



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008864-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008864-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MINDRAY, nombre descriptivo Sistema de clavos intramedulares con instrumental asociado y nombre técnico Sistemas ortopédicas de fijación interna, para fracturas, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-26951794-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-294", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-294

Nombre descriptivo: Sistema de clavos intramedulares con instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 Sistemas ortopédicas de fijación interna, para fracturas

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

Modelos:

Sistema de Clavos Intramedulares No Estériles

Clavo PFNA Ø10x240

Clavo PFNA Ø10x300 (L)

Clavo PFNA Ø10x300 (R)

Clavo PFNA Ø10x340 (L)
Clavo PFNA Ø10x340 (R)
Clavo PFNA Ø10x380 (L)
Clavo PFNA Ø10x380 (R)
Clavo PFNA Ø11x240
Clavo PFNA Ø12*240
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5×75
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5×80
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5×85
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5×90
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5×95
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5×100
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5×105
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5×110
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5×115
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5×120
Tapa de extremo PFNA 0
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*300 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*320 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*340 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*360 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*380 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*400 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*420 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*440 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*300 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*320 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*340 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*360 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*380 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*400 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*420 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*440 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*300 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*320 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*340 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*360 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*380 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*400 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*420 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*440 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*300 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*320 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*340 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*360 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*380 R

Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*400 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*420 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*440 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*300 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*320 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*340 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*360 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*380 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*400 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*420 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*440 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*300 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*320 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*340 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*360 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*380 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*400 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*420 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*440 R
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x65
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x70
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x75
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x80
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x85
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x90
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x95
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x100
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x105
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x110
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x115
Tornillo Femoral de Bloqueo Ø4.5x35
Tornillo Femoral de Bloqueo Ø4.5x40
Tornillo Femoral de Bloqueo Ø4.5x45
Tornillo Femoral de Bloqueo Ø4.5x50
Tornillo Femoral de Bloqueo Ø4.5x55
Tornillo Femoral de Bloqueo Ø4.5x60
Tornillo Femoral de Bloqueo Ø4.5x65
Tornillo Femoral de Bloqueo Ø4.5x70
Tornillo Femoral de Bloqueo Ø4.5x75
Tornillo Femoral de Bloqueo Ø4.5x80
Tapa Terminal de Clavo Femoral 0
Tapa Terminal de Clavo Femoral 5
Tapa Terminal de Clavo Femoral 10
Tapa Terminal de Clavo Femoral 15
Tapa Terminal de Clavo Femoral 20
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*280

Clavo para Tibia, Canulado Ø9*300
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*320
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*340
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*360
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*280
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*300
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*320
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*340
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*360
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*280
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*300
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*320
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*340
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*360
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*380
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*400
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*280
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*300
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*320
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*340
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*360
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*380
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*400
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x25
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x30
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x35
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x40
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x45
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x50
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x55
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x60
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x65
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x70
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x75
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x80
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x85
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x90
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5x25
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5x30
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5x35
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5x40
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5x45
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5x50
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5x55
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5x60
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5x65

Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5x70
Tapa Terminal de Clavo para Tibia 0
Tapa Terminal de Clavo para Tibia 5
Tapa Terminal de Clavo para Tibia 10
Tapa Terminal de Clavo para Tibia 15
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø9.5*300L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø9.5*300R
Clavo Femoral Ø9.5*320mm L
Clavo Femoral Ø9.5*320mm R
Clavo Femoral Ø9.5*340mm L
Clavo Femoral Ø9.5*340mm R
Clavo Femoral Ø9.5*360mm L
Clavo Femoral Ø9.5*360mm R
Clavo Femoral Ø9.5*380mm L
Clavo Femoral Ø9.5*380mm R
Clavo Femoral Ø9.5*400mm L
Clavo Femoral Ø9.5*400mm R
Clavo Femoral Ø9.5*420mm L
Clavo Femoral Ø9.5*420mm R
Clavo Femoral Ø9.5*440mm L
Clavo Femoral Ø9.5*440mm R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*300L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*300R
Clavo Femoral Ø10*320mm L
Clavo Femoral Ø10*320mm R
Clavo Femoral Ø10*340mm L
Clavo Femoral Ø10*340mm R
Clavo Femoral Ø10*360mm L
Clavo Femoral Ø10*360mm R
Clavo Femoral Ø10*380mm L
Clavo Femoral Ø10*380mm R
Clavo Femoral Ø10*400mm L
Clavo Femoral Ø10*400mm R
Clavo Femoral Ø10*420mm L
Clavo Femoral Ø10*420mm R
Clavo Femoral Ø10*440mm L
Clavo Femoral Ø10*440mm R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11*300L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11*300R
Clavo Femoral Ø11*320mm L
Clavo Femoral Ø11*320mm R
Clavo Femoral Ø11*340mm L
Clavo Femoral Ø11*340mm R
Clavo Femoral Ø11*360mm L
Clavo Femoral Ø11*360mm R
Clavo Femoral Ø11*380mm L

Clavo Femoral Ø11*380mm R
Clavo Femoral Ø11*400mm L
Clavo Femoral Ø11*400mm R
Clavo Femoral Ø11*420mm L
Clavo Femoral Ø11*420mm R
Clavo Femoral Ø11*440mm L
Clavo Femoral Ø11*440mm R
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*35mm
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*30mm
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*40mm
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*45mm
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*50mm
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*55mm
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*60mm
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*65mm
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*70mm
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*75mm
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*80mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*65mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*70mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*75mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*80mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*85mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*90mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*95mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*100mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*105mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*110mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*115mm
Tapa Terminal de Clavo Femoral 0
Tapa Terminal de Clavo Femoral 5
Tapa Terminal de Clavo Femoral 10
Tapa Terminal de Clavo Femoral 15
Tapa Terminal de Clavo Femoral 20
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5*75mm
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5*80mm
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5*85mm
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5*90mm
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5*95mm
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5*100mm
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5*105mm
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5*110mm
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5*115mm
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5*120mm
Clavo PFNA Ø9.5*170mm
Clavo PFNA Ø9.5*200mm

Clavo PFNA Ø9.5*240mm
Clavo PFNA Ø10*170mm
Clavo PFNA Ø10*200mm
Clavo PFNA Ø10*240mm
Clavo PFNA Ø11*170mm
Clavo PFNA Ø11*200mm
Clavo PFNA Ø11*240mm
Clavo PFNA Ø12*170mm
Clavo PFNA Ø12*200mm
Clavo PFNA Ø12*240mm
Tapa Terminal PFNA 0
Tapa Terminal PFNA 5
Tapa Terminal PFNA 10
Tapa Terminal PFNA 15
Clavo PFNA Ø9.5*320mm L
Clavo PFNA Ø9.5*300L
Clavo PFNA Ø9.5*300R
Clavo PFNA Ø10*300L
Clavo PFNA Ø10*300R
Clavo PFNA Ø11*300L
Clavo PFNA Ø11*300R
Clavo PFNA Ø9.5*320mm R
Clavo PFNA Ø9.5*340mm L
Clavo PFNA Ø9.5*340mm R
Clavo PFNA Ø9.5*360mm L
Clavo PFNA Ø9.5*360mm R
Clavo PFNA Ø9.5*380mm L
Clavo PFNA Ø9.5*380mm R
Clavo PFNA Ø9.5*400mm L
Clavo PFNA Ø9.5*400mm R
Clavo PFNA Ø9.5*420mm L
Clavo PFNA Ø9.5*420mm R
Clavo PFNA Ø10*320mm L
Clavo PFNA Ø10*320mm R
Clavo PFNA Ø10*340mm L
Clavo PFNA Ø10*340mm R
Clavo PFNA Ø10*360mm L
Clavo PFNA Ø10*360mm R
Clavo PFNA Ø10*380mm L
Clavo PFNA Ø10*380mm R
Clavo PFNA Ø10*400mm L
Clavo PFNA Ø10*400mm R
Clavo PFNA Ø10*420mm L
Clavo PFNA Ø10*420mm R
Clavo PFNA Ø11*320mm L
Clavo PFNA Ø11*320mm R

Clavo PFNA Ø11*340mm L
Clavo PFNA Ø11*340mm R
Clavo PFNA Ø11*360mm L
Clavo PFNA Ø11*360mm R
Clavo PFNA Ø11*380mm L
Clavo PFNA Ø11*380mm R
Clavo PFNA Ø11*400mm L
Clavo PFNA Ø11*400mm R
Clavo PFNA Ø11*420mm L
Clavo PFNA Ø11*420mm R
Clavo para Tibia, Canulado Ø8.2*240mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø8.2*260mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø8.2*280mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø8.2*300mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø8.2*320mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø8.2*340mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø8.2*360mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*240mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*260mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*280mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*300mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*320mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*340mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*360mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*240mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*260mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*280mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*300mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*320mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*340mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*360mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*240mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*260mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*280mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*300mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*320mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*340mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*360mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*280
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*300
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*320
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*340
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*360
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*380
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*400
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*25mm

Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*30mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*35mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*40mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*45mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*50mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*55mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*60mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*65mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*70mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*75mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*80mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*85mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*90mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5*25mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5*30mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5*35mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5*40mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5*45mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5*50mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5*55mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5*60mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5*65mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5*70mm
Tapa Terminal
Tapa Terminal 0
Tapa Terminal 5
Tapa Terminal 10
Tapa Terminal 15
Clavo MR-IM Femoral Ø9*170mm
Clavo MR-IM Femoral Ø9*200mm
Clavo MR-IM Femoral Ø9*240mm
Clavo MR-IM Femoral Ø10*170mm
Clavo MR-IM Femoral Ø10*200mm
Clavo MR-IM Femoral Ø10*240mm
Clavo MR-IM Femoral Ø11*170mm
Clavo MR-IM Femoral Ø11*200mm
Clavo MR-IM Femoral Ø11*240mm
Clavo MR-IM Femoral Ø12*170mm
Clavo MR-IM Femoral Ø12*200mm
Clavo MR-IM Femoral Ø12*240mm
Clavo MR-IM Femoral Ø9*300mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø9*320mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø9*340mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø9*360mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø9*380mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø9*400mm L

Clavo MR-IM Femoral Ø9*420mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø9*300mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø9*320mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø9*340mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø9*360mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø9*380mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø9*400mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø9*420mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø10*300mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø10*320mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø10*340mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø10*360mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø10*380mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø10*400mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø10*420mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø10*300mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø10*320mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø10*340mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø10*360mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø10*380mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø10*400mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø10*420mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø11*300mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø11*320mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø11*340mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø11*360mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø11*380mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø11*400mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø11*420mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø11*300mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø11*320mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø11*340mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø11*360mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø11*380mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø11*400mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø11*420mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø12*300mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø12*320mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø12*340mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø12*360mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø12*380mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø12*400mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø12*420mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø12*300mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø12*320mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø12*340mm R

Clavo MR-IM Femoral Ø12*360mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø12*380mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø12*400mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø12*420mm R
Hoja en Espiral MR-IM Ø10.4*75mm
Hoja en Espiral MR-IM Ø10.4*80mm
Hoja en Espiral MR-IM Ø10.4*85mm
Hoja en Espiral MR-IM Ø10.4*90mm
Hoja en Espiral MR-IM Ø10.4*95mm
Hoja en Espiral MR-IM Ø10.4*100mm
Hoja en Espiral MR-IM Ø10.4*105mm
Hoja en Espiral MR-IM Ø10.4*110mm
Hoja en Espiral MR-IM Ø10.4*115mm
Hoja en Espiral MR-IM Ø10.4*120mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Tracción Ø10.4*75mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Tracción Ø10.4*80mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Tracción Ø10.4*85mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Tracción Ø10.4*90mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Tracción Ø10.4*95mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Tracción Ø10.4*100mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Tracción Ø10.4*105mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Tracción Ø10.4*110mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Tracción Ø10.4*115mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Tracción Ø10.4*120mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*26mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*28mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*30mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*32mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*34mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*36mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*38mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*40mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*42mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*44mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*46mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*48mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*50mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*52mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*54mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*56mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*58mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*60mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*64mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*68mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*72mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*76mm

Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*80mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*85mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*90mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*95mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*100mm
Tapa MR-IM para Fémur Terminal 0mm
Tapa MR-IM para Fémur Terminal 5mm
Tapa MR-IM para Fémur Terminal 10mm
Tapa MR-IM para Fémur Terminal 15mm
Tapa MR-IM p/ Fémur Terminal tornillo tracción 0mm
Tapa MR-IM p/ Fémur Terminal tornillo tracción 5mm
Tapa MR-IM p/ Fémur Terminal tornillo tracción 10mm
Tapa MR-IM p/ Fémur Terminal tornillo tracción 15mm
Tapa MR-IM para Fémur Terminal, larga 0mm
Tapa MR-IM para Fémur Terminal, larga 5mm
Tapa MR-IM para Fémur Terminal, larga 10mm
Tapa MR-IM para Fémur Terminal, larga 15mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*255mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*270mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*285mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*300mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*315mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*330mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*345mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*360mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*375mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*390mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*405mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*420mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*435mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*450mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*465mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*255mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*270mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*285mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*300mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*315mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*330mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*345mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*360mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*375mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*390mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*405mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*420mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*435mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*450mm

Clavo MR-IM para Tibia Ø9*465mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*255mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*270mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*285mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*300mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*315mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*330mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*345mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*360mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*375mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*390mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*405mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*420mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*435mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*450mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*465mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*255mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*270mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*285mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*300mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*315mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*330mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*345mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*360mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*375mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*390mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*405mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*420mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*435mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*450mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*465mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*255mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*270mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*285mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*300mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*315mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*330mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*345mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*360mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*375mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*390mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*405mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*420mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*435mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*450mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*465mm

Clavo MR-IM para Tibia Ø13*255mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*270mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*285mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*300mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*315mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*330mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*345mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*360mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*375mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*390mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*405mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*420mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*435mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*450mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*465mm
Tapa MR-IM para Tibia Terminal 0mm
Tapa MR-IM para Tibia Terminal 5mm
Tapa MR-IM para Tibia Terminal 10mm
Tapa MR-IM para Tibia Terminal 15mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*30mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*35mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*40mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*45mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*50mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*55mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*60mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*65mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*70mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*75mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*80mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*85mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*90mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*18mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*20mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*22mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*24mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*26mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*28mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*30mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*32mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*34mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*36mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*38mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*40mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*42mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*44mm

Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø5.0*85mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø5.0*90mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø5.0*95mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø5.0*100mm
Instrumentos Quirúrgicos Manuales Ortopédicos No Estériles
Set Instrumental para PFNA
Regla Radiográfica para PFNA
Manga Protectora
Taladro Manguito
Broca Ø16.5, Canulada
Mango en T con anclaje rápido
Protector de tejido
Mango inserción
Tornillo Conexión, Canulado M10*1.5/SW8
Conector, Eje
Martillo
Llave Combinación 11
Brazo direccional para hoja PFNA
Brazo direccional para Tornillo Conexión
Tuerca de Compresión/Contrafuerte
Manga Protectora Ø11.2
Taladro Manguito Ø11.2/Ø3.2
Trocar Ø3.2
Alambre Guía con Punta Roscada Ø3.2*400
Dispositivo de Medición Directa para Alambre Guía
Broca para hoja PFNA Ø3.2
Manga de Fijación
Escariador Ø10.6/Ø3.2
Impactador para hoja PFNA
Eje Conector para Extracción de Hoja PFNA
Llave para Hoja PFNA
Brazo Direccional PFNA para Bloqueo Dinámico y Estático 170/200
Brazo Direccional PFNA para Bloqueo Dinámico y Estático 240
Brazo Direccional PFNA para Bloqueo Estático 70/200/240
Manga Protectora Ø11/Ø8.2
Taladro Manguito Ø8.2/Ø4.3
Medidor de profundidad
Trocar Ø4.3
Destornillador Hexagonal 4
Destornillador Hexagonal con cabeza esférica 8
Alambre Guía con gancho Ø2.8*470
Destornillador Hexagonal para tapa terminal Ø2.8, canulado, eje
Encaje, Hexagonal, Canulado
Tornillo de Extracción para Hoja PFNA
Guía para Martillo M10*1.5
Cepillo de Limpieza Ø2.8

Brazo Direccional Distal para Clavo Largo 1
Brazo Direccional Distal para Clavo Largo 2
Dispositivo de Orientación Distal
Punzón, Canulado
Broca Ø4.3*300
Broca de Punta Plana Ø5.2*220
Broca Ø5.2*250
Manga Protectora Ø8
Taladro Manguito Ø5.2
Trocar
Alambre Guía Ø2.5/Ø4.0, con cabeza oliva
Alambre guía
Llave en L, Hexagonal 5
Llave en L, Hexagonal 3
Manga de Fijación Ø4.5
Pinza Para Alambre Guía
Tornillo de Conexión para Mango de Inserción
Tornillo de Conexión para Brazo Direccional [SIC] Proximal
Tornillo de Conexión para Mango de Inserción
Barra con Bloqueo
Eje de Escariador Flexible Ø2.5/Ø8
Cabeza de Escariador Ø8.5
Cabeza de Escariador Ø9
Cabeza de Escariador Ø9.5
Cabeza de Escariador Ø10
Cabeza de Escariador Ø10.5
Cabeza de Escariador Ø11
Cabeza de Escariador Ø11.5
Cabeza de Escariador Ø12
Cabeza de Escariador Ø12.5
Cabeza de Escariador Ø13
Bloque de Bloqueo
Barra de Posicionamiento
Llave para Tornillo Conector
Cabeza de Escariador Ø14
Cabeza de Escariador Ø15
Cabeza de Escariador Ø16
Cabeza de Escariador Ø17
Destornillador Hexagonal 3.5
Caja Instrumental
Set Instrumental Clavo Femoral
Mango
Tornillo de conexión para clavo
Dispositivo de Orientación Distal
Brazo Direccional Distal
Barra de Posición con Bloqueo

Alambre Guía Ø2.5*320
Alambre guía con punta roscada Ø2.5*320
Manga Protectora Ø8, Larga
Taladro Manguito Ø4.3
Taladro Manguito Ø6.4
Taladro Manguito Ø2.5
Dispositivo de medición directa para alambre guía
Medidor de profundidad
Destornillador con mango en T 3.5
Adaptador
Martillo deslizante
Trocar, Largo
Manga Fijación Ø6.5
Manga Fijación Ø7
Protector de tejido
Llave para Tornillo de Conexión 6.5, Eje
Eje de Escariador Flexible Ø2.5/Ø8
Cabeza de Escariador Ø13.5
Broca Ø6.4
Escariador Ø14
Destornillador Hexagonal 3.5, eje
Destornillador Hexagonal 5, eje
Mango con anclaje rapido
Destornillador Hexagonal, 6.5
Destornillador con Mango en T 5
Caja de Instrumental
Set Instrumental Clavo Tibial (canulado)
Regla Radiográfica
Alambre Guía Ø3.2*300
Portabroca universal con mango en T
Manga protectora Ø12
Cortador Ø12, canulado
Protector de tejido
Punzón, Canulado
Broca Ø12/Ø3.2
Alambre Guía
Cabeza de Escariador Ø7.5
Cabeza de Escariador Ø8
Mango de Inserción
Tornillo de conexión para clavo
Llave para tornillo de conexión, 6.5
Conector
Llave de Pin Ø4
Guía de martillo
Martillo Combinado
Brazo direccional, eje

Barra de posicionamiento
Bloque de Bloqueo
Dispositivo Orientador Distal
Tornillo de Conexión para Dispositivo de Orientación Distal
Manga Protectora Ø4
Manga Taladro Ø4.0
Broca Ø4*300
Broca Ø4*350
Manga Fijación Ø4
Medidor de profundidad
Destornillador mango en T 3.5
Destornillador Hexagonal 3.5, eje
Brazo Direccional [SIC] Proximal
Brazo Direccional [SIC] para Tornillo de Bloqueo 4.8
Manga de Combinación para Tornillo de Bloqueo 4.8
Broca Ø3.2*250
Manga Fijación Ø3.3
Tuerca de Compresión Ø4
Destornillador Hexagonal 6.5, con cabeza esférica
Conductor Provisional 3.5
Tornillo de Extracción, eje
Caja Instrumental

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de clavo intramedular metálico se utiliza para la fijación interna de la fractura de la diáfisis femoral y la diáfisis de la tibia, insertándolo en la cavidad medular en operaciones ortopédicas.

Período de vida útil: NC

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad en envase individual

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Nº 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei Province, R. P. China.

Expediente N°:

1-0047-3110-008864-21-2

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 17 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 35509

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.12 18:00:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 18:01:01 -03:00

IFU Y Rótulo PM 1075-294

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

N° 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei Province, R. P. China.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Sistema Clavos Intramedulares no estériles

Mindray

Modelo: XXXXXX

Cant: XX

Material: Titanio

Dimensiones / Tamaño (según corresponda): XXXX



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-294

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

N° 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei
Province, R. P. China

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Instrumental Quirurgico no estéril

Mindray

Modelo: XXXXXX

Cant: XX



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-294

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N.º 2318/02 (T.O. 2004)

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

FABRICADO POR:



WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.
Nº 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City.
430065 Hubei Province, R. P. China.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Sistema Clavos Intramedulares no estéril

Mindray

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-294

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

INDICACIONES DE USO

Uso previsto del clavo intramedular metálico: en general, el producto se utiliza para la fijación interna insertándolo en la cavidad medular durante las operaciones ortopédicas, para la fijación interna de la fractura de la diáfisis femoral y la diáfisis de la tibia.

CONTRAINDICACIONES

1. Fractura conminuta de cuello grave.
2. Pacientes con osteoporosis grave.
3. Infección local o sistémica aguda o crónica o alergia al metal.
4. Fractura 1/3 distal y 1/4 proximal de la tibia.
5. Estimación de otras enfermedades graves después de la operación. Además, el paciente no puede caminar.

EFECTOS SECUNDARIOS

1. Complicaciones tempranas:
 - Infección
 - Embolismo graso o síndrome de distrés respiratorio en adultos
 - Embolismo pulmonar y ataque cardíaco
 - Tromboembolismo
 - Síndrome del septo intermuscular
 - Parálisis
 - Dolor de articulación de rodilla
 - Causas técnicas de complicaciones
 - Rechazo
 - Falla de fijación interna

2. Complicaciones tardías:
 - Curación con deformidades
 - Curación prolongada y sin curación
 - Encogimiento de terminación de extremidad

3. Elementos que afectan la eficacia de la cirugía:
 - Osteoporosis grave
 - Sitio de fractura demasiado próximo a las terminaciones óseas
 - Tumor óseo local
 - Trastornos sistémicos o metabólicos
 - Consumo de drogas
 - Realización de actividades físicas, impacto o presión sobre el clavo intramedular

PRECAUCION

1. El sistema de clavos intramedulares está destinado solamente a un uso único. No reutilice el producto.
2. La efectividad de la cirugía se basa en el funcionamiento de esta, el cuidado posoperatorio, la selección de indicaciones y las condiciones del individuo. Se tendrán que tener en cuenta los requisitos de la operación clínica y las condiciones del individuo.
3. El clavo intramedular se usará con tornillos de bloqueo provistos por nuestra empresa.
4. Los productos se usarán en su forma original. Se prohíbe cualquier modificación o reelaboración. Si existiera una necesidad especial, se pueden personalizar.
5. Existen muchas causas potenciales de infección. Si no puede probarse la contaminación de los productos antes de la cirugía, generalmente la infección no es causada por estos.
6. La operación de clavo intramedular es una cirugía general, pero esta, al igual que ocurre con otras cirugías, conlleva ciertos riesgos, incluidos accidentes por anestesia, lesiones nerviosas, hemorragias, trombosis, accidentes por choque hemorrágico. Se recomienda que el médico aconseje a los pacientes a contratar un seguro contra accidentes de operaciones.
7. El clavo intramedular solo puede asistir en la función de restauración ósea, no es fuerte como los huesos normales. Antes de que la fractura sane por completo, esta no puede soportar cargas completas, lo que puede provocar que el implante se rompa. Solo con el permiso del médico, esta puede someterse a carga completa a fin de evitar accidentes.
8. La recuperación se realizará según la orden del médico después de la cirugía para incrementar la sanación. (La recuperación no es igual a la carga temprana).
9. Si el clavo intramedular no se extrae luego de la curación del hueso, existe el

riesgo de fractura y podría provocar la rotura del clavo. Los pacientes deben seguir la recomendación del médico a tiempo en el hospital para realizar el diagnóstico de seguimiento. El producto debe extraerse en el momento adecuado. El producto se puede romper si permanece en el cuerpo humano después de la curación ósea, lo que no se considera como falla del producto.

10. La curación prolongada o no curación puede provocar falla en la fijación interna, la que no se considera como falla del producto.
11. Los pacientes deben seguir la recomendación del médico a tiempo en el hospital para realizar el diagnóstico de seguimiento. Si hay dolor, sensación de incomodidad u otra anomalía, el paciente debe ir al hospital de inmediato para verificar si debe extraerse los implantes.
12. Cuando se detecte alguna anomalía en el producto, como una deformidad o rotura, el producto se tendrá que extraer de inmediato.
13. Una vez que los productos se implantan en el cuerpo humano, los pacientes tendrán que informar al hospital antes de someterse al diagnóstico o tratamiento mediante IRM, ecografías o dispositivos de radiofrecuencia. La atracción magnética no afecta el uso de productos con material de aleación de titanio, por lo que es relativamente seguro ya que no se mueve en el campo magnético.

3.3 *Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;*

Todos los productos implantables ortopédicos deben colocarse con los juegos de instrumentos quirúrgicos ortopédicos correspondientes de modo que se coloquen y fijen en el cuerpo del paciente de forma correcta y confiable. La extracción segura de productos implantables también necesita de la ayuda de los juegos de instrumentos quirúrgicos ortopédicos correspondientes. Por ejemplo, los juegos de instrumentos para traumatología se usan para la fijación temporaria de segmentos o fragmentos óseos durante la cirugía.

3.4 *Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;*

El cirujano debe estar totalmente familiarizado con el procedimiento quirúrgico, con los instrumentales y las características de los implantes antes de realizar la cirugía.

3.5 *La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;*

La operación de clavo intramedular es una cirugía general, pero esta, al igual que

ocurre con otras cirugías, conlleva ciertos riesgos, incluidos accidentes por anestesia, lesiones nerviosas, hemorragias, trombosis, accidentes por choque hemorrágico. Se recomienda que el médico aconseje a los pacientes a contratar un seguro contra accidentes de operaciones.

El clavo intramedular solo puede asistir en la función de restauración ósea, no es fuerte como los huesos normales. Antes de que la fractura sane por completo, esta no puede soportar cargas completas, lo que puede provocar que el implante se rompa. Solo con el permiso del médico, esta puede someterse a carga completa a fin de evitar accidentes.

La recuperación se realizará según la orden del médico después de la cirugía para incrementar la sanación. (La recuperación no es igual a la carga temprana).

Si el clavo intramedular no se extrae luego de la curación del hueso, existe el riesgo de fractura y podría provocar la rotura del clavo. Los pacientes deben seguir la recomendación del médico a tiempo en el hospital para realizar el diagnóstico de seguimiento. El producto debe extraerse en el momento adecuado. El producto se puede romper si permanece en el cuerpo humano después de la curación ósea, lo que no se considera como falla del producto.

La curación prolongada o no curación puede provocar falla en la fijación interna, la que no se considera como falla del producto.

Cuando se detecte alguna anomalía en el producto, como una deformidad o rotura, el producto se tendrá que extraer de inmediato.

3.6 *La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;*

No Aplica. La atracción magnética no afecta el uso de productos con material de aleación de titanio, por lo que es relativamente seguro ya que no se mueve en el campo magnético.

3.7 *Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;*

No utilizar el producto si su envase está violado.

3.8 *Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.*

Los clavos intramedulares son de un solo uso, no se deben reutilizar.

El instrumental para su colocación es reutilizable. (ver punto 3.9 a continuación)

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Los clavos intramedulares se comercializan limpios y se deben esterilizar antes de su implantación.

Método de limpieza recomendado para instrumental:

Una vez que se saque el producto del embalaje, limpiar los productos con algodón y no usar el agente con fluorina, clorina, bromina, yodina o hidroxilisina (libre de halógenos o hidróxido de sodio). Limpieza manual: adquirir un cepillo especializado para el equipo, caños de agua. Etapas de funcionamiento:

- (1) Usar agua desionizada para remover manchas innecesarias. Remojo en multienzimas.
- (2) Sumergir los productos en enzima de alta burbuja 3M durante 10 minutos (1:150), a una temperatura <40 °C.
- (3) Restregar: adquirir herramientas especiales de limpieza cuando haya orificios y roscas difíciles de limpiar. Nota: Usar un cepillo adecuado, cañones de agua para limpiar tubos y orificios para obtener una limpieza profunda.
- (4) Poner en tanque de enjuague con agua desionizada reiteradamente. (de 5 a 6 veces, entre 3 y 5 minutos cada vez).
- (5) Secado: colocar los productos enjuagados en un horno de secado a 160 °C durante 30 a 45 minutos aproximadamente.

Método de esterilización recomendado para implantes e instrumental:

- (1) Esterilización por calor húmedo con circulación de vacío pulsante a 134 °C, 210 KPa durante 5 minutos. El tiempo de secado será de 35 minutos y la disminución de temperatura irá de 134 °C a 79 °C aproximadamente.
- (2) Se deberá proteger los productos durante la esterilización para evitar daños.

Preparación del instrumental:

- (1) Antes de la operación, conforme al plan quirúrgico, seleccione el instrumento correspondiente, domine el funcionamiento del instrumento, tome las precauciones necesarias y revise si el instrumento está incompleto o dañado. Si está incompleto o dañado, debe reponerlo o reemplazarlo a tiempo
- (2) Los instrumentos estarán sujetos a esterilización según la política del hospital.
- (3) Médicos capacitados y calificados realizarán la cirugía de inserción de los implantes según la técnica quirúrgica correspondiente. Se usarán los productos e instrumentos correspondientes.
- (4) Debe limpiar y ordenar el instrumento a tiempo luego de la cirugía.
- (5) Se debe volver a limpiar y esterilizar para la siguiente operación.
- (6) Este producto no está esterilizado, por lo que se someterá a una limpieza y esterilización previas a su uso. El esterilizador debe estar en buen estado y se debe operar de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Hay una etiqueta en el embalaje del producto, con el nombre del producto, especificaciones, material, cantidad, número de serie o número de lote. Se debe registrar el número de serie o número de lote de los implantes utilizados en la historia clínica.

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica.

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Una vez que los productos se implantan en el cuerpo humano, los pacientes tendrán que informar al hospital antes de someterse al diagnóstico o tratamiento mediante IRM, ecografías o dispositivos de radiofrecuencia. La atracción magnética no afecta el uso de productos con material de aleación de titanio, por lo que es relativamente seguro ya que no se mueve en el campo magnético.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Estos productos se deben manipular como desecho médico después de su uso.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-TECNOIMAGEN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.21 17:52:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.21 17:52:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008864-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008864-21-2

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-294

Nombre descriptivo: Sistema de clavos intramedulares con instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 Sistemas ortopédicas de fijación interna, para fracturas

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

Modelos:

Sistema de Clavos Intramedulares No Estériles

Clavo PFNA Ø10x240
Clavo PFNA Ø10x300 (L)
Clavo PFNA Ø10x300 (R)
Clavo PFNA Ø10x340 (L)
Clavo PFNA Ø10x340 (R)
Clavo PFNA Ø10x380 (L)
Clavo PFNA Ø10x380 (R)
Clavo PFNA Ø11x240
Clavo PFNA Ø12*240
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5×75
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5×80
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5×85
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5×90
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5×95
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5×100
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5×105
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5×110
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5×115
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5×120
Tapa de extremo PFNA 0
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*300 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*320 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*340 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*360 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*380 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*400 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*420 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*440 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*300 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*320 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*340 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*360 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*380 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*400 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*420 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*440 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*300 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*320 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*340 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*360 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*380 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*400 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*420 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*440 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*300 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*320 R

Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*340 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*360 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*380 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*400 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*420 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11.5*440 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*300 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*320 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*340 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*360 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*380 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*400 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*420 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*440 L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*300 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*320 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*340 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*360 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*380 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*400 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*420 R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø13*440 R
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x65
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x70
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x75
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x80
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x85
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x90
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x95
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x100
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x105
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x110
Tornillo de tracción femoral Ø6.5x115
Tornillo Femoral de Bloqueo Ø4.5x35
Tornillo Femoral de Bloqueo Ø4.5x40
Tornillo Femoral de Bloqueo Ø4.5x45
Tornillo Femoral de Bloqueo Ø4.5x50
Tornillo Femoral de Bloqueo Ø4.5x55
Tornillo Femoral de Bloqueo Ø4.5x60
Tornillo Femoral de Bloqueo Ø4.5x65
Tornillo Femoral de Bloqueo Ø4.5x70
Tornillo Femoral de Bloqueo Ø4.5x75
Tornillo Femoral de Bloqueo Ø4.5x80
Tapa Terminal de Clavo Femoral 0
Tapa Terminal de Clavo Femoral 5
Tapa Terminal de Clavo Femoral 10

Tapa Terminal de Clavo Femoral 15
Tapa Terminal de Clavo Femoral 20
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*280
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*300
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*320
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*340
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*360
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*280
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*300
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*320
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*340
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*360
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*280
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*300
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*320
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*340
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*360
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*380
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*400
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*280
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*300
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*320
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*340
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*360
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*380
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*400
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x25
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x30
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x35
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x40
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x45
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x50
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x55
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x60
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x65
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x70
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x75
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x80
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x85
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8x90
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5x25
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5x30
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5x35
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5x40
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5x45
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5x50

Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5x55
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5x60
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5x65
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5x70
Tapa Terminal de Clavo para Tibia 0
Tapa Terminal de Clavo para Tibia 5
Tapa Terminal de Clavo para Tibia 10
Tapa Terminal de Clavo para Tibia 15
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø9.5*300L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø9.5*300R
Clavo Femoral Ø9.5*320mm L
Clavo Femoral Ø9.5*320mm R
Clavo Femoral Ø9.5*340mm L
Clavo Femoral Ø9.5*340mm R
Clavo Femoral Ø9.5*360mm L
Clavo Femoral Ø9.5*360mm R
Clavo Femoral Ø9.5*380mm L
Clavo Femoral Ø9.5*380mm R
Clavo Femoral Ø9.5*400mm L
Clavo Femoral Ø9.5*400mm R
Clavo Femoral Ø9.5*420mm L
Clavo Femoral Ø9.5*420mm R
Clavo Femoral Ø9.5*440mm L
Clavo Femoral Ø9.5*440mm R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*300L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø10*300R
Clavo Femoral Ø10*320mm L
Clavo Femoral Ø10*320mm R
Clavo Femoral Ø10*340mm L
Clavo Femoral Ø10*340mm R
Clavo Femoral Ø10*360mm L
Clavo Femoral Ø10*360mm R
Clavo Femoral Ø10*380mm L
Clavo Femoral Ø10*380mm R
Clavo Femoral Ø10*400mm L
Clavo Femoral Ø10*400mm R
Clavo Femoral Ø10*420mm L
Clavo Femoral Ø10*420mm R
Clavo Femoral Ø10*440mm L
Clavo Femoral Ø10*440mm R
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11*300L
Clavo intramedular femoral 3 en 1 Ø11*300R
Clavo Femoral Ø11*320mm L
Clavo Femoral Ø11*320mm R
Clavo Femoral Ø11*340mm L
Clavo Femoral Ø11*340mm R

Clavo Femoral Ø11*360mm L
Clavo Femoral Ø11*360mm R
Clavo Femoral Ø11*380mm L
Clavo Femoral Ø11*380mm R
Clavo Femoral Ø11*400mm L
Clavo Femoral Ø11*400mm R
Clavo Femoral Ø11*420mm L
Clavo Femoral Ø11*420mm R
Clavo Femoral Ø11*440mm L
Clavo Femoral Ø11*440mm R
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*35mm
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*30mm
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*40mm
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*45mm
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*50mm
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*55mm
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*60mm
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*65mm
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*70mm
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*75mm
Tornillo para Clavo Femoral de Bloqueo Ø4.5*80mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*65mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*70mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*75mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*80mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*85mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*90mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*95mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*100mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*105mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*110mm
Tornillo para Clavo Femoral de Tracción Ø6.5*115mm
Tapa Terminal de Clavo Femoral 0
Tapa Terminal de Clavo Femoral 5
Tapa Terminal de Clavo Femoral 10
Tapa Terminal de Clavo Femoral 15
Tapa Terminal de Clavo Femoral 20
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5*75mm
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5*80mm
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5*85mm
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5*90mm
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5*95mm
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5*100mm
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5*105mm
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5*110mm
Tornillo de tracción PFNA Ø10.5*115mm

Tornillo de tracción PFNA Ø10.5*120mm

Clavo PFNA Ø9.5*170mm

Clavo PFNA Ø9.5*200mm

Clavo PFNA Ø9.5*240mm

Clavo PFNA Ø10*170mm

Clavo PFNA Ø10*200mm

Clavo PFNA Ø10*240mm

Clavo PFNA Ø11*170mm

Clavo PFNA Ø11*200mm

Clavo PFNA Ø11*240mm

Clavo PFNA Ø12*170mm

Clavo PFNA Ø12*200mm

Clavo PFNA Ø12*240mm

Tapa Terminal PFNA 0

Tapa Terminal PFNA 5

Tapa Terminal PFNA 10

Tapa Terminal PFNA 15

Clavo PFNA Ø9.5*320mm L

Clavo PFNA Ø9.5*300L

Clavo PFNA Ø9.5*300R

Clavo PFNA Ø10*300L

Clavo PFNA Ø10*300R

Clavo PFNA Ø11*300L

Clavo PFNA Ø11*300R

Clavo PFNA Ø9.5*320mm R

Clavo PFNA Ø9.5*340mm L

Clavo PFNA Ø9.5*340mm R

Clavo PFNA Ø9.5*360mm L

Clavo PFNA Ø9.5*360mm R

Clavo PFNA Ø9.5*380mm L

Clavo PFNA Ø9.5*380mm R

Clavo PFNA Ø9.5*400mm L

Clavo PFNA Ø9.5*400mm R

Clavo PFNA Ø9.5*420mm L

Clavo PFNA Ø9.5*420mm R

Clavo PFNA Ø10*320mm L

Clavo PFNA Ø10*320mm R

Clavo PFNA Ø10*340mm L

Clavo PFNA Ø10*340mm R

Clavo PFNA Ø10*360mm L

Clavo PFNA Ø10*360mm R

Clavo PFNA Ø10*380mm L

Clavo PFNA Ø10*380mm R

Clavo PFNA Ø10*400mm L

Clavo PFNA Ø10*400mm R

Clavo PFNA Ø10*420mm L

Clavo PFNA Ø10*420mm R
Clavo PFNA Ø11*320mm L
Clavo PFNA Ø11*320mm R
Clavo PFNA Ø11*340mm L
Clavo PFNA Ø11*340mm R
Clavo PFNA Ø11*360mm L
Clavo PFNA Ø11*360mm R
Clavo PFNA Ø11*380mm L
Clavo PFNA Ø11*380mm R
Clavo PFNA Ø11*400mm L
Clavo PFNA Ø11*400mm R
Clavo PFNA Ø11*420mm L
Clavo PFNA Ø11*420mm R
Clavo para Tibia, Canulado Ø8.2*240mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø8.2*260mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø8.2*280mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø8.2*300mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø8.2*320mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø8.2*340mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø8.2*360mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*240mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*260mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*280mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*300mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*320mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*340mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø9*360mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*240mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*260mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*280mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*300mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*320mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*340mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø10*360mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*240mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*260mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*280mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*300mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*320mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*340mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø11*360mm
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*280
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*300
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*320
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*340
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*360

Clavo para Tibia, Canulado Ø12*380
Clavo para Tibia, Canulado Ø12*400
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*25mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*30mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*35mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*40mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*45mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*50mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*55mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*60mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*65mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*70mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*75mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*80mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*85mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.8*90mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5*25mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5*30mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5*35mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5*40mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5*45mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5*50mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5*55mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5*60mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5*65mm
Tornillo de Bloqueo para Tibia Ø4.5*70mm
Tapa Terminal
Tapa Terminal 0
Tapa Terminal 5
Tapa Terminal 10
Tapa Terminal 15
Clavo MR-IM Femoral Ø9*170mm
Clavo MR-IM Femoral Ø9*200mm
Clavo MR-IM Femoral Ø9*240mm
Clavo MR-IM Femoral Ø10*170mm
Clavo MR-IM Femoral Ø10*200mm
Clavo MR-IM Femoral Ø10*240mm
Clavo MR-IM Femoral Ø11*170mm
Clavo MR-IM Femoral Ø11*200mm
Clavo MR-IM Femoral Ø11*240mm
Clavo MR-IM Femoral Ø12*170mm
Clavo MR-IM Femoral Ø12*200mm
Clavo MR-IM Femoral Ø12*240mm
Clavo MR-IM Femoral Ø9*300mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø9*320mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø9*340mm L

Clavo MR-IM Femoral Ø9*360mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø9*380mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø9*400mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø9*420mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø9*300mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø9*320mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø9*340mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø9*360mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø9*380mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø9*400mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø9*420mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø10*300mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø10*320mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø10*340mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø10*360mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø10*380mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø10*400mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø10*420mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø10*300mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø10*320mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø10*340mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø10*360mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø10*380mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø10*400mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø10*420mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø11*300mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø11*320mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø11*340mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø11*360mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø11*380mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø11*400mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø11*420mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø11*300mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø11*320mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø11*340mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø11*360mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø11*380mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø11*400mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø11*420mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø12*300mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø12*320mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø12*340mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø12*360mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø12*380mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø12*400mm L
Clavo MR-IM Femoral Ø12*420mm L

Clavo MR-IM Femoral Ø12*300mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø12*320mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø12*340mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø12*360mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø12*380mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø12*400mm R
Clavo MR-IM Femoral Ø12*420mm R
Hoja en Espiral MR-IM Ø10.4*75mm
Hoja en Espiral MR-IM Ø10.4*80mm
Hoja en Espiral MR-IM Ø10.4*85mm
Hoja en Espiral MR-IM Ø10.4*90mm
Hoja en Espiral MR-IM Ø10.4*95mm
Hoja en Espiral MR-IM Ø10.4*100mm
Hoja en Espiral MR-IM Ø10.4*105mm
Hoja en Espiral MR-IM Ø10.4*110mm
Hoja en Espiral MR-IM Ø10.4*115mm
Hoja en Espiral MR-IM Ø10.4*120mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Tracción Ø10.4*75mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Tracción Ø10.4*80mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Tracción Ø10.4*85mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Tracción Ø10.4*90mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Tracción Ø10.4*95mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Tracción Ø10.4*100mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Tracción Ø10.4*105mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Tracción Ø10.4*110mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Tracción Ø10.4*115mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Tracción Ø10.4*120mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*26mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*28mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*30mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*32mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*34mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*36mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*38mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*40mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*42mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*44mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*46mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*48mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*50mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*52mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*54mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*56mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*58mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*60mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*64mm

Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*68mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*72mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*76mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*80mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*85mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*90mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*95mm
Tornillo MR-IM para Fémur de Bloqueo Ø4.9*100mm
Tapa MR-IM para Fémur Terminal 0mm
Tapa MR-IM para Fémur Terminal 5mm
Tapa MR-IM para Fémur Terminal 10mm
Tapa MR-IM para Fémur Terminal 15mm
Tapa MR-IM p/ Fémur Terminal tornillo tracción 0mm
Tapa MR-IM p/ Fémur Terminal tornillo tracción 5mm
Tapa MR-IM p/ Fémur Terminal tornillo tracción 10mm
Tapa MR-IM p/ Fémur Terminal tornillo tracción 15mm
Tapa MR-IM para Fémur Terminal, larga 0mm
Tapa MR-IM para Fémur Terminal, larga 5mm
Tapa MR-IM para Fémur Terminal, larga 10mm
Tapa MR-IM para Fémur Terminal, larga 15mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*255mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*270mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*285mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*300mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*315mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*330mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*345mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*360mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*375mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*390mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*405mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*420mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*435mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*450mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø8.2*465mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*255mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*270mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*285mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*300mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*315mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*330mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*345mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*360mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*375mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*390mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*405mm

Clavo MR-IM para Tibia Ø9*420mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*435mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*450mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø9*465mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*255mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*270mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*285mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*300mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*315mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*330mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*345mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*360mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*375mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*390mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*405mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*420mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*435mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*450mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø10*465mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*255mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*270mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*285mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*300mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*315mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*330mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*345mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*360mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*375mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*390mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*405mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*420mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*435mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*450mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø11*465mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*255mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*270mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*285mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*300mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*315mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*330mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*345mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*360mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*375mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*390mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*405mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*420mm

Clavo MR-IM para Tibia Ø12*435mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*450mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø12*465mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*255mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*270mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*285mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*300mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*315mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*330mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*345mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*360mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*375mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*390mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*405mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*420mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*435mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*450mm
Clavo MR-IM para Tibia Ø13*465mm
Tapa MR-IM para Tibia Terminal 0mm
Tapa MR-IM para Tibia Terminal 5mm
Tapa MR-IM para Tibia Terminal 10mm
Tapa MR-IM para Tibia Terminal 15mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*30mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*35mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*40mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*45mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*50mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*55mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*60mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*65mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*70mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*75mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*80mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*85mm
Tornillo de Bloqueo Esponjoso MR-IM Ø5.0*90mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*18mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*20mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*22mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*24mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*26mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*28mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*30mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*32mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*34mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*36mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø4.0*38mm

Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø5.0*76mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø5.0*78mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø5.0*80mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø5.0*85mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø5.0*90mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø5.0*95mm
Tornillo MR-IM de Bloqueo para Tibia Ø5.0*100mm
Instrumentos Quirúrgicos Manuales Ortopédicos No Estériles
Set Instrumental para PFNA
Regla Radiográfica para PFNA
Manga Protectora
Taladro Manguito
Broca Ø16.5, Canulada
Mango en T con anclaje rápido
Protector de tejido
Mango inserción
Tornillo Conexión, Canulado M10*1.5/SW8
Conector, Eje
Martillo
Llave Combinación 11
Brazo direccional para hoja PFNA
Brazo direccional para Tornillo Conexión
Tuerca de Compresión/Contrafuerte
Manga Protectora Ø11.2
Taladro Manguito Ø11.2/Ø3.2
Trocar Ø3.2
Alambre Guía con Punta Roscada Ø3.2*400
Dispositivo de Medición Directa para Alambre Guía
Broca para hoja PFNA Ø3.2
Manga de Fijación
Escariador Ø10.6/Ø3.2
Impactador para hoja PFNA
Eje Conector para Extracción de Hoja PFNA
Llave para Hoja PFNA
Brazo Direccional PFNA para Bloqueo Dinámico y Estático 170/200
Brazo Direccional PFNA para Bloqueo Dinámico y Estático 240
Brazo Direccional PFNA para Bloqueo Estático 70/200/240
Manga Protectora Ø11/Ø8.2
Taladro Manguito Ø8.2/Ø4.3
Medidor de profundidad
Trocar Ø4.3
Destornillador Hexagonal 4
Destornillador Hexagonal con cabeza esférica 8
Alambre Guía con gancho Ø2.8*470
Destornillador Hexagonal para tapa terminal Ø2.8, canulado, eje
Encaje, Hexagonal, Canulado

Tornillo de Extracción para Hoja PFNA
Guía para Martillo M10*1.5
Cepillo de LimpiezaØ2.8
Brazo Direccional Distal para Clavo Largo 1
Brazo Direccional Distal para Clavo Largo 2
Dispositivo de Orientación Distal
Punzón, Canulado
BrocaØ4.3*300
Broca de Punta PlanaØ5.2*220
BrocaØ5.2*250
Manga ProtectoraØ8
Taladro ManguitoØ5.2
Trocar
Alambre Guía Ø2.5/Ø4.0, con cabeza oliva
Alambre guía
Llave en L, Hexagonal 5
Llave en L, Hexagonal 3
Manga de FijaciónØ4.5
Pinza Para Alambre Guía
Tornillo de Conexión para Mango de Inserción
Tornillo de Conexión para Brazo Direccional [SIC] Proximal
Tornillo de Conexión para Mango de Inserción
Barra con Bloqueo
Eje de Escariador Flexible Ø2.5/Ø8
Cabeza de EscariadorØ8.5
Cabeza de EscariadorØ9
Cabeza de EscariadorØ9.5
Cabeza de EscariadorØ10
Cabeza de EscariadorØ10.5
Cabeza de EscariadorØ11
Cabeza de EscariadorØ11.5
Cabeza de EscariadorØ12
Cabeza de EscariadorØ12.5
Cabeza de EscariadorØ13
Bloque de Bloqueo
Barra de Posicionamiento
Llave para Tornillo Conector
Cabeza de EscariadorØ14
Cabeza de EscariadorØ15
Cabeza de EscariadorØ16
Cabeza de EscariadorØ17
Destornillador Hexagonal 3.5
Caja Instrumental
Set Instrumental Clavo Femoral
Mango
Tornillo de conexión para clavo

Dispositivo de Orientación Distal
Brazo Direccional Distal
Barra de Posición con Bloqueo
Alambre Guía Ø2.5*320
Alambre guía con punta roscada Ø2.5*320
Manga Protectora Ø8, Larga
Taladro Manguito Ø4.3
Taladro Manguito Ø6.4
Taladro Manguito Ø2.5
Dispositivo de medición directa para alambre guía
Medidor de profundidad
Destornillador con mango en T 3.5
Adaptador
Martillo deslizante
Trocar, Largo
Manga Fijación Ø6.5
Manga Fijación Ø7
Protector de tejido
Llave para Tornillo de Conexión 6.5, Eje
Eje de Escariador FlexibleØ2.5/Ø8
Cabeza de EscariadorØ13.5
BrocaØ6.4
Escariador Ø14
Destornillador Hexagonal 3.5, eje
Destornillador Hexagonal 5, eje
Mango con anclaje rapido
Destornillador Hexagonal, 6.5
Destornillador con Mango en T 5
Caja de Instrumental
Set Instrumental Clavo Tibial (canulado)
Regla Radiográfica
Alambre Guía Ø3.2*300
Portabroca universal con mango en T
Manga protectora Ø12
Cortador Ø12, canulado
Protector de tejido
Punzón, Canulado
BrocaØ12/Ø3.2
Alambre Guía
Cabeza de EscariadorØ7.5
Cabeza de EscariadorØ8
Mango de Inserción
Tornillo de conexión para clavo
Llave para tornillo de conexión, 6.5
Conector
Llave de Pin Ø4

Guía de martillo
Martillo Combinado
Brazo direccional, eje
Barra de posicionamiento
Bloque de Bloqueo
Dispositivo Orientador Distal
Tornillo de Conexión para Dispositivo de Orientación Distal
Manga Protectora Ø4
Manga Taladro Ø4.0
Broca Ø4*300
Broca Ø4*350
Manga Fijación Ø4
Medidor de profundidad
Destornillador mango en T 3.5
Destornillador Hexagonal 3.5, eje
Brazo Direccional [SIC] Proximal
Brazo Direccional [SIC] para Tornillo de Bloqueo 4.8
Manga de Combinación para Tornillo de Bloqueo 4.8
Broca Ø3.2*250
Manga Fijación Ø3.3
Tuerca de Compresión Ø4
Destornillador Hexagonal 6.5, con cabeza esférica
Conductor Provisional 3.5
Tornillo de Extracción, eje
Caja Instrumental

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de clavo intramedular metálico se utiliza para la fijación interna de la fractura de la diáfisis femoral y la diáfisis de la tibia, insertándolo en la cavidad medular en operaciones ortopédicas.

Período de vida útil: NC

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad en envase individual

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Nº 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei Province, R. P. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-294, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:
1-0047-3110-008864-21-2

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 17 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 35509

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.12 17:56:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 17:56:10 -03:00