



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

DISPOSICIÓN N° **6854**

BUENOS AIRES, **06 OCT 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-8357/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG Group 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 Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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



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

**DISPOSICIÓN N° 6854**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca IO FiX, nombre descriptivo Sistema de fijación intra-ósea y nombre técnico Tornillos, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por MTG Group S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 y 9-16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1991-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

DISPOSICIÓN N° 6 8 5 4

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8357/11-1

DISPOSICIÓN N°

6 8 5 4

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ... **6854** .....

Nombre descriptivo: Sistema de fijación intra-ósea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): IO FiX.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reducir y fijar artrodesis, osteotomías, fracturas intra y extraarticulares, y consolidaciones defectuosas de huesos pequeños y articulaciones del pie, tobillo, mano, muñeca. El montaje de dos piezas esta diseñado para artrodesis de articulaciones astragalonavicular, naviculocuneiforme, metatarsocuneiforme, tibiotarsiana, hueso grande semilunar y piramidal-ganchoso, osteotomías metatarsianas

Modelo/s: 118-30014 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 3,0 x 14mm

118-30016 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 3,0 x 16mm

118-30018 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 3,0 x 18mm

118-30020 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 3,0 x 20mm

118-30022 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 3,0 x 22mm

118-30024 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 3,0 x 24mm

118-30026 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 3,0 x 26mm

118-30114 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 3,0 x 14mm

118-30116 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 3,0 x 16mm

118-30118 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 3,0 x 18mm

118-30120 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 3,0 x 20mm



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

118-30122 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 3,0 x 22mm  
118-30124 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 3,0 x 24mm  
118-30126 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 3,0 x 26mm  
118-40020 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 4,0 x 20mm  
118-40025 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 4,0 x 25mm  
118-40030 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 4,0 x 30mm  
118-40035 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 4,0 x 35mm  
118-40040 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 4,0 x 40mm  
118-40045 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 4,0 x 45mm  
118-40050 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 4,0 x 50mm  
118-40120 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 4,0 x 20mm  
118-40125 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 4,0 x 25mm  
118-40130 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 4,0 x 30mm  
118-40135 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 4,0 x 35mm  
118-40140 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 4,0 x 40mm  
118-40145 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 4,0 x 45mm  
118-40150 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 4,0 x 50mm  
118-40220 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 4,0 x 20mm  
118-40225 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 4,0 x 25mm  
118-40230 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 4,0 x 30mm  
118-40235 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 4,0 x 35mm  
118-40240 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 4,0 x 40mm  
118-40245 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 4,0 x 45mm  
118-40250 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 4,0 x 50mm  
118-40320 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 4,0 x 20mm  
118-40325 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 4,0 x 25mm  
118-40330 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 4,0 x 30mm  
118-40335 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 4,0 x 35mm



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

118-40340 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 4,0 x 40mm  
118-40345 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 4,0 x 45mm  
118-40350 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 4,0 x 50mm  
118-46414 X-Post (45°) 4,6 x 14mm  
118-46416 X-Post (45 °) 4,6 x 16mm  
118-46418 X-Post (45 °) 4,6 x 18mm  
118-46614 X-Post (60 °) 4,6 x 14mm  
118-46616 X-Post (60 °) 4,6 x 16mm  
118-46618 X-Post (60 °) 4,6 x 18mm  
118-50020 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 20mm  
118-50025 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 25mm  
118-50030 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 30mm  
118-50035 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 35mm  
118-50040 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 40mm  
118-50045 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 45mm  
118-50050 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 50mm  
118-50060 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 60mm  
118-50070 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 70mm  
118-50080 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 80mm  
118-50090 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 90mm  
118-50120 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 20mm  
118-50125 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 25mm  
118-50130 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 30mm  
118-50135 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 35mm  
118-50140 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 40mm  
118-50145 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 45mm  
118-50150 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 50mm  
118-50160 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 60mm

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive script.



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

118-50170 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 70mm  
118-50180 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 80mm  
118-50190 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 90mm  
118-50220 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 20mm  
118-50225 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 25mm  
118-50230 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 30mm  
118-50235 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 35mm  
118-50240 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 40mm  
118-50245 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 45mm  
118-50250 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 50mm  
118-50260 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 60mm  
118-50270 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 70mm  
118-50280 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 80mm  
118-50290 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 90mm  
118-50320 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 20mm  
118-50325 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 25mm  
118-50330 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 30mm  
118-50335 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 35mm  
118-50340 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 40mm  
118-50345 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 45mm  
118-50350 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 50mm  
118-50360 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 60mm  
118-50370 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 70mm  
118-50380 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 80mm  
118-50390 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 90mm  
118-65000 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 100mm  
118-65005 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 105mm  
118-65010 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 110mm



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

118-65040 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 40mm  
118-65045 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 45mm  
118-65050 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 50mm  
118-65055 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 55mm  
118-65060 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 60mm  
118-65065 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 65mm  
118-65070 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 70mm  
118-65075 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 75mm  
118-65080 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 80mm  
118-65085 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 85mm  
118-65090 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 90mm  
118-65095 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 95mm  
118-65100 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 100mm  
118-65105 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 105mm  
118-65110 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 110mm  
118-65140 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 40mm  
118-65145 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 45mm  
118-65150 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 50mm  
118-65155 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 55mm  
118-65160 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 60mm  
118-65165 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 65mm  
118-65170 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 70mm  
118-65175 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 75mm  
118-65180 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 80mm  
118-65185 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 85mm  
118-65190 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 90mm  
118-65195 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 95mm  
118-66420 X-Post (45 °) 6,6 x 20mm



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

118-66425 X-Post (45 °) 6,6 x 25mm  
118-66430 X-Post (45 °) 6,6 x 30mm  
118-66435 X-Post (45 °) 6,6 x 35mm  
118-66440 X-Post (45 °) 6,6 x 40mm  
118-66620 X-Post (60 °) 6,6 x 20mm  
118-66625 X-Post (60 °) 6,6 x 25mm  
118-66630 X-Post (60 °) 6,6 x 30mm  
118-66635 X-Post (60 °) 6,6 x 35mm  
118-66640 X-Post (60 °) 6,6 x 40mm  
118-80420 X-Post (45 °) 8,0 x 20mm  
118-80425 X-Post (45 °) 8,0 x 25mm  
118-80620 X-Post (60 °) 8,0 x 20mm  
118-80625 X-Post (60 °) 8,0 x 25mm  
118-95625 X-Post (60 °) 9,5 x 25mm  
118-95630 X-Post (60 °) 9,5 x 30mm  
118-99101 Sistema IO FiX  
GC-00003 Bandeja auxiliar  
GC-00004 Estuche auxiliar  
101-00004 Alambre guía -0,9mm  
101-00006 Alambre guía -1,6mm  
101-00008 Sostenedor de Alambre guía -0,9mm  
101-00009 Sostenedor de Alambre guía -1,6mm  
101-00010 Dispositivo de medición de tornillos  
101-00011 Broca canulada -2,0mm  
101-00012 Broca canulada -3,4mm  
101-00013 Broca canulada -4,5mm  
101-00022 Cepillo de limpieza -0,9mm  
101-00023 Cepillo de limpieza -1,6mm

A handwritten signature in black ink, located at the bottom left of the page. The signature is stylized and appears to be a cursive name.



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

102-00002 Broca canulada -3,0mm  
102-00017 Mango de conexión rápida AO  
102-00020 Destornillador de remoción  
102-00021 Herramienta de remoción  
118-00000 Bandeja de instrumentos IO FiX  
118-00001 Estuche de Implantes IO FiX  
118-00004 Escariador X-Post de 4,6  
118-00005 Escariador X-Post de 6,6  
118-00006 Escariador X-Post de 8,0/9,5  
118-00007 Broca guía canulada 4,6  
118-00008 Broca guía canulada 6,6  
118-00009 Broca guía canulada 8,0  
118-00010 Broca guía canulada 9,5  
118-00011 Broca guía poliaxial 4,6  
118-00012 Broca guía poliaxial 6,6  
118-00013 Broca guía poliaxial 8,0  
118-00014 Broca guía poliaxial 9,5  
118-00015 Herramienta de limpieza 6,6  
118-00016 Herramienta de limpieza 9,5  
118-00017 Herramienta de limpieza 4,6  
118-00018 Herramienta de limpieza 8,0  
118-00019 Trinquete AO Mango (AI)  
118-00020 Mecha Hex 2,0  
118-00021 Plantilla de Rayos X IO FiX  
118-00027 Broca sólida -2,7mm  
118-00030 Mecha Hex 3,0  
118-00031 Guía de alineación 1,6 x 60°  
118-00039 Mango de Trinquete AO

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive script.



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

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Extremity Medical, LLC

Lugar/es de elaboración: 300 Interpace Parkway, Suite 410, Parsippany, New Jersey 07054, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-8357/11-1

DISPOSICIÓN N°

**6854**

DR. OTTO A. URSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....6854

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8357/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6854**, y de acuerdo a lo solicitado por MTG Group S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación intra-ósea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): IO FiX.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reducir y fijar artrodesis, osteotomías, fracturas intra y extraarticulares, y consolidaciones defectuosas de huesos pequeños y articulaciones del pie, tobillo, mano, muñeca. El montaje de dos piezas esta diseñado para artrodesis de articulaciones astragalonavicular, naviculocuneiforme, metatarsocuneiforme, tibiotalariana, hueso grande semilunar y piramidal-ganchoso, osteotomías metatarsianas

Modelo/s: 118-30014 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 3,0 x 14mm

118-30016 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 3,0 x 16mm

118-30018 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 3,0 x 18mm

118-30020 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 3,0 x 20mm

118-30022 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 3,0 x 22mm  
118-30024 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 3,0 x 24mm  
118-30026 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 3,0 x 26mm  
118-30114 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 3,0 x 14mm  
118-30116 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 3,0 x 16mm  
118-30118 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 3,0 x 18mm  
118-30120 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 3,0 x 20mm  
118-30122 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 3,0 x 22mm  
118-30124 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 3,0 x 24mm  
118-30126 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 3,0 x 26mm  
118-40020 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 4,0 x 20mm  
118-40025 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 4,0 x 25mm  
118-40030 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 4,0 x 30mm  
118-40035 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 4,0 x 35mm  
118-40040 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 4,0 x 40mm  
118-40045 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 4,0 x 45mm  
118-40050 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 4,0 x 50mm  
118-40120 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 4,0 x 20mm  
118-40125 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 4,0 x 25mm  
118-40130 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 4,0 x 30mm  
118-40135 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 4,0 x 35mm  
118-40140 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 4,0 x 40mm  
118-40145 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 4,0 x 45mm  
118-40150 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 4,0 x 50mm  
118-40220 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 4,0 x 20mm  
118-40225 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 4,0 x 25mm  
118-40230 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 4,0 x 30mm  
118-40235 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 4,0 x 35mm  
118-40240 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 4,0 x 40mm  
118-40245 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 4,0 x 45mm  
118-40250 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 4,0 x 50mm



118-40320 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 4,0 x 20mm  
118-40325 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 4,0 x 25mm  
118-40330 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 4,0 x 30mm  
118-40335 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 4,0 x 35mm  
118-40340 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 4,0 x 40mm  
118-40345 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 4,0 x 45mm  
118-40350 Tornillo de compresión (Rosca sólida) 4,0 x 50mm  
118-46414 X-Post (45°) 4,6 x 14mm  
118-46416 X-Post (45 °) 4,6 x 16mm  
118-46418 X-Post (45 °) 4,6 x 18mm  
118-46614 X-Post (60 °) 4,6 x 14mm  
118-46616 X-Post (60 °) 4,6 x 16mm  
118-46618 X-Post (60 °) 4,6 x 18mm  
118-50020 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 20mm  
118-50025 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 25mm  
118-50030 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 30mm  
118-50035 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 35mm  
118-50040 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 40mm  
118-50045 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 45mm  
118-50050 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 50mm  
118-50060 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 60mm  
118-50070 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 70mm  
118-50080 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 80mm  
118-50090 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 5,0 X 90mm  
118-50120 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 20mm  
118-50125 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 25mm  
118-50130 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 30mm  
118-50135 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 35mm  
118-50140 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 40mm  
118-50145 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 45mm  
118-50150 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 50mm



118-50160 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 60mm  
118-50170 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 70mm  
118-50180 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 80mm  
118-50190 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 5,0 X 90mm  
118-50220 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 20mm  
118-50225 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 25mm  
118-50230 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 30mm  
118-50235 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 35mm  
118-50240 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 40mm  
118-50245 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 45mm  
118-50250 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 50mm  
118-50260 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 60mm  
118-50270 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 70mm  
118-50280 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 80mm  
118-50290 Tornillo de compresión (Poliaxial sólido) 5,0 X 90mm  
118-50320 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 20mm  
118-50325 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 25mm  
118-50330 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 30mm  
118-50335 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 35mm  
118-50340 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 40mm  
118-50345 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 45mm  
118-50350 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 50mm  
118-50360 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 60mm  
118-50370 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 70mm  
118-50380 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 80mm  
118-50390 Tornillo de compresión (Rosca sólida ) 5,0 X 90mm  
118-65000 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 100mm  
118-65005 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 105mm  
118-65010 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 110mm  
118-65040 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 40mm  
118-65045 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 45mm

118-65050 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 50mm  
118-65055 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 55mm  
118-65060 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 60mm  
118-65065 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 65mm  
118-65070 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 70mm  
118-65075 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 75mm  
118-65080 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 80mm  
118-65085 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 85mm  
118-65090 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 90mm  
118-65095 Tornillo de compresión (Rosca canulada) 6,5 x 95mm  
118-65100 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 100mm  
118-65105 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 105mm  
118-65110 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 110mm  
118-65140 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 40mm  
118-65145 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 45mm  
118-65150 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 50mm  
118-65155 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 55mm  
118-65160 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 60mm  
118-65165 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 65mm  
118-65170 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 70mm  
118-65175 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 75mm  
118-65180 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 80mm  
118-65185 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 85mm  
118-65190 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 90mm  
118-65195 Tornillo de compresión (Poliaxial canulado) 6,5 x 95mm  
118-66420 X-Post (45 °) 6,6 x 20mm  
118-66425 X-Post (45 °) 6,6 x 25mm  
118-66430 X-Post (45 °) 6,6 x 30mm  
118-66435 X-Post (45 °) 6,6 x 35mm  
118-66440 X-Post (45 °) 6,6 x 40mm  
118-66620 X-Post (60 °) 6,6 x 20mm



118-66625 X-Post (60 °) 6,6 x 25mm  
118-66630 X-Post (60 °) 6,6 x 30mm  
118-66635 X-Post (60 °) 6,6 x 35mm  
118-66640 X-Post (60 °) 6,6 x 40mm  
118-80420 X-Post (45 °) 8,0 x 20mm  
118-80425 X-Post (45 °) 8,0 x 25mm  
118-80620 X-Post (60 °) 8,0 x 20mm  
118-80625 X-Post (60 °) 8,0 x 25mm  
118-95625 X-Post (60 °) 9,5 x 25mm  
118-95630 X-Post (60 °) 9,5 x 30mm  
118-99101 Sistema IO FiX  
GC-00003 Bandeja auxiliar  
GC-00004 Estuche auxiliar  
101-00004 Alambre guía -0,9mm  
101-00006 Alambre guía -1,6mm  
101-00008 Sostenedor de Alambre guía -0,9mm  
101-00009 Sostenedor de Alambre guía -1,6mm  
101-00010 Dispositivo de medición de tornillos  
101-00011 Broca canulada -2,0mm  
101-00012 Broca canulada -3,4mm  
101-00013 Broca canulada -4,5mm  
101-00022 Cepillo de limpieza -0,9mm  
101-00023 Cepillo de limpieza -1,6mm  
102-00002 Broca canulada -3,0mm  
102-00017 Mango de conexión rápida AO  
102-00020 Destornillador de remoción  
102-00021 Herramienta de remoción  
118-00000 Bandeja de instrumentos IO FiX  
118-00001 Estuche de Implantes IO FiX  
118-00004 Escariador X-Post de 4,6  
118-00005 Escariador X-Post de 6,6

- 118-00006 Escariador X-Post de 8,0/9,5
- 118-00007 Broca guía canulada 4,6
- 118-00008 Broca guía canulada 6,6
- 118-00009 Broca guía canulada 8,0
- 118-00010 Broca guía canulada 9,5
- 118-00011 Broca guía poliaxial 4,6
- 118-00012 Broca guía poliaxial 6,6
- 118-00013 Broca guía poliaxial 8,0
- 118-00014 Broca guía poliaxial 9,5
- 118-00015 Herramienta de limpieza 6,6
- 118-00016 Herramienta de limpieza 9,5
- 118-00017 Herramienta de limpieza 4,6
- 118-00018 Herramienta de limpieza 8,0
- 118-00019 Trinquete AO Mango (AI)
- 118-00020 Mecha Hex 2,0
- 118-00021 Plantilla de Rayos X IO FIX
- 118-00027 Broca sólida -2,7mm
- 118-00030 Mecha Hex 3,0
- 118-00031 Guía de alineación 1,6 x 60°
- 118-00039 Mango de Trinquete AO

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Extremity Medical, LLC

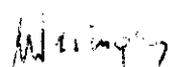
Lugar/es de elaboración: 300 Interpace Parkway, Suite 410, Parsippany, New Jersey 07054, Estados Unidos.

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado PM-1991-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....-06 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**6854**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.R.M.A.T.**

## Instrucciones de uso

### Plan Pre Operativo - Platillas

Usar las plantillas para determinar el tamaño óptimo y la posición de la construcción para la aplicación indicada.

### Paso 1 – Exposición y preparación de la articulación

Realizar primero una incisión longitudinal estándar sobre el aspecto proximal del arco plantar medio dorsal. La longitud se determina con los requerimientos de exposición. Una vez que se haya realizado la disección apropiada en el nivel sub-perióseo, se puede alcanzar la exposición manual de la articulación talo-navicular y la exposición del cartílago articulado. Se debe realizar técnicas de despoje estándar.

### Paso 2 – Alineación del alambre guía

Insertar un alambre guía de Ø1.6mm a través del navicular en la dirección de la trayectoria ideal del tornillo de compresión. El alambre guía servirá como alambre de alineación para la orientación X-post. Verificar que el posicionamiento sea correcto mediante una fluoroscopia.

### Pase 3 – Alineación de la guía

Ubicar la guía de alineación sobre el alambre guía y rotar la guía para colocar el alambre guía X-post. El alambre de alineación deberá removerse luego que se ubique el alambre guía X-post. El alambre guía post debe ubicarse a 5-10mm del la línea de articulación.

La guía de alineación se puede remover al quitar el alambre guía inicial y deslizando la guía sobre el alambre guía X-post. Verificar la profundidad y posición del alambre guía mediante fluoroscopia.

### Paso 4 – Medición de profundidad X-post

Ubicar el medidor de profundidad sobre el alambre guía post y bajo el hueso para determinar la profundidad del X-post.

### Paso 5 – Escariado X-Post

Seleccionar el escariador x-post vahándose en el tamaño X-post deseado (Tabla 1). Ubicar el escariador canulado sobre el alambre guía y avanzar hasta que la línea de profundidad no sea visible.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

*Nota: Para huesos de calidad insuficiente, escarear a mano.*

**Tabla 1: Escariadores X-post y tamaños**

Tamaño X-Post (Color)	Escariador X-Post
4.6 (Dorado)	4.6 Escariador X-Post
6.6 x 60° (Verde)	6.6 Escariador X-Post
6.6 x 45° (Turquesa)	
8.0 (Azul)	8.0/9.5 Escariador X-Post (1° línea)
9.5 (Magenta)	8.0/9.5 Escariador X-Post (2° línea)

Paso 6 – X-Post

Seleccionar el x-post apropiado y alinear el implante al destornillador con las flechas marcadas con láser alineadas en ambos, el implante y el destornillador. Con la mecha Hex del tamaño correspondiente, insertar el X-post hasta que se alinee con la corteza, y alinear el indicador (marca de láser) hacia el área que se pretende fusionar.

Nota: se puede realizar un chequeo visual insertando el alambre guía a través de los orificios de referencia en las mechas Hex.

**Tabla 2: Tamaño de las Mechas Hex**

Tamaño X-Post (Color)	Tamaño Hex (mm)
4.6 (Dorado)	2.0
6.6 x 60° (Verde)	3.0
6.6 x 45° (Turquesa)	
8.0 (Azul)	3.0
9.5 (Magenta)	3.0

Paso 7 – Limpieza de hueso adicional

Con el fin de obtener el acceso al ojal del implante remover todo hueso que obstruya con la mano usando la herramienta de limpieza del tamaño apropiado (Tabla 3). Esto permitirá que la guía se sitúe correctamente. Alternativamente, se puede utilizar una gubia para remover cualquier hueso afectado.

  
**NICOLÁS JUANA**  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L.

  
**Germán Szmulewicz**  
 Farmacéutico  
 Mat. 6324

*Nota: ante cualquier dificultad en ubicar la guía en el paso 8, puede deberse a la interferencia ósea en el ojal del implante.*

**Tabla 3: Herramientas de limpieza**

X-Post	Herramienta de limpieza
4.6 (Dorado)	Herramienta de limpieza de 4.6
6.6 x 60° (Verde)	Herramienta de limpieza de 6.6
6.6 x 45° (Turquesa)	
8.0 (Azul)	Herramienta de limpieza de 8.0
9.5 (Magenta)	Herramienta de limpieza de 9.5

Paso 8 – Inserción del alambre guía de tornillo de compresión

*Nota: Si se desea utilizar un tornillo sólido, no se necesitará insertar un alambre guía. Proceder con el paso 10.*

Insertar el alambre guía apropiado en el ojal X-post haya que una pequeña porción de la línea de profundidad sea visible en el ápice del X-post. En el caso que la guía no se ubique, verificar que el ojal esté limpio de huesos.

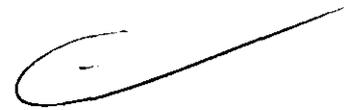
Insertar el alambre guía del tornillo de compresión a la profundidad adecuada y verificar su posición mediante una fluoroscopia.

Paso 9 – Medición de la profundidad del tornillo de compresión

Medir la profundidad del tornillo de compresión ubicando el medidor de profundidad sobre el alambre guía y bajando por el hueso.

Paso 10 – Perforación piloto

Seleccionar la broca apropiada basándose en los tamaños X-Post (Tabla 4). Alinear la primera marca de profundidad en la punta de la guía broca. Con base en esta referencia cero, perforar a profundidad previamente medida. La broca posee graduaciones en incrementos de 10mm.



**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
Mat. 6324



**NICOLÁS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

**Tabla 4: Tamaños de broca**

Tamaño X-Post (color)	Tamaño de la broca (mm)
4.6 (Dorado)	2.0
6.6 x 60° (Verde)	3.0
6.6 x 45° (Turquesa)	
8.0 (Azul)	3.4
9.5 (Magenta)	4.5

**Paso 11 – Tornillo de compresión**

Insertar el tornillo de compresión bajo la presión de dos dedos hasta que se sienta la compresión táctil, y se visualice el tornillo de compresión alineado contra el X-post. Con el tornillo de compresión enroscado, se debe sentir el enganche de la rosca Morse mientras se engancha la rosca. Con el tornillo de compresión poli-axial, ajustar hasta que se genere la compresión apropiada.

Nota: Remover los alambres provisionales antes del ajuste final, esto asegurará que se aplique la máxima compresión.

**Posicionamiento final**

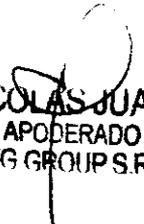
Si se determina que será necesaria una fijación adicional, puede implantarse tornillo con cabeza adicional, o sin cabeza según las técnicas estándar.

**1.2** Todos los productos médicos incluyen en su envase las instrucciones de utilización. Las mismas están impresas en 6 idiomas.

**1.3** En la etiqueta del envase se encontrará información principal y básica en forma de símbolos, letras y números según cada información. Según reglamentación MERCOSUR.

**1.4** Los símbolos y los colores que se utilizan en la etiqueta del producto se ajustan a la reglamentación del MERCOSUR

**1.5** No corresponde.

  
**NICOLÁS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
Mat. 6324

## 2. MODELO DE ROTULOS

(el punto nro. 2 incluye las 12 indicaciones de la Disposición)

<b>Fabricante:</b>	<b>Extremity Medical, LLC</b>
<b>Dirección:</b>	<b>300 Interpace Parkway, Suite 410 Parsippany, NJ 07054 Estados Unidos</b>
<b>Teléfono:</b>	<b>+(1) 973 588 8980</b>
<b>Web Site:</b>	<b>http://www.extremitymedical.com</b>
<b>Representante en la UE</b>	<b>MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Alemania</b>
<b>Importador:</b>	<b>MTG Group S.R.L.</b>
<b>Dirección:</b>	<b>Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina</b>
<b>Nombre del Producto</b>	<b>IO FIX</b>
<b>REF</b>	<b>XXX</b>
<b>Lote</b>	<b>XXX</b>
<b>Contenido</b>	<b>1</b>
<b>Material:</b>	<b>Aleación de Titanio Ti 6Al-4V ELI</b>
<b>Producto No esterilizado</b>	
<b>Para implantes: Dispositivo es de un (1) sólo uso. No re-utilizar</b>	
<b>Para Instrumental: Dispositivo re-utilizable</b>	
<b>Vida Útil:</b>	<b>5 años</b>
<b>Instrucciones de Uso y Advertencias en el interior del envase en 6 idiomas.</b>	
<b>Método de esterilización recomendado: Vapor</b>	
<b>Director Téc.:</b>	<b>Farm. Germán Szmulewicz</b>
<b>Matrícula:</b>	<b>MN 6324</b>
<b>Autorizado por La A.N.M.A.T. PM</b>	
<b>Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias</b>	

**Este rótulo corresponde a todos los modelos declarados en el formulario**

  
**NICOLÁS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
Mat. 6324

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1 Directiva de uso

##### Plan Pre Operativo - Platillas

Usar las plantillas para determinar el tamaño óptimo y la posición de la construcción para la aplicación indicada.

##### Paso 1 – Exposición y preparación de la articulación

Realizar primero una incisión longitudinal estándar sobre el aspecto proximal del arco plantar medio dorsal. La longitud se determina con los requerimientos de exposición. Una vez que se haya realizado la disección apropiada en el nivel sub-perióseo, se puede alcanzar la exposición manual de la articulación talo-navicular y la exposición del cartílago articulado. Se debe realizar técnicas de despoje estándar.

##### Paso 2 – Alineación del alambre guía

Insertar un alambre guía de Ø1.6mm a través del navicular en la dirección de la trayectoria ideal del tornillo de compresión. El alambre guía servirá como alambre de alineación para la orientación X-post. Verificar que el posicionamiento sea correcto mediante una fluoroscopia.

##### Pase 3 – Alineación de la guía

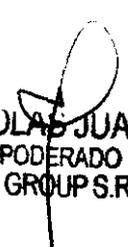
Ubicar la guía de alineación sobre el alambre guía y rotar la guía para colocar el alambre guía X-post. El alambre de alineación deberá removerse luego que se ubique el alambre guía X-post. El alambre guía post debe ubicarse a 5-10mm del la línea de articulación.

La guía de alineación se puede remover al quitar el alambre guía inicial y deslizando la guía sobre el alambre guía X-post. Verificar la profundidad y posición del alambre guía mediante fluoroscopia.

##### Paso 4 – Medición de profundidad X-post

Ubicar el medidor de profundidad sobre el alambre guía post y bajo el hueso para determinar la profundidad del X-post.

##### Paso 5 – Escariado X-Post



NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

Seleccionar el escariador X-post valiéndose en el tamaño X-post deseado (Tabla 1). Ubicar el escariador canulado sobre el alambre guía y avanzar hasta que la línea de profundidad no sea visible.

*Nota: Para huesos de calidad insuficiente, escarear a mano.*

**Tabla 1: Escariadores X-post y tamaños**

Tamaño X-Post (Color)	Escariador X-Post
4.6 (Dorado)	4.6 Escariador X-Post
6.6 x 60° (Verde)	6.6 Escariador X-Post
6.6 x 45° (Turquesa)	
8.0 (Azul)	8.0/9.5 Escariador X-Post (1° línea)
9.5 (Magenta)	8.0/9.5 Escariador X-Post (2° línea)

**Paso 6 – X-Post**

Seleccionar el x-post apropiado y alinear el implante al destornillador con las flechas marcadas con láser alineadas en ambos, el implante y el destornillador. Con la mecha Hex del tamaño correspondiente, insertar el X-post hasta que se alinee con la corteza, y alinear el indicador (marca de láser) hacia el área que se pretende fusionar.

Nota: se puede realizar un chequeo visual insertando el alambre guía a través de los orificios de referencia en las mechas Hex.

**Tabla 2: Tamaño de las Mechas Hex**

Tamaño X-Post (Color)	Tamaño Hex (mm)
4.6 (Dorado)	2.0
6.6 x 60° (Verde)	3.0
6.6 x 45° (Turquesa)	
8.0 (Azul)	3.0
9.5 (Magenta)	3.0

**Paso 7 – Limpieza de hueso adicional**



**NICOLAS JUANA**  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L.

**Germán Szmulewicz**  
 Farmacéutico  
 Mat. 6324

Con el fin de obtener el acceso al ojal del implante remover todo hueso que obstruya con la mano usando la herramienta de limpieza del tamaño apropiado (Tabla 3). Esto permitirá que la guía se sitúe correctamente. Alternativamente, se puede utilizar una gubia para remover cualquier hueso afectado.

*Nota: ante cualquier dificultad en ubicar la guía en el paso 8, puede deberse a la interferencia ósea en el ojal del implante.*

**Tabla 3: Herramientas de limpieza**

X-Post	Herramienta de limpieza
4.6 (Dorado)	Herramienta de limpieza de 4.6
6.6 x 60° (Verde)	Herramienta de limpieza de 6.6
6.6 x 45° (Turquesa)	
8.0 (Azul)	Herramienta de limpieza de 8.0
9.5 (Magenta)	Herramienta de limpieza de 9.5

#### Paso 8 – Inserción del alambre guía de tornillo de compresión

*Nota: Si se desea utilizar un tornillo sólido, no se necesitará insertar un alambre guía. Proceder con el paso 10.*

Insertar el alambre guía apropiado en el ojal X-post haya que una pequeña porción de la línea de profundidad sea visible en el ápice del X-post. En el caso que la guía no se ubique, verificar que el ojal esté limpio de huesos.

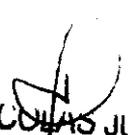
Insertar el alambre guía del tornillo de compresión a la profundidad adecuada y verificar su posición mediante una fluoroscopia.

#### Paso 9 – Medición de la profundidad del tornillo de compresión

Medir la profundidad del tornillo de compresión ubicando el medidor de profundidad sobre el alambre guía y bajando por el hueso.

#### Paso 10 – Perforación piloto

Seleccionar la broca apropiada basándose en los tamaños X-Post (Tabla 4). Alinear la primera marca de profundidad en la punta de la guía broca. Con base en esta referencia cero, perforar a profundidad previamente medida. La broca posee graduaciones en incrementos de 10mm.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

118-00010	Guía de broca cónica Ø9,5
118-00011	Guía de broca poliaxial Ø4,6
118-00012	Guía de broca poliaxial Ø6,6
118-00013	Guía de broca poliaxial Ø8,0
118-00014	Guía de broca poliaxial Ø9,5
118-00015	Herramienta espaciadora Ø4,6/6,6
118-00016	Herramienta espaciadora Ø8,0/9,5
118-00017	Herramienta espaciadora 4,6
118-00018	Herramienta espaciadora 8,0
118-00019	Mango para trinquete AO
118-00020	Destornillador hexagonal 2,0
118-00027	Broca maciza – 2,7mm
118-00030	Destornillador hexagonal 3,0
118-00031	Guía para alineación Ø1,6 x 60 grados
118-00032	Guía para alineación Ø1,6 x 45 grados
118-00033	Guía para alineación Ø0,9 x 60 grados
118-00039	Mango para trinquete AO (SS)
120-00000	Bandeja de instrumentos XMCP
120-00001	Organizador de implante XMCP
120-03000	Escariador de ventana dorsal
Instrumentos descartables	
101-00004	Alambre guía– 0,9mm
101-00005	Alambre guía roscado – 0,9mm
101-00006	Alambre guía – 1,6mm
101-00007	Alambre guía roscado – 1,6mm
101-00011	Broca canulada – 2,0mm
101-00012	Broca canulada – 3,4mm
101-00013	Broca canulada – 4,5mm
101-00022	Cepillo limpiador – 0,9mm