 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 20 MM ACERO

0994-022 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 22 MM ACERO

0994-024 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 24 MM ACERO

0994-026 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 26 MM ACERO

0994-028 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 28 MM ACERO
0994-030 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 30 MM ACERO
0994-032 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 32 MM ACERO
0994-034 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 34 MM ACERO
0994-036 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 36 MM ACERO
0994-038 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 38 MM ACERO
0994-040 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 40 MM ACERO
0994-042 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 42 MM ACERO
0994-044 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 44 MM ACERO
0994-046 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 46 MM ACERO
0994-048 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 48 MM ACERO
0994-050 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 50 MM ACERO
0994-052 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 52 MM ACERO
0994-054 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 54 MM ACERO
0994-056 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 56 MM ACERO
0994-058 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 58 MM ACERO
0994-060 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 60 MM ACERO
0994-062 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 62 MM ACERO
0994-064 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 64 MM ACERO
0994-066 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 66 MM ACERO
0994-068 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 68 MM ACERO
0994-070 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 70 MM ACERO
0994-075 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 75 MM ACERO
0994-080 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 80 MM ACERO
0994-085 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 85 MM ACERO
0994-090 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 90 MM ACERO

0994-095 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 95 MM ACERO
0994-100 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 100 MM ACERO
0994-105 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 105 MM ACERO
0994-110 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 110 MM ACERO
0994-115 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 115 MM ACERO
0994-120 TORNILLO CORTICAL S2 4.5 MM X 120 MM ACERO
0995-010 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 10 MM ACERO
0995-012 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 12 MM ACERO
0995-014 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 14 MM ACERO
0995-016 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 16 MM ACERO
0995-018 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 18 MM ACERO
0995-020 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 20 MM ACERO
0995-022 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 22 MM ACERO
0995-024 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 24 MM ACERO
0995-026 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 26 MM ACERO
0995-028 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 28 MM ACERO
0995-030 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 30 MM ACERO
0995-032 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 32 MM ACERO
0995-034 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 34 MM ACERO
0995-036 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 36 MM ACERO
0995-038 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 38 MM ACERO
0995-040 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 40 MM ACERO
0995-042 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 42 MM ACERO
0995-044 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 44 MM ACERO
0995-046 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 46 MM ACERO
0995-048 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 48 MM ACERO

0995-050 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 50 MM ACERO
0995-052 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 52 MM ACERO
0995-054 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 54 MM ACERO
0995-056 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 56 MM ACERO
0995-058 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 58 MM ACERO
0995-060 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 60 MM ACERO
0995-062 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 62 MM ACERO
0995-064 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 64 MM ACERO
0995-066 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 66 MM ACERO
0995-068 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 68 MM ACERO
0995-070 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 70 MM ACERO
0995-075 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 75 MM ACERO
0995-080 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 80 MM ACERO
0995-085 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 85 MM ACERO
0995-090 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 4.5 MM X 90 MM ACERO
0996-030 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 30 MM ACERO
0996-035 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 35 MM ACERO
0996-040 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 40 MM ACERO
0996-045 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 45 MM ACERO
0996-050 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 50 MM ACERO
0996-055 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 55 MM ACERO
0996-060 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 60 MM ACERO
0996-065 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 65 MM ACERO
0996-070 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 70 MM ACERO
0996-075 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 75 MM ACERO
0996-080 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 80 MM ACERO

0996-085 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 85 MM ACERO
0996-090 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 90 MM ACERO
0996-095 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 95 MM ACERO
0996-100 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 100 MM ACERO
0996-105 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 105 MM ACERO
0996-110 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 110 MM ACERO
0996-115 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 115 MM ACERO
0996-120 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 120 MM ACERO
0996-125 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 125 MM ACERO
0996-130 TORNILLO ESPONJOSO R32 S2 6.5 MM X 130 MM ACERO
0997-040 TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 40 MM ACERO
0997-045 TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 45 MM ACERO
0997-050 TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 50 MM ACERO
0997-055 TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 55 MM ACERO
0997-060 TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 60 MM ACERO
0997-065 TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 65 MM ACERO
0997-070 TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 70 MM ACERO
0997-075 TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 75 MM ACERO
0997-080 TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 80 MM ACERO
0997-085 TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 85 MM ACERO
0997-090 TORNILLO INTERFRAGMENTARIO 3.5 MM X 90 MM ACERO
0998-010 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 10 MM ACERO
0998-012 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 12 MM ACERO
0998-014 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 14 MM ACERO
0998-016 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 16 MM ACERO
0998-018 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 18 MM ACERO

0998-020 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 20 MM ACERO
0998-022 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 22 MM ACERO
0998-024 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 24 MM ACERO
0998-025 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 25 MM ACERO
0998-026 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 26 MM ACERO
0998-028 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 28 MM ACERO
0998-030 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 30 MM ACERO
0998-032 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 32 MM ACERO
0998-034 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 34 MM ACERO
0998-035 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 35 MM ACERO
0998-036 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 36 MM ACERO
0998-038 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 38 MM ACERO
0998-040 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 40 MM ACERO
0998-045 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 45 MM ACERO
0998-050 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 50 MM ACERO
0998-055 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 55 MM ACERO
0998-060 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 60 MM ACERO
0998-065 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 MM X 65 MM ACERO
0999-010 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 10 MM ACERO
0999-012 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 12 MM ACERO
0999-014 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 14 MM ACERO
0999-016 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 16 MM ACERO
0999-018 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 18 MM ACERO
0999-020 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 20 MM ACERO
0999-022 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 22 MM ACERO
0999-024 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 24 MM ACERO

0999-025 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 25 MM ACERO
0999-026 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 26 MM ACERO
0999-028 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 28 MM ACERO
0999-030 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 30 MM ACERO
0999-032 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 32 MM ACERO
0999-034 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 34 MM ACERO
0999-035 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 35 MM ACERO
0999-036 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 36 MM ACERO
0999-038 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 38 MM ACERO
0999-040 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 40 MM ACERO
0999-042 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 42 MM ACERO
0999-044 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 44 MM ACERO
0999-045 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 45 MM ACERO
0999-046 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 46 MM ACERO
0999-048 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 48 MM ACERO
0999-050 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 50 MM ACERO
0999-055 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 55 MM ACERO
0999-060 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 MM X 60 MM ACERO
0098-000 TUERCA PARA TORNILLO DE RODILLA BLN 4.0 MM
0071-000 ARANDELA 7.0 mm X 12.7 mm ACERO
2017-000 ARANDELA 4.5 mm X 8.0 mm ACERO
2025-000 ARANDELA 5.0 mm X 8.0 mm ACERO
Instrumental específico
0IE-I2-0000-0-T SISTEMA DE EXTRACCIÓN
0IE-I1-0000-0-T SET DE EXTRACCION
5392-000 ATORNILLADOR T-25 CON ACOUPLE RÁPIDO

5333-000 ATORNILLADOR TORX T15 ACOPLÉ RÁPIDO X 95.0MM

5391-000 ATORNILLADOR T-15 CON ACOPLÉ RÁPIDO X 150.0MM

5395-000 ATORNILLADOR PUNTA CUADRADA 1.40 CON ACOLE RAPIDO

5394-000 ATORNILLADOR PUNTA CUADRADA 1,65 CON ACOPLÉ RÁPIDO

5388-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 3,5 X 150MM ACOPLÉ RÁPIDO

5387-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,5 X 150MM ACOPLÉ RÁPIDO

5308-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2.5 MM ACOPLÉ RÁPIDO

5307-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2.0 MM ACOPLÉ RÁPIDO

5306-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 1.5 MM ACOPLÉ RÁPIDO

8335-000 PUNTA DE ATORNILLADOR 1,2 / 1,5 ACOPLÉ RAPIDO

8334-000 PUNTA DE ATORNILLADOR 2,0 / 2,3 ACOPLÉ RAPIDO

6107-000 MANGO CON CAMBIO RÁPIDO LINEAL EN T

6166-000 MANGO CON CAMBIO RÁPIDO LINEAL GRANDE

5367-000 EXTRACTOR CÓNICO HEXÁGONO 4.5 MM

5365-000 EXTRACTOR CÓNICO HEXÁGONO 3.5 MM

5310-000 EXTRACTOR DE HEXÁGONO 2,5 MM

5315-000 EXTRACTOR DE HEXÁGONO 2.0MM

5830-000 PINZA UNIVERSAL

5309-000 ATORNILLADOR TORX T-15

5363-000 ATORNILLADOR TORX T-25

5335-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,0 MACIZO

5351-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,5

5313-000 ATORNILLADOR HEXÁGONO 3,5 MM

6001-000 LLAVE FIJA 19MM

5372-000 EXTRACTOR DE ROSCA EXTERNA 3.5

5374-000 EXTRACTOR DE ROSCA EXTERNA Ø4.5

6149-000 MANIJA PARA EXTRACTOR DE ROSCA EXTERNA

6532-000 TREPANO Ø3.5 CON MANGO EN T

6534-000 TREPANO Ø4.5 CON MANGO EN T

6527-000 TREPANO 3,5 CON GUIA

6530-000 TREPANO 4,5 CON GUIA

5803-000 PINZA PARA TORNILLOS N°1

5810-000 PINZA PARA TORNILLOS N°2

5813-000 PINZA PARA TORNILLOS MX

5823-000 PINZA PARA TORNILLOS N°3

5877-000 PINZA PARA TORNILLOS N°4

5878-000 PINZA PARA TORNILLOS N°5

5476-000 GUÍA DE MECHA COMBINADA 1,5 / 1,1

5477-000 GUÍA DE MECHA COMBINADA 2,0 / 1,5

5478-000 GUÍA DE MECHA COMBINADA 2,7 / 2,0

5484-000 GUÍA DE MECHA 2,7mm X 50mm

3825-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA TORNILLOS DE 1.5 Y 2.0 MM, MEDICIÓN HASTA 26 MM

3833-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD

5201-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD DE TORNILLOS PROXIMALES

5204-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA TORNILLOS 3,5

5220-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA TORNILLOS 4.5

5238-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD MX

5241-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA ANTEPIE

5242-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PEQUEÑOS FRAGMENTOS

7004-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD 0 - 150 mm

7026-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD DE TORNILLOS PROXIMALES A - R

8327-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD 1,2 / 1,5

8333-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD 2,0 / 2,3

5684-000 AVELLANADOR 3,5mm CON MANGO EN T

5685-000 AVELLANADOR CON CAMBIO RÁPIDO PARA MX

5699-000 AVELLANADOR CON ACOPLERÁPIDO 3,5MM

6556-000 AVELLANADOR 4,5 CON MANGO EN T

6565-000 AVELLANADOR 2,7

6594-000 AVELLANADOR 4,5 CON ACOPLERÁPIDO

8366-000 AVELLANADOR PARA TORNILLOS CORTICALES

5700-000 MACHO CORTICAL 1.5 mm ACOPLERAPIDO

5701-000 MACHO CORTICAL 2.0 mm ACOPLERAPIDO

5702-000 MACHO CORTICAL 2.7 mm ACOPLERAPIDO

5744-000 MACHO CORTICAL 3,5mm EN T LARGO

5746-000 MACHO CORTICAL 2,7mm EN T LARGO

5748-000 MACHO ESPONJOSO 4,0mm EN T LARGO

5759-000 MACHO CORTICAL 2,7mm CORTO

5760-000 MACHO CORTICAL 2,0mm CORTO

5761-000 MACHO CORTICAL 1,5mm CORTO

5773-000 MACHO ESPONJOSO 4,0 ACOPLERÁPIDO

5774-000 MACHO CORTICAL 3,5 CON ACOPLERÁPIDO x150mm

5775-000 MACHO CORTICAL 4,5 CON ACOPLERÁPIDO x150mm

5776-000 MACHO CORTICAL 3,5 CON ACOPLERÁPIDO x200mm

5777-000 MACHO CORTICAL 4,5 CON ACOPLERÁPIDO x200mm

5778-000 MACHO ESPONJOSO 6,5 CON ACOPLERÁPIDO x200mm

5779-000 MACHO CORTICAL 3,5MM P1,75 ACOPLERÁPIDO

5780-000 MACHO 3,5 PURPLE CON MANGO EN T

5781-000 MACHO 4,0 PURPLE CON MANGO EN T

Período de vida útil: Productos estériles: 3 años

Productos no estériles: No aplica (N/A)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad. Estéril/No estéril

Método de esterilización: Productos No estériles: No aplica (N/A)

Productos estériles: Esterilización por Óxido de Etileno y por Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

OSTEO IMPLANTS S.R.L.

Lugar de elaboración:

Av. Rivadavia 10069, piso 1, Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

Expediente Nº 1-0047-3110-007835-20-4

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.07 14:28:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.07 14:28:06 -03:00

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO: TORNILLOS PARA HUESOS EN ACERO

Implantes Esterilizados por Óxido de Etileno

PM-1924-17

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L. Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. Tel: (011) 4116-5275 Director Técnico: Farm. Dario Alderete MN 15674			
TORNILLOS PARA HUESO EN ACERO			
NOMBRE DEL PRODUCTO			
MARCA: (La que corresponda)			
MEDIDA			
MATERIAL ACERO			
<input type="checkbox"/> LOT	XXXX	<input type="checkbox"/> ESTÉRIL	<input type="checkbox"/> EO
			1 unidad
<input type="checkbox"/> 20XX-XX	<input type="checkbox"/> i	<input checked="" type="checkbox"/> 2	PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO
Autorizado por la ANMAT PM-1924-17			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		INDUSTRIA ARGENTINA	

PROYECTO DE RÓTULO: TORNILLOS PARA HUESOS EN ACERO

Implantes Esterilizados por Radiación Gamma

PM-1924-17

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L. Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. Tel: (011) 4116-5275 Director Técnico: Farm. Dario Alderete MN 15674			
TORNILLOS PARA HUESOS EN ACERO			
NOMBRE DEL PRODUCTO			
MARCA: (La que corresponda)			
MEDIDA			
MATERIAL ACERO			
<input type="checkbox"/> LOT	XXXX	<input type="checkbox"/> ESTÉRIL	<input type="checkbox"/> R
			1 unidad
<input type="checkbox"/> 20XX-XX	<input type="checkbox"/> i	<input checked="" type="checkbox"/> 2	PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO
Autorizado por la ANMAT PM-1924-17			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		INDUSTRIA ARGENTINA	

PROYECTO DE RÓTULO: TORNILLOS PARA HUESOS EN ACERO

Implantes No Estériles

PM-1924-17

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L. Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires. Tel: (011) 4116-5275 Director Técnico: Farm. Darío Alderete MN 15674			
TORNILLOS PARA HUESOS EN ACERO			
NOMBRE DEL PRODUCTO			
MARCA: (La que corresponda)			
MEDIDA			
MATERIAL ACERO			
<input type="checkbox"/> LOT	XXXX	<input type="checkbox"/> NO ESTÉRIL	1 unidad
 20XX-XX		 PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO	
Autorizado por la ANMAT PM-1924-17			
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		INDUSTRIA ARGENTINA	

*Fabricado por: OSTEO IMPLANTS SRL, Av.
Rivadavia 10069, piso 1. Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (011) 4116-5275 Fax: (011) 4116-5275
Director técnico: Dr. Darío E. Alderete Farm. MN
N° 15.674*

*Producto Médico autorizado por la ANMAT
PM-1924-17*

La condición de esterilidad (no estéril, esterilizado por rayos Gamma o esterilizado por óxido de etileno) se informa en el rótulo. Los productos no estériles, así como el instrumental específico que se presenta no estéril, deben ser esterilizados previo a la implantación, por un método y ciclo validado por la institución de salud. Se sugiere esterilización por vapor.

Los componentes implantables son productos médicos de un solo uso.

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 40^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de OSTEO IMPLANTS. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

**Material del implante: ACERO INOXIDABLE
AISI 316L / ASTM F-138**

INFORMACIÓN DE USO

Las medidas fisiológicas limitan los tamaños de los dispositivos de implante. El cirujano debe seleccionar el tipo y tamaño que mejor se adapte a las necesidades del paciente para

lograr la mejor adaptación, así como un asentamiento firme y un apoyo adecuado.

COMPATIBILIDADES CON OTROS PRODUCTOS

Los Tornillos para Hueso Acero elaborados por OSTEO IMPLANTS deben ser usados con el tamaño y diseño apropiado de placas de OSTEO IMPLANTS detalladas a continuación: Placas de Osteosíntesis para Miembro Superior en Acero (PM 1924-01), Placas de Osteosíntesis para Miembro Inferior en Acero (PM 1924-15), Placas del Sistema de Osteosíntesis para Cadera y Pélvis (PM-1924-22) y Placas del Sistema de Osteosíntesis para Mano y Pie (PM-1924-24). NO usar los tornillos de OSTEO IMPLANTS juntamente con componentes de otros sistemas o fabricados por otras Empresas, debido a las probabilidades de adaptación, tamaño y materiales incompatibles. Si fuera necesario el uso de otros dispositivos, deben ser todos de OSTEO IMPLANTS

INDICACIONES

La Familia de TORNILLOS PARA HUESO EN ACERO elaborada por OSTEO IMPLANTS está indicada en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento de placas y tornillos de fijación: (Tornillos para Clavícula: fracturas diafisarias y periarticulares, fracturas del extremo distal con o sin luxación acromioclavicular; Tornillos para Escápula: fracturas del cuerpo y acromion. Fracturas con compromiso de la cavidad glenoidea; Tornillos para Húmero: proximales; Fracturas de la cabeza humeral en 1, 2, 3 y 4 fragmentos, Distales; fracturas de la paleta humeral de una o dos columnas, fracturas diafisarias y periarticulares, fracturas de epitrócleas y epicóndilo; Tornillos para Radio: fracturas que afectan la diáfisis y las regiones periarticulares incluyendo radio distal, muñeca y cúpula radial, Proximal: fracturas intraarticulares de la cúpula radial, Distal: fracturas intra o extraarticulares de la región de la muñeca; Tornillos para Cúbito: fracturas diafisarias, periarticulares del cúbito, incluido el olecranon y la estiloides, Olecranon: fracturas intraarticulares del Olecranon; Tornillos para Tibia: fracturas intra articulares, diafisarias o periarticulares, Tibia Proximal: fracturas del platillo tibial, Tibia Distal: fractura extraarticular de la tibia, fracturas del tobillo y fracturas del pilón tibial; Tornillos para Peroné Distal: fracturas de tobillo y del peroné aislado;

**ANEXO II.B. INSTRUCCIONES DE USO
TORNILLOS PARA HUESO EN ACERO**

Tornillos para Fémur: fracturas diafisarias, periarticulares de la región supracondílea y en la cadera, Fémur Proximal: fracturas mediales o laterales de la región de la cadera, Fémur Distal: fracturas supracondíleas o intercondíleas del fémur; Tornillos para carpo: fracturas y cirugías de artrodesis en la región de la muñeca; Tornillos para escafoides: fracturas y cirugías correctivas de escafoides; Tornillos para Metacarpo: fracturas de metacarpiano diafisarias o periarticulares; Tornillos para Falange: fracturas diafisarias y periarticulares de falanges; Tornillos para Metatarsianos: fracturas diafisarias o periarticulares de metatarsianos; Tornillos para Cuñas: fracturas y cirugías correctivas en cuñas de los pies; Tornillos para Astrágalo: fracturas del cuerpo o los apéndices anatómicos del astrágalo; Tornillos para Calcáneo: fracturas intra y extraarticulares del calcáneo; Osteotomías correctivas del retro pie) Donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de tornillos, ya sea en forma compresiva, estática, y/o con una placa para la fijación y estabilización de los fragmentos.

GENERALIDADES

Estos productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral, aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales.

OSTEO IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa. Todos los procedimientos y técnicas quirúrgicas son responsabilidad y privativos del médico. Sin embargo, la Empresa excluye de la garantía el uso de un producto para una indicación no aconsejada en la práctica médica.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral, aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la

compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por OSTEO IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa.

En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por OSTEO IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Esta circunstancia debe asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. **Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano** y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica.

Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados con material biocompatible. El mismo se especifica en el rótulo reglamentario y en las tarjetas de implante del producto.

El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del cirujano acerca de estos factores, así como las restricciones a las que se verá sometido el en la etapa postoperatoria.

Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos: pacientes con expectativas funcionales irreales, pacientes de elevado peso, pacientes físicamente activos.

Para mayor información leer las **CONTRAINDICACIONES**.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que fue sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica

**ANEXO II.B. INSTRUCCIONES DE USO
TORNILLOS PARA HUESO EN ACERO**

quirúrgica. OSTEO IMPLANTS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar. Los productos explantados deben desecharse previa limpieza y descontaminación de los mismos.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas, locales, crónicas o agudas.
- Pacientes con enfermedades mentales/neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones.
- Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones que componen los dispositivos médicos.
- Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir su remodelado.
-

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

ADVERTENCIAS

En caso de que se observen señales de un cambio de forma adecuado, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Los implantes quirúrgicos no deben utilizarse más de una vez.

Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a fracturarse o fallar en su rendimiento. Para la implantación de los componentes se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por OSTEO IMPLANTS.

La utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por OSTEO IMPLANTS, puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión de corriente eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

Biomateriales: Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano, así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes. Los materiales con que han sido fabricados los implantes están estandarizados por normas IRAM, ISO y ASTM. La norma correspondiente al material de cada componente se encuentra descrita en la etiqueta que acompaña el mismo. OSTEO IMPLANTS pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

Es muy importante el cuidado y la prevención postoperatoria. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFFECTOS ADVERSOS

Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo.
- Infección local o sistémica debido a la presencia del dispositivo.
- No consolidación o consolidación fallida.
- Pérdida de fijación.
- Fracaso de la reconstrucción.
- Ruptura del dispositivo.
- Migración o movilización del dispositivo.
- Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico.
- Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.
- Lesiones permanentes o la muerte.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibrosis. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas.

La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a una osteomielitis, artritis séptica incluso llegar la amputación del miembro afectado. Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RESPECTO A LA RM

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en un entorno de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el efecto del calentamiento, desplazamiento o los artefactos de imagen provocados por este dispositivo en un entorno de RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en un entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede provocar una lesión al paciente. Si el implante está fabricado a partir de material metálico, los cirujanos pueden esperar la aparición de artefactos de RM durante la obtención de imágenes de RM de rutina.

ESTERILIZACIÓN

El producto se suministra estéril y no estéril. Los estériles se esterilizan en empresas tercerizadas por radiación (rayos gamma) a una dosis de 25kGY o por óxido de etileno (EtO). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados; y los no estériles, se deben esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor. NO está permitido el reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

En caso de que el envase original se haya abierto y los dispositivos no fuesen usados en ningún paciente, estos deberán ser lavados nuevamente y re-esterilizados utilizando el método de esterilización por vapor u otro método o ciclo validado por la institución de salud. No deben reutilizarse dispositivos que han entrado en contacto con la sangre u otras sustancias o que se han implantado previamente. La esterilidad del producto re-esterilizado será única de la institución de salud. No existe limitación en el número posible de reesterilizaciones, pero el profesional debe hacer una inspección visual del producto antes de usarlo y ante cualquier anomalía debe comunicarlo al representante de OSTEO IMPLANTS.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben almacenarse en su lugar habitual de almacenamiento y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 40 °C. Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa. Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en esta técnica quirúrgica específica.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Estos productos llevan grabado un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a

la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN

Nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

INSTRUCCIONES DE LAVADO DE IMPLANTES NO ESTÉRILES

En el caso de necesidad de limpieza de implantes no utilizados y previo a su re-esterilización, estos deberán ser lavados de la siguiente manera.

- 1) Pre-Lavado Manual Enzimático: Preparar una solución con desinfectante enzimático y agua de red. Lavar con ella cuidadosamente el implante, utilizando cepillo de cerdas suaves, poniendo especial atención en las zonas de difícil acceso (ej: cánulas). Luego enjuagar con agua tibia.
- 2) Pre-Lavado por Ultrasonido: Limpiar los dispositivos por Ultrasonido, utilizando una solución de limpieza. OSTEOPRAXIS recomienda el uso de un desinfectante enzimático neutro, a 45 °C ($\pm 5^\circ\text{C}$) durante un ciclo de 10 minutos (± 5 minutos), verificando que las piezas a ser lavadas queden completamente cubiertas por la solución. Luego, enjuagar con abundante agua asegurando que se elimine toda solución de limpieza, dejando escurrir

por un minuto. A posteriori, secar utilizando un horno de secado.

- 3) Lavado Primario: Realizar en primera instancia un lavado enzimático con desengrasante biodegradable, durante un ciclo de 20 minutos (± 10 min) a una temperatura de 45 °C ($\pm 5^\circ\text{C}$). En segunda instancia, realizar otro lavado ultrasónico con detergente multienzimático de pH neutro durante un ciclo de 10 minutos (± 10) a una temperatura de 45 °C ($\pm 5^\circ\text{C}$). Luego de cada uno de los lavados, enjuagar y dejar escurrir por 1 minuto. Secar las piezas en un secador convectivo a una temperatura de 40 °C y un tiempo que varía entre 15 y 60 minutos (el tiempo está determinado por el tamaño-cantidad de piezas).
- 4) Lavado Secundario: Colocar los productos en un recipiente conteniendo alcohol 70°, de manera que queden totalmente sumergidos, por un tiempo de 3 minutos. Una vez retiradas las piezas, desechar el alcohol en otro recipiente destinado para ese fin. Colocar los implantes en las bandejas de acero e introducirlos en el horno de secado durante 10 minutos a 60 °C. Finalmente dejar enfriar a temperatura ambiente.

ATENCIÓN: Leer las instrucciones de Uso de los fabricantes de los productos y equipos a utilizar en todo el proceso de lavado.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

DESCRIPCIÓN: El instrumental quirúrgico está disponible para una amplia variedad de técnicas quirúrgicas y sistemas de implante.

ADVERTENCIAS:

- Para un uso eficaz y seguro de cualquier instrumento, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada.
- Las cargas o velocidades excesivas, o una densidad ósea elevada pueden producir la ruptura o daño del instrumental.
- Advierta al paciente por escrito acerca de los riesgos asociados con este tipo de instrumental

PRECAUCIONES

Muchos de los instrumentos de OSTEOPIMPLANTS son reutilizables, sin embargo presentan una vida útil limitada. Antes y después de su uso debe inspeccionarse, de ser necesario, la filosidad del instrumental, su desgaste, posibles daños, limpieza adecuada, corrosión e integridad de los mecanismos de conexión.

Debe prestarse una particular atención a los tornillos, trépanos y cualquier instrumental usado para corte o inserción del implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo.

LIMPIEZA INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

- El instrumental y los accesorios OSTEOPIMPLANTS deben limpiarse totalmente antes de reutilizarlos.
- La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica (en quirófano).
- El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la superficie.
- Si emplea un producto de limpieza enzimática, prepare dicha solución de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto.
- Es esencial lograr un nivel apropiado de cuidados e inspección del instrumental antes de su uso.

Nota:

Evite el uso de limpiadores y desinfectantes alcalinos fuertes, las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Además, en las soluciones cuyo valor de pH sea superior a 11, la capa de anodizado podría disolverse.

Para evitar el empapado prolongado, sumerja el dispositivo en la solución enzimática de limpieza durante 5 minutos. Tras 5 minutos, utilice un cepillo de cerdas para eliminar los restos de detergente. El instrumental con luz debe mantenerse sumergido en agua (la parte mayor hacia arriba), asegurándose de que la luz se lave con agua. Coloque el dispositivo en un limpiador ultrasónico lleno de agua desionizada, asegurándose de que no queda aire en el interior de las grietas, agitando suavemente el dispositivo. Exponga el dispositivo a ultrasonidos durante 5 minutos. Extraiga el dispositivo limpiador ultrasónico y

enjuáguelo sumergiéndolo por completo en agua.

Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco y posteriormente con aire seco.

Incluso el instrumental quirúrgico fabricado con acero inoxidable de alto grado debe secarse por completo para evitar la formación de óxido, debiendo inspeccionarse la limpieza total de las superficies, juntas y luces, su funcionamiento adecuado, así como el desgaste y posibles desgarros antes de la esterilización.

PRECAUCIÓN:

La venta de este dispositivo está limitada a los médicos o por prescripción facultativa. Los facultativos y todo el personal que manipule estos productos tienen la responsabilidad de recibir formación u tener la práctica necesaria para la realización de cualquier actividad relacionada con la manipulación y utilización de este producto.

INSTRUMENTAL

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante.

Se entrega sin esterilizar.

Los instrumentos disponen de un grabado específico que permite la identificación de los tamaños correspondientes a cada implante.

Extreme las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones: evite la aplicación de una tensión o presión indebida cuando manipule o limpie los instrumentos. Utilice guantes y gafas protectoras durante la limpieza y consulte a un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos No son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. **Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.**

Condiciones de transporte y almacenaje:

Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tener cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador de cinta. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio

basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje.

El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

¡Importante!

Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

NO PERMITA QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO

Sumérjalos o utilice toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza.

En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas) se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza.

Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Debe utilizar las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante.

¡Advertencia! Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. NO UTILICE instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Deséchelos de la forma adecuada.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto decontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua templada. No deben utilizarse brocas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a láquima, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riego de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y

**ANEXO II.B. INSTRUCCIONES DE USO
TORNILLOS PARA HUESO EN ACERO**

conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).

- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmante los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuáguelos a mano: elimine la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua del grifo a una temperatura entre fresca y templada (22°C ó 72°F), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se debe comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Compruebe el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.
3. Cargue la caja de instrumentos: después de eliminar la contaminación más sólida, debe colocar los instrumentos en la caja de instrumentos adecuada. Asegúrese de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retire el exceso de instrumentos y cierre la tapa de la caja. Ciclo de prelavado: opcional (si no está disponible, pase al paso n° 4) No utilice detergente en este ciclo. Realice el prelavado con agua desionizada o destilada. Parámetros mínimos del ciclo: 4 minutos a 49°C ó 120°F.
4. Ciclo de lavado: Utilice un detergente sin residuos (con un PH neutro de 7) siguiendo las instrucciones del fabricante. Parámetros mínimos del ciclo: 12 minutos a 49°C ó 120°F.
5. Aclarado final/aclarado de desinfección térmica: **NO UTILICE** agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, debe aplicar un ciclo de aclarado final mediante agua desionizada durante 4 minutos como mínimo a 30°C ó 86°F o un ciclo de desinfección térmica a una temperatura elevada de 85°C ó 185°F.

6. Inspección visual: Al finalizar el ciclo de lavado, inspeccione visualmente los instrumentos para asegurarse de que estén “visiblemente limpios”. Si no es así, repita los pasos de limpieza del 2 al 6.

NOTA:

TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS QUE SE DEVUELVAN DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN ANTES DE SU ENVÍO.

I.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si estos no se aclaran completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y las manchas de agua resultantes.

A menos que se suministren ya esterilizados, hay que esterilizar los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales tienen que validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación in situ de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

II.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Debe lavar los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave flash siempre que sea posible. Los instrumentos no deben esterilizarse nunca en autoclave flash dentro de la caja de instrumentos.

Los conjuntos de instrumentos en préstamo suministrados se han limpiado e inspeccionado rigurosamente y se ha comprobado que funcionan correctamente antes de su envío. A menos que se indique lo contrario, estos conjuntos **NO** son **ESTÉRILES** y deben esterilizarse antes de su uso.

ESTERILIDAD

El producto se suministra estéril y no estéril. La condición de esterilidad (no estéril, esterilizado por rayos Gamma o esterilizado por óxido de etileno) se informa en el rótulo. Los productos estériles se esterilizan por radiación (rayos gamma) o por óxido de

ANEXO II.B. INSTRUCCIONES DE USO TORNILLOS PARA HUESO EN ACERO

etileno (ETO). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados.

El instrumental se entrega no estéril.

En el caso de los productos entregados no estériles (implantes, instrumental y/o accesorios) se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN".

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilice los dispositivos implantables.

Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse.

A continuación, se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización.

Usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación in situ de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio

Tiempo de exposición: 4 minutos.

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de secado: 30 minutos MÍNIMO.

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.

OSTEO IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital.

Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

EXTRACCIÓN Y DESECHO APROPIADO DEL IMPLANTE

Los implantes deben ser extraídos con el mínimo daño posible. En caso de ser un reclamo, es importante que, las partes funcionales, superficie y las partes posiblemente falladas se conserven lo mejor posible para su posterior análisis.

En los casos de extracción de implantes, se debe contar con información sobre la historia clínica del implante. De ser posible debe incluir información sobre el diagnóstico original que

condujo a la utilización del implante quirúrgico, los datos de estilo de vida y el nivel de actividad del paciente, incluyendo el uso de alcohol o drogas, el estilo habitual de trabajo, los deportes, etc. Así como otros datos médicos disponibles e información sobre el funcionamiento del implante mencionado por el paciente antes de retirar el implante.

Antes del proceso de extracción se recomienda un estudio no invasivo en la conservación in situ, tales como Rayos X o tomografía computarizada. Es necesario registrar claramente la posición relativa de todos los componentes del implante, así como su ubicación en relación con el cuerpo del paciente. Es necesario marcar la posición proximal del implante, si no es obvio.

Las siguientes etapas son cruciales para la prevención de los cambios de implantes que pueden tener efectos sobre la investigación científica:

Extracción del implante: el punto más importante al retirar un implante quirúrgico es para evitar daños que podrían devaluar los resultados de su investigación científica.

Identificación: identificar adecuadamente todos los implantes inmediatamente después de la extracción.

Documentación: la documentación debe ser enviada junto con los materiales extraídos; esto ayudará a identificar e investigar. Método de limpieza y esterilización, nombre del transporte, ubicación de almacenamiento, todas las personas responsables que solicitaron la extracción y quienes lo ejecutaron, etc.

Para la manipulación de un implante explantado es necesario cumplir con las recomendaciones abajo mencionadas.

Para facilitar la esterilización posterior de los explantes quirúrgicos primero debe limpiarse a fondo de todos los contaminantes biológicos, según las directrices generales de la Norma ISO 12891-1:

Prosthesis metal components or polymers or Ultra High Molecular Weight Polyethylene Suture	Aclarado intensivo en agua, 70% de solución acuosa al 80% de Etanol o Isopropanol, seguido de tratamiento ultrasónico o enzima proteolítica o una solución hipoclorito sódico al 1:100	Esterilizador a vapor u Óxido de Etileno
--	--	--

Nota: Para la desinfección es suficiente un remojo de 2-3 horas. Sin embargo el tratamiento de 24 horas puede ser utilizado para máxima seguridad.

OsteoImplants recomienda esterilizar por Autoclave los implantes que han sido explantados: Los procedimientos comunes para la esterilización han demostrado ser eficaces en la esterilización de implantes quirúrgicos. Debe llevarse a cabo a una temperatura de 121° C y un exceso de presión de 1 atm. (760 mm Hg) durante 15 min.

Los implantes que han sido explantados, deben ser empaquetados de manera tal que minimice las probabilidades de rotura, daños superficiales, contaminación o impacto negativo en el personal que interviene en el transporte. Se debe colocar en un envase primario y sellarlo herméticamente luego debe ser colocado en un envase o contenedor secundario resistente a los impactos, cambios de presión y la manipulación. El envase primario como el secundario deben estar identificados con nombre dirección y número de teléfono. En el embalaje exterior debe colocarse una advertencia para que cualquier persona que lo manipule pueda, en el caso de encontrarlo dañado, aislarlo y notificar al remitente sobre el incidente.

DESCARTE DE PRODUCTOS MÉDICOS

Las Instituciones Sanitarias deberán atenerse a lo indicado por las ordenanzas municipales de donde se hallen emplazadas las mismas. Independientemente de ello, los productos deberán ser descontaminados de modo seguro para luego ser desechados en recipientes para residuos patológicos

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN

Nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición su servicio de atención a través de la línea (5411) 4116-5280/75.

SÍMBOLOS

	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO
	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA.
	LOTE N°
	ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.
	ÚNICO USO
	FECHA DE FABRICACIÓN

INS-OI-17 Rev 00



**ANEXO II.B. INSTRUCCIONES DE USO
TORNILLOS PARA HUESO EN ACERO**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-OSTEO IMPLANTS S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.15 22:01:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.15 22:01:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007142-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-007142-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L., 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: Esponja de gelatina hemostática absorbible, estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-791 Esponjas hemostáticas absorbibles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ASSUT EUROPE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

TIDESPON se utiliza para el control de hemorragias en capilares, venas y pequeñas arterias, cuando la ligadura y otros métodos de control convencionales son imprácticos o ineficaces y está indicado en todas las especialidades quirúrgicas

Modelos:

TIDESPON

Código Tamaño

TS-80-50-10 80 x 50 x 10 mm

TS-70-50-10 70 x 50 x 10 mm

TS-80-50-01 80 x 50 x 1 mm

TS-70-50-01 70 x 50 x 1 mm

TS-80-30-00 80 x Ø 30 mm

TS-10-10-10 10 x 10 x 10 mm

TSF-200-70-05 200 x 70 x 0,5 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Porcina

Forma de presentación: Cajas conteniendo 5, 10 o 50 unidades.

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

ASSUT EUROPE S.P.A.

Lugar de elaboración:

Sede legal: Via Giuseppe Gregoraci, 12 - 00173 Roma Italia

Sede fabricación: Zona Industriale- 67062- Magliano dei Marsi (AQ). Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2057-38, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007142-20-1

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.05.06 16:59:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.05.06 16:59:54 -03:00