



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

DISPOSICIÓN N°

8240

BUENOS AIRES, 07 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-554-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-103, denominado: SISTEMA DE PLACA PARA TOBILLO, marca WRIGHT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-103, denominado: SISTEMA DE PLACA PARA TOBILLO, marca WRIGHT.



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

DISPOSICIÓN N°

8240

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-103.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-554-15-5

DISPOSICIÓN N° **8240**
msm

|

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **8240**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-103 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE PLACA PARA TOBILLO.

Marca: WRIGHT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 408/15

Tramitado por expediente N° 1-47-16116-13-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de elaboración	5677 Airline Road, Arlington, TN 38002, Estados Unidos.	1023 Cherry Road, Memphis, TN 38117, Estados Unidos.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición Autorizante N° 408/15	A foja 376-377.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Autorizante N° 408/15	A fojas 378-388.
Modelos	58883010 PLACA P/SINDESMOSIS 58885010 PLACA MALEOLAR MEDIAL, PEQUEÑA 58885030 PLACA MALEOLAR MEDIAL, GRANDE 58886010 PLACA DELTA PARA TIBIA ANTERIOR, PEQUEÑA 58886030 PLACA DELTA PARA TIBIA ANTERIOR, GRANDE 5888701L PLACA TIBIA ANTEROLATERAL, IZQUIERDA, PEQUEÑA	IMPLANTES 5888101L PLACA FÍBULA LATERAL, IZQUIERDA, PEQUEÑA 5888101R PLACA FÍBULA LATERAL, DERECHA, PEQUEÑA 5888102L PLACA FÍBULA LATERAL, IZQUIERDA MEDIANA 5888102R PLACA FÍBULA LATERAL, DERECHA, MEDIANA 5888103L PLACA FÍBULA LATERAL, IZQUIERDA, GRANDE 5888103R PLACA FÍBULA



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

5888701R PLACA TIBIA ANTEROLATERAL, DERECHA, PEQUEÑA	LATERAL, DERECHA, GRANDE
5888702L PLACA TIBIA ANTEROLATERAL, IZQUIERDA, MEDIANA	5888201L PLACA FÍBULA POSTERIOR, IZQUIERDA, PEQUEÑA
5888702R PLACA TIBIA ANTEROLATERAL, DERECHA, MEDIANA	5888201 R PLACA FÍBULA POSTERIOR, DERECHA, PEQUEÑA
5888703L PLACA TIBIA ANTEROLATERAL, IZQUIERDA, GRANDE	5888203L PLACA FÍBULA POSTERIOR, IZQUIERDA, GRANDE
5888703R PLACA TIBIA ANTEROLATERAL, DERECHA, GRANDE	5888203R PLACA FÍBULA POSTERIOR, DERECHA, GRANDE
5888801L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, PEQUEÑA	58883010 PLACA P/SINDESMOSIS
5888801R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, PEQUEÑA	58885010 PLACA MALEOLAR MEDIAL, PEQUEÑA
5888802L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, MEDIANA	58885030 PLACA MALEOLAR MEDIAL, GRANDE
5888802R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, MEDIANA	58886010 PLACA DELTA PARA TIBIA ANTERIOR, PEQUEÑA
5888803L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, GRANDE	58886030 PLACA DELTA PARA TIBIA ANTERIOR, GRANDE
5888803R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, GRANDE	5888701L PLACA TIBIA ANTEROLATERAL, IZQUIERDA, PEQUEÑA
58889000 PLACA TIBIA POSTERIOR	5888701R PLACA TIBIA ANTEROLATERAL, DERECHA, PEQUEÑA
58880006 PLACA TUBULAR RECTA, 6 ORIFICIOS	5888702L PLACA TIBIA ANTEROLATERAL, IZQUIERDA, MEDIANA
58880007 PLACA TUBULAR RECTA, 7 ORIFICIOS	5888702R PLACA TIBIA ANTEROLATERAL, DERECHA, MEDIANA
58880008 PLACA TUBULAR RECTA, 8 ORIFICIOS	5888703L PLACA TIBIA ANTEROLATERAL, IZQUIERDA, GRANDE
58880010 PLACA TUBULAR RECTA, 10 ORIFICIOS	5888703R PLACA TIBIA ANTEROLATERAL, DERECHA, GRANDE
58880012 PLACA TUBULAR RECTA, 12 ORIFICIOS	5888801L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, PEQUEÑA
58880014 PLACA TUBULAR RECTA, 14 ORIFICIOS	5888801R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, PEQUEÑA
58880016 PLACA TUBULAR RECTA, 16 ORIFICIOS	5888802L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, MEDIANA
58884060 PLACA UNIVERSAL, 6 ORIFICIOS	5888802R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, MEDIANA
58884080 PLACA UNIVERSAL, 8 ORIFICIOS	5888803L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, GRANDE
58802710 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7 X 10MM	5888803R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, GRANDE



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

58802712 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X12MM	58889000 PLACA TIBIA POSTERIOR
58802718 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X18MM	58880006 PLACA TUBULAR RECTA, 6 ORIFICIOS
58802720 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X20MM	58880007 PLACA TUBULAR RECTA, 7 ORIFICIOS
58802722 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X22MM	58880008 PLACA TUBULAR RECTA, 8 ORIFICIOS
58803510 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 10MM	58880010 PLACA TUBULAR RECTA, 10 ORIFICIOS
58803512 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 12MM	58880012 PLACA TUBULAR RECTA, 12 ORIFICIOS
58803514 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 14MM	58880014 PLACA TUBULAR RECTA, 14 ORIFICIOS
58803516 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 16MM	58880016 PLACA TUBULAR RECTA, 16 ORIFICIOS
58803518 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 18MM	58880018 PLACA TUBULAR RECTA, 18 ORIFICIOS
58803520 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 20MM	58884060 PLACA UNIVERSAL, 6 ORIFICIOS
58803522 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 22MM	58884080 PLACA UNIVERSAL, 8 ORIFICIOS
58803524 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 24MM	58802710 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7 X 10MM
58803526 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 26MM	58802712 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X12MM
58803528 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 28MM	58802714 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X14MM
58803530 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 30MM	58802716 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X16MM
58803532 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 32MM	58802718 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X18MM
58803534 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 34MM	58802720 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X20MM
58803536 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 36MM	58802722 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X22MM
58803538 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 38MM	58802724 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X24MM
58803540 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 40MM	58803510 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 10MM
58803542 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 42MM	
58803544 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 44MM	



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

58803546 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 46MM	58803512 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 12MM
58803548 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 48MM	58803514 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 14MM
58803550 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 50MM	58803516 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 16MM
58803555 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 55MM	58803518 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 18MM
58803560 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 60MM	58803520 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 20MM
58813510 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 10MM	58803522 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 22MM
58813512 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 12MM	58803524 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 24MM
58813514 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 14MM	58803526 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 26MM
58813516 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 16MM	58803528 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 28MM
58813518 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 18MM	58803530 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 30MM
58934028 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X28	58803532 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 32MM
58934030 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X30	58803534 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 34MM
58934035 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X35	58803536 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 36MM
58934040 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X40	58803538 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 38MM
58934045 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X45	58803540 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 40MM
58934050 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X50	58803542 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 42MM
58934055 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X55	58803544 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 44MM
58934060 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X60	58803546 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 46MM
58944020 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X20	58803548 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 48MM
58944022 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X22	58803550 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 50MM
58944024 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X24	58803555 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 55MM
58944026 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X26	58803560 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 60MM
58944028 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X28	58813510 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 10MM
58944030 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X30	58813512 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 12MM
58944035 TORNILLO ESPONJOSO	58813514 TORNILLO CORTICAL



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

PART. 4.0X35	DE PERFIL BAJO 3.5 X 14MM
58944040 TORNILLO ESPONJOSO	58813516 TORNILLO CORTICAL
PART. 4.0X40	DE PERFIL BAJO 3.5 X 16MM
58944045 TORNILLO ESPONJOSO	58813518 TORNILLO CORTICAL
PART. 4.0X45	DE PERFIL BAJO 3.5 X 18MM
58944050 TORNILLO ESPONJOSO	58813520 TORNILLO CORTICAL
PART. 4.0X50	DE PERFIL BAJO 3.5 X 20MM
58944055 TORNILLO ESPONJOSO	58813522 TORNILLO CORTICAL
PART. 4.0X55	DE PERFIL BAJO 3.5 X 22MM
58944060 TORNILLO ESPONJOSO	58813524 TORNILLO CORTICAL
PART. 4.0X60	DE PERFIL BAJO 3.5 X 24MM
D1N40010S TORNILLO DE CABEZA	58813526 TORNILLO CORTICAL
AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X	DE PERFIL BAJO 3.5 X 26MM
10MM	58813528 TORNILLO CORTICAL
D1N40012S TORNILLO DE CABEZA	DE PERFIL BAJO 3.5 X 28MM
AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X	58813530 TORNILLO CORTICAL
12MM	DE PERFIL BAJO 3.5 X 30MM
D1 N40014S TORNILLO DE CABEZA	58813532 TORNILLO CORTICAL
AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X	DE PERFIL BAJO 3.5 X 32MM
14MM	58813534 TORNILLO CORTICAL
D1N40016S TORNILLO DE CABEZA	DE PERFIL BAJO 3.5 X 34MM
AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X	58813536 TORNILLO CORTICAL
16MM	DE PERFIL BAJO 3.5 X 36MM
D1N40018S TORNILLO DE CABEZA	58813538 TORNILLO CORTICAL
AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X	DE PERFIL BAJO 3.5 X 38MM
18MM	58813540 TORNILLO CORTICAL
D1 N40020S TORNILLO DE CABEZA	DE PERFIL BAJO 3.5 X 40MM
AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X	58813542 TORNILLO CORTICAL
20MM	DE PERFIL BAJO 3.5 X 42MM
D1N40022S TORNILLO DE CABEZA	58813544 TORNILLO CORTICAL
AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X	DE PERFIL BAJO 3.5 X 44MM
22MM	58813546 TORNILLO CORTICAL
D1N40024S TORNILLO DE CABEZA	DE PERFIL BAJO 3.5 X 46MM
AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X	58813548 TORNILLO CORTICAL
24MM	DE PERFIL BAJO 3.5 X 48MM
D1N40026S TORNILLO DE CABEZA	58813550 TORNILLO CORTICAL
AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X	DE PERFIL BAJO 3.5 X 50MM
26MM	58813555 TORNILLO CORTICAL
D1 N40028S TORNILLO DE CABEZA	DE PERFIL BAJO 3.5 X 55MM
AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X	58813560 TORNILLO CORTICAL
28MM	DE PERFIL BAJO 3.5 X 60MM
D1 N40030S TORNILLO DE CABEZA	58913510 TORNILLO CORTICAL
AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X	FULL 3.5X10MM
30MM	58913512 TORNILLO CORTICAL
D1 N40032S TORNILLO DE CABEZA	FULL 3.5X12MM
AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X	58913514 TORNILLO CORTICAL
32MM	FULL 3.5X14MM
D1 N40034S TORNILLO DE CABEZA	58913516 TORNILLO CORTICAL



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

AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 34MM D1 N40036S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 36MM D1 N40038S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 38MM D1 N40040S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 40MM D1 N40042S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 42MM D1N40044S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 44MM D1N40046S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 46MM D1 N40048S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 48MM D1N40052S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 52MM D1N40056S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 56MM D1N40060S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 60MM 5881003540 ARANDELA 3.5/TORNILLO 4.0MM 58S8101L PLACA FÍBULA LATERAL, IZQUIERDA, PEQUEÑA 58S8101R PLACA FÍBULA LATERAL, DERECHA, PEQUEÑA 58S8102L PLACA FÍBULA LATERAL, IZQUIERDA, MEDIANA 58S8102R PLACA FÍBULA LATERAL, DERECHA, MEDIANA 58S8103L PLACA FÍBULA LATERAL, IZQUIERDA, GRANDE 58S8103R PLACA FÍBULA LATERAL, DERECHA, GRANDE 58S8201L PLACA FÍBULAPOSTERIOR, IZQUIERDA, PEQUEÑA	FULL 3.5X16MM 58913518 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X18MM 58913520 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X20MM 58913522 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X22MM 58913524 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X24MM 58913526 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X26MM 58913528 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X28MM 58913530 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X30MM 58913532 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X32MM 58913534 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X34MM 58913536 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X36MM 58913538 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X38MM 58913540 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X40MM 58913542 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X42MM 58913544 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X44MM 58913546 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X46MM 58913548 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X48MM 58913550 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X50MM 58913555 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X55MM 58913560 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X60MM 58924016 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X16MM 58924018 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X18MM 58924020 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X20MM 58924022 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X22MM 58924024 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X24MM
--	---



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

58S8201R PLACA FÍBULAPOSTERIOR, DERECHA, PEQUEÑA	58924026 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X26MM
58S8203L PLACA FÍBULAPOSTERIOR, IZQUIERDA, GRANDE	58924028 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X28MM
58S8203R PLACA FÍBULAPOSTERIOR, DERECHA, PEQUEÑA	58924030 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X30MM
58S83010 PLACA P/SINDESMOSIS	58924035 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X35MM
58S85010 PLACA MALEOLAR MEDIAL PEQUEÑA	58924040 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X40MM
58S85030 PLACA MALEOLAR MEDIAL GRANDE	58924045 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X45MM
5888101L PLACA FÍBULA LATERAL, IZQUIERDA, PEQUEÑA	58924050 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X50MM
5888101R PLACA FÍBULA LATERAL, DERECHA, PEQUEÑA	58924055 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X55MM
5888102L PLACA FÍBULA LATERAL, IZQUIERDA MEDIANA	58924060 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X60MM
5888102R PLACA FÍBULA LATERAL, DERECHA, MEDIANA	58934012 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X12
5888103L PLACA FÍBULA LATERAL, IZQUIERDA, GRANDE	58934014 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X14
5888103R PLACA FÍBULA LATERAL, DERECHA, GRANDE	58934016 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X16
5888201L PLACA FÍBULA POSTERIOR, IZQUIERDA, PEQUEÑA	58934018 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X18
5888201 R PLACA FÍBULA POSTERIOR, DERECHA, PEQUEÑA	58934020 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X20
5888203L PLACA FÍBULA POSTERIOR, IZQUIERDA, GRANDE	58934022 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X22
5888203R PLACA FÍBULA POSTERIOR, DERECHA, GRANDE	58934024 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X24
58813520 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 20MM	58934026 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X26
58813522 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 22MM	58934028 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X28
58813524 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 24MM	58934030 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X30
58813526 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 26MM	58934035 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X35
58813528 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 28MM	58934040 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X40
58813530 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 30MM	58934045 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X45
58813532 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 32MM	58934050 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X50
	58934055 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X55



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Ingresos
A.N.M.A.T*

58813534 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 34MM	58934060 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X60
58813536 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 36MM	58944020 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X20
58813538 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 38MM	58944022 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X22
58813540 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 40MM	58944024 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X24
58813542 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 42MM	58944026 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X26
58813544 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 44MM	58944028 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X28
58813546 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 46MM	58944030 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X30
58813548 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 48MM	58944035 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X35
58813550 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 50MM	58944040 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X40
58813555 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 55MM	58944045 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X45
58813560 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 60MM	58944050 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X50
58913510 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X10MM	58944055 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X55
58913512 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X12MM	58944060 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X60
58913514 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X14MM	D1N40010S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 10MM
58913516 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X16MM	D1N40012S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 12MM
58913518 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X18MM	D1N40014S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 14MM
58913520 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X20MM	D1N40016S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 16MM
58913522 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X22MM	D1N40018S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 18MM
58913524 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X24MM	D1N40020S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 20MM
58913526 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X26MM	D1N40022S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 22MM
58913528 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X28MM	D1N40024S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA
58913530 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X30MM	
58913532 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X32MM	
58913534 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X34MM	
58913536 TORNILLO CORTICAL	



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

FULL 3.5X36MM	4.0MM X 24MM
58913538 TORNILLO CORTICAL	D1N40026S TORNILLO DE
FULL 3.5X38MM	CABEZA AVELLANADA/FRESADA
58913540 TORNILLO CORTICAL	4.0MM X 26MM
FULL 3.5X40MM	D1N40028S TORNILLO DE
58913542 TORNILLO CORTICAL	CABEZA AVELLANADA/FRESADA
FULL 3.5X42MM	4.0MM X 28MM
58913544 TORNILLO CORTICAL	D1N40030S TORNILLO DE
FULL 3.5X44MM	CABEZA AVELLANADA/FRESADA
58913546 TORNILLO CORTICAL	4.0MM X 30MM
FULL 3.5X46MM	D1 N40032S TORNILLO DE
58913548 TORNILLO CORTICAL	CABEZA AVELLANADA/FRESADA
FULL 3.5X48MM	4.0MM X 32MM
58913550 TORNILLO CORTICAL	D1 N40034S TORNILLO DE
FULL 3.5X50MM	CABEZA AVELLANADA/FRESADA
58913555 TORNILLO CORTICAL	4.0MM X 34MM
FULL 3.5X55MM	D1 N40036S TORNILLO DE
58913560 TORNILLO CORTICAL	CABEZA AVELLANADA/FRESADA
FULL 3.5X60MM	4.0MM X 36MM
58924016 TORNILLO CORTICAL	D1 N40038S TORNILLO DE
FULL 4.0X16MM	CABEZA AVELLANADA/FRESADA
58924018 TORNILLO CORTICAL	4.0MM X 38MM
FULL 4.0X18MM	D1 N40040S TORNILLO DE
58924020 TORNILLO CORTICAL	CABEZA AVELLANADA/FRESADA
FULL 4.0X20MM	4.0MM X 40MM
58924022 TORNILLO CORTICAL	D1 N40042S TORNILLO DE
FULL 4.0X22MM	CABEZA AVELLANADA/FRESADA
58924024 TORNILLO CORTICAL	4.0MM X 42MM
FULL 4.0X24MM	D1N40044S TORNILLO DE
58924026 TORNILLO CORTICAL	CABEZA AVELLANADA/FRESADA
FULL 4.0X26MM	4.0MM X 44MM
58924028 TORNILLO CORTICAL	D1N40046S TORNILLO DE
FULL 4.0X28MM	CABEZA AVELLANADA/FRESADA
58924030 TORNILLO CORTICAL	4.0MM X 46MM
FULL 4.0X30MM	D1 N40048S TORNILLO DE
58924035 TORNILLO CORTICAL	CABEZA AVELLANADA/FRESADA
FULL 4.0X35MM	4.0MM X 48MM
58924040 TORNILLO CORTICAL	D1N40052S TORNILLO DE
FULL 4.0X40MM	CABEZA AVELLANADA/FRESADA
58924045 TORNILLO CORTICAL	4.0MM X 52MM
FULL 4.0X45MM	D1N40056S TORNILLO DE
58924050 TORNILLO CORTICAL	CABEZA AVELLANADA/FRESADA
FULL 4.0X50MM	4.0MM X 56MM
58924055 TORNILLO CORTICAL	D1N40060S TORNILLO DE
FULL 4.0X55MM	CABEZA AVELLANADA/FRESADA
58924060 TORNILLO CORTICAL	4.0MM X 60MM
FULL 4.0X60MM	5881003540 ARANDELA
58934012 TORNILLO ESPONJOSO	3.5/TORNILLO 4.0MM



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

FULL 4.0X12	58S8101L PLACA FÍBULA LATERAL, IZQUIERDA, PEQUEÑA
58934014 TORNILLO ESPONJOSO	58S8101R PLACA FÍBULA LATERAL, DERECHA, PEQUEÑA
FULL 4.0X14	58S8102L PLACA FÍBULA LATERAL, IZQUIERDA, MEDIANA
58934016 TORNILLO ESPONJOSO	58S8102R PLACA FÍBULA LATERAL, DERECHA, MEDIANA
FULL 4.0X16	58S8103L PLACA FÍBULA LATERAL, IZQUIERDA, GRANDE
58934018 TORNILLO ESPONJOSO	58S8103R PLACA FÍBULA LATERAL, DERECHA, GRANDE
FULL 4.0X18	58S8201L PLACA FÍBULAPOSTERIOR, IZQUIERDA, PEQUEÑA
58934020 TORNILLO ESPONJOSO	58S8201R PLACA FÍBULAPOSTERIOR, DERECHA, PEQUEÑA
FULL 4.0X20	58S8203L PLACA FÍBULAPOSTERIOR, IZQUIERDA, GRANDE
58934022 TORNILLO ESPONJOSO	58S8203R PLACA FÍBULAPOSTERIOR, DERECHA, PEQUEÑA
FULL 4.0X22	58S83010 PLACA P/SINDESMOSIS
58934024 TORNILLO ESPONJOSO	58S85010 PLACA MALEOLAR MEDIAL PEQUEÑA
FULL 4.0X24	58S85030 PLACA MALEOLAR MEDIAL GRANDE
58934026 TORNILLO ESPONJOSO	58S86010 PLACA DELTA TIBIA ANTERIOR, PEQUEÑA
FULL 4.0X26	58S86030 PLACA DELTA TIBIA ANTERIOR, GRANDE
58S86010 PLACA DELTA TIBIA ANTERIOR, PEQUEÑA	58S8701L PLACA TIBIAL ANTEROLATERAL, IZQUIERDA, PEQUEÑA
58S86030 PLACA DELTA TIBIA ANTERIOR, GRANDE	58S8701 R PLACA TIBIAL ANTEROLATERAL, DERECHA, PEQUEÑA
58S8701L PLACA TIBIAL ANTEROLATERAL, IZQUIERDA, PEQUEÑA	58S8702L PLACA TIBIAL ANTEROLATERAL, IZQUIERDA, MEDIANA
58S8701 R PLACA TIBIAL ANTEROLATERAL, DERECHA, PEQUEÑA	58S8702R PLACA TIBIAL ANTEROLATERAL, DERECHA, MEDIANA
58S8702L PLACA TIBIAL ANTEROLATERAL, IZQUIERDA, MEDIANA	58S8703L PLACA TIBIAL ANTEROLATERAL, IZQUIERDA, GRANDE
58S8702R PLACA TIBIAL ANTEROLATERAL, DERECHA, MEDIANA	58S8703R PLACA TIBIAL ANTEROLATERAL, DERECHA, GRANDE
58S8703L PLACA TIBIAL ANTEROLATERAL, IZQUIERDA, GRANDE	58S8801L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, PEQUEÑA
58S8703R PLACA TIBIAL ANTEROLATERAL, DERECHA, GRANDE	58S8801R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, PEQUEÑA
58S8801L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, PEQUEÑA	58S8802L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, MEDIANA
58S8801R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, PEQUEÑA	58S8802R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, MEDIANA
58S8802L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, MEDIANA	58S8803L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, GRANDE
58S8802R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, MEDIANA	58S8803R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, GRANDE
58S8803L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, GRANDE	
58S8803R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, GRANDE	58S8703R PLACA TIBIAL



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

58S89000 PLACA TIBIAL POSTERIOR	ANTEROLATERAL, DERECHA, GRANDE
58S80006 PLACA TUBULAR RECTA, 6 ORIFICIOS	58S8801L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, PEQUEÑA
58S80007 PLACA TUBULAR RECTA, 7 ORIFICIOS	58S8801R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, PEQUEÑA
58S80008 PLACA TUBULAR RECTA, 8 ORIFICIOS	58S8802L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, MEDIANA
58S80010 PLACA TUBULAR RECTA, 10 ORIFICIOS	58S8802R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, MEDIANA
58S80012 PLACA TUBULAR RECTA, 12 ORIFICIOS	58S8803L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, GRANDE
58S80016 PLACA TUBULAR RECTA, 16 ORIFICIOS	58S8803R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, GRANDE
58S80018 PLACA TUBULAR RECTA, 18 ORIFICIOS	58S89000 PLACA TIBIAL POSTERIOR
58S84060 PLACA UNIVERSAL 6 ORIFICIOS	58S80006 PLACA TUBULAR RECTA, 6 ORIFICIOS
58S84080 PLACA UNIVERSAL 8 ORIFICIOS	58S80007 PLACA TUBULAR RECTA, 7 ORIFICIOS
58S02710 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X10MM	58S80008 PLACA TUBULAR RECTA, 8 ORIFICIOS
58S02712 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X12MM	58S80010 PLACA TUBULAR RECTA, 10 ORIFICIOS
58S02714 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X14MM	58S80012 PLACA TUBULAR RECTA, 12 ORIFICIOS
58S02716 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X16MM	58S80014 PLACA TUBULAR RECTA, 14 ORIFICIOS
58S02718 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X18MM	58S80016 PLACA TUBULAR RECTA, 16 ORIFICIOS
58S02720 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X20MM	58S80018 PLACA TUBULAR RECTA, 18 ORIFICIOS
58S02722 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X22MM	58S84060 PLACA UNIVERSAL 6 ORIFICIOS
58S02724 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X24MM	58S84080 PLACA UNIVERSAL 8 ORIFICIOS
58803510 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 10MM	58S02710 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X10MM
58S03512 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 12MM	58S02712 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X12MM
	58S02714 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X14MM
	58S02716 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X16MM



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

58803514 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 14MM	58S02718 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X18MM
58503516 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 16MM	58S02720 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X20MM
58303518 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 18MM	58S02722 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X22MM
58S03520 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 20MM	58S02724 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7X24MM
58803522 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 22MM	58S03510 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 10MM
58S03524 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 24MM	58S03512 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 12MM
58803526 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 26MM	58S03514 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 14MM
58303528 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 26MM	58S03516 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 16MM
58S03530 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 30MM	58S03518 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 18MM
58S03532 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 32MM	58S03520 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 20MM
58803534 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 34MM	58S03522 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 22MM
58S03536 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 36MM	58S03524 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 24MM
58803538 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 38MM	58S03526 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 26MM
58S03540 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 40MM	58S03528 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 28MM
58803542 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 42MM	58S03530 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 30MM
58803544 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 44MM	58S03532 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 32MM
58S03546 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 46MM	58S03534 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 34MM
58503548 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 48MM	58S03536 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 36MM
58S03550 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 50MM	58S03538 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 38MM
58S03555 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 55MM	58S03540 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 40MM
58503560 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 60MM	58S03542 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 42MM
58513510 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 10MM	58S03544 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 44MM
58513512 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 12MM	58S03546 TORNILLO
58513514 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 14MM	
58513516 TORNILLO CORTICAL	



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

PERFIL BAJO 3.5 X 16MM 58513518 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 18MM 58513520 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 20MM 58513522 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 22MM 58513524 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 24MM 58513526 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 26MM 58S13530 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 30MM 58S13532 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 32MM 58S13534 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 34MM 58S13536 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 36MM 58513538 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 38MM 58513540 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 40MM 58S13542 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 42MM 58513544 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 44MM 58513546 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 46MM 58S13548 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 48MM 58513550 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 50MM 58513555 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 55MM 58513560 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 60MM 58S23510 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5 X 10MM 58S23514 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X14MM 58S23516 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X16MM 58623518 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X18MM 58S23520 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X20MM 58S23522 TORNILLO CORTICAL	BLOQUEANTE 3.5 X 46MM 58S03548 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 48MM 58S03550 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 50MM 58S03555 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 55MM 58S03560 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 60MM 58S13510 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 10MM 58S13512 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 12MM 58S13514 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 14MM 58S13516 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 16MM 58S13518 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 18MM 58S13520 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 20MM 58S13522 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 22MM 58S13524 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 24MM 58S13526 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 26MM 58S13528 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 28MM 58S13530 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 30MM 58S13532 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 32MM 58S13534 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 34MM 58S13536 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 36MM 58S13538 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 38MM 58S13540 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 40MM 58S13542 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 42MM 58S13544 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 44MM 58S13546 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 46MM 58S13548 TORNILLO CORTICAL
---	---



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

FULL 3.5X22MM	PERFIL BAJO 3.5 X 48MM
58S23524TORNILLO CORTICAL	58S13550 TORNILLO CORTICAL
FULL 3.5X24MM	PERFIL BAJO 3.5 X 50MM
58S23526TORNILLO CORTICAL	58S13555 TORNILLO CORTICAL
FULL 3.5X26MM	PERFIL BAJO 3.5 X 55MM
58S23528TORNILLO CORTICAL	58S13560 TORNILLO CORTICAL
FULL 3.5X28MM	PERFIL BAJO 3.5 X 60MM
58823530 TORNILLO CORTICAL	58S23510 TORNILLO CORTICAL
FULL 3.5 X 30MM	FULL 3.5X10MM
58S23532TORNILLO CORTICAL	58S23512TORNILLO CORTICAL
FULL 3.5X32MM	FULL 3.5X12MM
58S23534TORNILLO CORTICAL	58S23514TORNILLO CORTICAL
FULL 3.5X34MM	FULL 3.5X14MM
58S23536TORNILLO CORTICAL	58S23516TORNILLO CORTICAL
FULL 3.5X36MM	FULL 3.5X16MM
58523538 TORNILLO CORTICAL	58623518 TORNILLO CORTICAL
FULL 3.5X38MM	FULL 3.5X18MM
58S23540TORNILLO CORTICAL	58S23520TORNILLO CORTICAL
FULL 3.5X40MM	FULL 3.5X20MM
58S23542TORNILLO CORTICAL	58S23522TORNILLO CORTICAL
FULL 3.5X42MM	FULL 3.5X22MM
58S23544TORNILLO CORTICAL	58S23524TORNILLO CORTICAL
FULL 3.5X44MM	FULL 3.5X24MM
58S23546TORNILLO CORTICAL	58S23526TORNILLO CORTICAL
FULL 3.5X46MM	FULL 3.5X26MM
58623548 TORNILLO CORTICAL	58S23528TORNILLO CORTICAL
FULL 3.5 X 48MM	FULL 3.5X28MM
58823550 TORNILLO CORTICAL	58S23530 TORNILLO CORTICAL
FULL 3.5 X 50MM	FULL 3.5X30MM
58S23555TORNILLO CORTICAL	58S23532TORNILLO CORTICAL
FULL 3.5X55MM	FULL 3.5X32MM
58S23560TORNILLO CORTICAL	58S23534TORNILLO CORTICAL
FULL 3.5X60MM	FULL 3.5X34MM
58S24016TORNILLO CORTICAL	58S23536TORNILLO CORTICAL
FULL 4.0X16MM	FULL 3.5X36MM
58S24018 TORNILLO CORTICAL	58523538 TORNILLO CORTICAL
FULL 4.0X18MM	FULL 3.5X38MM
58S24020TORNILLO CORTICAL	58S23540TORNILLO CORTICAL
FULL 4.0X20MM	FULL 3.5X40MM
58S24022TORNILLO CORTICAL	58S23542TORNILLO CORTICAL
FULL 4.0X22MM	FULL 3.5X42MM
58S24024TORNILLO CORTICAL	58S23544TORNILLO CORTICAL
FULL 4.0X24MM	FULL 3.5X44MM
58S24026 TORNILLO CORTICAL	58S23546TORNILLO CORTICAL
FULL 4.0X25MM	FULL 3.5X46MM
58S24028 TORNILLO CORTICAL	58S23548 TORNILLO CORTICAL
FULL 4.0X28MM	FULL 3.5X48MM
58S24030TORNILLO CORTICAL	58S23550 TORNILLO CORTICAL
FULL 4.0X30MM	FULL 3.5X50MM



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

58S24035TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X35MM	58S23555TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X55MM
58S24040 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X40MM	58S23560TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X60MM
58S24045 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X45MM	58S24016TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X16MM
58S24050TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X50MM	58S24018 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X18MM
58S24055TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X55MM	58S24020TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X20MM
58S24060 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X60MM	58S24022TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X22MM
58S34012 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X12	58S24024TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X24MM
58S34014TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X14	58S24026 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X25MM
58S34016TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X16	58S24028 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X28MM
58S34018TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X18	58S24030TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X30MM
58S34020TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X20	58S24035TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X35MM
58S34022TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X22	58S24040 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X40MM
58S34024TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X24	58S24045 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X45MM
58S34026TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X26	58S24050TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X50MM
5351035044 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 44MM	58S24055TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X55MM
5351035046 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 46MM	58S24060 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X60MM
5351035048 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 48MM	58S34012 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X12
5351035050 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 50MM	58S34014TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X14
5351035055 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 55MM	58S34016TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X16
5351035060 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 60MM	58S34018TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X18
5351135010 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 10MM	58S34020TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X20
5351135012 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 12MM	58S34022TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X22
5351135014 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 14MM	58S34024TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X24
5351135016 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 16MM	58S34026TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X26



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

5351135018 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 18MM	58S34028TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X28
5351135020 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 20MM	58S34030TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X30
5351135022 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 22MM	58S34035TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X35
5351135024 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 24MM	58S34040TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X40
5351135026 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 26MM	58S34045TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X45
5351135028 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 28MM	58S34050TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X50
5351135030 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 30MM	58S34055TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X55
5351135032 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 32MM	58S34060TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X60
5351135034 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 34MM	58S44020TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X20
5351135036 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 36MM	58S44022TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X22
5351135038 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 38MM	58S44024TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X24
5351135040 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 40MM	58S44026TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X26
5351135042 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 42MM	58S44028TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X28
5351135044 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 44MM	58S44030 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X30
5351135046 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 46MM	58S44035TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X35
5351135048 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 48MM	58S44040TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X40
5351135050 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 50MM	58S44045 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X45
5351135055 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 55MM	58S44050 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X50
5351135060 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 60MM	58S44055TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X55
5881027010 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X 10MM	58S44060TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X60
5881027012 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X 12MM	D1S40010S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 10MM
5881027014 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X 14MM	D1S40012S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 12MM
5881027016 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA	D1S40014S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 14MM



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

AVELLANADA GRANDE 2.7 X 16MM 5881027018 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA	D1S40016S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 16MM
AVELLANADA GRANDE 2.7 X 18MM 5881027020 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA	D1S40018S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 18MM
AVELLANADA GRANDE 2.7 X 20MM 5881027022 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA	D1S40020S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 20MM
AVELLANADA GRANDE 2.7 X 22MM 5881027024 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA	D1S40022S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 22MM
AVELLANADA GRANDE 2.7 X 24MM 5881127010 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA	D1S40024S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 24MM
AVELLANADA GRANDE 2.7 X10MM 5881127012 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA	D1S40026S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 26MM
AVELLANADA GRANDE 2.7 X12MM 5881127014 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA	D1S40028S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 28MM
AVELLANADA GRANDE 2.7 X14MM 5881127016 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA	D1S40030S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 30MM
AVELLANADA GRANDE 2.7 X16MM 5881127018 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA	D1S40032S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 32MM
AVELLANADA GRANDE 2.7 X18MM 5881127020 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA	D1S40034S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 34MM
AVELLANADA GRANDE 2.7 X20MM 5881127022 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA	D1S40036S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 36MM
AVELLANADA GRANDE 2.7 X22MM 5881127024 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA	D1S40038S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 38MM
AVELLANADA GRANDE 2.7 X24MM 5881KITA ORTHOLOC®, KIT IMPLANTE PLACAS FRX P/TOBILLO	D1S40040S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 40MM
5888KITA ORTHOLOC™, KIT IMPLANTE FX P/TOBILLO	D1S40042S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 42MM
5882000040 FORCEPS P/REDUCCIÓN ASERRADOS	D1S40044S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 44MM
5882000045 FORCEPS P/REDUCCIÓN PUNTEAGUDOS	D1S40046S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 46MM
5882000080 FORCEPS P/REDUCCIÓN PUNTEAGODOS/ASERRADOS	



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

5882000050 FORCEPS P/REDUCCIÓN MALEOLAR	D1S40048S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 48MM
5882000055 PINZA VERBRUGGE	D1S40052S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 52MM
58872030 GUÍA BROCA BLOQUEANTE 2.0MM	D1S40056S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 56MM
58872560 GUÍA BROCA BLOQUEANTE 2.8MM	D1S40060S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 60MM
58872025 GUÍA BROCA 2.0 / 2.5	588S003540 ARANDELA 3.5/TORNILLO 4.0MM
58S34028TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X28	5881KITA ORTHOLOC®, KIT IMPLANTE PLACAS FRX P/TOBILLO
58S34030TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X30	5888KITA ORTHOLOC™, KIT IMPLANTE FX P/TOBILLO
58S34035TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X35	5351035020 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 20MM
58S34040TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X40	5351035022 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 22MM
58S34045TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X45	5351035024 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 24MM
58S34050TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X50	5351035026 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 26MM
58S34055TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X55	5351035028 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 28MM
58S34060TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X60	5351035030 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 30MM
58S44020TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X20	5351035032 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 32MM
58S44022TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X22	5351035034 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 34MM
58S44024TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X24	5351035036 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 36MM
58S44026TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X26	5351035038 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 38MM
58S44028TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X28	5351035040 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 40MM
58844030TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X30	5351035042 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 42MM
58S44035TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X35	5351035044 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 44MM
58S44040TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X40	5351035046 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 46MM
58S44045 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X45	5351035048 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 48MM
58S44050 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X50	5351035050 TORNILLO
58S44055TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X55	
58S44060TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X60	
D1S40010S TORNILLO DE CABEZA	



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

AVELLANADA 4.0MM X 10MM D1S40012S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 12MM D1S40014S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 14MM D1S40016S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 16MM D1S40018S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 18MM D1S40020S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 20MM D1S40022S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 22MM D1S40024S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 24MM D1S40026S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 26MM D1S40028S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 28MM D1S40030S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 30MM D1S40032S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 32MM D1S40034S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 34MM D1S40036S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 36MM D1S40038S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 38MM D1S40040S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 40MM D1S40042S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 42MM D1S40044S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 44MM D1S40046S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 46MM D1S40048S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 48MM D1S40052S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 52MM D1S40056S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 56MM D1S40060S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 60MM 588S003540 ARANDELA 3.5/TORNILLO 4.0MM 5351035010 TORNILLO	BLOQUEANTE TI 3.5 X 50MM 5351135020 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 20MM 5351135022 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 22MM 5351135024 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 24MM 5351135026 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 26MM 5351135028 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 28MM 5351135030 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 30MM 5351135032 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 32MM 5351135034 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 34MM 5351135036 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 36MM 5351135038 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 38MM 5351135040 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 40MM 5351135042 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 42MM 5351135044 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 44MM 5351135046 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 46MM 5351135048 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 48MM 5351135050 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 50MM 5881127010 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X10MM 5881127012 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X12MM 5881127014 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X14MM 5881127016 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X16MM 5881127018 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X18MM
---	---



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.N.M.S.T*

BLOQUEANTE TI 3.5 X 10MM 5351035012 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 12MM 5351035014 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 14MM 5351035016 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 16MM 5351035018 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 18MM 5351035020 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 20MM 5351035022 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 22MM 5351035024 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 24MM 5351035026 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 26MM 5351035028 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 28MM 5351035030 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 30MM 5351035032 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 32MM 5351035034 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 34MM 5351035036 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 36MM 5351035038 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 38MM 5351035040 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 40MM 5351035042 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 42MM 58872830 GUÍA BROCA 2.8 / 3.0 58873540 GUÍA BROCA 3.5 / 4.0 58870000 GUÍA PARA CABLE K 1.4MM 58810035 GUÍA BROCA, INSERTO 2.5MM 58870040 GUÍA BROCA, INSERTO 2.5MM 58870140 GUÍA BROCA, INSERTO 2.8MM 5362000160 SONDA DE PROFUNDIDAD 60MM DSDS0006 TORNILLO PEQUEÑO P/SONDA DE PROFUNDIDAD 41112017 AO QUICK CONNECT, CANULADO	5881127020 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X 20MM 5881127022 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X 22MM 5881127024 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X 24MM 5881027010 TORNILLO ! BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X 10MM 5881027012 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X 12MM 5881027014 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X 14MM 5881027016 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X 16MM 5881027018 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X 18MM 5881027020 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X 20MM 5881027022 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X 22MM 5881027024 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X 24MM 5351035010 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 10MM 5351035012 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 12MM 5351035014 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 14MM 5351035016 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 16MM
--	--



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

58872031 PALANCA P/PLACAS RANURADA	5351035018 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 18MM
58870003 PALANCA PARA DOBLAR PLACAS ROSCADA	5351035055 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 55MM
5362000004 ELEVADOR CURVO	5351035060 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 60MM
5202000008 PINZA P/FRAGMENTOS ÓSEOS	5351135010 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 10MM
5887CASE ORTHOLOC™, ENSAMBLE EN CAJA PARA FX TOBILLO	5351135012 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 12MM
58872028 GUÍA BROCA POLI-BLOQUEANTE	5351135014 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 14MM
58870004 SUJETA TORNILLO	5351135016 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 16MM
58871012 ASA P/LIMITACIÓN DE TORCIÓN	5351135018 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 18MM
58880060 CADDIE P/PLACAS TUBULARES	5351135055 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 55MM
58850020 BROCA,2.0MM X 24MM	5351135060 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 60MM
58850025 BROCA,2.5MM X 60MM	INSTRUMENTAL
58850028 BROCA,2.8MM X 60MM	5882000040 FORCEPS P/REDUCCIÓN ASERRADOS
58850035 BROCA,3.5MM X 60MM	5882000045 FORCEPS P/REDUCCIÓN PUNTEAGUDOS
58850040 BROCA,4.0MM X 60MM	5882000080 FORCEPS P/REDUCCIÓN PUNTEAGUDOS/ASERRADOS
58850030 BROCA,3.0MM X 60MM, CANULADA	5882000050 FORCEPS P/REDUCCIÓN MALEOLAR
DSDS1060 AVELLANADOR 6.0MM, CANULADO	5882000055 PINZA VERBRUGGE
58870002 AVELLANADOR 6MM, SÓLIDO	58872030 GUÍA BROCA BLOQUEANTE 2.0MM
58820024 CLAVIJA P/FIJACIÓN TEMPORARIA, 1.4MM LG	58872560 GUÍA BROCA BLOQUEANTE 2.8MM
DSDS1014 TROCAR DE PUNTA ROMA P/ CABLE K 1.4 X150MM	58872025-GUÍA BROCA 2.0 / 2.5
DSDS0015 DRIVER STAR #15, CANULADO	58872830 GUÍA BROCA 2.8 / 3.0
5886IT15 DRIVER STAR 15, RECTO	58873540 GUÍA BROCA 3.5 / 4.0
5881KIT1 ORTHOLOC®, KIT INSTR. PLACAS FRX P/TOBILLO	58870000 GUÍA PARA CABLE K 1.4MM
5888KIT1 ORTHOLOC™, KIT INSTR. SISTEMA FX P/TOBILLO	58810035 GUÍA BROCA, INSERTO 2.5MM
40120028 CLAW®, ASA P/TRINQUETE	58870040 GUÍA BROCA, INSERTO 2.5MM
40140015 CLAW® 3.5MM, SUJETA TORNILLO	58870140-GUÍA BROCA, INSERTO 2.8MM
5362000012 GUÍA BROCA BLOQUEANTE 2.5	5362000160 SONDA DE PROFUNDIDAD 60MM
5362000014 POLYAXIAL 2.5, GUÍA BROCA	
5362000017 BROCA 2.5MM X 60MM	
5362000110 DRIVER STAR 10	



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

	<p>5882000014 CLAVIJA P/FIJACIÓN TEMPORARIA, 1.4MM 5882000015 BROCA SÓLIDA,2.0MM X 30MM 5882000020 GUÍA BROCA 2.0MM BLOQUEANTE 30MM 5882000025 GUÍA BROCA 2.0MM POLYAXIAL 5882000060 PALANCAS P/DOBLAR PLACAS 5882000070 CAJA ENSAMBLE SISTEMA FRX P/TOBILLO DSDS0030 BROCA 3.0MM, CANULADA</p>	<p>DSDS0006 TORNILLO PEQUEÑO P/SONDA DE PROFUNDIDAD 41112017 AO QUICK CONNECT, CANULADO 58872031 PALANCA P/PLACAS RANURADA 58870003 PALANCA PARA DOBLAR PLACAS ROSCADA 5362000004 ELEVADOR CURVO 5202000008 PINZA P/FRAGMENTOS ÓSEOS 5887CASE ORTHOLOC™, ENSAMBLE EN CAJA PARA FX TOBILLO 58872028 GUÍA BROCA POLI-BLOQUEANTE 58870004 SUJETA TORNILLO 58871012 ASA P/LIMITACIÓN DE TORCIÓN 58880060 CADDIE P/PLACAS TUBULARES 58850020 BROCA,2.0MM X 24MM 58850025 BROCA,2.5MM X 60MM 58850028 BROCA,2.8MM X 60MM 58850035 BROCA,3.5MM X 60MM 58850040 BROCA,4.0MM X 60MM 58850030 BROCA,3.0MM X 60MM, CANULADA DSDS1060 AVELLANADOR 6.0MM, CANULADO 58870002 AVELLANADOR 6MM, SÓLIDO 58820024 CLAVIJA P/FIJACIÓN TEMPORARIA, 1.4MM LG DSDS1014 TROCAR DE PUNTA ROMA P/ CABLE K 1.4 X150MM DSDS0015 DRIVER STAR #15, CANULADO 58861T15 DRIVER STAR 15, RECTO 5881KIT1 ORTHOLOC®, KIT INSTR. PLACAS FRX P/TOBILLO 5888KIT1 ORTHOLOC™, KIT INSTR. SISTEMA FX P/TOBILLO 40120028 CLAW®, ASA P/TRINQUETE 40140015 CLAW® 3.5MM, SUJETA TORNILLO 5362000012 GUÍA BROCA</p>
--	---	--



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

		BLOQUEANTE 2.5 5362000014 POLYAXIAL 2.5, GUÍA BROCA 5362000110 DRIVER STAR 10 5882000020 GUÍA BROCA 2.0MM BLOQUEANTE 30MM 5882000025 GUÍA BROCA 2.0MM POLYAXIAL 5882000060 PALANCAS P/DOBLAR PLACAS 5882000070 CAJA ENSAMBLE SISTEMA FRX P/TOBILLO DSDS0030 BROCA 3.0MM, CANULADA 5882000014 CLAVIJA P/FIJACIÓN TEMPORARIA, 1.4MM 5882000015 BROCA SÓLIDA, 2.0MM X 30MM 5362000017 BROCA 2.5MM X 60MM
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....07. OCT. 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-554-15-5

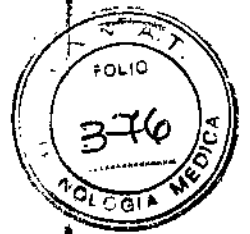
DISPOSICIÓN N° **8240**

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




8240

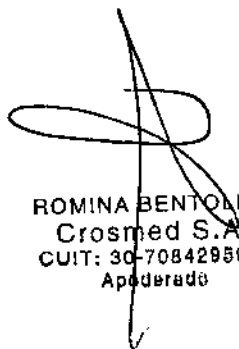


07 OCT 2015

ROTULO: Implante

1. Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Sistema de placas para Tobillo. Marca: Wright, Modelo: xxxxxx; Descripción: xxxx; Código: xxxxxxxx;
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de Fabricación: xx/yy
6. Producto No Estéril de un solo uso. No reutilizar. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-103.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTONILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada



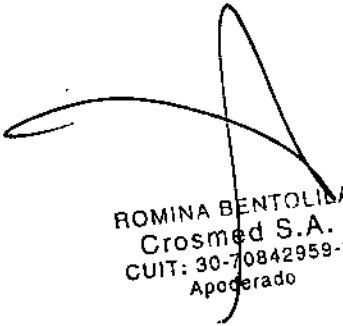
8240



ROTULO: Instrumental

1. Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Wright; Modelo: xxxx; Código: xxxxxxxx; Descripción: xxxxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto No Estéril reutilizable. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-103.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLINA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



8240



INSTRUCCIONES DE USO

Implante

1. Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Sistema de placas para Tobillo. Marca: Wright, Modelo: xxxx; Descripción: xxxx; código: xxxxx
4. Producto No Estéril de un solo uso. No reutilizar. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-103.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

1



8240



Instrumental

1. Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos

2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

3. Instrumental. Marca: Wright; Modelo: xxxx; Código: xxxxxxxx; Descripción: xxxxxxxx

4. Producto No Estéril reutilizable. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.

5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

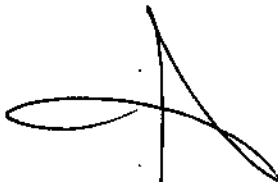
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.

9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-103.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENFOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

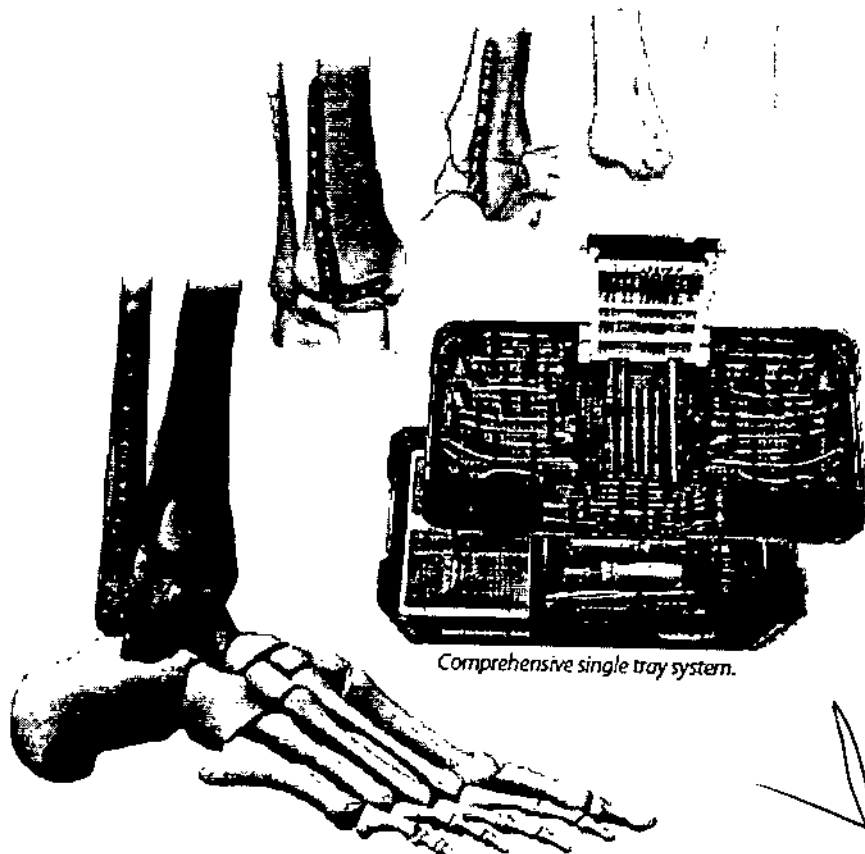
l

9


INSTRUCCIONES DE USO

1. Descripción y propiedades del producto

El sistema de placa de tobillo Ortholoc 3Di contiene placas que pertenecen a una de las dos categorías generales (tibial distal y peroné), basándose en el contorno de cada placa. Todas las placas cuentan con orificios poliaxiales para tornillos bloqueantes. Algunas placas cuentan con orificios para alambres de Kirshner, ranuras de compresión o ranuras para sindesmosis. Las placas están fabricadas a partir de una aleación de titanio Ti6Al4V según ASTM F136 y aceptan tornillos bloqueantes Ortholoc 3Di de 2.7 mm y 3.5 mm. Tornillos oseos Ortholoc de 3.5 mm y 4.0 mm y tornillos Dart-Fire de 4.0 mm. También están disponibles arandelas para su uso con los tornillos oseos Ortholoc.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

3

2. FINALIDAD DE USO

El sistema de placa de tobillo Ortholoc 3Di esta indicado para la fijación de fracturas, osteotomías y falta de unión de la tibia distal y el peroné, tales como:


- Fracturas del maléolo lateral
- Lesiones de la sindesmosis
- Fracturas del maléolo medial
- Fractura de los dos maléolos
- Fractura de tres maléolos
- Fracturas del maléolo posterior
- Fracturas de la tibia anterior distal
- Fracturas por cillamiento vertical del maléolo medial
- Fracturas del pilon
- Fracturas de la diáfisis de la tibia distal
- Fracturas de la diáfisis del peroné distal
- Fracturas periarticulares de la tibia distal
- Fracturas de avulsión del maléolo medial
- Fracturas de avulsión del maléolo lateral

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Gracias a los avances del utillaje para fusión quirúrgica, el cirujano cuenta con medios para corregir deformidades y reducir el dolor en muchos pacientes. Aunque los implantes utilizados han tenido mucho éxito en la consecución de estas metas, se debe reconocer que están hechos de metal y que no se puede esperar que ningún implante soporte las cargas y los niveles de actividad que podría soportar un hueso normal sano después de la fusión. El cirujano debe evaluar cada situación de forma individual, basándose en la presentación clínica del paciente, para tomar cualquier decisión referente a la selección del implante.

Los cirujanos deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas y las instrucciones de uso de cada producto. Este prospecto y la etiqueta del envase contienen advertencias, precauciones y contraindicaciones esenciales para cada intervención. Además, debe consultarse la técnica quirúrgica para obtener información detallada sobre la selección del implante, los detalles importantes del producto, las instrucciones quirúrgicas propuestas y el montaje. El cirujano debe ponerse en contacto con Wright Medical Technology, Inc. para obtener información detallada sobre la técnica quirúrgica propuesta específicamente para el producto.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLIVA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

4

Al utilizar implantes de fusión, el cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:

- **La selección y el tamaño correctos del implante son extremadamente importantes.** La selección del tamaño, forma y diseño correctos del implante aumenta las posibilidades de éxito. Los implantes requieren un asentamiento cuidadoso y el adecuado soporte óseo.
- **Al seleccionar a los pacientes para cirugía, los factores que se indican a continuación pueden ser de vital importancia para el éxito final del procedimiento:**
 1. **La profesión o la actividad del paciente.** Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades físicas en las que levanta pesos considerables o realiza esfuerzo muscular, las fuerzas resultantes pueden provocar el fallo de la fijación, del dispositivo o de ambos. El implante no devolverá la función al nivel esperado con un hueso normal sano, y el paciente no deberá tener expectativas funcionales poco realistas.
 2. **Existencia de senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** La existencia de estas afecciones, entre otras, puede hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias para el uso del implante, lo que puede conducir a fallo o a otras complicaciones.
 3. **Sensibilidad a cuerpos extraños.** Si se sospecha una posible intolerancia al material, es preciso realizar las pruebas pertinentes antes de elegir o implantar un material.

A. SELECCIÓN DEL PACIENTE

El uso de utillaje para fusión quirúrgica requiere la consideración de las siguientes indicaciones generales:

- Buen estado del paciente
- Buen estado neurovascular
- Adecuada cobertura cutánea
- Posibilidad de un sistema musculotendinoso funcional
- Existencia adecuada de hueso para recibir el implante
- Disponibilidad del tratamiento postoperatorio
- Paciente que coopera

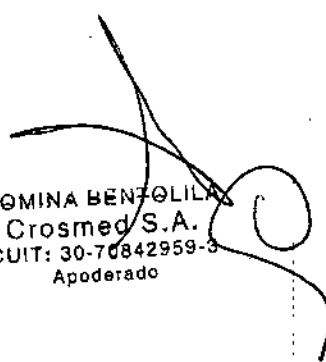
B. CONTRAINDICACIONES

Se debe advertir a los pacientes de estas contraindicaciones:

- Infección
- Paciente inadecuado, fisiológica o psicológicamente
- Inadecuado estado neurovascular, de la piel o del hueso
- Sistema tendinoso irreparable
- Posibilidad de tratamiento conservador
- Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas
- Pacientes con elevado nivel de actividad



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



ROMINA BENTOLILLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

C. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

En todo procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de que se presenten complicaciones. Los riesgos y complicaciones con estos implantes incluyen:

- Infección o dolor, inflamación o hinchazón en el sitio del implante
- Fractura del implante
- Aflojamiento o dislocación del implante que requiera cirugía de revisión
- Resorción o sobreproducción ósea
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante
- Respuestas histológicas adversas, posiblemente con la participación de macrófagos y/o fibroblastos
- Migración de partículas de desechos debidos al desgaste que pueda resultar en una respuesta orgánica
- Embolia

D. PRECAUCIONES

Si se siguen las instrucciones de uso que se proporcionan en el folleto del producto, se puede reducir al mínimo la posibilidad de que se presenten las complicaciones o las reacciones adversas que pueden ocurrir con cualquier implante.

Todo cirujano que utilice implantes tiene la responsabilidad de considerar el estado clínico y médico de cada paciente, y de familiarizarse con todos los aspectos del procedimiento de implante y las posibles complicaciones que se puedan producir. Las ventajas derivadas de la cirugía del implante pueden no cumplir las expectativas del paciente o deteriorarse con el paso del tiempo, obligando a una cirugía de revisión para reemplazar el implante o a llevar a cabo procedimientos alternativos. Las operaciones de revisión son frecuentes con los implantes. También hay que considerar el estado mental del paciente. La voluntad y/o capacidad de seguir las instrucciones postoperatorias también pueden afectar al resultado quirúrgico. Los cirujanos deben considerar muchas cuestiones para lograr el mejor resultado para cada paciente en particular.


SI NO PUEDE EVITARSE LA CARGA EXCESIVA, NO SE DEBE USAR UN IMPLANTE.

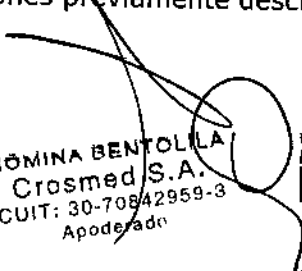
El objetivo principal de la cirugía con este implante es establecer la fusión ósea. Las fuerzas anormales o excesivas podrían dar lugar a unión retardada, falta de unión o fallo del implante. La carga anormal y el desgaste subsiguiente pueden deberse a:

- Inestabilidad no corregida
- Implante de tamaño incorrecto
- Sostén inadecuado del tejido blando
- Mala posición del implante
- Movimiento excesivo
- Malformación no corregida o recurrente
- Mal uso por parte del paciente o hiperactividad

La fijación correcta en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Debe existir una adecuada cantidad de hueso para sostener el dispositivo. Algunas medidas preventivas a considerar para reducir al mínimo la posibilidad de que se presenten complicaciones:

- Siga las recomendaciones para las indicaciones y contraindicaciones previamente descritas
- Identifique las patologías previas


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera • M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

- Estabilice las deformaciones con colapso
- Trate con injertos óseos los quistes preexistentes
- Utilice un implante del tamaño correcto
- Evite alambres K y suturas en todo el implante

Evite causar desperfectos en las superficies del implante para reducir al mínimo las posibilidades de fallo por debilitamiento precoz del material.

Si se desarrollan complicaciones, los posibles procedimientos correctivos incluyen:


- Extracción del implante
- Sinovectomía
- Injerto óseo de quistes
- Reemplazo del implante
- Extracción del implante con fusión de la articulación

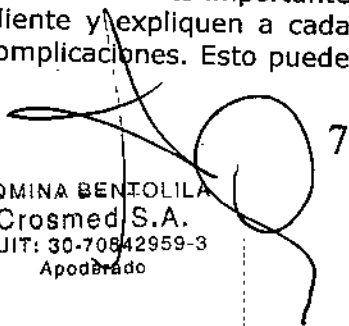
Con el tiempo, los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse o causar dolor una vez que la fractura ósea o la osteotomía se han curado. La extracción de los implantes metálicos depende del criterio del médico; la idoneidad del procedimiento seleccionado debe decidirse en función de la formación médica y la experiencia personal del cirujano. Es fundamental que el cirujano proporcione la protección y los cuidados postoperatorios adecuados.

Recomendaciones acerca de los fragmentos del dispositivo

1. Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso del fabricante, especialmente durante su inserción y su extracción.
2. Inspeccione los dispositivos antes de usarlos para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.
3. Inspeccione los dispositivos inmediatamente después de retirarlos del paciente para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
4. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que el fabricante efectuará del caso.
5. Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).
6. Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, incluida la siguiente información:
 - a. La composición del material del fragmento (si se conoce);
 - b. El tamaño del fragmento (si se conoce);
 - c. La localización del fragmento;
 - d. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección;
 - e. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir la posibilidad de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

Los resultados clínicos dependen del cirujano y de la técnica, de la atención pre y postoperatoria, del implante, de la patología del paciente y de la actividad diaria. Es importante que los cirujanos obtengan el consentimiento informado correspondiente y expliquen a cada paciente, antes de la operación, la posibilidad de que se presenten complicaciones. Esto puede


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

Incluir una revisión de procedimientos alternativos, sin implantes, como la reconstrucción de tejido blando o artrodesis.

Información relativa a los entornos de resonancia magnética

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los dispositivos descritos en este prospecto en un entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración en un entorno de RM de los dispositivos descritos en este prospecto.

E. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

IMPLANTES

Los implantes descritos en este prospecto se ofrecen estériles o no estériles, según se indica en la etiqueta de cada producto. Los implantes que vienen en bandejas de instrumental no se suministran estériles.

Los implantes suministrados en su envase estéril deberán inspeccionarse para comprobar que dicho envase no ha sufrido ningún daño y que no se ha abierto con anterioridad. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante. Los implantes deberán abrirse mediante técnica quirúrgica aséptica; y sólo deberá procederse a su apertura una vez que se haya determinado que su tamaño es el correcto.

Los implantes sin esterilizar deberán procesarse según los parámetros recomendados para los instrumentos (véase más abajo).

Este producto es exclusivamente para un solo uso. Nunca se debe volver a esterilizar un implante tras el contacto con tejidos o fluidos corporales.


Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben ser reutilizados. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

INSTRUMENTAL

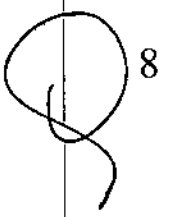
El instrumental quirúrgico (y los implantes sin esterilizar) se debe limpiar y esterilizar de acuerdo con los siguientes parámetros:

Limpieza

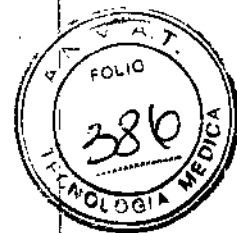
1. Desmante todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante (si procede).
2. Enjuáguelos con agua fría del grifo para eliminar la contaminación excesiva.
3. Sumérjalos durante 5 minutos en una solución enzimática preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



ROMINA BENTOLILLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



4. Frótelos exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente enzimático.
5. Enjuáguelos con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños.
6. Sumérjalos durante 5 minutos en una solución de detergente preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
7. Frótelos exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente.
8. Enjuáguelos a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.
9. Soníquelos durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. Aclárelos a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.
11. Séquelos con un paño absorbente desechable, suave y limpio.
12. Inspeccione visualmente para comprobar que esté limpio. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar o desinfectar hasta que quede visiblemente limpio.

Nota: Pueden utilizarse cepillos (p. ej., limpiapipas) para limpiar el interior de la mayoría de los instrumentos, sin embargo, se recomienda utilizar una jeringa para lavar las piezas con diámetros iguales o inferiores a 1,04 mm.

ACCESORIOS DE LIMPIEZA	
Agua	Usar agua fría desionizada o agua obtenida por ósmosis inversa, ya que las temperaturas por encima de 140 ° F (60 ° C) coagulan las proteínas, lo que hace que sean difíciles de quitar de los elementos contaminados
Detergente	Prepare el detergente (ej. LIQUI-NOX ®, Alconox, Inc. 8,5 pH) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
Limpiador Enzimático	Prepare el limpiador enzimático (ej. ENDOZIME®, Ruhof Corporation 6.0- 7.5 pH) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
Accesorios para Limpieza Manual	Cepillos y / o Limpia pipas, jeringas, guantes, absorbentes desechables Tela (ej. KIMWIPE ®, KIMTECH Science)

Esterilización

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos reutilizables de Wright son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

9

2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia mínimo
Prevacío 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

3. Después de la esterilización, retire el componente del envoltorio utilizando una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo. Asegúrese de que los implantes se encuentren a temperatura ambiente antes de la implantación. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones coinciden con las directrices ST79 tabla 5 de la AAMI, y se han desarrollado y evaluado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones en el medio ambiente y en el equipo, debe demostrarse que estas recomendaciones producen esterilidad en su ambiente. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, materiales de envoltura o cambios en el equipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.

Esterilización con Oxido de Etileno:

El instrumental también puede ser esterilizado con Oxido de Etileno. El seteo de los diferentes parámetros tales como concentración de ETO y tiempo de exposición, humedad relativa o temperatura deben ser fijados siguiendo las recomendaciones del fabricante del equipo de esterilización.

Para obtener más información, consulte la Guía de limpieza y manipulación de instrumentos médicos de Wright.

Los componentes estériles pertenecientes al sistema de clavo para fusión del tobillo VALOR® han sido esterilizados con radiación gamma, fuente de radiación: Cobalto 60, dosis de 25 KGy y se suministran estériles. Los mismos no deben utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena. No lo use si el envase está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar o esterilizar.

Referencias:

- ANSI/AMI/ISO 11137-2:2006 Sterilization of health care products – radiation – Part 2: Establishing a sterilization dose.
- ANSI/AMI/ISO 11137-1:2006 Sterilization of health care products – radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30.70842959-3
Apoderado



10

F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los implantes deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.


G. INSPECCION, MANTENIMIENTO Y TESTEO

El instrumental quirúrgico y las cajas de instrumental son susceptibles al daño por el uso prolongado, y por el mal uso o manejo rudo. Se debe tener cuidado de no comprometer su rendimiento. Para minimizar el daño, se recomienda:

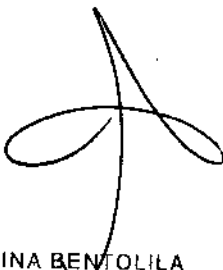
- Inspeccione instrumental quirúrgico y las cajas de instrumental de los daños cuando se recibe y después de cada uso y limpieza. El instrumental que no haya sido bien limpiado debe ser re-limpiado, y los que necesitan reparación deben separarse a un lado para el servicio de reparación o devolución de Wright.
- Después de la limpieza, los instrumentos desmontados se deben volver a montar y colocarse en las cajas de instrumental apropiadas.
- Utilice el instrumental para los fines previstos.
- Para los dispositivos con bisagras o componentes móviles que se esterilizan por calor se puede utilizar un lubricante biocompatible de grado quirúrgico siguiendo las instrucciones del fabricante.

ELIMINACION

Las normas internacionales y de Estados Unidos exigen que los dispositivos médicos usados o sin usar se desechan de manera controlada. Los productos que están contaminados tras el uso o que contienen sustancias químicas o elementos que puedan suponer riesgos para las personas o el medio ambiente deben desecharse de conformidad con las normas gubernamentales aplicables según el plan de gestión de desechos médicos del hospital.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado