CE 0123

Fabricante: Suzhou MicroPort Spine & Trauma Co., Ltd.
Dirección: North Renmin Road, Changyinsha, Zhangjia Gang City, Jiangsu Providenc, 215623. R.P. de China
Teléfono: +86-400-920-7888
Fax: +86-021-3801-9063
E-**mail**: customerservice@microport.com
http://www.microport.com

Representante autorizado U.E.
Lotus global, Ltd.
1Four Seasons Terrace West Drayton
Middlesex London UB7 9GG
Teléfono: +0044-20+75868010
+0044-20-70961611
Fax: +0044-20-79006187

Sistema de Placa de Compresión de Bloqueo Reindeer™

Instrucciones de Uso

Suzhou MicroPort Spine & Trauma Co., Ltd.

Sistema de Placa de Compresión de Bloqueo

Antes de su uso, por favor lea estas Instrucciones de Uso (IFU por sus siglas en inglés) y preste atención a todos los ítems de advertencia y precaución.

1. Descripción del Dispositivo

El sistema de Placa de Compresión de Bloqueo (en adelante, LCPS) Reindeer™ es un sistema de placa y tornillo de aleación de titanio. Existen varias placas y tornillos óseos (incluyendo tornillos de bloqueo y tornillos estándar). Los LCPS están hechos de aleación de titanio (Ti6Al4V). Este material cumple con los requerimientos de la Norma ISO 5832-3, Implantes para Cirugía – Materiales metálicos – Parte 3 – Aleación forjada de titanio 6-aluminio 4-vanadio.

Los LCPS son suministrados no estériles y están previstos para un solo uso para la fijación de fracturas, osteotomías y falta de unión.

MicroPort Orthopedics

Especificaciones de la placa

Tipo	Nombre	Especificaciones	Longitud (mm)	Ancho (mm)	Grosor (mm)	Indicaciones	Tornillo de bloqueo (mm)
SD01	Placa de Compresión de Bloqueo LC	4 – 18 orificios, 1 especificación / 1 orificio	59 – 241 +/-6, intervalo de tamaño 13+/-2.	12+/-2	3.3+/-0.5	Húmero, cubito, diáfisis radial	3.5mm*10~50(1 especificación/2mm), 55~100 (1 especificación/5 mm)
		2 - 12 orificios, 1 especificación / 1 orificio	44 - 224 +/-8, intervalo de tamaño 18+/-2.				
		12 - 24 orificios, 1 especificación / 2 orificios	224 - 440 +/-10, intervalo de tamaño 36+/-2.	14+/-2	4.6+/-1	Diáfisis tibial	5.0 mm*14~50(1 especificación/2mm), 55~120 (1 especificación/5 mm)
		6 - 18 orificios, 1 especificación / 1 orificio	118 - 334 +/-8, intervalo de tamaño 18+/-2.				
		18 - 24 orificios, 1 especificación / 2 orificios	334 - 442 +/-10, intervalo de tamaño 36+/-2.	18+/-2	5.8+/-1	Diáfisis femoral	5.0 mm*14~50(1 especificación/2mm), 55~120 (1 especificación/5 mm)
SD02	Placa de Compresión de Bloqueo para Reconstrucción	4 – 22 orificios, 1 especificación / 1 orificio	46 - 262 +/-5, intervalo de tamaño 12+/-2.	10+/-2	3.1+/-0.5	Húmero, radio, tibia, peroné	3.5mm*10~50(1 especificación/2mm), 55~100 (1 especificación/5 mm)
		5 - 10 orificios, 1 especificación / 1 orificio	74 - 149 +/-7, intervalo de tamaño 15+/-2.	11+/-2	2.9+/-1		
		10 - 22 orificios, 1 especificación / 2 orificios	149 - 329 +/-10, intervalo de tamaño 30+/-2.	11+/-2	2.9+/-1		5.0 mm*14~50(1 especificación/2mm), 55~120 (1 especificación/5 mm)
		3 - 16 orificios, 1 especificación / 1 orificio	56 - 303 +/-9, intervalo de tamaño 19+/-2.	12+/-2	4.5+/-1		
SD03	Placa de Compresión de Bloqueo - L	3 – 6 orificios, 1 especificación/ 1 orificio (L/R)	69 – 117 +/-7, intervalo de tamaño 16+/- 2.	17+/-2	2.6+/-1	Tibia, húmero, radio	5.0 mm*14~50(1 especificación/2mm), 55~120 (1 especificación/5 mm)
SD04	Placa de Compresión de Bloqueo - T	2 - 3 orificios, 1 especificación/ 1 orificio	50 - 66 +/-7, intervalo de tamaño 16+/- 2.	17+/-2	2.6+/-0.5	Radio distal	3.5mm*10~50(1 especificación/2mm), 55~100 (1 especificación/5 mm)
		4 - 8 orificios, 1 especificación/ 1 orificio	83 - 147 +/-7, intervalo de tamaño 16+/- 2.	17+/-2	2.6+/-0.5		
		3 – 12 orificios, 1 especificación/ 1 orificio	68 - 212 +/-7, intervalo de tamaño 16+/- 2.	17+/-2	2.8+/-1		
SD05	Placa de Compresión de Bloqueo – T Oblicuo	3 - 8 orificios, 1 especificación/ 1 orificio (L/R)	56 - 116 +/-5, intervalo de tamaño 12+/- 2.	10+/-2	1.6+/-0.5	Radio distal	3.5mm*10~50(1 especificación/2mm), 55~100 (1 especificación/5 mm)
		3 – 7 orificios, 1 especificación/ 1 orificio (L/R)	52 - 100 +/-5, intervalo de tamaño 12+/- 2.	10+/-2	1.8+/-0.5		
SD06	Placa de Compresión de Bloqueo de Meseta Tibial	5 - 13 orificios, 1 especificación/ 1 orificio (L/R)	156 - 316 +/-10, intervalo de tamaño 80+/- 2.	16+/-3	5.7+/-1	Tibia proximal	5.0 mm*14~50(1 especificación/2mm), 55~120 (1 especificación/5 mm)
		4 - 16 orificios, 1 especificación/ 2 orificios (L/R)	83 - 251 +/-10, intervalo de tamaño 28+/- 2.	13+/-3	3.9+/-1		
		4 - 14 orificios, 1	82 - 262 +/-10, intervalo de	13+/-3	3.6+/-1		

		especificación/ 2 orificios (L/R)	tamaño 36+/- 2.				
		5 - 15 orificios, 1 especificación/ 2 orificios (L/R)	137 - 337 +/-10, intervalo de tamaño 40+/- 2.	16+/-3	4.2+/-1		
SD07	Placa de Compresión de Bloqueo DE Húmero Proximal	3 – 10 orificios, 1 especificación/ 1 orificio (L/R)	62 - 146 +/-5, intervalo de tamaño 12+/- 2.	11+/-2	2.3+/-0.5	Húmero proximal	5.0 mm*14~50(1 especificación/2mm), 55~120 (1 especificación/5 mm)
		3 - 9 orificios, 1 especificación/ 2 orificios	90 - 162 +/-10, intervalo de tamaño 24+/- 2.	12+/-2	3.1+/-0.5		
		3 - 13 orificios, 1 especificación/ 1 orificio	116 - 296 +/-8, intervalo de tamaño 18+/- 2.	12+/-2	4.4+/-1		
		2 - 14 orificios, 1 especificación/ 1 orificio (L/R)	91 - 301 +/-8, intervalo de tamaño 18+/- 2.	12+/-2	4.0+/-1		
SD08	Placa de Compresión de Bloqueo de Cóndilo Femoral Proximal	4 - 10 orificios, 1 especificación/ 2 orificios (L/R)	150 - 300 +/-10, intervalo de tamaño 50+/- 2.	17+/-2	6.0+/-0.5	Fémur proximal	5.0 mm*14~50(1 especificación/2mm), 55~120 (1 especificación/5 mm)
		2 – 16 orificios, 1 especificación/ 2 orificios (L/R)	139 - 391 +/-10, intervalo de tamaño 36+/- 2.	18+/-2	6.0+/-1		
		3 - 13 orificios, 1 especificación/ 2 orificios	133 - 313 +/-8, intervalo de tamaño 18+/- 2.	18+/-2	5.8+/-1		
SD09	Placa de Compresión de Bloqueo Tibial distal Lateral	5 - 11 orificios, 1 especificación/ 2 orificios (L/R)	125 - 245 +/-10, intervalo de tamaño 40+/- 2.	18+/-2	3.0+/-1	Tibia distal lateral	5.0 mm*14~50(1 especificación/2mm), 55~120 (1 especificación/5 mm)
SD10	Placa de Compresión de Bloqueo de Cóndilo Femoral Distal	5 - 13 orificios, 1 especificación/ 2 orificios (L/R)	156 - 316 +/-10, intervalo de tamaño 40+/- 2.	16+/-2	5.7+/-1	Fémur distal	5.0 mm*14~50(1 especificación/2mm), 55~120 (1 especificación/5 mm)
		5 - 13 orificios, 1 especificación/ 2 orificios (L/R)	156 - 316 +/-10, intervalo de tamaño 40+/- 2.	16+/-2	5.8+/-1		
		4 - 12 orificios, 1 especificación/ 2 orificios (L/R)	122 - 282 +/-10, intervalo de tamaño 40+/- 2.	16+/-2	5.6+/-1		
SD11	Placa de Compresión de Bloqueo de Radio Proximal	3 - 9 orificios, 1 especificación/ 1 orificio (L/R)	31 - 103 +/-5, intervalo de tamaño 12+/- 2.	10+/-2	2.0+/-0.5	Radio proximal	2.7 mm*8~50(1 especificación/2mm), 55~100 (1 especificación/5 mm)
SD12	Placa de Compresión de Bloqueo peroné distal	3 - 1 orificios, 1 especificación/ 1 orificio (L/R)	65 - 113 +/-5, intervalo de tamaño 12+/- 2.	10+/-2	2.2+/-0.5	Peroné distal	3.5mm*10~50(1 especificación/2mm), 55~100 (1 especificación/5 mm)
SD15	Placa de Compresión de Bloqueo Y húmero distal	3 - 8 orificios, 1 especificación/ 1 orificio (L/R)	76 - 136 +/-5, intervalo de tamaño 12+/- 2.	12+/-2	2.0+/-0.5	Húmero distal	3.5mm*10~50(1 especificación/2mm), 55~100 (1 especificación/5

							mm)
SD18	Placa de Compresión de Bloqueo tibial Distal medial	4 - 14 orificios, 1 especificación/ 2 orificios (L/R)	117 - 252 +/-10, intervalo de tamaño 26+/- 2.	11+/-2	3.5+/-1	Tibia distal medial	5.0 mm*14~50(1 especificación/2mm), 55~120 (1 especificación/5 mm)
SD19	Placa de Compresión de Bloqueo Metáfisis	6 - 12 orificios, 1 especificación/ 1 orificio	86 - 164 +/-6, intervalo de tamaño 13+/- 2.	11+/-2	3.4+/-1	Tibia, húmero	3.5mm*10~50(1 especificación/2mm), 55~100 (1 especificación/5 mm)
		12 - 18 orificios, 1 especificación/ 2 orificios	164 - 242 +/-10, intervalo de tamaño 26+/- 2.				
		3 - 9 orificios, 1 especificación/ 1 orificio	118 - 226 +/-8, intervalo de tamaño 18+/- 2.	13+/-2	4.2+/-1	Tibia, húmero	
		9 - 15 orificios, 1 especificación/ 2 orificios	52 - 124 +/-5, intervalo de tamaño 12+/- 2.				
SD21	Placa de Compresión de Bloqueo de Radio	4 - 10 orificios, 1 especificación/ 1 orificio	52 - 124 +/-5, intervalo de tamaño 12+/- 2.	9+/-2	1+/-0.5	Eje Radial	2.7 mm*8~50(1 especificación/2mm), 55~100 (1 especificación/5 mm)
		6, 8 orificios	62, 72+/-10	9+/-2	3.0+/-1		
SD23	Placa de Compresión de Bloqueo (Curvo)	10 - 22 orificios, 1 especificación/ 2 orificios	137 - 293 +/-10, intervalo de tamaño 26+/- 2.	12+/-2	3.6+/-1	Cubito, radio, eje humeral	3.5mm*10~50(1 especificación/2mm), 55~100 (1 especificación/5 mm)
		10 - 30 orificios, 1 especificación/ 2 orificios	137 - 397 +/-10, intervalo de tamaño 26+/- 2.	13+/-2	4.1+/-1	Eje humeral	
		10 - 18 orificios, 1 especificación/ 2 orificios	193 - 336 +/-10, intervalo de tamaño 36+/- 2.	14+/-2	4.9+/-1	Eje tibial	5.0 mm*14~50(1 especificación/2mm), 55~120 (1 especificación/5 mm)
		12 - 26 orificios, 1 especificación/ 1 orificio	229 - 481 +/-8, intervalo de tamaño 18+/- 2.	18+/-2	6.0+/-1	Eje femoral	
SD25	Placa de Compresión de Bloqueo Humeral Distal Posterolateral	3 - 9 orificios, 1 especificación/ 2 orificios (L/R)	65 - 143 +/-10, intervalo de tamaño 26+/- 2.	11+/-2	2.7+/-0.5	Húmero distal	3.5mm*10~50(1 especificación/2mm), 55~100 (1 especificación/5 mm)
		14(L/R)	208				
		3 - 9 orificios, 1 especificación/ 2 orificios (L/R)	65 - 143 +/-10, intervalo de tamaño 26+/- 2.	11+/-2	2.6+/-0.5		
		14(L/R)	208+/-10				
SD26	Placa de Compresión de Bloqueo Humeral Distal Medial 3.5	3 - 14 orificios, 1 especificación/ 1 orificio (L/R)	59 - 202 +/-6, intervalo de tamaño 13+/- 2.	11+/-2	2.6+/-0.5	Húmero distal medial	3.5mm*10~50(1 especificación/2mm), 55~100 (1 especificación/5 mm)
		4 - 14 orificios, 1 especificación/ 2 orificios (L/R)	122 - 302 +/-10, intervalo de tamaño 36+/- 2.	12+/-2	4.0+/-1		
SD27	Placa de Compresión de Bloqueo del	2 - 12 orificios, 1 especificación/ 2 orificios	91 - 241 +/-10, intervalo de tamaño 30+/- 2.	9+/-2	3.0+/-0.5	Cubito proximal	3.5mm*10~50(1 especificación/2mm),

	Olécranon 3.5	(L/R)					55~100 (1 especificación/5 mm)
SD28	Placa de Compresión de Bloqueo Femoral Distal LISS	8 - 22 orificios, 1 especificación/ 2 orificios (L/R)	170 - 458 +/-10, intervalo de tamaño 36+/- 2.	15+/-3	5.5+/-1	Fémur distal	5.0 mm*14~50(1 especificación/2mm), 55~120 (1 especificación/5 mm)
SD30	Placa de Compresión de Bloqueo Tibial Proximal Medial	4 - 20 orificios, 1 especificación/ 2 orificios (L/R)	93 - 301 +/-10, intervalo de tamaño 26+/- 2.	13+/-2	3.3+/-1	Tibia proximal medial	5.0 mm*14~50(1 especificación/2mm), 55~120 (1 especificación/5 mm)
		4 - 16 orificios, 1 especificación/ 2 orificios (L/R)	100 - 316 +/-10, intervalo de tamaño 36+/- 2.	13+/-2	3.6+/-1		
SD31	Placa de Compresión de Bloqueo Tibial Proximal Posteromedial	2 - 11 orificios, 1 especificación/ 1 orificio	66 - 183 +/-6, intervalo de tamaño 13+/- 2.	16+/-2	3.5+/-1	Tibia proximal medial	5.0 mm*14~50(1 especificación/2mm), 55~120 (1 especificación/5 mm)
SD32	Placa de Compresión de Bloqueo Tibial Distal Anterolateral	5 - 21 orificios, 1 especificación/ 2 orificios (L/R)	80 - 288 +/-10, intervalo de tamaño 26+/- 2.	15+/-2	4.0+/-1	Tibia distal lateral	5.0 mm*14~50(1 especificación/2mm), 55~120 (1 especificación/5 mm)
SD33	Placa de Compresión de Bloqueo Tibial distal	4 - 14 orificios, 1 especificación/ 2 orificios (L/R)	109 - 239 +/-10, intervalo de tamaño 26+/- 2.	13+/-2	3.5+/-1	Tibia distal	5.0 mm*14~50(1 especificación/2mm), 55~120 (1 especificación/5 mm)
SD34	Placa de Compresión de Bloqueo de peroné Distal Lateral	3 - 11 orificios, 1 especificación/ 1 orificio (L/R)	73 - 177 +/-6, intervalo de tamaño 13+/- 2.	10+/-2	3.3+/-1	Peroné distal lateral	3.5mm*10~50(1 especificación/2mm), 55~100 (1 especificación/5 mm)
		4 - 14 orificios, 1 especificación/ 2 orificios (L/R)	98 - 228 +/-10, intervalo de tamaño 26+/- 2.	10+/-2	2.2+/-0.5		
SD35	Placa de Compresión de Bloqueo de cúbito distal	7 orificios	46+/-10	6+/-2	1.8+/-0.5	Cúbito distal	2.7 mm*8~50(1 especificación/2mm), 55~100 (1 especificación/5 mm)
SD36	Placa de Compresión de Bloqueo de Radio distal	5 orificios, 6 orificios	61, 74+/-6	8+/-2	1.8+/-0.5	Radio distal	2.7 mm*8~50(1 especificación/2mm), 55~100 (1 especificación/5 mm)
		6 orificios, 7 orificios (L/H)	65, 78+/-6	8+/-2	1.8+/-0.5		
SD37	Placa de Compresión	2 - 4 orificios, 1 especificación/	47 - 69 +/-5, intervalo de	8+/-2	2.0+/-0.5	Radio proximal	2.7 mm*8~50(1

	de Bloqueo	1 orificio	tamaño 12+/- 2.				especificación/2mm), 55~100 (1 especificación/5 mm)
SD38	Placa de Compresión de Bloqueo	6+5, 7+5 orificios (L/R)	57+/-2	+/-2	2.5+/-0.5	Radio distal	2.7 mm*8~50(1 especificación/2mm), 55~100 (1 especificación/5 mm)
		2 - 5 orificios, 1 especificación/ 1 orificio (L/R)	40 - 70 +/-4, intervalo de tamaño 9+/- 2.	9+/-2	2.5+/-0.5		
		3 - 7 orificios, 1 especificación/ 1 orificio (L/R)	70 - 122 +/-6, intervalo de tamaño 13+/- 2.	9+/-2	2.5+/-0.5		
SD44	Placa de Compresión de Bloqueo Cóndilo Femoral Proximal	2 - 16 orificios, 1 especificación/ 2 orificios	139 - 419 +/-10, intervalo de tamaño 40+/- 2.	16+/-3	5.5+/-1	Fémur proximal lateral	5.0 mm*14~50(1 especificación/2mm), 55~120 (1 especificación/5 mm) 6.5mm*14 – 50 (1 especificación/2 mm), 55 – 120 (1 especificación/5 mm)
SD47	Placa de Compresión de Bloqueo Radio Distal Columna Volar	3 - 6 orificios, 1 especificación/ 1 orificio (L/R)	49 - 76 +/-4, intervalo de tamaño 19+/- 2.	10+/-2	2.0+/-0.5	Radio distal	2.7 mm*8~50(1 especificación/2mm), 55~100 (1 especificación/5 mm)
SD49	Placa de Compresión de Bloqueo DHS	2 - 20 orificios, 1 especificación/ 1 orificio	54 - 378 +/-8, intervalo de tamaño 18+/- 2.	17+/-2	5.0+/-1	Fémur proximal lateral	Tornillo de bloqueo 5.0 mm*14~50(1 especificación/2mm), 55~120 (1 especificación/5 mm) Tirafondos 12.0mm*30 – 140 (1 especificación/5mm)
SD50	Placa de Compresión de Vice-Bloqueo DHS	Pequeño, grande	127, 137+/-10	18+/-2	1.5+/-0.5	Fémur proximal lateral	5.0 mm*14~50(1 especificación/2mm), 55~120 (1 especificación/5 mm)

2. Cómo es suministrado

1) No estériles: El LCPS es suministrado no estéril y está previsto para ser esterilizado por vapor en la institución para el cuidado de la salud. Los implantes deben ser almacenados en el empaque original hasta el momento de ser esterilizados. Antes de su uso, cada implante debe ser esterilizado de acuerdo con las direcciones suministradas.
2) Contenido: Una pieza, de acuerdo con lo solicitado por el cliente.
3) Almacenamiento: Se debe tener precaución en el manejo y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no deben ser rasguñados o de otra manera dañados. Los implantes e instrumentos deben ser protegidos durante el almacenamiento, especialmente de entornos corrosivos.

3. Indicaciones

Los LCPS deben ser utilizados por profesionales médicos y están previstos para la fijación de fracturas, osteotomías y falta de unión del húmero, cubito, radio, fémur, tibia y peroné, particularmente en hueso osteopénico.

4. Contraindicación

Si se sospecha de cualquiera de los siguientes puntos, se deben realizar pruebas antes del implante. Las contraindicaciones incluyen, más no están limitadas a:

- Casos donde haya una infección activa o latente.
- Sepsia
- Condiciones que tiendan a retardar el sanado tales como limitaciones de suministro sanguíneo, infecciones anteriores, etc.
- Cantidad insuficiente o baja calidad de hueso y/o tejido óseo.
- En los casos de Sensibilidad de cuerpo extraño donde se sospeche sensibilidad de material, se deben realizar pruebas y se debe descartar antes del implante.
- Pacientes incapacitados para seguir las instrucciones de cuidado posoperatorias.
- Casos donde el implante pudiese atravesar placas epifisarias abiertas en pacientes con esqueleto inmaduro.
- Casos con tumores malignos o metastásicos que imposibilite un soporte adecuado óseo o fijaciones de tornillo, salvo que se utilice fijación complementaria o métodos de estabilización

5. Efectos adversos potenciales

Incluyen, más no están limitados a:

1) Soltura, flexión, agrietamiento, o fractura del implante, o pérdida de fijación en hueso atribuible a la falta de unión, osteoporosis, fracturas conminutas inestables.
2) Pérdida de posición anatómica con falta de unión o mal unión con rotación o angulación.
3) Dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia de este dispositivo.
4) Disminución en densidad ósea debido a blindaje de tensión.
5) Reacción por cuerpos extraños (alérgicos) a implantes, polvo, productos corrosivos, material de injerto, incluyendo, Metalosis, manchado, formación de tumores y enfermedad auto-inmune.
6) Infección, tanto profunda como superficial.
7) Presión en la piel desde partes de componentes en pacientes con cobertura inadecuada de tejido sobre el implante posiblemente causando penetración en piel, irritación y o dolor. Bursitis. Daño tisular causado por posicionamiento incorrecto y colocación inapropiada de implantes e instrumentos.
8) La pérdida de la función neurológica, incluyendo parálisis (completa o incompleta), disestesia, hipoestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía, y/o el desarrollo o continuación de dolor, entumecimiento, neuroma, o sensación de hormigueo.
9) Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, derrame cerebral, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida o daño a los vasos sanguíneos.
10) Interferencia con imágenes por TC o RM debido a la presencia de implantes.

Nota: Puede que se requiera cirugía adicional para corregir algunos de estos eventos adversos.

6. Advertencias

1) **Si bien el cirujano es el intermediario entre la compañía y el paciente, la importante información aquí incluida debe ser compartida con el paciente.** El paciente debe tener precaución acerca del uso, limitaciones y posibles eventos adversos de estos implantes, incluyendo el potencial de que estos dispositivos falles como resultado de pérdida de fijación y/o soltura, tensión, actividad excesiva, carga, particularmente cuando los implantes experimentan cargas aumentadas debido a unión retardada, falta de unión, o sanado incompleto. El paciente debe ser advertido que el no cumplimiento de las instrucciones del cuidado posoperatorio puede causar que falle el implante o el tratamiento.
2) **No se espera que los LCPS resistan las tensiones no soportadas de soporte de peso total.** Hasta que se logre unión firme de hueso, el paciente debe emplear soporte externo adecuado y restringir las actividades físicas que puedan generar tensión en el implante o permitir movimiento en el sitio de fractura y retrasar el sanado. El fracaso para inmovilizar o retardar unión o falta de unión del hueso dará lugar a tensiones excesivas y repetidas

que se transmiten por el cuerpo a cualquier dispositivo de fijación interna antes de la curación de la fractura. Debido a la fatiga del metal, estas tensiones pueden causar eventual flexión o rotura del dispositivo. Por lo tanto, es importante que la inmovilización de la zona de la fractura se mantenga hasta que se logre la unión (confirmado por examen clínico y radiográfico). Se deben tener precauciones especiales si el dispositivo de fijación interna temporal se utiliza para tratar una fractura inestable de intertrocantéreo una fractura subtrocantérea. Estas fracturas son más difíciles de reducir y resultan en fuerzas musculares inusuales y desequilibradas que causan una mayor tensión que se transmite al dispositivo de fijación interna temporal que con otros tipos de fracturas femorales. Estas tensiones aumentan la posibilidad de flexión o rotura del implante.

3) Los LCPS han sido diseñados para un solo uso y nunca deben ser reutilizados. Suzhou MicroPort Co., Ltd., (en adelante Suzhou Microport) no se hace responsable de ninguna reacción adversa que resulte por su reutilización.
4) **Utilice solo productos estériles en el campo operatorio.**
5) **Los LCPS son suministrados limpios y no estériles.** Todos los implantes e instrumentos utilizados en cirugía deben ser esterilizados por el centro hospitalario, antes de su uso, la esterilización debe realizarse de acuerdo con el procedimiento validado de esterilización a vapor. Retire todos los materiales de empaque antes de la esterilización. Solo los productos estériles deben ser colocados en el campo operatorio. Estos productos son recomendados para ser esterilizados por vapor por parte del centro clínico, utilizando uno de los tres conjuntos de parámetros de proceso a continuación:

MÉTODO	**Vapor**
CICLO	**Gravedad**
TEMPERATURA	**121 ~ 125**
TIEMPO DE EXPOSICIÓN	**30 minutos**

NOTA: Debido a la gran cantidad de variables involucradas en la esterilización cada instalación médica debe validar y verificar el proceso de esterilización (por ejemplo, temperaturas, tiempos) utilizadas para su equipo.

6) **El Correcto manejo del implantes es extremadamente importante.** Evite el contorno de implantes metálicos salvo que sea permitido por diseño. En el contorno, el dispositivo no sebe ser flexionado a la inversa, rasguñado o mellado. Todas estas operaciones pueden producir defectos en el terminado de superficie y generar concentraciones de tensión interna que pueden convertirse en punto focal para un fallo eventual del aparato.
7) **El cuidado posoperatorio es extremadamente importante.** El paciente debe ser advertido que el no cumplimiento de las instrucciones posoperatorias puede conllevar a rotura del implante, requiriendo cirugía de revisión para retirar el dispositivo. Los pacientes deben obedecer estrictamente la asesoría del cirujano, examinaciones posoperatorios de seguimiento y mantener los registros.
8) **Retiro del dispositivo.** El cirujano debe tomar la decisión final de retiro del implante, siempre que sea posible y práctico, para el paciente. Los dispositivos de fijación deben ser retirados una vez logrado su objetivo y hayan ayudado con el proceso de sanado. Se debe

tener mucho cuidado al seguir la técnica para la remoción del dispositivo. Se debe tratar la posibilidad de un segundo procedimiento quirúrgico con el paciente y los riesgos asociados con un segundo procedimiento quirúrgico.

7. Precauciones

1) "Suzhou Microport" en calidad de fabricante, no recomienda un procedimiento quirúrgico específico para un paciente específico. El cirujano que realiza la operación es el único responsable de seleccionar el implante apropiado para cada caso. El tratamiento de seguimiento, así como la decisión de retener o extraer el implante, es de responsabilidad del usuario.
   El médico tratante debe de antemano familiarizarse con el procedimiento, por ejemplo:
   - Estudiando cuidadosamente toda la documentación del producto.
   - Revisando cuidadosamente la literatura profesional actual.
   - Consultando con colegas experimentados en el campo y con el uso de este sistema.
   - Practicando el manejo del sistema y práctica del procedimiento quirúrgico. Los implantes son generalmente diseñados para mantenerse en el cuerpo temporalmente y para ser retirados luego de un sanado óseo suficiente.

2) El implante de los LCPS debe ser utilizado por médicos traumatólogos con experiencia, que posean las cualificaciones suficientes ya que este es un procedimiento técnicamente demandante que presenta riesgos de lesiones graves al paciente.
3) Solo los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones podrán ser seleccionados.
4) Las condiciones y/o predisposiciones del paciente, tales como aquellas abordadas en las contraindicaciones, podrán ser evitadas.
5) Se debe tener cuidado con el manejo y almacenamiento de los componentes de implante. Los implantes no deben ser rayados o de otra manera dañados. Los implantes e instrumentos deben ser protegidos durante el almacenamiento, especialmente de entornos corrosivos.
6) El tipo de constructo a ser ensamblado para el caso, debe ser determinado antes de iniciar la cirugía. Debe existir disponibilidad de un inventario adecuado de tamaños de implantes al momento de la cirugía, incluyendo tamaños más grandes y pequeños que aquellos que se esperan utilizar.
7) No se debe utilizar en conjunto diferentes tipos de metal. El dispositivo debe ser fabricado a partir de un metal que contenga una composición similar para evitar la posibilidad de corrosión galvánica u otras reacciones metálicas, salvo que se oriente a ser utilizados en conjunto, por parte del fabricante. Todos los componentes del sistema han sido fabricados y desarrollados para un objeto específico y por ende han sido adaptados de manera precisa entre sí.
8) Tenga cuidado al flexionar las placas de fragmento para evitar el debilitamiento o fractura de las placas.

9) No utilice un tornillo cuya longitud sobresalga más allá de la corteza, a través de la corteza lejana ya que lo anterior puede resultar en irritación del tejido blando.
10) Haga uso de fluoroscopía para prevenir la penetración no intencional del hueso subcondral. Reajuste en caso necesario.
11) El extremo distal de los tornillos debe ser entre 3 y 6 mm por debajo de la placa subcondral.
12) No implante de manera permanente cables Kirschner, a través de los orificios de la placa ya que éstos pueden retrocederse y causar daños tisulares.
13) Suministre una cantidad suficiente de torque a los tornillos para garantizar que cada uno quede totalmente asentado. Si no quedan totalmente asentados, retírelos, realice otra preformación y reinsértelos hasta que queden totalmente asentados. La cabeza del tornillo debe quedar asentada debajo de la superficie de la placa para evitar irritación del tejido blando.

8. Selección del Implante

Una selección apropiada del implante es extremadamente importante. El potencial de fijación satisfactoria aumenta por selección del tamaño, forma y diseño apropiado del implante. Si bien la selección apropiada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos resiente limitaciones en el tamaño, forma y resistencia de los implantes. Los dispositivos de fijación interna metálicos no pueden soportar niveles de actividad iguales a los colocados en huesos saludables normales. No se puede esperar que un implante resista indefinidamente la tensión no soportada de carga de peso total.

9. Preoperatorio

En pacientes evaluados para aplicación del aparato ortopédico, el peso, trabajo, nivel de actividad, condición mental, sensibilidad de cuerpo extraño y cualquier enfermedad degenerativa del paciente son de extrema importancia para el eventual éxito del procedimiento. Estas condiciones deben ser evaluadas como parte de la planeación preoperatoria.

Las indicaciones quirúrgicas y la selección de implantes, deben tener en cuenta algunos criterios importantes tales como:

1) Los pacientes involucrados en un trabajo o actividad que implique carga excesiva sobre el implante (por ejemplo, caminar sustancialmente, correr, levantar peso, o distención muscular) pueden estar en alto riesgo de fallo de la fusión o del dispositivo.
2) El médico debe instruir al paciente en detalle acerca de las limitaciones de los implantes. El procedimiento no restablece la función al nivel esperado con huesos sanos y saludables y el paciente no debe tener una imagen irreal de las expectativas funcionales.
3) Una condición de senilidad, trastorno mental, dependencia química o alcoholismo. Estas condiciones, entre otras, pueden causar a los pacientes que ignoren ciertas limitaciones y

precauciones necesarias en el uso del implante, conllevando a fallo del mismo u otras complicaciones.

4) Sensibilidad de Cuerpo Extraño. En caso de sospecharse sensibilidad al material, se debe proceder con la realización de pruebas antes del implante material.
5) Los médicos deben instruir al paciente fumador, que este tipo de pacientes tienen una alta incidencia de falta de unión. Dichos pacientes deben saber esto y estar advertidos de las posibles consecuencias.
6) Se debe tener cuidado de proteger los componentes pueden verse afectados, mellados, o cortados como resultado del contacto con objetos de metal o abrasivos.

10. Intraoperatorio

1) Selección de Placa: el cirujano selecciona una placa de bloqueo para fijación de fractura y debe estar muy al tanto de la indicación exacta. Las placas se encuentran disponibles en varias longitudes. En caso necesario utilice una plantilla para determinar la longitud de la placa.

2) Flexione la placa: utilice los instrumentos de flexión para contornear de manera precisa la placa de compresión de bloqueo a la anatomía, utilizando los instrumentos adecuados de flexión, especialmente en el caso de fracturas conjuntas.

Notas:

- **No flexione hacia atrás y hacia adelante.**
- Los orificios de la placa han sido diseñados para aceptar cierto grado de deformación. Al flexionar la placa, coloque las planchas de flexión en dos orificios consecutivos. Esto garantiza que los orificios roscados no se deformen. Una distorsión significativa de los orificios de bloqueo reducirá la eficacia de bloqueo.

3) Placa de Posición: Posicione la placa en el hueso y afíjelo de manera preliminar. Si se utiliza compresión dinámica axial, asegúrese que la parte media de la placa esté por encima de la línea de fractura.

Nota:

- La parte media de la placa debe estar posicionada sobre el sitio de la fractura si se desea compresión de los fragmentos de la fractura.

4) Verificación de colocación del tornillo: Ya que la dirección de un tornillo de bloqueo se determina por diseño de la placa, la posición final del tornillo puede ser verificada con un cable-K antes de la inserción. Esto se convierte en algo sumamente importante cuando la placa ha sido contorneada o aplicada en regiones metafisarias alrededor de superficies articulares. Inserte el manguito de centrado para cables Kirschner, dentro de la guía de broca del LCP. Para permitir que la alineación del tornillo de bloqueo sea verificado posteriormente, inserte un cable Kirschner y verifique su posición bajo intensificador de imagen. Esta verificación es especialmente recomendable en la región metafisaria. La

posición del cable-K representa la posición final del tornillo de bloqueo. Confirme que el cable-K no ingrese dentro de la articulación. Retire el cable Kirschner y el manguito de centrado para cables Kirschner.

Nota:

- Si el ángulo del tornillo de bloqueo no es el óptimo, puede ser fácilmente corregido. Flexione la placa según se requiera o muévala en dirección proximal o distal. Esta técnica es idónea para afijar preliminarmente la placa al hueso.

5) Inserción del tornillo: Determine si se debe utilizar tornillos estándar o tornillos de bloqueo para la fijación. Se puede hacer uso de una combinación de éstos.

Nota:

- Si se hace una combinación de uso de tornillos estándar y tornillos de bloqueo, se debe utilizar primero un tornillo estándar para jalar la placa hacia el hueso.

Advertencia:
Si se utiliza primero un tornillo de bloqueo, se debe tener cuidado para garantizar que la placa quede asegurada al hueso para evitar rotación de la placa.

5.1. Inserción de tornillos estándar (tornillo de hueso cortical o canceloso): utilizando el destornillador, inserte manualmente y ajuste un tornillo estándar con la longitud calculada. Dependiendo del tipo seleccionado de pre-perforado, se puede generar inserción neutra o compresión dinámica.

Inserción neutra de un tornillo estándar: al presionar la guía de broca universal dentro de la porción DCU de la placa LCP, éste se centrará como tal y permitirá la pre-perforación neutra. **Compresión dinámica, inserción excéntrica de un tornillo estándar:** para perforar un orificio para compresión dinámica, coloque la guía de broca universal excéntricamente en el borde de la porción DCU del orificio de la placa LCP sin aplicar presión. Ajustar los tornillos corticales resultará en compresión dinámica.

4.1. **5.2. Inserción de tornillos de bloqueo:** El tornillo de bloqueo no es un tirafondo. Utilice tornillos estándar al requerir una reducción anatómica precisa (por ejemplo, superficies articulares) o compresión intrafragmentaria. Antes de insertar el primer tornillo de bloqueo, realice una reducción anatómica y fije la fractura con tirafondos, en caso necesario. Luego de la inserción de tornillos de bloqueo, una reducción anatómica ya no será posible sin soltar el tornillo de bloqueo.

Advertencia: No trate de flexionar la placa usando la guía de perforador roscado debido a que pueden ocurrir daños a las roscas del orificio de la placa.

11. Posoperatorio

Las direcciones y advertencias posoperatorias del médico hacia el paciente y el cumplimiento del paciente, son extremadamente importantes.

1) Se deben dar instrucciones detalladas sobre el uso y limitaciones del dispositivo, al paciente. Si el levantamiento de peso parcial es recomendado o requerido antes de unión ósea firme, el paciente debe ser advertido que flexionar, soltar, o romper los componentes, son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de levantamiento excesivo o temprano de peso o de actividad muscular excesiva. El riesgo de flexionar o romper un dispositivo de fijación interna temporal durante rehabilitación posoperatoria puede aumentar si el paciente es activo o si el paciente está debilitado o de otra manera es incapaz de utilizar muletas u otros dispositivos de apoyo de peso. El paciente debe ser advertido para evitar caídas o sacudidas repentinas.
2) Para permitir las máximas posibilidades de un resultado quirúrgico exitoso: el paciente o el dispositivo no debe ser expuesto a vibraciones mecánicas que puedan aflojar el constructo del dispositivo. Los pacientes deben ser advertidos acerca de la posibilidad e instruidos para limitar y restringir las actividades físicas, especialmente el levantamiento de peso y movimientos giratorios y cualquier tipo de participación deportiva. Se debe sugerir al paciente no fumar ni consumir bebidas alcohólicas durante el proceso de sanado del injerto óseo.
3) El paciente debe ser advertido acerca de su incapacidad de flexión en el punto de la fusión de fractura e instruido para compensar esta restricción física permanente en el movimiento corporal.
4) El médico debe instruir al paciente a reportar cualquier cambio inusual del sitio de la operación a su médico. El médico debe vigilar de cerca al paciente en caso que se detecte un cambio.

   En caso que se desarrolle una falta de unión o si se sueltan, flexionan o rompen los componentes, el dispositivo debe ser revisado inmediatamente antes de que ocurran lesiones graves. El no inmovilizar una unión retardada o falta de unión de hueso, resultará en tensiones excesivas y repetidas en el implante. Por medio del mecanismo de fatiga, estas tensiones pueden causar flexión eventual, soltura o rompimiento del dispositivo. Es importante que se conserve la inmovilización del sitio quirúrgico hasta lograr una buena unión ósea y ésta sea confirmada por examen radiográfico. El paciente debe ser adecuadamente advertido sobre los riesgos y estar supervisado para garantizar cooperación hasta confirmar la unión ósea.

12. Extracción de los Implantes

Los LCPS son dispositivos temporales de fijación interna. Los dispositivos de fijación interna son diseñados para estabilizar el sitio de operación durante el proceso normal de sanado. Luego de lograrse la unión de la fractura, estos dispositivos no tienen un objeto funcional y pueden ser retirados en caso de haber evidencia o indicación de reacción tisular localizada o

dolor, rotura, migración, fractura o soltura de estos dispositivos de soporte, o infección o pérdida ósea, por lo que entonces se deberá considerar la extracción del dispositivo. Cualquier decisión por parte de un médico para retirar el dispositivo, debe tener en consideración factores como:

1) El riesgo al paciente de los procedimientos quirúrgicos adicionales, así como la dificultad de la extracción.
2) Dolor o sensaciones anormales debido a la presencia de implantes.
3) Infección o reacciones inflamatorias.
4) Reducción de la densidad ósea debido a la distribución de tensiones mecánicas o fisiológicas. El hueso puede fracturarse después de la extracción del implante.

La extracción de los implantes puede generar algunas complicaciones. Pueden ocurrir infecciones en todo tipo de cirugías y en estos procedimientos se puede evidenciar esto. La extracción de placas, que estén completamente asentadas puede causar lesión a los nervios o vasos, que quedan atrapadas en el tejido fibroso formado en el proceso de sanado. Se debe tomar toda precaución para evitar estas complicaciones. En ocasiones, los implantes pueden ser difíciles de extraer y puede existir la posibilidad de tener que abandonar el procedimiento debido a esto, si bien es muy poco probable.
Los implantes extraídos deben ser tratados de acuerdo con las regulaciones nacionales (locales).

13. Garantía y Limitaciones

Suzhou Microport se ha comprometido como tal con la fabricación de los LCPS. Suzhou Microport garantiza que todos los productos vienen libres de defectos en material y mano de obra. Suzhou Microport no se hace responsable de pérdidas, daños, o costos incidentales, especiales o consecuentes que resulten, directa o indirectamente del uso de este producto.
Suzhou Microport indica definitivamente que este dispositivo ha sido previsto para un solo uso y no extiende garantía, representación o condición alguna, ya sea expresa o implícita (incluyendo cualquier garantía de comerciabilidad, idoneidad o conveniencia para un propósito particular, respecto a la reutilización de este dispositivo. Además, Suzhou Microport no asume responsabilidad alguna por daños incidentales o consecuentes que puedan resultar por dicha reutilización. Si tiene alguna duda o pregunta sobre nuestros productos, puede contactarnos directamente.

SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA LA ROTULACIÓN (ETIQUETAS) DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1)		**No reutilizar**
2)		**Consulte las Instrucciones de Operación**
3)		**Mantenga seco**
4)		**No utilice si el empaque está dañado**
5)		**Código de lote**
6)		**Número de catálogo**
7)		**No esterilizado**
8)		**Fecha de fabricación**

Fabricante:
Suzhou MicroPort Spine & Trauma Co. Ltd.
Dirección: North Renmin Road, Changyinsha, Zhangjiagang City, Jiangsu Province,215623 P. R. China
Tel.: +86-400-920-7888
Fax: +86-021 3801 9063
E-mail: customerservice@microport.com
http://www.microport.com
Representante autorizado en la U.E.:
Lotus Global Co., Ltd.
1Four Seasons Terrace West Drayton,Middlesex London ,UB79GG
United Kingdon
Tel.: +0044-20-75868010
+0044-20-70961611
Fax: +0044-20-79006187

Instrucciones de Uso

[Atención] Debido a que el dispositivo de implante es un producto de alto riesgo, el médico debe leer cuidadosamente estos requerimientos del manual y transferirlo al paciente o a sus familiares antes de la operación, con el fin de confirmar que todos los temas relacionados sean abarcados y reconocidos y se pueda proceder con la cirugía.

[Nombre de producto] Metal Clavo Intramedular

[Material del producto] material de titanio (A), Acero inoxidable

[Notificación previa]

◇ El médico debe seleccionar el clavo intramedular de acuerdo a cada caso. La selección debe considerar el tipo de fractura y posición, longitud y diámetro de la vara del hueso.

◇ El producto debe confirmar si la descripción de especificaciones, material, carca y rotulación cumplen con los requerimientos antes de su uso. En caso contrario, no debe ser utilizado.

◇ La Compañía provee los productos que corresponden a productos no estériles y éstos deben ser esterilizados y desinfectados conforme a los requerimientos estándar ANSI/AAMI/ISO-11134 de manera estricta, antes de proceder con las operaciones.

◇ El clavo intramedular no puede ser combinado con productos de otras compañías. No se pueden mezclar materiales diferentes al del clavo intramedular interbloqueo.

◇ Los varios tipos de implantes de nuestra compañía son **productos desechables** y **no pueden ser reutilizados**.

[Estructura, rendimiento y aplicaciones del producto]

◇ **1. Descripción del producto y uso previsto**

El enclavado intramedular se ha convertido en un tratamiento popular como tratamiento de fracturas de hueso largo. El Sistema de Fijación Intramedular es un conjunto de clavos intramedulares que ofrece varias ventajas sobre los sistemas existentes. Una gran ventaja del sistema es que tiene la capacidad de insertar tornillos de bloqueo a nivel proximal y distal de forma precisa y rápida sin el uso de Rayos-X, utilizando un dispositivo externo de objetivo mecánico. El tornillo de bloqueo cuenta con un vástago liso que penetra la corteza distal. Un tornillo de bloqueo de esta configuración es mucho más resistente para un diámetro dado que un tornillo totalmente roscado. El sistema proporciona bloqueo proximal y distal seguro, garantizando una máxima estabilidad con riesgo mínimo de rompimiento de tornillo.

El sistema de clavo intramedular de la compañía ofrece lo siguiente:

Clavo Femoral Universal 3 en 1 ALPS

El Clavo Femoral Universal 3 en 1 ALPS permite un enfoque intramedular para la fijación de fracturas del eje femoral y del fémur proximal. El sistema consiste de una serie de clavos cortos canulados, clavos largos canulados, cabezales canulados y pernos y tornillos de bloqueo. El sistema provee dos opciones de bloqueo proximal: Bloqueo estándar y Bloqueo de Reconstrucción. El dispositivo de dirección provee un bloqueo proximal y distal rápido y preciso.

El Clavo Femoral Universal 3 en 1 ALPS se encuentra disponible en cuatro diámetros: 9mm, 10mm, 11mm y 12mm. La longitud del clavo corto tiene un rango entre 180mm a 240mm (en aumentos de 20 mm). La longitud de clavo corto esta en rango entre 320mm a 420mm (en aumentos de 20mm). Los pernos de bloqueo con Ø6.4mm y los tornillos de bloqueo con Ø4.0mm se encuentran disponibles en varias longitudes. Los clavos y tornillos de bloqueo son anodizados por color para una fácil identificación. Todos los implantes se encuentran disponibles en aleación de Titanio y Acero inoxidable.

El Clavo Femoral Universal 3 en 1 ALPS con bloqueo proximal estándar es indicado para fracturas en el eje femoral. El clavo con bloqueo proximal de reconstrucción está indicado para fracturas en el eje femoral en caso de combinación con fracturas de cuello femoral y para fracturas en la sección sub-trocantérica.

Clavo PFNA ATLAS

El Clavo PFNA ATLAS es un implante óptimo en relación con la prevención de penetraciones de cabeza femoral para el tratamiento de fracturas trocantéricas inestables. Se aplica en una posición intramedular permitiendo soporte inmediato de peso completo después de la operación con una pala de forma helicoidal que permite la retención controlada de la zona de fractura metafisaria. Su forma proporciona un aumento de la zona de contacto entre el hueso y el implante generando una mejor adquisición de la pala en la cabeza femoral, comparado con el tornillo comúnmente utilizado, por ende, previniendo cortes inducidos por rotación. El bloqueo distal estático o dinámico puede ser realizado por medio del brazo de apunte.

El Clavo PFNA ATLAS se encuentra disponible en cuatro diámetros: 9mm, 10mm, 11mm y 12mm. La longitud del clavo corto tiene un rango entre 180mm a 240mm (en aumentos de 20 mm). El clavo largo tiene un rango entre 260mm y 320mm (aumentos de 20mm). Todos los clavos son canulados. La longitud de la pala de bloqueo proximal es 80-120mm (aumentos de 5mm). Los tornillos de bloqueo se encuentran disponibles en diámetro de 5mm con varias longitudes. Los clavos y tornillos de bloqueo son anodizados con color para su fácil identificación. Todos los implantes se encuentran disponibles en

aleación de Titanio o Acero inoxidable.

El Clavo PFNA ATLAS es indicado para fracturas pertrocantéricas, fracturas intertrocantéricas, y fracturas subtrocantéricas altas. El clavo largo PFNA ATLAS es indicado para fracturas subcrantéricas y extendidas bajas, fracturas trocantéricas ipsilaterales, fracturas de combinación (en el fémur proximal) y fracturas patológicas.

Clavo Humeral DIVIDE

El Clavo Humeral DIVIDE ofrece un clavo intramedular efectivo para el manejo de fractura humeral. El bloqueo proximal ofrece la posibilidad de compresión intrafragmentaria para una mejor estabilización de fracturas transversas y oblicuas cortas. El bloqueo distal dinámico y preciso puede realizarse por medio del dispositivo de apunte.

El sistema ofrece una línea completa de clavos en diámetros de 7mm, 8mm y 9mm. Los rangos de longitud van de 140mm a 300mm (aumentos de 20mm). El diseño del clavo canulado es fácil para inserción guía. Los tornillos de bloqueo con diámetro de 4mm cuenta con opciones total y parcialmente roscadas. Los clavos y tornillos de bloqueo son codificados por color para su fácil identificación. Todos los implantes están disponibles en aleación de titanio y acero inoxidable.

El Clavo Humeral DIVIDE es indicado para fracturas diafisarias y del húmero proximal, así como para falta de uniones, malas alineaciones fracturas humerales patológicas y fracturas patológicas inminentes.

Clavo Expert Tibia HIMALAYA

El Clavo Expert Tibia HIMALAYA ofrece varias opciones de bloqueo y permite el uso de un sistema de clavo para varios patrones de fractura de tibia. Tres opciones de bloqueo únicas e innovadoras, en conjunto con tornillos de bloqueo de hueso canceloso, aumenta la estabilidad del fragmento proximal para fracturas proximales. La opción de bloqueo oblicuo distal para prevenir daño en tejido blando, aumenta la estabilidad del fragmento distal. Su diseño universal puede ser utilizado en tibias derechas e izquierdas.

El Clavo Expert Tibia HIMALAYA se encuentra disponible en tres diámetros: 8mm, 9mm y 10mm. La longitud oscila entre 240mm y 360mm (con aumentos de 20mm). Los tornillos de bloqueo de hueso canceloso se encuentran disponibles con un diámetro de 5.0mm con diseño doble núcleo para adquisición optimizada en hueso canceloso. Los tornillos estándar de bloqueo se encuentran disponibles en diámetros de 4 y 5mm con diferentes longitudes. Los implantes son codificados y organizados por color para su fácil identificación. Todos los implantes están disponibles en aleación de titanio y acero inoxidable

El Clavo Expert Tibia HIMALAYA es indicado para fracturas en el eje tibial, así como para fracturas metafisarias y algunas fracturas intra-articulares de la cabeza tibial y pilón tibial. Las indicaciones incluyen fracturas trasversales, conminutas, en espiral, oblicuas de segmentarias. El Clavo Expert Tibia HIMALAYA puede ser utilizado para el tratamiento de falta de uniones o mal uniones, así como clavos profilácticos de fracturas patológicas inminentes.

Clavo Tibial ROCKY

El Clavo Tibial ROCKY es idóneo para todas las fracturas que se extienden entre 7-8 cm distal a la meseta tibial a entre 5.5mm de la superficie articular distal, siempre que la epífisis esté cerrada. El sistema presenta una técnica invasiva mínima y estabilidad biomecánica que permite un ejercicio funcional temprano. Provee también un dispositivo de apunte preciso y mecánico para bloqueo proximal y distal.

El Clavo Tibial ROCKY se encuentra disponible en tres diámetros: : 8mm, 9mm y 10mm. La longitud oscila entre 240mm y 360mm (con aumentos de 20mm). Los tornillos de bloqueo se encuentran disponibles en diámetro de 4mm con diferentes longitudes. Los clavos y tornillos de bloqueo son codificados por color para su fácil identificación. Los Clavos Tibiales ROCKY se encuentran disponibles en aleación de titanio y acero inoxidable. Los clavos se encuentran también disponibles canulados y sólidos.

El Clavo Tibial ROCKY es indicado para: fracturas abiertas o cerradas de eje tibial con extensión muy proximal y distal donde se puede obtener fijación de tornillo de bloqueo, fracturas milti-fragmentarias, fracturas segmentarias, falta de unión proximal o distal mal unión proximal o distal, Seudoartrosis, osteotomías correctivas, fracturas inminentes o patológicas, resecciones tumorales y fracturas conminutas con o sin pérdida ósea.

Clavo Femoral ANDES

El Clavo Femoral ANDES es idóneo para fracturas en la región diafisiaria, pero en caso necesario, puede ser utilizado para fracturas situadas en la región que se extiende desde justo debajo del trocánter menor intacto a justo encima de la región supracondílea. El procedimiento es aplicable para cualquier fractura dentro de estos límites, cualquiera que sea el grado de conminutado. El Clavo Femoral ANDES es un dispositivo preciso para bloqueo proximal y distal.

El Clavo Femoral ANDES se encuentra disponible en 4 diámetros: 9mm, 10mm, 11mm y 12mm. Las longitudes oscilan entre 320mm y 420mm (en aumentos de 20mm). Los tornillos de bloqueo se encuentran disponibles con diámetro de 4mm con diferentes longitudes. Los clavos y tornillos de bloqueo son codificados por color para su fácil identificación. Los Clavos Femorales ANDES canulados se encuentran disponibles en aleación de Titanio y acero inoxidable.

Las indicaciones para enclavado de bloqueo intramedular incluyen: Fracturas traumáticas, fracturas patológicas, re-fracturas, falta de unión y cirugía reconstructiva.

Clavo para Osteotomía del Olécranon MCKINLEY

El Clavo para Osteotomía del Olécranon MCKINLEY Olecranon ofrece una alternativa para la fijación de fracturas simples de olécranon y osteotomías del olécranon.

El Clavo para Osteotomía del Olécranon provee una gran cantidad de ventajas sobre los métodos de fijación actuales. Primero, el clavo es perforado, insertado y bloqueado cruzado en el hueso antes de crear la osteotomía a una posición distal a la locación de la osteotomía. Luego de fijar el húmero distal, se inserta un cabezal a través del orificio pre-perforado en línea con el clavo, reduciendo el olécranon y generando compresión a través de la osteotomía, garantizando una reducción anatómica. Esto también permite una re-alineación rápida y fijación del fragmento suelto, en lugar de requerir una segunda operación para fijar el olécranon después de fijar el húmero distal, ahorrando ti8empo en la sala de cirugía.

Segundo, los orificios de bloqueo en el clavo son oblicuos entre sí y el eje anatómico del cubito. Este diseño único pre viene que el clavo se mueva dentro del canal medular para prevenir palanca y garantizar reducción del fragmento del olécranon.

En tercer lugar, los tornillos de fijación utilizados para bloquear el clavo en su lugar incorporan una cabeza roscada que se clava en la primera cortical y se sienta a ras de la superficie. También toca a fondo el clavo para ocupar espacio adicional entre el clavo y el tornillo, previniendo palanca del clavo en el canal, y asegurando la reducción anatómica. Dado que los tornillos se sientan a ras con la superficie del cúbito no debería haber ninguna prominencia de hardware, y ningún riesgo de migración de hardware.

El Clavo para Osteotomía del Olécranon MCKINLEY se encuentra disponible en un diámetro de 6mm (tamaño único) con diseño derecho e izquierdo universal. La longitud es de 63mm pero la longitud general del constructo oscila entre 86mm y 90mm (incluyendo el cabezal). El tornillo de bloqueo escalonado se encuentra disponible en diámetro de 2.7mm con diferentes longitudes.

El Clavo para Osteotomía del Olécranon MCKINLEY es indicado para tratar fracturas simples del olécranon y osteotomías del olécranon.

Clavo Expert Femur MAKALU

El Clavo Expert Femur MAKALU permite un enfoque intramedular para la fijación de fracturas del eje del fémur y del fémur proximal. MAKALU tiene un diseño anatómico avanzado del clavo para un ajuste óptimo e inserción y extracción más sencilla. El sistema provee dos opciones de bloqueo proximal: Bloqueo estándar y bloqueo de reconstrucción. El dispositivo provee un bloqueo proximal y distal fácil y preciso.

El Clavo Expert Femur MAKALU se enucentra disponible en seis diámetros: 9mm, 10mm, 11mm, 12mm, 13mm y 14mm. La longitud oscila entre 300mm y 440mm (en aumentos de 20mm). Los pernos de bloqueo de Ø6.5mm y tornillos de bloqueo de Ø5.0mm están disponibles en varias longitudes. Los cabezales están disponibles en 5 longitudes. En 0mm se sitúa a nivel con el extremo del clavo y los de 5, 10, 15 y 20 - se extienden si el clavo está sobre-insertado. Los clavos y tornillos de bloqueo son codificados por colores para su fácil identificación. Todos los implantes están disponibles en aleación de titanio y acero inoxidable.

El Clavo Expert Femur MAKALU con bloqueo proximal estándar es indicado para fracturas en el eje femoral. El clavo con bloqueo proximal de reconstrucción es indicado para fracturas en el eje femoral en caso de combinación con fracturas de cuello femoral y fracturas en la sección subtrocanterica.

[Notificaciones de Operación]

◇ El médico que realiza la operación debe someterse a entrenamiento técnico formal.

◇ Si la operación tiene que rimar, el diámetro de la cavidad medular debe ser 1mm más grande que el calvo principal.

◇ Durante la instalación del producto, el clavo principal, dispositivo de conexión y dispositivo de apunte deben ser ajustados y el estatus de conexión debe ser inspeccionado en cualquier momento.

◇ La operación debe ser realizada de acuerdo con los requerimientos técnicos AO. El clavo intramedular interbloqueo debe ser insertado a la cavidad de la médula ósea de acuerdo con la curva fisiológica del hueso. Debe injertar hueso si hay defectos de hueso o fractura conminuta, con el fin de alcanzar la reducción anatómica. Para conducir tornillo de tracción en bloque de hueso largo con el fin de garantizar la estabilidad, de otra manera, conllevará a fractura por fatiga del implante.

◇ De acuerdo con el tipo de clavo intramedular interbloqueo seleccionado, se elige el diámetro y longitud intramedular apropiada

◇ El clavo de bloqueo debe cooperar bien con el clavo intramedular; el cabezal de sellado debe ser adecuadamente ajustado.

◇ La operación debe seguir el procedimiento de operación estándar, utilizar perforador a perforador y rotar el clavo de bloqueo garantizando que el clavo de bloqueo esté en el lugar adecuado y ajustado correctamente.

◇ El dispositivo es utilizado como material de implante no permanente y es solo utilizado en el periodo de tratamiento en la función de soporte y conexión

y debe ser extraído en el tiempo apropiado luego de lograda la curación.

◇ Para otros métodos de instalación, por favor verifique el “manual de fijación interna de ortopedia” para referencia con el fin de evitar su mal uso.

Precauciones: De acuerdo con los requerimientos de diseño del clavo intramedular interbloqueo, cada orificio en el dispositivo debe ser bloqueado y atornillado fijamente. Si el orificio del clavo está por encima de la línea de fractura o el clavo de bloqueo no puede ser bloqueado, se debe cambiar el dispositivo o adaptar un tipo apropiado. No se puede hacer uso del dispositivo de manera casual, de otra manera, la resistencia del dispositivo de implante disminuirá y resultará en fracción. Cualquier fracción o extrusión del dispositivo debido a desbloqueo de orificios de clavo, la compañía no se hará responsable de ello.

[Tratamiento después de la operación]

◇ Los pacientes pueden reanudar actividades después de 40 días posteriores a la operación y realizar ejercicios, más no pueden levantar peso. Luego de 6 semanas, cuando por medio de rayos-X se confirme la formación de callo óseo y si no hay dolor al elevar la extremidad, el paciente puede levantar poco peso bajo la protección de una ménsula de soporte. Solo se podrá levantar peso total cuando los exámenes de rayos-X verifiquen que la fractura ha sanado correctamente.

◇ Luego de 3 a 4 semanas posteriores a la operación, se deben hacer exámenes de rayos-X y la fractura debe estar básicamente sanada. Si la fractura no ha sanado, los exámenes por rayos-X deben mostrar claramente dónde están las complicaciones que en este momento se pueden justificar tomando las medidas adecuadas, de otra manera el dispositivo de implante se fracturará entre 3 a 6 meses debido a la fatiga.

◇ Luego de 1 año de operación, los rayos-X muestran la fractura completamente sanada; el implante ya puede ser extraído mediante operación. Luego de 1.5 años de su implante, el dispositivo perderá su eficacia.

Precauciones: En pacientes que pesan más de 80 kg existen otros factores que pueden generar impacto sobre el sanado del hueso y en pacientes adultos mayores se debe retardar el levantamiento de peso o los ejercicios bajo la guía de médicos, de otra manera el clavo intramedular de bloqueo se fracturará debido a fatiga por estrés a largo plazo.

[Posibles Reacciones Adversas]

◇ La falta de unión o unión retardada de hueso puede conllevar a fractura del dispositivo de implante.

◇ Sensibilización al metal o reacción alérgica a cuerpo extraño.

◇ El extremo roto de compresión de hueso de fractura o reabsorción ósea causan que la extremidad se acorte.

◇ El esfuerzo causa disminución de la densidad mineral ósea.
◇ Dolor e incomodidad, o sensación anormal causada por el implante.
◇ Daño nervioso intraoperatorio.
◇ Osteonecrosis.

[Contraindicaciones]
◇ Cualquier infección activa o latente o inflamación local marcada en o cerca al área afectada.
◇ Vascularización comprometida que inhibe el flujo adecuado de sangre a la fractura o sitio de la operación.
◇ Stock óseo comprometido por enfermedad, infección o implante anterior que no puede proveer soporte adecuado y/o fijación de los dispositivos.
◇ Sensibilidad al material, documentada o sospechada.
◇ Pacientes con cubrimiento tisular inadecuado sobre el lugar de la operación.
◇ Utilización del implante que pudiese interferir con las estructuras anatómicas o con el rendimiento fisiológico.
◇ Cualquier trastorno mental o neuromuscular que genere un riesgo no aceptable de fallo de la fijación o complicaciones en el cuidado posoperatorio.
◇ Mujeres en embarazo o madres lactantes.
◇ Actividades físicas principales, adherentes con percusión intensa donde los clavos sean expuestos a presión excesiva.
◇ Otras condiciones médicas o quirúrgicas que imposibiliten el posible beneficio de la cirugía.
◇ Pacientes que no deseen restringir actividades o seguir asesoría médica.
◇ Usos reutilizables o múltiples.
◇ Fracturas muy proximales o distales
◇ Fracturas altamente conminutas.
◇ Escisiones longitudinales o fracturas longitudinales.

[Riesgo de Uso del Producto e Instrucciones de Responsabilidad]
◇ Debido a la limitación del clavo intramedular interbloqueo, la fractura de este clavo es más probable que ocurra en un entorno clínico. No importa cuál sea la razón, tendrá un mal efecto sobre el paciente. El paciente, médico y familiares del paciente deben entender correctamente el riesgo del producto.
◇ Las razones principales para causar fractura de clavo intramedular interbloqueo o de clavo de bloqueo son: Problemas de calidad del dispositivo, selección del tipo de producto, cuidado del paciente, falta de unión ósea, etc. implante,
a) El problema de calidad del producto: Un producto no calificado causa fallo al momento de la cirugía.
b) Cirugía (Implante): Los médicos no siguen los requerimientos de implante, causando presión irracional en el clavo intramedular interbloqueo, o bajo

influencia de tensión periódica el dispositivo o clavo de bloqueo se fatiga y fractura.

c) Cuidado del paciente: Los pacientes no siguen los requerimientos de este manual y levantan peso muy temprano.

d) Falta de unión: Ciertas condiciones de los pacientes tales como diabetes, causan falta de unión de la fractura y como resultado, el dispositivo carga tensión a largo plazo y se fatiga hasta su fractura.

◇ La compañía solo se hace responsable de la fractura del clavo intramedular interbloqueo y del clavo de bloqueo debido a su calidad. En cuanto al procedimiento, la compañía no se hace responsable por:

a) El no seguimiento de instrucciones y de las notificaciones para implante y uso del dispositivo.

b) Falta de unión ósea luego de la operación.

c) Fractura del dispositivo luego de transcurridos 5 meses de la operación.

d) El dispositivo no sea utilizado conforme a su uso previsto.

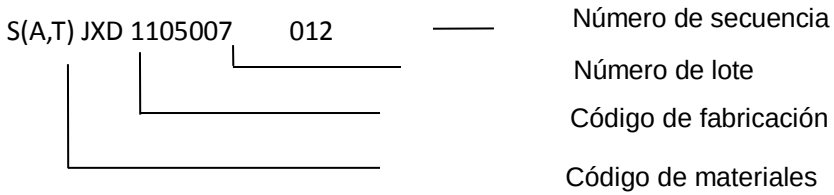
e) soltura del clavo de bloqueo después de la operación, conllevando a fallo de la misma.

[Otras precauciones]

◇ El uso e implementación de este manual de instrucciones es obligatorio

◇ Debido a que el dispositivo es un producto de metal, si éste se mantiene en un entorno con radiación electromagnética por un largo tiempo, la función del dispositivo puede generar cambios (tales como generación de calor, etc) y puede causar impacto adverso sobre el dispositivo o pacientes causando condiciones graves. Así que el paciente, luego de la cirugía, debe mantenerse alejado de fuentes de radiación electromagnética tanto como le sea posible.

[Número de lote del producto y simbología]



[Modelos de productos y especificaciones]

Tabla 1. Clavo Femoral Universal 3 en 1 ALPS

Modelo	Especificación		
	Diámetro, ±0.2mm	Longitud, ±2mm	Espacio en el Rango
ZSSNGS	9mm	180mm ~ 420mm	Una especificación cada 20mm
	10mm	180mm ~ 420mm	Una especificación cada 20mm
	11mm	180mm ~ 420mm	Una especificación cada 20mm
	12mm	180mm ~ 420mm	Una especificación cada 20mm

Tabla 2. Clavo PFNA ATLAS

Modelo	Especificación

	Diámetro, ±0.2mm	Longitud, ±2mm	Espacio en el Rango
ZSSNGP	9mm	180mm ~ 320mm	Una especificación cada 20mm
	10mm	180mm ~ 320mm	Una especificación cada 20mm
	11mm	180mm ~ 320mm	Una especificación cada 20mm
	12mm	180mm ~ 320mm	Una especificación cada 20mm

Table 3. Clavo Humerus-C DIVIDE

Modelo	Especificación		
	Diámetro, ±0.2mm	Longitud, ±2mm	Espacio en el Rango
ZSSNgG	7	140mm ~ 300mm	Una especificación cada 20mm
	8	140mm ~ 300mm	Una especificación cada 20mm
	9	140mm ~ 300mm	Una especificación cada 20mm

Tabla 4. Clavo Expert Tibia HIMALAYA

Modelo	Especificación		
	Diámetro, ±0.2mm	Longitud, ±2mm	Espacio en el Rango

ZSSNJG	8 mm	240mm ~ 360mm	Una especificación cada 20mm
	9 mm	240mm ~ 360mm	Una especificación cada 20mm
	10 mm	240mm ~ 360mm	Una especificación cada 20mm

Tabla 5. Clavo tibial ROCKY

Modelo	Especificación		
	Diámetro, ±0.2mm	Longitud, ±2mm	Espacio en el Rango
ZSSNJG	8 mm	240mm ~ 360mm	Una especificación cada 20mm
	9 mm	240mm ~ 360mm	Una especificación cada 20mm
	10 mm	240mm ~ 360mm	Una especificación cada 20mm

Tabla 6. Clavo Femoral ANDES

Modelo	Especificación		
	Diámetro, ±0.2mm	Longitud, ±2mm	Espacio en el Rango
ZSSNGG	9mm	320mm ~ 420mm	Una especificación cada 20mm
	10mm	320mm ~ 420mm	Una especificación cada 20mm

	11mm	320mm ~ 420mm	Una especificación cada 20mm
	12mm	320mm ~ 420mm	Una especificación cada 20mm

Tabla 7. Clavo Femoral Retrógrado SEINE

Modelo	Especificación		
	Diámetro, ±0.2mm	Longitud, ±2mm	Espacio en el Rango
ZSSNGG-I	9mm	200mm ~ 360mm	Una especificación cada 20mm
	10mm	200mm ~ 360mm	Una especificación cada 20mm
	11mm	200mm ~ 360mm	Una especificación cada 20mm
	12mm	200mm ~ 360mm	Una especificación cada 20mm

Tabla 8. Clavo Expert Femur MAKALU

Modelo	Especificación		
	Diámetro, ±0.2mm	Longitud, ±2mm	Espacio en el Rango
ZSSNGG	9mm	300mm ~ 440mm	Una especificación cada 20mm
	10mm	300mm ~ 440mm	Una especificación cada 20mm

	11mm	300mm ~ 440mm	Una especificación cada 20mm
	12mm	300mm ~ 440mm	Una especificación cada 20mm
	13mm	300mm ~ 440mm	Una especificación cada 20mm
	14mm	300mm ~ 440mm	Una especificación cada 20mm

Tabla 9. Clavo Flexible COLORADO

Modelo	Especificación		
	Diámetro, ±0.2mm	Longitud, ±2mm	Espacio en el Rango
B01	ϕ1.5mm	300mm	/
	ϕ2.0mm	420mm ~ 440mm	Una especificación cada 20mm
	ϕ2.5mm	420mm ~ 440mm	Una especificación cada 20mm
	ϕ3.0mm	420mm ~ 440mm	Una especificación cada 20mm
	ϕ3.5mm	420mm ~ 440mm	Una especificación cada 20mm
	ϕ4.0mm	420mm ~ 440mm	Una especificación cada 20mm
	ϕ4.5mm	420mm ~ 440mm	Una especificación cada 20mm

Tabla 10. Clavo para Osteotomía del Olécranon MCKINLEY

Modelo	Especificación		
	Diámetro, ±0.2mm	Longitud, ±2mm	Espacio en el Rango
/	ϕ6mm	65mm	/

[Empaque del producto] Los materiales del empaque incluyen bolsas de plástico neutro bolsas de plástico de baja III, principalmente.

[Almacenamiento] El dispositivo debe ser almacenado en entorno cerrados donde la humedad no será mayor a 80%, haya buena ventilación y no haya gas corrosivo.

[Desinfección] Se debe utilizar el siguiente procedimiento de desinfección recomendado y aprobado por la compañía:

Método: Desinfección húmeda de acuerdo con la Norma ANSI/AAMI/ISO-11134

Ciclo: Vapor saturado, ventilado forzado.

Contacto y tiempo de secado: 7 a 18 minutos, tiempo de secado entre 8 y 35

minutes. Presión/Temperatura: 134 ℃ (274 ℉) / 3.0 bar (30 PSI)

Nota: El tipo y especificación del producto se irá perfeccionando con el desarrollo de la tecnología ortopédica.

[Instrucciones Simbología de Rotulación]

CE 0197	Certificado CE por TUV Rheinland	LOT	Número de lote		Consulte las instrucciones antes del uso
	Un solo uso		Fecha de fabricación	REF	Número de catálogo
EC REP	Representante en la Unión Europea		Fabricante	MR	Seguro MR
	Notificación	NON STERILE	No estéril	MATL	Material

[Información de Contacto]

Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co.,Ltd.
Dirección: Wujin Weave Indutrial Park, Hutang Town, Wujin District, Changzhou, Jiangsu,China
Teléfono: 86-519-86323048
Fax: 86-519-86322670
Código postal: 213162

Representante en la U.E.:

MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Alemania

Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co., Ltd.



4.1 Resumen

El SIGNEX está fabricado y destinado para el cierre / o la fijación ósea en las siguientes indicaciones Trauma selectivo de la mano, muñeca, pie, hombro, codo, fémur, peroné, cirugía de tibia y procedimientos reconstructivos.

El SIGNEX se compone de placa y tornillo. La placa está hecha de titanio puro (ASTM F67) / aleación de titanio Ti-6AlV ELI (ASTM F136) y el tornillo está hecho de aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136). La placa y el tornillo son un producto no estéril de un solo uso. Debe estar estéril antes de su uso.

OSTEONIC Co., Ltd. utiliza la tecnología más avanzada y aplica los requisitos esenciales de MDD 93/42 / EEC enmendado por 2007/47 / EC desde la etapa inicial del diseño del dispositivo hasta la fabricación e inspección.

4.2 Nombre del Dispositivo

1) Nombre de propiedad: SIGNEX
2) Nombre común: placa y tornillo para huesos no estériles
3) Nombre de clasificación y referencia: placa, fijación, hueso [FDA, 21CFR872.4760] 4) Código GMDN;

61573 Placa de fijación ortopédica, no bioabsorbible, no estéril
Una lámina implantable no estéril de material firme destinada a ser adherida a fragmentos de huesos largos fracturados con tornillos para unir y estabilizar el espacio de la fractura, y proteger el sitio de la tensión a medida que el hueso cicatriza; el material no se degrada químicamente ni se absorbe por procesos naturales del cuerpo (incluye metal de calidad para implantes, como acero quirúrgico, aleación de titanio o fibra de carbono). El dispositivo se usa típicamente para tratar fracturas ortopédicas traumáticas o patológicas; también se puede usar para aumentar el hueso temporalmente después de un procedimiento de alargamiento o para artrodesis (fusión de articulaciones). Este dispositivo está diseñado para esterilizarse antes de su uso.

56642 Tornillo ortopédico para huesos, no bioabsorbible, no estéril
Una varilla roscada pequeña, no estéril, con una cabeza ranurada que se usa típicamente para la fijación de fracturas ortopédicas internas atornillándola en el hueso para sujetar placas o clavos al hueso o para proporcionar estabilización interfragmentaria directa del hueso, o puede sujetar el tejido blando al hueso; está hecho de un material que no se puede degradar químicamente ni absorber a través de los procesos naturales del cuerpo (incluye metal de calidad para implantes, como acero quirúrgico, aleación de titanio o fibra de carbono). Los tornillos disponibles son: corticales, esponjosos, maleolares, escafoides, parcialmente roscados y completamente roscados, autorroscantes y canulados. Un "tornillo de tracción" puede ser cualquiera de estos utilizados para obtener compresión. Este dispositivo debe esterilizarse antes de su uso.

4.3 Estándar en Cuestión

En ISO 14630 [2009] Implantes quirúrgicos no activos - Requisitos generales
En ISO 14602 [2011] Implantes quirúrgicos no activos - Implantes para osteosíntesis
- Requisitos particulares

4.4 Mecanismo de acción

El SIGNEX consta de placas y tornillos para proporcionar fijación y ayudar en la alineación y estabilización de fracturas en procesos reconstructivos.
La placa se coloca sobre el hueso fracturado y el tornillo se inserta en el hueso a través de un orificio de la placa para fijarlo. Si es necesario, la placa puede doblarse o cortarse para satisfacer las necesidades anatómicas del paciente.

4.5 Indicación de Uso

El SIGNEX está destinado al cierre /o fijación ósea en las siguientes indicaciones: cirugía de mano, cirugía de muñeca, cirugía de pie, cirugía de hombro, cirugía de fémur, cirugía de peroné, cirugía de tibia y procedimientos reconstructivos.

4.6 Uso previsto

El SIGNEX está diseñado para cierre / fijación ósea en las siguientes indicaciones: Trauma selectivo de la mano, muñeca, pie, hombro, codo, fémur, peroné, cirugía de tibia y procedimientos reconstructivos.

a) Población de pacientes
- Edad: No relevante
- Peso: no relevante
- Salud: paciente con trauma
- Nacionalidad: Múltiple
- El paciente es usuario: No relevante

b) Enfermedades Objetivo
- Fractura de mano, muñeca, pie, hombro, codo, fémur, peroné, tibia
- Procedimiento reconstructivo de mano, muñeca, pie, hombro, codo, fémur, peroné, tibia

c) Usuario previsto
- Uso por cirujano profesional

d) Duración del uso o contacto con el cuerpo
- Contacto corporal: hueso (dispositivo de implante)
- Duración del contacto: más de 30 días.

e) Parte del cuerpo o tipo de tejido aplicado o con el que interactuó
- Sitio aplicado: Mano, Muñeca, Pie, Hombro, Codo, Fémur, Peroné, Tibia - Condición: Hueso por trauma y reconstructivo

f) Único uso / Reutilizable
- Único uso

4.7 Contraindicaciones

1) Paciente que tiene infección activa o inflamación local cerca del área quirúrgica.
2) Pacientes con defectos mentales, alcohólicos, intoxicados por medicamentos o trastornos neurológicos de los músculos pueden sufrir complicaciones o fallas durante la cirugía.

3) Paciente con hueso inmaduro, o infección ósea, o fractura ósea y paciente embarazada o con sospecha de embarazo.
4) Como paciente con trastorno neurológico muscular, el paciente tiene una reacción adversa en el sitio quirúrgico.
5) Paciente alérgico a material metálico o titanio o aleación de titanio.
6) Paciente que tiene una quemadura grave o cicatriz en el tejido blando del lugar de la cirugía.
7) Paciente que creyó no seguir las instrucciones después de la cirugía.
8) El resultado del diagnóstico resultó ser diferente a la indicación de uso y el médico juzgó que el producto no se puede usar.
9) Pacientes que tienen una enfermedad articular repentina o absorción ósea u osteoporosis u osteomalacia.
10) Paciente que tiene un problema con el sistema inmunológico.
11) Paciente con infección activa por gas o infección potencial.
12) Paciente con mala calidad ósea o enfermedad que pueda causar debilidad ósea.

4.8 Advertencia

1) Se necesita suficiente educación sobre el producto y experiencia en cirugías aplicables.
2) La placa y el tornillo deben seleccionarse cuidadosamente teniendo en cuenta el estado óseo del paciente y los efectos secundarios esperados.
3) La flexión excesiva y repetitiva de la placa puede provocar la fractura de la placa.
4) No utilice el producto para otro fin que no sea el indicado.
5) El uso de tornillos en hueso de alta densidad puede provocar la fractura del tornillo o una falla en la inserción del tornillo.
6) El uso excesivo de torque durante la inserción del tornillo puede provocar la falla del implante.
7) Todos los productos se entregan sin esterilizar. Por lo tanto, deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las recomendaciones de limpieza y esterilización antes de su uso. La esterilización inadecuada puede provocar una infección o el fracaso de la cirugía.
8) El trasplante solo debe ser realizado por médicos / cirujanos que tengan un conocimiento completo de la técnica quirúrgica y el uso de instrumentos quirúrgicos.
9) El producto es de un solo uso y nunca se puede reutilizar en ninguna ocasión.
10) Este producto es para ayudar al tratamiento. Por lo tanto, se recomienda no mover el área de la cirugía hasta que el hueso esté completamente fusionado con el producto. El médico / cirujano debe notificar al paciente que las actividades físicas excesivas y la carga de peso excesiva pueden provocar una nueva cirugía debido a daños en el producto, como una fractura.

4.9 Precaución

1) Siga siempre las precauciones más adecuadas.
2) Seleccione las placas y tornillos más adecuados para el paciente.
3) No utilice placas y atornille más de una vez.
4) Todos los instrumentos, que se utilizan antes, deben esterilizarse antes de su uso.
5) Los pacientes en condiciones tales como vejez, enfermedad mental, dependencia química o alcoholismo pueden tener diferentes efectos secundarios o fracaso de la cirugía porque pueden ignorar las precauciones y restricciones.
6) Reacción exagerada a sustancias extrañas. Si sospecha alguna reacción exagerada contra un material del producto, realice una prueba adecuada antes de la cirugía.

7) Se puede incrementar la posibilidad de no convergencia para un paciente fumador. Por tanto, se debe informar al paciente del hecho y advertirle de las posibles consecuencias.

8) El uso de implantes puede interactuar con una estructura anatómica o dañar el rendimiento fisiológico. Por lo tanto, el diagnóstico radiológico y sus efectos secundarios deben revisarse cuidadosamente antes de la cirugía.

9) Se requiere que el paciente siga las instrucciones del médico / cirujano hasta que se recupere por completo notificando al paciente que existen restricciones de actividad física debido a un implante.

10) El producto no se puede utilizar con otros productos sin validación. En caso de utilizar otros productos juntos, Osteonic no asume ninguna responsabilidad.

11) El producto puede ser tratado o utilizado solo por el personal que tiene licencia.

4.10 Aplicación

A. Preparación preoperatoria

1) Antes de usar este producto, el médico / cirujano diagnostica el lugar y el aspecto exactos con consideraciones radiológicas y selecciona la forma y el tamaño del producto.

2) Compruebe si hay algún daño con el producto y su embalaje. El producto debe entregarse embalado para evitar daños.

3) El producto (no esterilizado) debe esterilizarse junto con el instrumento antes de su uso.

4) Prepare más productos de los necesarios.

5) Mantenga limpios el instrumental quirúrgico y el producto durante la preparación de la cirugía.

6) No utilice un producto que haya sufrido daños graves y el producto que se caiga al suelo.

7) Dado que el producto se suministra sin esterilizar, debe esterilizarse con calor húmedo antes de la cirugía.

※ Esterilizar los productos mediante esterilización con vapor (pre-vacío): 132 ℃, 4 min / Secar 30 min

B. Dirección de uso

* Los dispositivos médicos utilizados con este dispositivo deben estar declarados, certificados y aprobados.

1) Selección de productos

- Seleccione los productos después de considerar el método quirúrgico, la condición del paciente, etc.

2) Seleccione Placa y tornillo

- Seleccione el tornillo y la placa adecuados después de considerar el tipo de cirugía, el sitio quirúrgico, etc.

3) Manipulación con placa y tornillo

- Si la placa se dobla mucho, se puede deformar el orificio del tornillo.
- El medidor de profundidad ayuda a seleccionar la longitud adecuada del tornillo.

4) Fijación de placa y tornillo

- Inserte el tornillo utilizando un destornillador y un eje.
- El eje se puede conectar al destornillador.
- Utilice un eje de tamaño adecuado para el orificio de estrella en la cabeza del tornillo.

C. Almacenamiento y mantenimiento

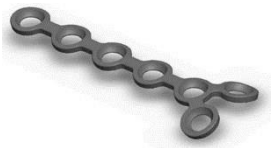
1) Como dispositivo médico desechable, la reutilización está estrictamente prohibida.

4.11 Descripción

A. Ilustración

1) Hand

(1) Placa

Placa Recta		Placa Condilar	
Placa enT		Placa en Y	
Placa Matrix		Placa en L	
Placa Gancho		Placa Gancho en T	
Placa Compensada		Placa Curva	

(2) Tornillo



2) Muñeca

(1) Placa





(2) Tornillo



3) Pie

(1) Placa

Placa Recta		Placa en T	
Placa de Rejilla		Placa de Ala	

(2) Tornillo



4) Calcáneo

(1) Placa





(2) Tornillo



(3) Tornillo Canulado

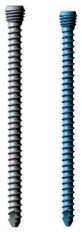


5) Hombro

(1) Placa

Húmero Proximal		Lateral Superior Ancho	
Lateral Superior		Eje Medio Superior	
Gancho de Clavícula			

(2) Tornillo

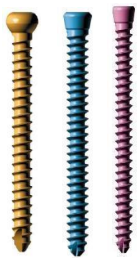
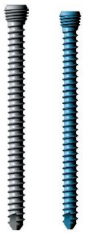
Tornillo No Canulado		Tornillo Canulado	
No Bloqueado	Bloqueado	No Bloqueado	Bloqueado
			

6) Fíbula

(1) Placa



(2) Tornillo

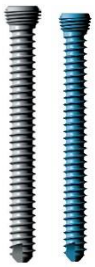
Tornillo No Canulado		Tornillo Canulado	
No Bloqueado	Bloqueado	No Bloqueado	Bloqueado
			

7) Codo

(1) Placa

Olecranon Proximal		Distal Humerus-Posterolateral	
Distal Humerus-Lateral		Distal Humerus-Lateral	
Radial Head Rim		Radial Head Buttress	

(2) Tornillo

Tornillo No Canulado		Tornillo Canulado	
No Bloqueado	Bloqueado	No Bloqueado	Bloqueado
			

8) Tibia

(1) Placa

Tibia Medial Distal		Medial Tibia Proximal	
Tibia Anterolateral		Lateral-Tibia Proximal	
Tibia de Gancho Tipo S			

(2) Tornillo

Tornillo No Canulado		Tornillo Canulado	
No Bloqueado	Bloqueado	No Bloqueado	Bloqueado
			

9) Fémur

(1) Placa

Fémur Distal		Eje Fémur	

(2) Tornillo

Tornillo No Canulado		Tornillo Canulado	
No Bloqueado	Bloqueado	No Bloqueado	Bloqueado
			

10) Universal

(1) Placa

LCP 3.5		Amplia 5.0	
Recon 3.5		Estrecha 5.0	
Un Tercio 3.5			

(2) Tornillo

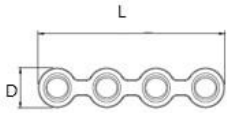
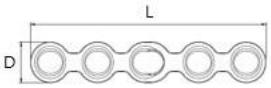
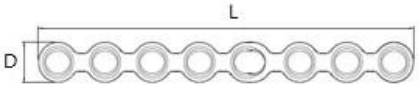
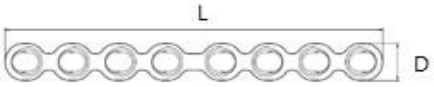
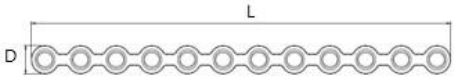
Tornillo No Canulado		Tornillo Canulado	
No Bloqueado	Bloqueado	No Bloqueado	Bloqueado
			

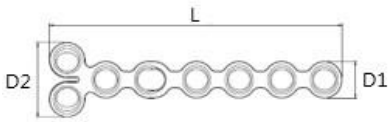
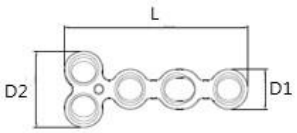
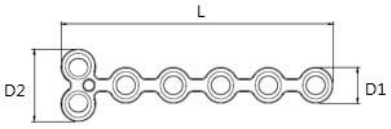
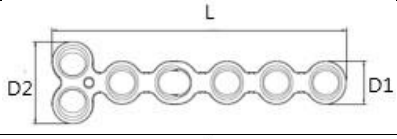
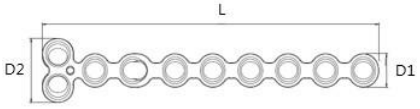
* Consulte la tabla siguiente para conocer los tipos de tornillos utilizados por cada sistema.

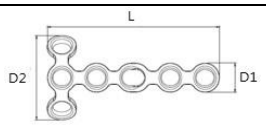
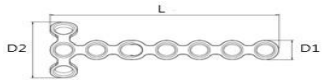
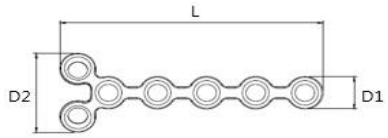
B. Dimensión

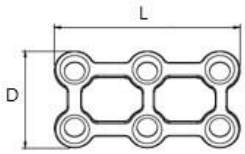
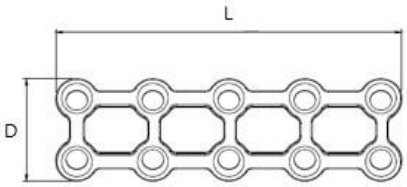
1) Placa

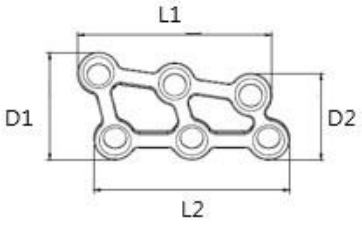
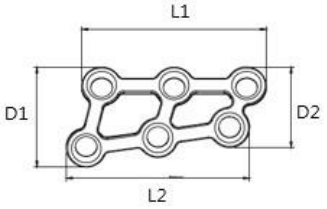
(1) Mano (54ea)

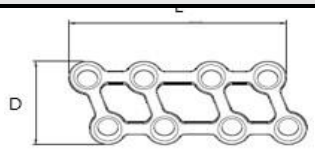
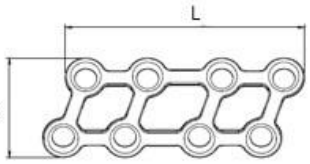
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D (mm)	L (mm)	Color
1	A1A.06040		Gr4	0.6	3.3	16.9	PLATA
2	A2A.10050		Gr4	1.0	4.8	27.3	ROSADO
3	A2A.13050		Gr4	1.3	4.9	27.3	AZUL
4	A2A.10080		Gr4	1.0	4.8	43.9	ROSADO
5	A3A.13080		Gr4	1.3	4.9	48.5	PLATA
6	A1A.06120		Gr4	0.6	3.3	52.8	PLATA

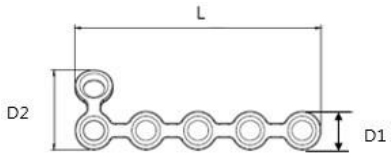
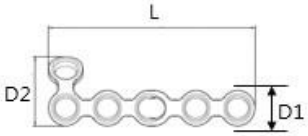
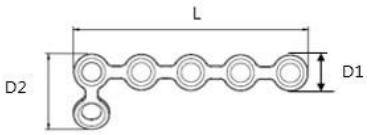
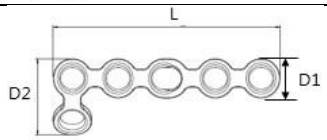
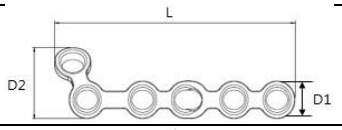
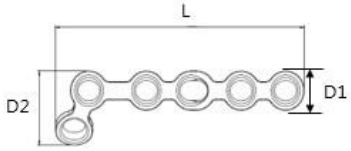
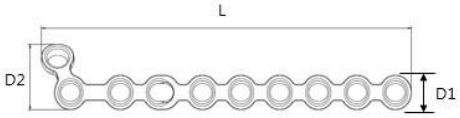
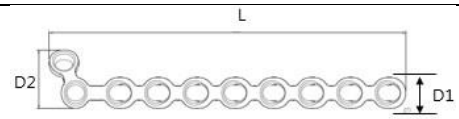
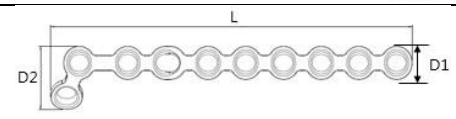
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D1 (mm)	D2 (mm)	L (mm)	Color
7	A2B.10080		Gr4	1.0	4.8	9.7	37.8	ROSADO
8	A2C.10050		Gr4	1.0	4.8	9.0	21.8	ROSADO
9	A1C.06070		Gr4	0.6	3.3	6.8	25.8	PLATA
10	A2C.08070		Gr4	0.8	3.5	7.0	26.5	AZUL
11	A2C.10070		Gr4	1.0	4.8	9.0	32.8	ROSADO
12	A2C.13100		Gr4	1.3	4.9	9.2	49.2	AZUL
13	A3C.13100		Gr4	1.3	4.9	9.7	53.8	PLATA

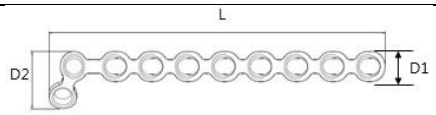
14	A2D.10070		Gr4	1.0	4.8	13.7	27.3	ROSADO
15	A2D.10090		Gr4	1.0	4.8	13.7	38.3	ROSADO
16	A1E.06070		Gr4	0.6	3.3	8.2	24.1	PLATA
17	A2E.08070		Gr4	0.8	3.5	8.8	25.5	AZUL

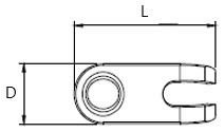
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D (mm)	L (mm)	Color
18	A2G.10060		Gr4	1.0	9.9	17.6	ROSADO
19	A2G.13060		Gr4	1.3	10.1	17.6	AZUL
20	A1G.06100		Gr4	0.6	8.0	27.3	PLATA
21	A2G.08100		Gr4	0.8	8.4	27.5	AZUL

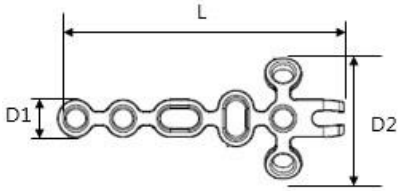
No.	Artículo #	Dibujo	Grade	T (mm)	D1 (mm)	D2 (mm)	L1 (mm)	L2 (mm)	Color
22	A1H.06060		Gr4	0.6	8.3	6.7	15.2	15.3	PLATA
23	A2H.10060		Gr4	1.0	10.3	8.9	16.5	16.6	ROSADO
24	A2H.13060		Gr4	1.3	10.9	9.1	17.5	17.6	AZUL
25	A1J.06060		Gr4	0.6	8.3	6.7	15.3	15.2	PLATA
26	A2J.10060		Gr4	1.0	10.2	8.8	16.6	16.5	ROSADO
27	A2J.13060		Gr4	1.3	10.9	9.1	17.6	17.5	AZUL

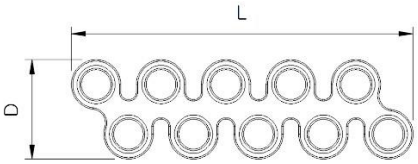
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D (mm)	L (mm)	Color
28	A1H.06080		Gr4	0.6	8.1	19.3	PLATA
29	A2H.08080		Gr4	0.8	8.4	20.5	AZUL
30	A1J.06080		Gr4	0.6	8.1	19.3	PLATA
31	A2J.08080		Gr4	0.8	8.4	20.5	AZUL

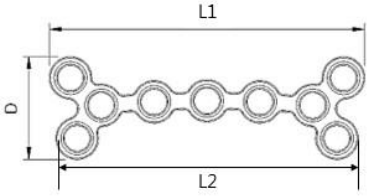
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D1 (mm)	D2 (mm)	L (mm)	Color
32	A1K.06060		Gr4	0.6	3.3	7.0	21.3	PLATA
33	A2K.08060		Gr4	0.8	3.5	7.5	21.5	AZUL
34	A2K.10060		Gr4	1.0	4.8	9.2	27.3	ROSADO
35	A1L.06060		Gr4	0.6	3.3	7.0	21.3	PLATA
36	A2L.08060		Gr4	0.8	3.5	7.5	21.5	AZUL
37	A2L.10060		Gr4	1.0	4.8	9.2	27.3	ROSADO
38	A2M.13060		Gr4	1.3	4.9	9.2	30.7	AZUL
39	A2N.13060		Gr4	1.3	4.9	9.2	30.7	AZUL
40	A2M.13100		Gr4	1.3	4.9	9.2	52.7	AZUL
41	A3M.13100		Gr4	1.3	4.9	9.2	55.7	PLATA
42	A2N.13100		Gr4	1.3	4.9	9.2	52.7	AZUL

43	A3N.13100		Gr4	1.3	4.9	9.2	55.7	PLATA

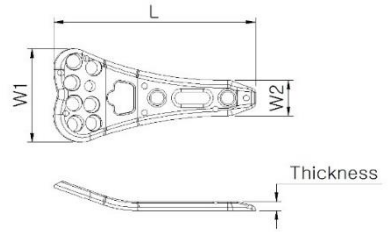
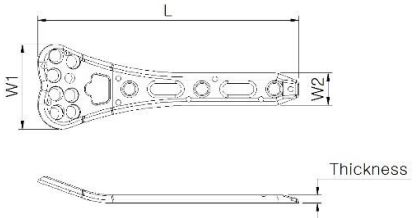
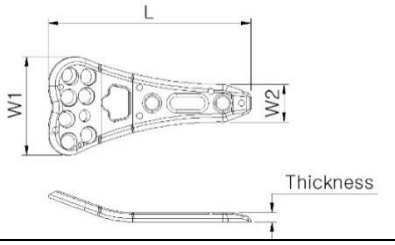
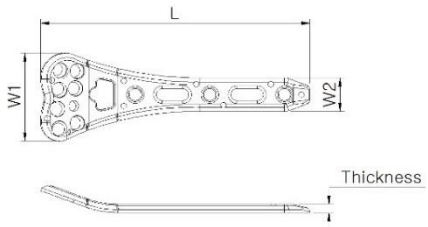
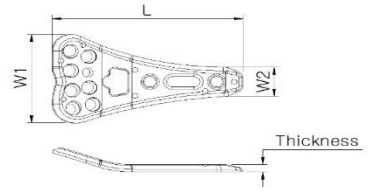
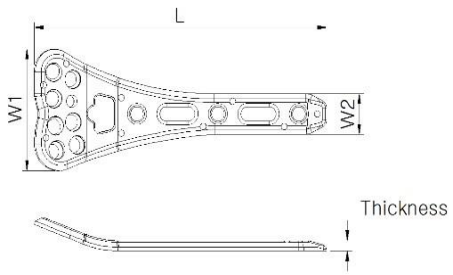
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D (mm)	L (mm)	Color
44	A1R.06010		Gr4	0.6	3.3	6.9	PLATA
45	A1R.08010		Gr4	0.8	3.6	8.6	VERDE

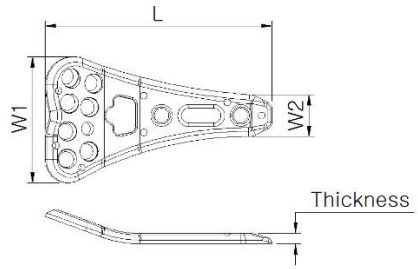
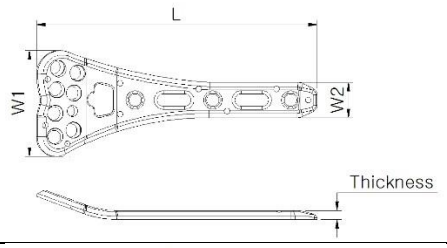
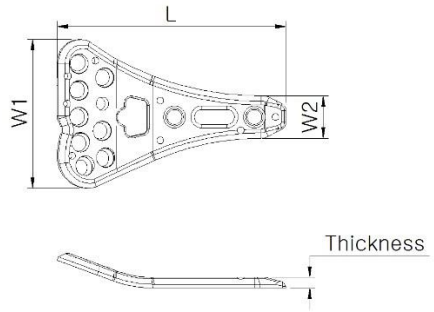
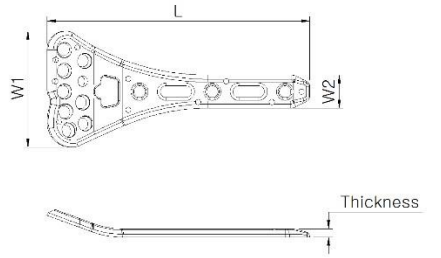
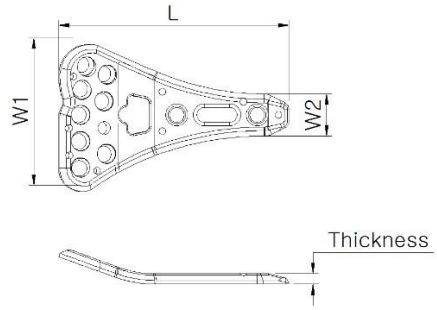
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D (mm)	D2 (mm)	L (mm)	Color
46	A2S.08070		Gr4	0.8	3.5	11.6	27.3	AZUL
47	A2S.10070		Gr4	1.0	4.8	13.8	34.1	ROSADO
48	A2S.13070		Gr4	1.3	4.9	14.1	34.4	AZUL

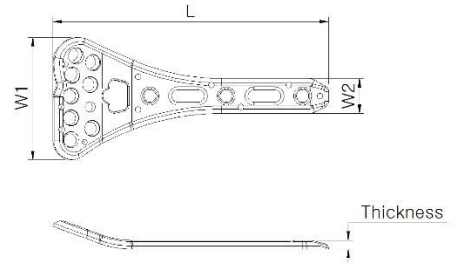
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D (mm)	L (mm)	Color
49	A2T.08100		Gr4	0.8	7.0	21.9	AZUL
50	A2T.10100		Gr4	1.0	7.9	28.2	ROSADO
51	A2T.13100		Gr4	1.3	8.1	29.0	BLUE

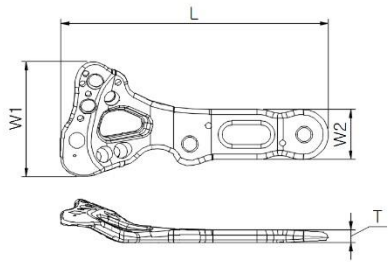
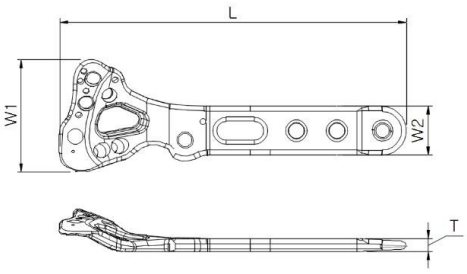
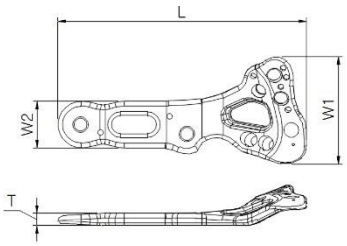
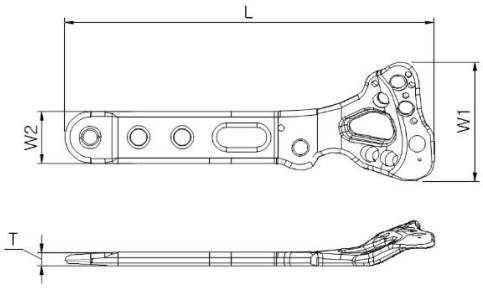
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D (mm)	L1 (mm)	L2 (mm)	Color
52	A2U.08090		Gr4	0.8	8.8	26.0	24.9	AZUL
53	A2U.10090		Gr4	1.0	10.8	31.6	30.0	ROSADO
54	A2U.13090		Gr4	1.3	11.2	31.6	30.0	AZUL

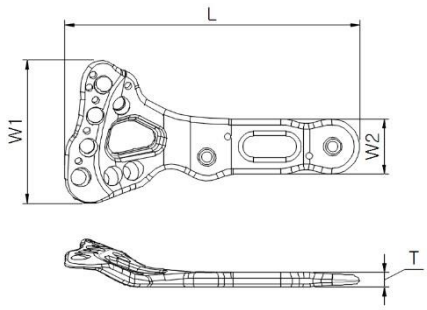
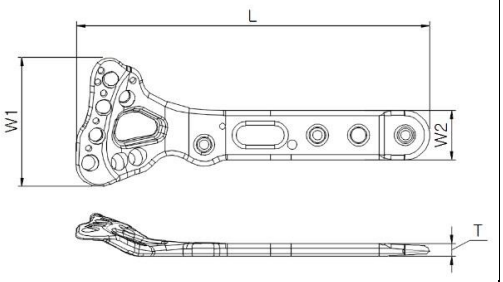
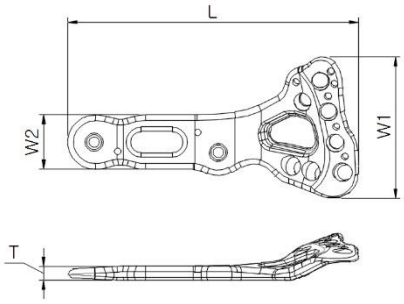
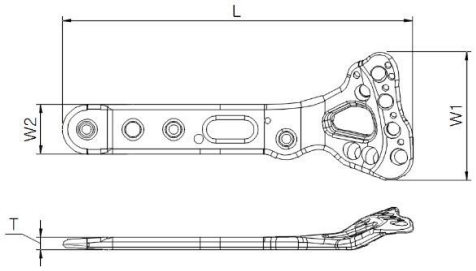
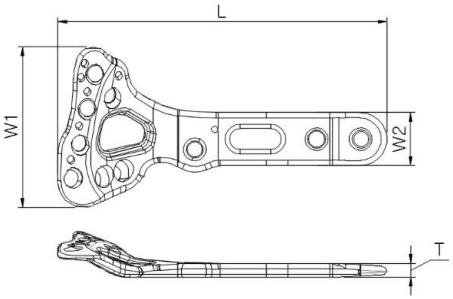
(2) Muñeca (44ea)

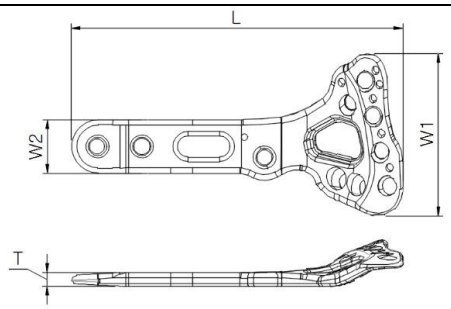
No.	Artículo #	Dibujo	Grade	T (mm)	W1 (mm)	W2 (mm)	L (mm)	Color
1	B1B.22010		Gr4	2.0	21.0	8.0	43.5	DORADO
2	B1B.22030		Gr4	2.0	21.0	8.0	53.5	DORADO
3	B1B.22050		Gr4	2.0	21.0	8.0	63.5	DORADO
4	B1B.22070		Gr4	2.0	21.0	8.0	73.5	DORADO
5	B1B.22090		Gr4	2.0	21.0	8.0	93.5	DORADO
6	B1B.22020		Gr4	2.0	21.0	8.0	43.5	DORADO
7	B1B.22040		Gr4	2.0	21.0	8.0	53.5	DORADO
8	B1B.22060		Gr4	2.0	21.0	8.0	63.5	DORADO
9	B1B.22080		Gr4	2.0	21.0	8.0	73.5	DORADO
10	B1B.22100		Gr4	2.0	21.0	8.0	93.5	DORADO
11	B1B.24010		Gr4	2.0	24.0	8.0	43.5	DORADO
12	B1B.24030		Gr4	2.0	24.0	8.0	53.5	DORADO
13	B1B.24050		Gr4	2.0	24.0	8.0	63.5	DORADO
14	B1B.24070		Gr4	2.0	24.0	8.0	73.5	DORADO
15	B1B.24090		Gr4	2.0	24.0	8.0	93.5	DORADO

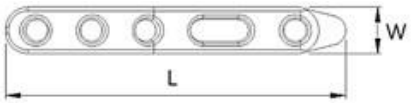
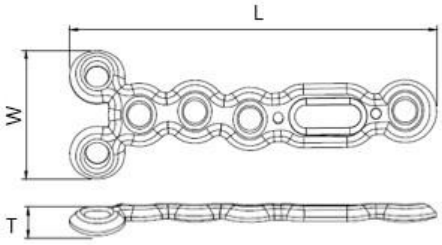
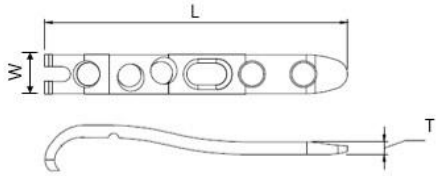
16	B1B.24020		Gr4	2.0	24.0	8.0	43.5	DORADO
17	B1B.24040		Gr4	2.0	24.0	8.0	53.5	DORADO
18	B1B.24060		Gr4	2.0	24.0	8.0	63.5	DORADO
19	B1B.24080		Gr4	2.0	24.0	8.0	73.5	DORADO
20	B1B.24100		Gr4	2.0	24.0	8.0	93.5	DORADO
21	B1B.28010		Gr4	2.0	28.0	8.0	43.5	DORADO
22	B1B.28030		Gr4	2.0	28.0	8.0	53.5	DORADO
23	B1B.28050		Gr4	2.0	28.0	8.0	63.5	DORADO
24	B1B.28070		Gr4	2.0	28.0	8.0	73.5	DORADO
25	B1B.28090		Gr4	2.0	28.0	8.0	93.5	DORADO
26	B1B.28020		Gr4	2.0	28.0	8.0	43.5	DORADO
27	B1B.28040		Gr4	2.0	28.0	8.0	53.5	DORADO
28	B1B.28060		Gr4	2.0	28.0	8.0	63.5	DORADO

29	B1B.28080		Gr4	2.0	28.0	8.0	73.5	DORADO
30	B1B.28100		Gr4	2.0	28.0	8.0	93.5	DORADO

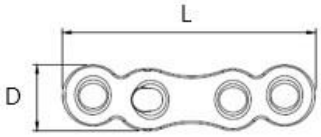
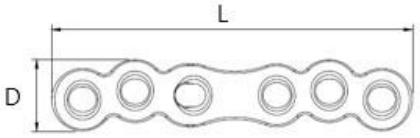
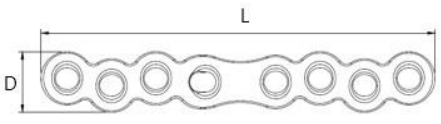
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	W1 (mm)	W2 (mm)	L (mm)	Color
31	B1D.22010		Gr4	2.5	21.2	9.6	51.2	PLATA
32	B1D.22030		Gr4	2.5	21.2	9.6	68.2	PLATA
33	B1D.22020		Gr4	2.5	21.2	9.6	51.2	PLATA
34	B1D.22040		Gr4	2.5	21.2	9.6	68.2	PLATA

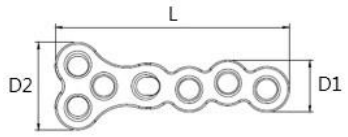
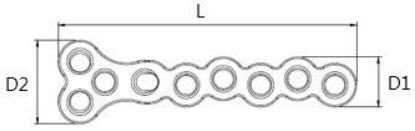
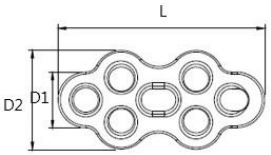
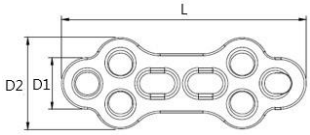
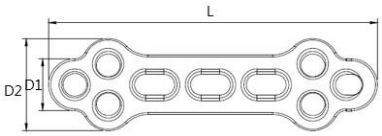
35	B1D.25010		Gr4	2.5	25.0	9.6	51.2	PLATA
36	B1D.25030		Gr4	2.5	25.0	9.6	68.4	PLATA
37	B1D.25020		Gr4	2.5	25.0	9.6	51.2	PLATA
38	B1D.25040		Gr4	2.5	25.0	9.6	68.4	PLATA
39	B1D.29010		Gr4	2.5	29.0	9.4	59.0	PLATA

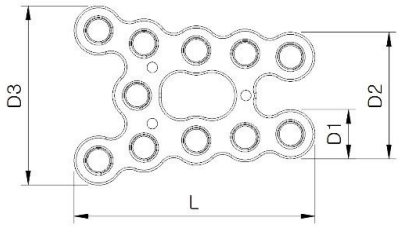
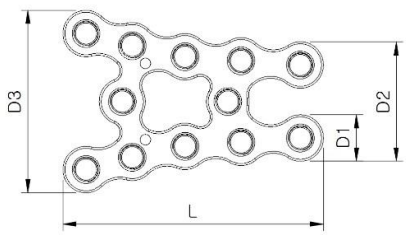
40	B1D.29020		Gr4	2.5	29.0	9.4	59.0	SILVER

No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	W (mm)	L (mm)	Color
41	B2A.16010		Gr4	1.6	6.2	45.0	DORADO
42	J1B.24010		Gr4	3.9	16.2	46.1	DORADO
43	J1B.24020		Gr4	3.9	16.2	66.8	DORADO
44	J1G.24010		Gr4	1.7	5.3	41.2	DORADO

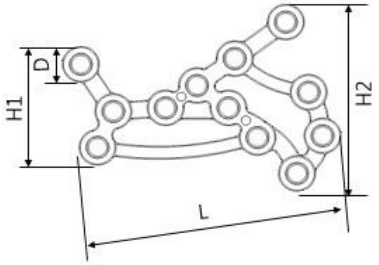
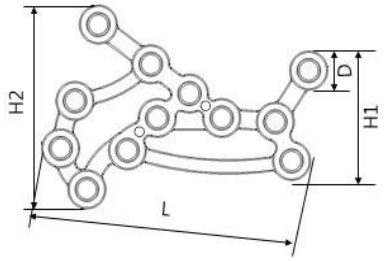
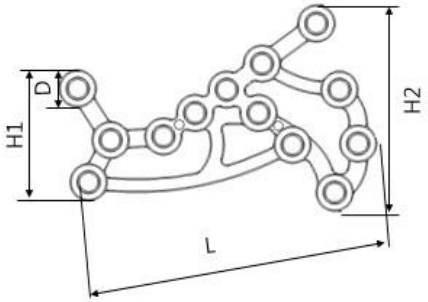
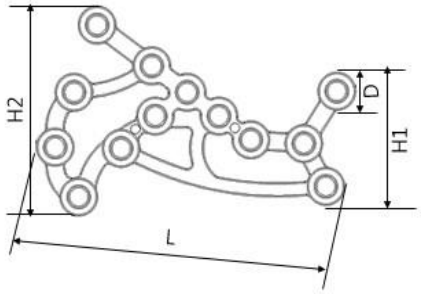
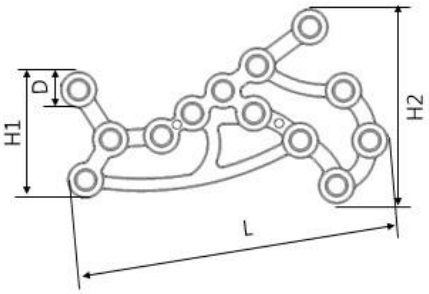
(3) Pie (18ea)

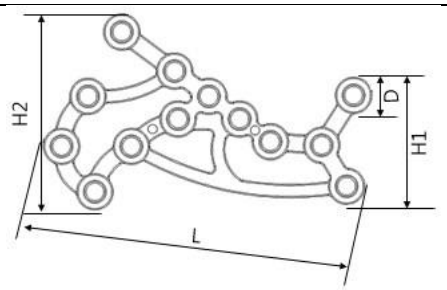
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D (mm)	L (mm)	Color
1	C1A.13270		Gr4	1.3	7.4	29.1	DORADO
2	C1A.16280		Gr4	1.6	7.4	29.1	DORADO
3	C1A.13380		Gr4	1.3	7.6	41.1	DORADO
4	C1A.16400		Gr4	1.6	7.8	41.1	DORADO
5	C1A.13490		Gr4	1.3	7.7	53.1	DORADO
6	C1A.16520		Gr4	1.6	7.9	53.0	DORADO

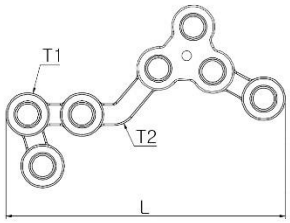
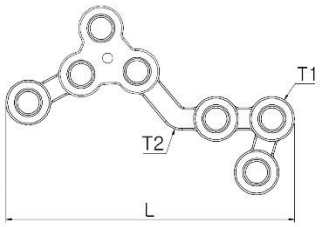
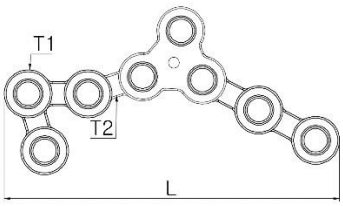
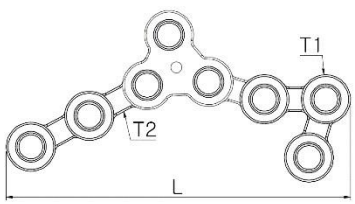
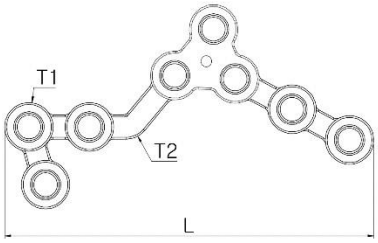
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D1 (mm)	D2 (mm)	L (mm)	Color
7	C1B.13320		Gr4	1.3	8.0	13.2	36.1	DORADO
8	C1B.16350		Gr4	1.6	8.0	13.4	36.1	DORADO
9	C1B.13430		Gr4	1.3	7.9	13.2	48.1	DORADO
10	C1B.16470		Gr4	1.3	7.8	13.4	48.0	DORADO
11	C1C.13230		Gr4	1.3	7.1	12.4	26.2	DORADO
12	C1C.16250		Gr4	1.6	7.1	12.4	26.1	DORADO
13	C1C.13300		Gr4	1.3	7.1	12.4	33.2	DORADO
14	C1C.16320		Gr4	1.6	7.1	12.4	33.0	DORADO
15	C1C.13370		Gr4	1.3	7.1	12.4	44.2	DORADO
16	C1C.16430		Gr4	1.6	7.1	12.4	44.0	DORADO

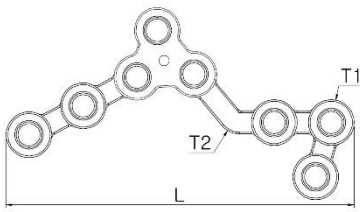
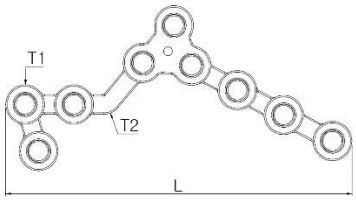
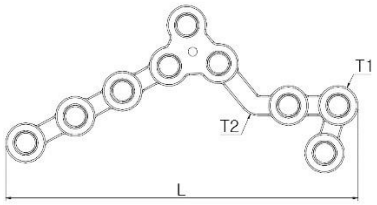
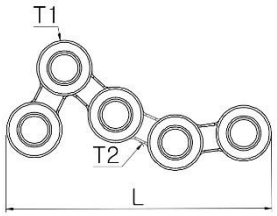
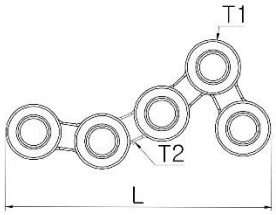
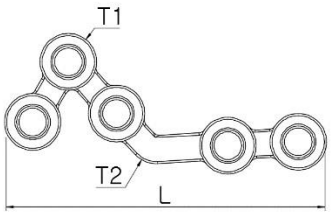
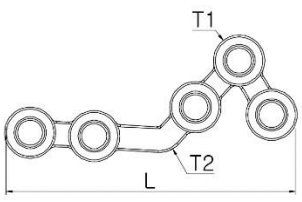
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D1 (mm)	D2 (mm)	D3 (mm)	L (mm)	Color
17	C1D.16340		Gr4	1.6	7.0	18.0	25.5	34.5	DORADO
18	C1D.16390		Gr4	1.6	7.0	18.0	27.5	39.5	DORADO

(4) Calcáneo (24ea)

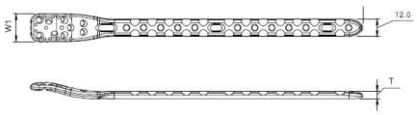
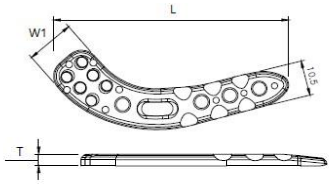
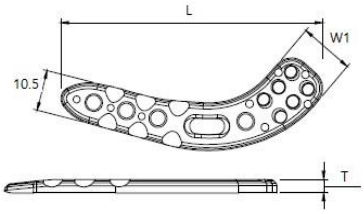
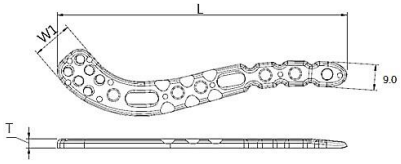
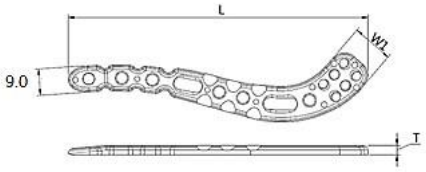
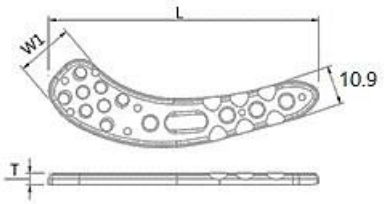
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D (mm)	H1 (mm)	H2 (mm)	L (mm)	Color
1	C2A.13010		Gr4	1.3	8.0	26.5	41.7	56.0	DORADO
2	C2A.16010		Gr4	1.6	8.0	26.5	41.7	56.0	DORADO
3	C2A.13020		Gr4	1.3	8.0	26.5	41.7	56.0	DORADO
4	C2A.16020		Gr4	1.6	8.0	26.5	41.7	56.0	DORADO
5	C2A.13030		Gr4	1.3	8.0	28.0	44.1	66.0	DORADO
6	C2A.16030		Gr4	1.6	8.0	28.0	44.1	66.0	DORADO
7	C2A.13040		Gr4	1.3	8.0	28.0	44.1	66.0	DORADO
8	C2A.16040		Gr4	1.6	8.0	28.0	44.1	66.0	DORADO
9	C2A.13050		Gr4	1.3	8.0	28.0	43.1	71.0	DORADO
10	C2A.16050		Gr4	1.3	8.0	28.0	43.1	71.0	DORADO
11	C2A.13060		Gr4	1.3	8.0	28.0	43.1	71.0	DORADO

12	C2A.16060		Gr4	1.6	8.0	28.0	43.1	71.0	DORADO

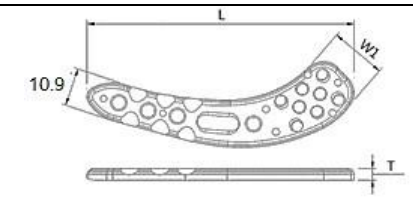
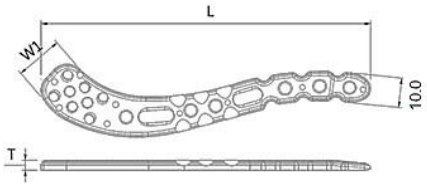
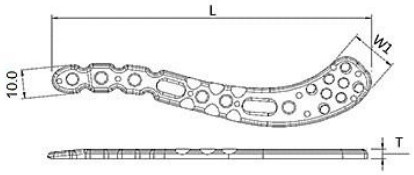
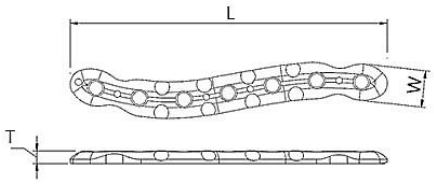
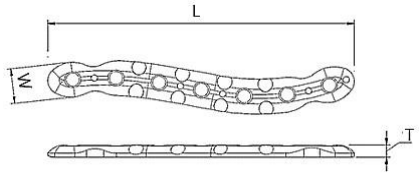
No.	Artículo #	Dibujo	Grade	Orificio (ea)	T1 (mm)	T2 (mm)	L (mm)	Color
13	C2B.13010		Gr4	7	2.0	1.3	51.5	PLATA
14	C2B.13020		Gr4	7	2.0	1.3	51.5	PLATA
15	C2B.13030		Gr4	8	2.0	1.3	56.0	PLATA
16	C2B.13040		Gr4	8	2.0	1.3	56.0	PLATA
17	C2B.13050		Gr4	8	2.0	1.3	61.0	PLATA

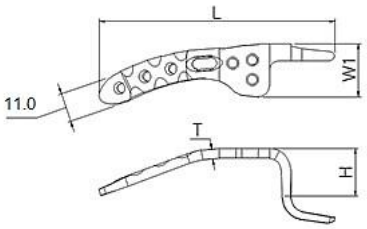
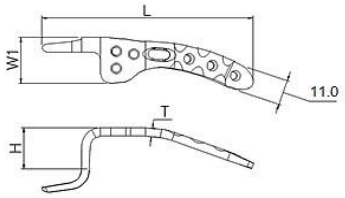
18	C2B.13060		Gr4	8	2.0	1.3	61.0	PLATA
19	C2B.13070		Gr4	9	2.0	1.3	71.0	PLATA
20	C2B.13080		Gr4	9	2.0	1.3	71.0	PLATA
21	C2C.13010		Gr4	5	2.0	1.3	38.5	PLATA
22	C2C.13020		Gr4	5	2.0	1.3	38.5	PLATA
23	C2C.13030		Gr4	5	2.0	1.3	45.0	PLATA
24	C2C.13040		Gr4	5	2.0	1.3	45.0	PLATA

(5) Hombro (36ea)

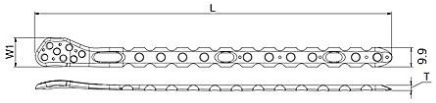
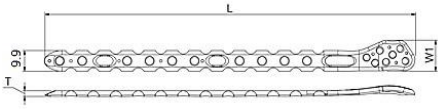
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D (mm)	L (mm)	Color
1	H3E.35000		Gr4	5.0	19.0	90.5	DORADO
2	H3E.35010		Gr4	5.0	19.0	103.5	DORADO
3	H3E.35020		Gr4	5.0	19.0	129.5	DORADO
4	H3E.35030		Gr4	5.0	19.0	155.5	DORADO
5	H3E.35040		Gr4	5.0	19.0	181.5	DORADO
6	H3E.35050		Gr4	5.0	19.0	207.5	DORADO
7	H3E.35060		Gr4	5.0	19.0	233.5	DORADO
8	H3E.35070		Gr4	5.0	19.0	77.5	DORADO
9	E1A.35090		Gr4	3.3	14.1	60.0	AZUL CLARO
10	E1A.35010		Gr4	3.3	14.1	68.0	AZUL CLARO
11	E1A.35100		Gr4	3.3	14.1	60.0	VERDE CLARO
12	E1A.35020		Gr4	3.3	14.1	68.0	VERDE CLARO
13	E1A.35030		Gr4	3.3	14.1	102.8	AZUL CLARO
14	E1A.35040		Gr4	3.3	14.1	102.8	VERDE CLARO
15	E1A.35110		Gr4	3.3	15.9	67.7	AZUL CLARO
16	E1A.35050		Gr4	3.3	15.9	75.6	AZUL CLARO

17	E1A.35120		Gr4	3.3	15.9	67.7	VERDE CLARO

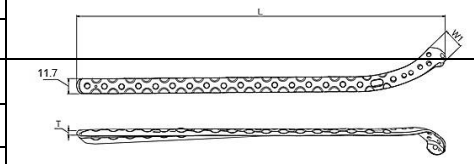
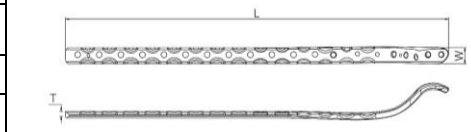
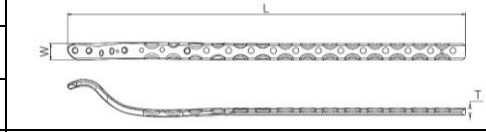
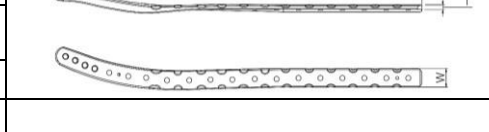
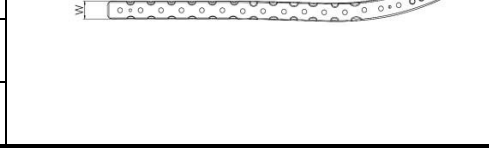
18	E1A.35060		Gr4	3.3	15.9	75.6	VERDE CLARO
19	E1A.35070		Gr4	3.3	15.9	110.0	AZUL CLARO
20	E1A.35080		Gr4	3.3	15.9	110.0	VERDE CLARO
21	E2A.35130		Gr4	3.5	10.0	64.0	AZUL CLARO
22	E2A.35150		Gr4	3.5	10.0	75.0	AZUL CLARO
23	E2A.35170		Gr4	3.5	10.0	86.0	AZUL CLARO
24	E2A.35190		Gr4	3.5	10.0	90.0	AZUL CLARO
25	E2A.35210		Gr4	3.5	10.0	97.0	AZUL CLARO
26	E2A.35230		Gr4	3.5	10.0	108.0	AZUL CLARO
27	E2A.35250		Gr4	3.5	10.0	118.0	AZUL CLARO
28	E2A.35140		Gr4	3.5	10.0	64.0	VERDE CLARO
29	E2A.35160		Gr4	3.5	10.0	75.0	VERDE CLARO
30	E2A.35180		Gr4	3.5	10.0	86.0	VERDE CLARO
31	E2A.35200		Gr4	3.5	10.0	90.0	VERDE CLARO
32	E2A.35220		Gr4	3.5	10.0	97.0	VERDE CLARO
33	E2A.35240		Gr4	3.5	10.0	108.0	VERDE CLARO
34	E2A.35260		Gr4	3.5	10.0	118.0	VERDE CLARO

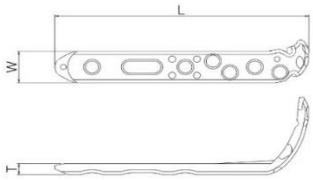
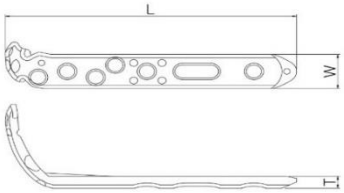
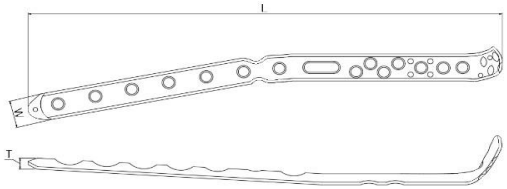
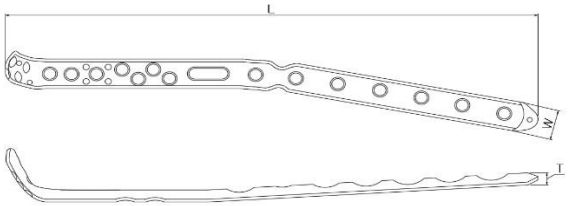
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	H (mm)	W1 (mm)	L (mm)	Color
35	E1G.35010		Gr4	3.7	12.0	20	69.7	AZUL CLARO
36	E1G.35020		Gr4	3.7	12.0	20	69.7	VERDE CLARO

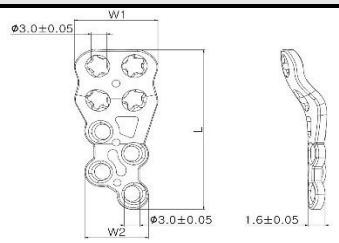
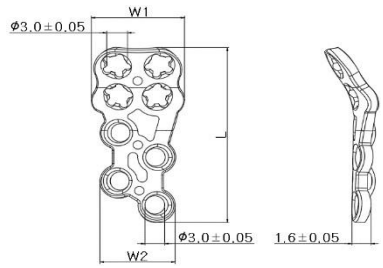
(6) Fíbula (16ea)

No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	W1 (mm)	L (mm)	Color
1	F1E.35010		Gr4	2.7	14.9	71.4	AZUL CLARO
2	F1E.35030		Gr4	2.7	14.9	82.4	AZUL CLARO
3	F1E.35050		Gr4	2.7	14.9	93.4	AZUL CLARO
4	F1E.35070		Gr4	2.7	14.9	104.4	AZUL CLARO
5	F1E.35090		Gr4	2.7	14.9	115.4	AZUL CLARO
6	F1E.35110		Gr4	2.7	14.9	137.4	AZUL CLARO
7	F1E.35130		Gr4	2.7	14.9	159.4	AZUL CLARO
8	F1E.35150		Gr4	2.7	14.9	181.4	AZUL CLARO
9	F1E.35020		Gr4	2.7	14.9	71.4	VERDE CLARO
10	F1E.35040		Gr4	2.7	14.9	82.4	VERDE CLARO
11	F1E.35060		Gr4	2.7	14.9	93.4	VERDE CLARO
12	F1E.35080		Gr4	2.7	14.9	104.4	VERDE CLARO
13	F1E.35100		Gr4	2.7	14.9	115.4	VERDE CLARO
14	F1E.35120		Gr4	2.7	14.9	137.4	VERDE CLARO
15	F1E.35140		Gr4	2.7	14.9	159.4	VERDE CLARO
16	F1E.35160		Gr4	2.7	14.9	181.4	VERDE CLARO

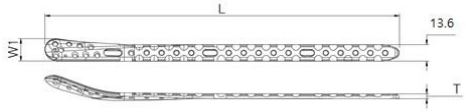
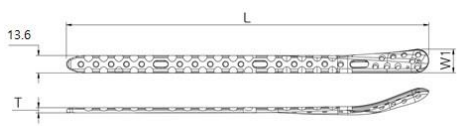
(7) Codo (46ea)

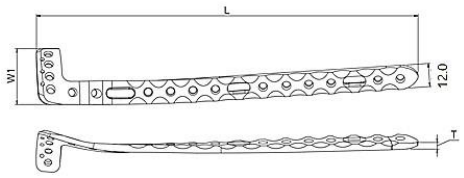
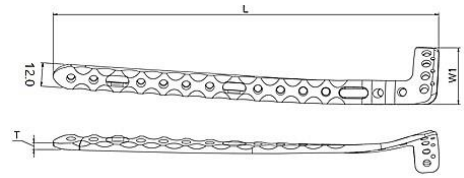
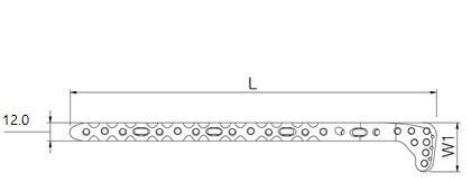
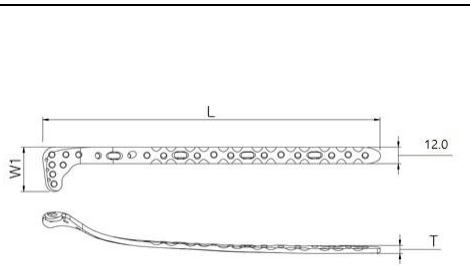
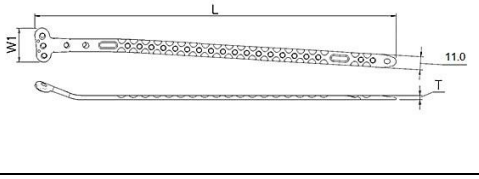
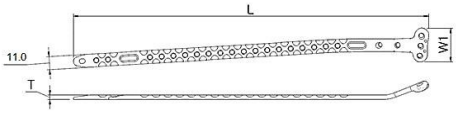
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	W1 (mm)	L (mm)	Color
1	H1D.35010		Gr4	3.4	15.7	72.0	AZUL CLARO
2	H1D.35030		Gr4	3.4	15.7	98.0	AZUL CLARO
3	H1D.35050		Gr4	3.4	15.7	124.0	AZUL CLARO
4	H1D.35070		Gr4	3.4	15.7	150.0	AZUL CLARO
5	H1D.35090		Gr4	3.4	15.7	176.0	AZUL CLARO
6	H1D.35110		Gr4	3.4	15.7	228.0	AZUL CLARO
7	H1D.35130		Gr4	3.4	15.7	280.0	AZUL CLARO
8	H1D.35020		Gr4	3.4	15.7	72.0	VERDE CLARO
9	H1D.35040		Gr4	3.4	15.7	98.0	VERDE CLARO
10	H1D.35060		Gr4	3.4	15.7	124.0	VERDE CLARO
11	H1D.35080		Gr4	3.4	15.7	150.0	VERDE CLARO
12	H1D.35100		Gr4	3.4	15.7	176.0	VERDE CLARO
13	H1D.35120		Gr4	3.4	15.7	228.0	VERDE CLARO
14	H1D.35140		Gr4	3.4	15.7	280.0	VERDE CLARO
15	H1E.35010		Gr4	2.9	9.5	74.7	AZUL CLARO
16	H1E.35030		Gr4	2.9	9.5	100.7	VERDE CLARO
17	H1E.35050		Gr4	2.9	9.5	126.7	VERDE CLARO
18	H1E.35070		Gr4	2.9	9.5	178.7	VERDE CLARO
19	H1E.35090		Gr4	2.9	9.5	230.7	VERDE CLARO
20	H1E.35020		Gr4	2.9	9.5	74.7	VERDE CLARO
21	H1E.35040		Gr4	2.9	9.5	100.7	VERDE CLARO
22	H1E.35060		Gr4	2.9	9.5	126.7	VERDE CLARO
23	H1E.35080		Gr4	2.9	9.5	178.7	VERDE CLARO
24	H1E.35100		Gr4	2.9	9.5	230.7	VERDE CLARO
25	H1E.35110		Gr4	2.8	10.9	88.2	AZUL CLARO
26	H1E.35130		Gr4	2.8	10.9	113.8	AZUL CLARO
27	H1E.35150		Gr4	2.8	10.9	140.1	AZUL CLARO
28	H1E.35170		Gr4	2.8	10.9	166.0	AZUL CLARO
29	H1E.35190		Gr4	2.8	10.9	217.0	AZUL CLARO
30	H1E.35120		Gr4	2.8	10.9	88.2	VERDE CLARO
31	H1E.35140		Gr4	2.8	10.9	113.8	VERDE CLARO
32	H1E.35160		Gr4	2.8	10.9	140.1	VERDE CLARO
33	H1E.35180		Gr4	2.8	10.9	166.0	VERDE CLARO
34	H1E.35200		Gr4	2.8	10.9	217.0	VERDE CLARO

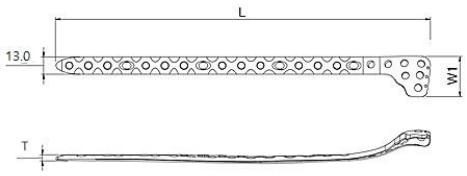
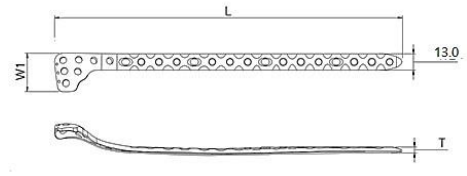
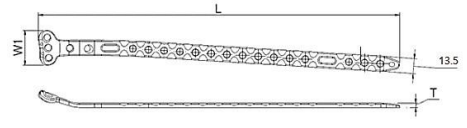
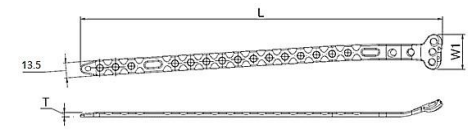
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	W (mm)	L (mm)	Color
35	J3D.28010		Gr4	3.0	10.0	72.7	AZUL CLARO
36	J3D.28020		Gr4	3.0	10.0	72.7	VERDE CLARO
37	J3D.28030		Gr4	3.0	10.5	89.5	AZUL CLARO
38	J3D.28050		Gr4	3.0	10.5	115.5	AZUL CLARO
39	J3D.28070		Gr4	3.0	10.5	141.5	AZUL CLARO
40	J3D.28090		Gr4	3.0	10.5	168.5	AZUL CLARO
41	J3D.28040		Gr4	3.0	10.5	89.5	VERDE CLARO
42	J3D.28060		Gr4	3.0	10.5	115.5	VERDE CLARO
43	J3D.28080		Gr4	3.0	10.5	141.5	VERDE CLARO
44	J3D.28100		Gr4	3.0	10.5	168.5	VERDE CLARO

No.	Artículo #	Dibujo	Grado	L (mm)	W1 (mm)	W2 (mm)	Color
45	B3A.20030		Gr4	29.5	13.8	10.5	DORADO
46	B3A.20040		Gr4	27.1	12.7	10.3	DORADO

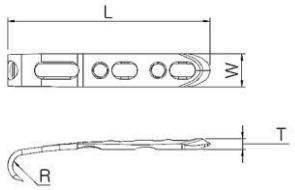
(8) Tibia (95ea)

No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	W1 (mm)	L (mm)	Color
1	G1F.35010		Gr4	4.0	18.5	108.8	PLATA
2	G1F.35030		Gr4	4.0	18.5	134.8	PLATA
3	G1F.35050		Gr4	4.0	18.5	160.8	PLATA
4	G1F.35070		Gr4	4.0	18.5	186.6	PLATA
5	G1F.35090		Gr4	4.0	18.5	212.9	PLATA
6	G1F.35110		Gr4	4.0	18.5	238.8	PLATA
7	G1F.35130		Gr4	4.0	18.5	265.0	PLATA
8	G1F.35150		Gr4	4.0	18.5	291.0	PLATA
9	G1F.35020		Gr4	4.0	18.5	108.8	PLATA
10	G1F.35040		Gr4	4.0	18.5	134.8	PLATA
11	G1F.35060		Gr4	4.0	18.5	160.8	PLATA
12	G1F.35080		Gr4	4.0	18.5	186.6	PLATA
13	G1F.35100		Gr4	4.0	18.5	212.9	PLATA
14	G1F.35120		Gr4	4.0	18.5	238.8	PLATA
15	G1F.35140		Gr4	4.0	18.5	265.0	PLATA
16	G1F.35160		Gr4	4.0	18.5	291.0	PLATA
17	G1C.35010		Gr4	3.8	29.0	98.2	PLATA
18	G1C.35030		Gr4	3.8	29.0	132.6	PLATA

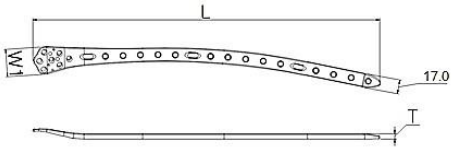
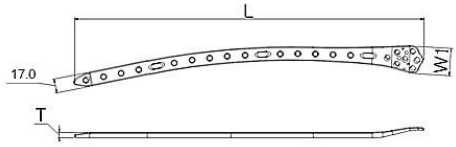
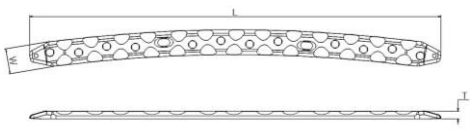
19	G1C.35050		Gr4	3.8	29.0	168.5	PLATA
20	G1C.35070		Gr4	3.8	29.0	201.7	PLATA
21	G1C.35090		Gr4	3.8	29.0	74.0	PLATA
22	G1C.35020		Gr4	3.8	29.0	98.2	PLATA
23	G1C.35040		Gr4	3.8	29.0	132.6	PLATA
24	G1C.35060		Gr4	3.8	29.0	168.5	PLATA
25	G1C.35080		Gr4	3.8	29.0	201.7	PLATA
26	G1C.35100		Gr4	3.8	29.0	74.0	PLATA
27	G3E.35010		Gr4	3.7	32.2	103.0	PLATA
28	G3E.35030		Gr4	3.7	32.2	127.0	PLATA
29	G3E.35050		Gr4	3.7	32.2	151.0	PLATA
30	G3E.35070		Gr4	3.7	32.2	175.0	PLATA
31	G3E.35090		Gr4	3.7	32.2	199.0	PLATA
32	G3E.35110		Gr4	3.7	32.2	79.0	PLATA
33	G3E.35130		Gr4	3.7	32.2	223.0	PLATA
34	G3E.35150		Gr4	3.7	32.2	247.0	PLATA
35	G3E.35020		Gr4	3.7	32.2	103.0	PLATA
36	G3E.35040		Gr4	3.7	32.2	127.0	PLATA
37	G3E.35060		Gr4	3.7	32.2	151.0	PLATA
38	G3E.35080		Gr4	3.7	32.2	175.0	PLATA
39	G3E.35100		Gr4	3.7	32.2	199.0	PLATA
40	G3E.35120		Gr4	3.7	32.2	79.0	PLATA
41	G3E.35140		Gr4	3.7	32.2	223.0	PLATA
42	G3E.35160		Gr4	3.7	32.2	247.0	PLATA
43	G3F.35010		Gr4	3.7	28.7	97.0	PLATA
44	G3F.35030		Gr4	3.7	28.7	117.1	PLATA
45	G3F.35050		Gr4	3.7	28.7	147.0	PLATA
46	G3F.35070		Gr4	3.7	28.7	182.7	PLATA
47	G3F.35090		Gr4	3.7	28.7	212.7	PLATA
48	G3F.35110		Gr4	3.7	28.7	242.6	PLATA
49	G3F.35130		Gr4	3.7	28.7	272.5	PLATA
50	G3F.35150		Gr4	3.7	28.7	302.5	PLATA
51	G3F.35170		Gr4	3.7	28.7	332.5	PLATA
52	G3F.35020		Gr4	3.7	28.7	97.0	PLATA
53	G3F.35040		Gr4	3.7	28.7	117.1	PLATA
54	G3F.35060		Gr4	3.7	28.7	147.0	PLATA
55	G3F.35080		Gr4	3.7	28.7	182.7	PLATA
56	G3F.35100		Gr4	3.7	28.7	212.7	PLATA
57	G3F.35120		Gr4	3.7	28.7	242.6	PLATA
58	G3F.35140		Gr4	3.7	28.7	272.5	PLATA
59	G3F.35160		Gr4	3.7	28.7	302.5	PLATA

60	G3F.35180		Gr4	3.7	28.7	332.5	PLATA
61	G3E.50010		Gr4	4.0	32.9	128.0	PLATA
62	G3E.50030		Gr4	4.0	32.9	158.0	PLATA
63	G3E.50050		Gr4	4.0	32.9	189.0	PLATA
64	G3E.50070		Gr4	4.0	32.9	219.0	PLATA
65	G3E.50090		Gr4	4.0	32.9	250.0	PLATA
66	G3E.50110		Gr4	4.0	32.9	98.0	PLATA
67	G3E.50130		Gr4	4.0	32.9	280.0	PLATA
68	G3E.50150		Gr4	4.0	32.9	310.0	PLATA
69	G3E.50020		Gr4	4.0	32.9	128.0	PLATA
70	G3E.50040		Gr4	4.0	32.9	158.0	PLATA
71	G3E.50060		Gr4	4.0	32.9	189.0	PLATA
72	G3E.50080		Gr4	4.0	32.9	219.0	PLATA
73	G3E.50100		Gr4	4.0	32.9	250.0	PLATA
74	G3E.50120		Gr4	4.0	32.9	98.0	PLATA
75	G3E.50140		Gr4	4.0	32.9	280.0	PLATA
76	G3E.50160		Gr4	4.0	32.9	310.0	PLATA
77	G3F.50010		Gr4	3.7	31.0	100.0	PLATA
78	G3F.50030		Gr4	3.7	31.0	130.3	PLATA
79	G3F.50050		Gr4	3.7	31.0	158.3	PLATA
80	G3F.50070		Gr4	3.7	31.0	186.2	PLATA
81	G3F.50090		Gr4	3.7	31.0	210.2	PLATA
82	G3F.50110		Gr4	3.7	31.0	238.1	PLATA
83	G3F.50130		Gr4	3.7	31.0	266.1	PLATA
84	G3F.50150		Gr4	3.7	31.0	294.0	PLATA
85	G3F.50170		Gr4	3.7	31.0	322.0	PLATA
86	G3F.50020		Gr4	3.7	31.0	100.0	PLATA
87	G3F.50040		Gr4	3.7	31.0	130.3	PLATA
88	G3F.50060		Gr4	3.7	31.0	158.3	PLATA
89	G3F.50080		Gr4	3.7	31.0	186.2	PLATA
90	G3F.50100		Gr4	3.7	31.0	210.2	PLATA
91	G3F.50120		Gr4	3.7	31.0	238.1	PLATA

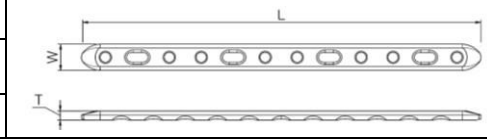
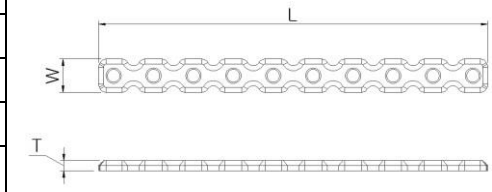
92	G3F.50140		Gr4	3.7	31.0	266.1	PLATA
93	G3F.50160		Gr4	3.7	31.0	294.0	PLATA
94	G3F.50180		Gr4	3.7	31.0	322.0	PLATA

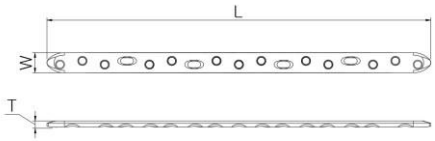
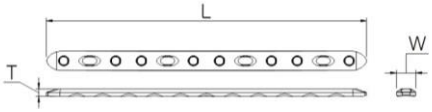
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	R (mm)	W (mm)	L (mm)	Color
95	G1G.35030		Gr4	3.4	3.5	10.1	62.8	DORADO

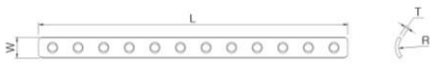
(9) Fémur (17ea)

No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	W/W1 (mm)	L (mm)	Color
1	K1E.50010		Gr4	6.0	31.8	157.0	PLATA
2	K1E.50030		Gr4	6.0	31.8	197.0	PLATA
3	K1E.50050		Gr4	6.0	31.8	237.0	PLATA
4	K1E.50070		Gr4	6.0	31.8	277.0	PLATA
5	K1E.50090		Gr4	6.0	31.8	317.0	PLATA
6	K1E.50110		Gr4	6.0	31.8	357.0	PLATA
7	K1E.50130		Gr4	6.0	31.8	397.0	PLATA
8	K1E.50020		Gr4	6.0	31.8	157.0	PLATA
9	K1E.50040		Gr4	6.0	31.8	197.0	PLATA
10	K1E.50060		Gr4	6.0	31.8	237.0	PLATA
11	K1E.50080		Gr4	6.0	31.8	277.0	PLATA
12	K1E.50100		Gr4	6.0	31.8	317.0	PLATA
13	K1E.50120		Gr4	6.0	31.8	357.0	PLATA
14	K1E.50140		Gr4	6.0	31.8	397.0	PLATA
15	K2E.50010		Gr4	5.5	18.0	209.4	PLATA
16	K2E.50020		Gr4	5.5	18.0	249.3	PLATA
17	K2E.50030		Gr4	5.5	18.0	289.2	PLATA

(10) Universal (72ea)

No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D (mm)	L (mm)	Color
1	L4A.35011		Gr4	3.5	10.0	54.0	PLATA
2	L4A.35021		Gr4	3.5	10.0	66.0	PLATA
3	L4A.35031		Gr4	3.5	10.0	78.0	PLATA
4	L4A.35041		Gr4	3.5	10.0	90.0	PLATA
5	L4A.35051		Gr4	3.5	10.0	102.0	PLATA
6	L4A.35061		Gr4	3.5	10.0	114.0	PLATA
7	L4A.35071		Gr4	3.5	10.0	126.0	PLATA
8	L4A.35081		Gr4	3.5	10.0	138.0	PLATA
9	L4A.35091		Gr4	3.5	10.0	150.0	PLATA
10	L4A.35101		Gr4	3.5	10.0	162.0	PLATA
11	L4A.35111		Gr4	3.5	10.0	174.0	PLATA
12	L4A.35121		Gr4	3.5	10.0	186.0	PLATA
13	L4A.35131		Gr4	3.5	10.0	198.0	PLATA
14	L4A.35141		Gr4	3.5	10.0	210.0	PLATA
15	L4A.35151		Gr4	3.5	10.0	222.0	PLATA
16	L4A.35161		Gr4	3.5	10.0	234.0	PLATA
17	L4A.35171		Gr4	3.5	10.0	246.0	PLATA
18	L4A.35181		Gr4	3.5	10.0	258.0	PLATA
19	L4A.35191		Gr4	3.5	10.0	270.0	PLATA
20	L3A.35011		Gr4	3.0	10.0	57.0	PLATA
21	L3A.35021		Gr4	3.0	10.0	69.0	PLATA
22	L3A.35031		Gr4	3.0	10.0	81.0	PLATA
23	L3A.35041		Gr4	3.0	10.0	93.0	PLATA
24	L3A.35051		Gr4	3.0	10.0	105.0	PLATA
25	L3A.35061		Gr4	3.0	10.0	117.0	PLATA
26	L3A.35071		Gr4	3.0	10.0	141.0	PLATA
27	L3A.35081		Gr4	3.0	10.0	165.0	PLATA
28	L3A.35091		Gr4	3.0	10.0	189.0	PLATA
29	L3A.35101		Gr4	3.0	10.0	213.0	PLATA
30	L3A.35111		Gr4	3.0	10.0	237.0	PLATA
31	L3A.35121		Gr4	3.0	10.0	261.0	PLATA
32	L4B.50010		Gr4	6.0	17.5	111.0	PLATA
33	L4B.50020		Gr4	6.0	17.5	129.0	PLATA
34	L4B.50030		Gr4	6.0	17.5	147.0	PLATA
35	L4B.50040		Gr4	6.0	17.5	165.0	PLATA
36	L4B.50050		Gr4	6.0	17.5	183.0	PLATA

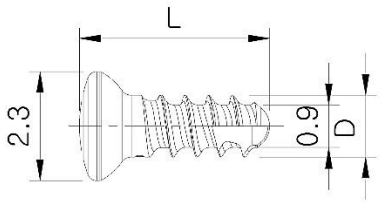
37	L4B.50060		Gr4	6.0	17.5	201.0	PLATA
38	L4B.50070		Gr4	6.0	17.5	219.0	PLATA
39	L4B.50080		Gr4	6.0	17.5	237.0	PLATA
40	L4B.50090		Gr4	6.0	17.5	255.0	PLATA
41	L4B.50100		Gr4	6.0	17.5	273.0	PLATA
42	L4B.50110		Gr4	6.0	17.5	291.0	PLATA
43	L4B.50120		Gr4	6.0	17.5	309.0	PLATA
44	L4B.50130		Gr4	6.0	17.5	327.0	PLATA
45	L4B.50140		Gr4	6.0	17.5	363.0	PLATA
46	L4B.50150		Gr4	6.0	17.5	399.0	PLATA
47	L4B.50160		Gr4	6.0	17.5	435.0	PLATA
48	L4C.50010		Gr4	5.0	13.5	78.0	PLATA
49	L4C.50020		Gr4	5.0	13.5	96.0	PLATA
50	L4C.50030		Gr4	5.0	13.5	114.0	PLATA
51	L4C.50040		Gr4	5.0	13.5	132.0	PLATA
52	L4C.50050		Gr4	5.0	13.5	150.0	PLATA
53	L4C.50060		Gr4	5.0	13.5	168.0	PLATA
54	L4C.50070		Gr4	5.0	13.5	186.0	PLATA
55	L4C.50080		Gr4	5.0	13.5	204.0	PLATA
56	L4C.50090		Gr4	5.0	13.5	222.0	PLATA
57	L4C.50100		Gr4	5.0	13.5	240.0	PLATA
58	L4C.50110		Gr4	5.0	13.5	258.0	PLATA
59	L4C.50120		Gr4	5.0	13.5	276.0	PLATA
60	L4C.50130		Gr4	5.0	13.5	294.0	PLATA
61	L4C.50140		Gr4	5.0	13.5	312.0	PLATA
62	L4C.50150		Gr4	5.0	13.5	330.0	PLATA
63	L4C.50160		Gr4	5.0	13.5	366.0	PLATA
64	L4C.50170		Gr4	5.0	13.5	402.0	PLATA
65	L4C.50180		Gr4	5.0	13.5	438.0	PLATA

No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	R (mm)	W (mm)	L (mm)	Color
66	L2A.35110		Gr4	1.6	6.5	9.8	49.0	PLATA
67	L2A.35120		Gr4	1.6	6.5	9.8	61.0	PLATA
68	L2A.35130		Gr4	1.6	6.5	9.8	73.0	PLATA
69	L2A.35140		Gr4	1.6	6.5	9.8	85.0	PLATA
70	L2A.35150		Gr4	1.6	6.5	9.8	97.0	PLATA
71	L2A.35160		Gr4	1.6	6.5	9.8	121.0	PLATA
72	L2A.35170		Gr4	1.6	6.5	9.8	145.0	PLATA

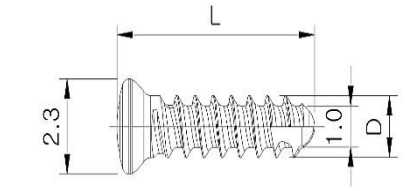
2) Tornillo

(1) Tornillo No Canulado (376ea)

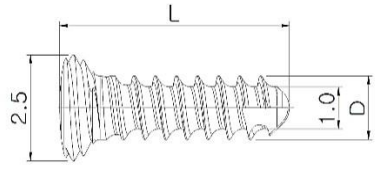
* Tornillo No Canulado (Ø1.3 No Bloqueado) (9ea)

No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	A5.13040		Aleación de Titanio	1.3	4.0	DORADO
2	A5.13050			1.3	5.0	
3	A5.13060			1.3	6.0	
4	A5.13070			1.3	7.0	
5	A5.13080			1.3	8.0	
6	A5.13090			1.3	9.0	
7	A5.13100			1.3	10.0	
8	A5.13120			1.3	12.0	
9	A5.13140			1.3	14.0	

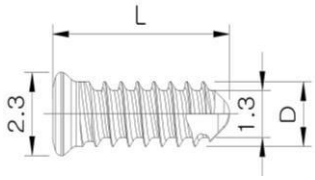
* Tornillo No Canulado (Ø1.5 No Bloqueado) (9ea)

No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	A5.15060		Aleación de Titanio	1.5	6.0	AZUL
2	A5.15070			1.5	7.0	
3	A5.15080			1.5	8.0	
4	A5.15090			1.5	9.0	
5	A5.15100			1.5	10.0	
6	A5.15120			1.5	12.0	
7	A5.15140			1.5	14.0	
8	A5.15160			1.5	16.0	
9	A5.15180			1.5	18.0	

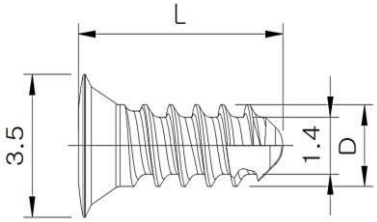
* Tornillo Canulado (Ø1.5 Bloqueado) (9ea)

No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	A6.15060		Aleación de Titanio	1.5	6.0	ROSADO
2	A6.15070			1.5	7.0	
3	A6.15080			1.5	8.0	
4	A6.15090			1.5	9.0	
5	A6.15100			1.5	10.0	
6	A6.15120			1.5	12.0	
7	A6.15140			1.5	14.0	
8	A6.15160			1.5	16.0	
9	A6.15180			1.5	18.0	

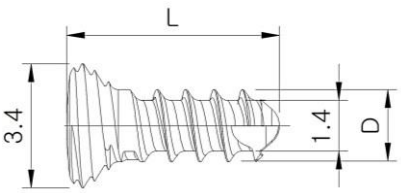
* Tornillo No Canulado (Ø1.8 No Bloqueado) (4ea)

No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	A5.18060		Aleación de Titanio	1.8	6.0	VERDE
2	A5.18080			1.8	8.0	
3	A5.18100			1.8	10.0	
4	A5.18120			1.8	12.0	

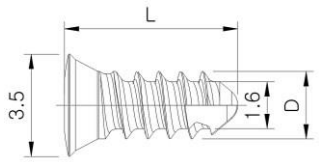
* Tornillo No Canulado (Ø2.0 No Bloqueado) (10ea)

No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	A5.20060		Aleación de Titanio	2.0	6.0	DORADO
2	A5.20070			2.0	7.0	
3	A5.20080			2.0	8.0	
4	A5.20090			2.0	9.0	
5	A5.20100			2.0	10.0	
6	A5.20120			2.0	12.0	
7	A5.20140			2.0	14.0	
8	A5.20160			2.0	16.0	
9	A5.20180			2.0	18.0	
10	A5.20200			2.0	20.0	

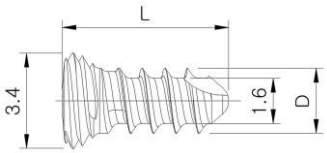
* Tornillo No Canulado (Ø2.0 Bloqueado) (10ea)

No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	A6.20060		Aleación de Titanio	2.0	6.0	ROSADO
2	A6.20070			2.0	7.0	
3	A6.20080			2.0	8.0	
4	A6.20090			2.0	9.0	
5	A6.20100			2.0	10.0	
6	A6.20120			2.0	12.0	
7	A6.20140			2.0	14.0	
8	A6.20160			2.0	16.0	
9	A6.20180			2.0	18.0	
10	A6.20200			2.0	20.0	

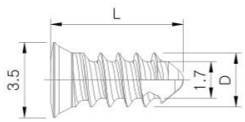
* Tornillo No Canulado (Ø2.3 No Bloqueado) (10ea)

No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	A5.23060		Aleación de Titanio	2.3	6.0	AZUL
2	A5.23070			2.3	7.0	
3	A5.23080			2.3	8.0	
4	A5.23090			2.3	9.0	
5	A5.23100			2.3	10.0	
6	A5.23120			2.3	12.0	
7	A5.23140			2.3	14.0	
8	A5.23160			2.3	16.0	
9	A5.23180			2.3	18.0	
10	A5.23200			2.3	20.0	

* Tornillo No Canulado (Ø2.3 Bloqueado) (10ea)

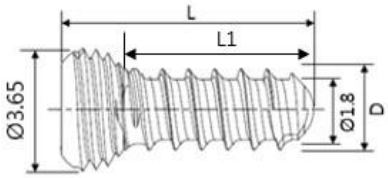
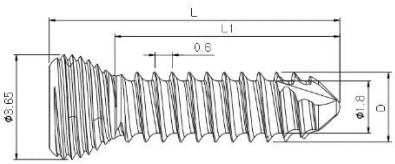
No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	A6.23060		Aleación de Titanio	2.3	6.0	ROSADO
2	A6.23070			2.3	7.0	
3	A6.23080			2.3	8.0	
4	A6.23090			2.3	9.0	
5	A6.23100			2.3	10.0	
6	A6.23120			2.3	12.0	
7	A6.23140			2.3	14.0	
8	A6.23160			2.3	16.0	
9	A6.23180			2.3	18.0	
10	A6.23200			2.3	20.0	

* Tornillo No Canulado (Ø2.5 No Bloqueado) (5ea)

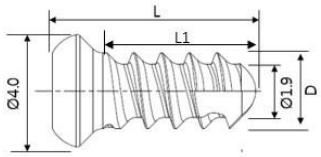
No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	A5.25060		Aleación de Titanio	2.5	6.0	VERDE
2	A5.25080			2.5	8.0	
3	A5.25100			2.5	10.0	
4	A5.25120			2.5	12.0	
5	A5.25140			2.5	14.0	

* Tornillo No Canulado (Ø2.4 Bloqueado) (29ea)

No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	L1 (mm)	Color
1	B1G.24080		Aleación de Titanio	2.4	8.0	6.0	DORADO
2	B1G.24090			2.4	9.0	7.0	
3	B1G.24100			2.4	10.0	8.0	
4	B1G.24110			2.4	11.0	9.0	

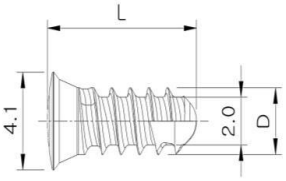
5	B1G.24120			2.4	12.0	10.0	
6	B1G.24130			2.4	13.0	11.0	
7	B1G.24140			2.4	14.0	12.0	
8	B1G.24150			2.4	15.0	13.0	
9	B1G.24160			2.4	16.0	14.0	
10	B1G.24170			2.4	17.0	15.0	
11	B1G.24180			2.4	18.0	16.0	
12	B1G.24190			2.4	19.0	17.0	
13	B1G.24200			2.4	20.0	18.0	
14	B1G.24220			2.4	22.0	20.0	
15	B1G.24240			2.4	24.0	22.0	
16	B1G.24260			2.4	26.0	24.0	
17	B1G.24280			2.4	28.0	26.0	
18	B1G.24300			2.4	30.0	28.0	
19	B1G.24101		Aleación de Titanio	2.4	10.0	7.7	DORADO
20	B1G.24121			2.4	12.0	9.7	
21	B1G.24141			2.4	14.0	11.7	
22	B1G.24161			2.4	16.0	13.7	
23	B1G.24181			2.4	18.0	15.7	
24	B1G.24201			2.4	20.0	17.7	
25	B1G.24221			2.4	22.0	19.7	
26	B1G.24241			2.4	24.0	21.7	
27	B1G.24261			2.4	26.0	23.7	
28	B1G.24281			2.4	28.0	25.7	
29	B1G.24301			2.4	30.0	27.2	

* Tornillo No Canulado (Ø2.7 No Bloqueado) (18ea)

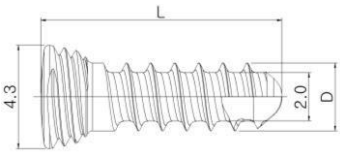
No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	L1 (mm)	Color
1	B1J.27080		Aleación de Titanio	2.7	8.0	6.4	ROSADO
2	B1J.27090			2.7	9.0	7.4	
3	B1J.27100			2.7	10.0	8.4	
4	B1J.27110			2.7	11.0	9.4	
5	B1J.27120			2.7	12.0	10.4	
5	B1J.27120			2.7	12.0	10.4	
6	B1J.27130			2.7	13.0	11.4	
7	B1J.27140			2.7	14.0	12.4	
8	B1J.27150			2.7	15.0	13.4	
9	B1J.27160			2.7	16.0	14.4	
10	B1J.27170			2.7	17.0	15.4	
11	B1J.27180			2.7	18.0	16.4	
12	B1J.27190			2.7	19.0	17.4	
13	B1J.27200			2.7	20.0	18.4	
14	B1J.27220			2.7	22.0	20.4	

15	B1J.27240			2.7	24.0	22.4	
16	B1J.27260			2.7	26.0	24.4	
17	B1J.27280			2.7	28.0	26.4	
18	B1J.27300			2.7	30.0	28.4	

* Tornillo No Canulado (Ø2.8 No Bloqueado) (17ea)

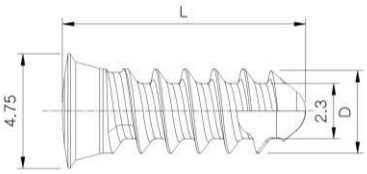
No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	C5.28100		Aleación de Titanio	2.8	10.0	AZUL
2	C5.28120			2.8	12.0	
3	C5.28140			2.8	14.0	
4	C5.28160			2.8	16.0	
5	C5.28180			2.8	18.0	
6	C5.28200			2.8	20.0	
7	C5.28220			2.8	22.0	
8	C5.28240			2.8	24.0	
9	C5.28260			2.8	26.0	
10	C5.28280			2.8	28.0	
11	C5.28300			2.8	30.0	
12	C5.28320			2.8	32.0	
13	C5.28340			2.8	34.0	
14	C5.28360			2.8	36.0	
15	C5.28380			2.8	38.0	
16	C5.28400			2.8	40.0	
17	C5.28450			2.8	45.0	

* Tornillo No Canulado (Ø2.8 Bloqueado) (17ea)

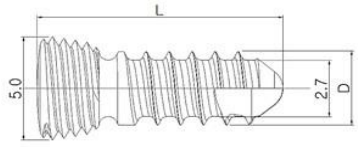
No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	L1 (mm)	Color
1	C6.28100		Aleación de Titanio	2.8	10.0	6.4	AZUL
2	C6.28120			2.8	12.0	7.4	
3	C6.28140			2.8	14.0	8.4	
4	C6.28160			2.8	16.0	9.4	
5	C6.28180			2.8	18.0	10.4	
6	C6.28200			2.8	20.0	11.4	
7	C6.28220			2.8	22.0	12.4	
8	C6.28240			2.8	24.0	13.4	
9	C6.28260			2.8	26.0	14.4	
10	C6.28280			2.8	28.0	15.4	
11	C6.28300			2.8	30.0	16.4	
12	C6.28320			2.8	32.0	17.4	

13	C6.28340			2.8	34.0	18.4	
14	C6.28360			2.8	36.0	20.4	
15	C6.28380			2.8	38.0	22.4	
16	C6.28400			2.8	40.0	24.4	
17	C6.28450			2.8	45.0	28.4	

* Tornillo No Canulado (Ø3.5 No Bloqueado) (20ea)

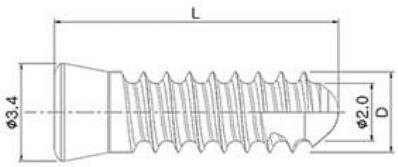
No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	C5.35100		Aleación de Titanio	3.5	10.0	PLATA
2	C5.35120			3.5	12.0	
3	C5.35140			3.5	14.0	
4	C5.35160			3.5	16.0	
5	C5.35180			3.5	18.0	
6	C5.35200			3.5	20.0	
7	C5.35220			3.5	22.0	
8	C5.35240			3.5	24.0	
9	C5.35260			3.5	26.0	
10	C5.35280			3.5	28.0	
11	C5.35300			3.5	30.0	
12	C5.35320			3.5	32.0	
13	C5.35340			3.5	34.0	
14	C5.35360			3.5	36.0	
15	C5.35380			3.5	38.0	
16	C5.35400			3.5	40.0	
17	C5.35450			3.5	45.0	
18	C5.35500			3.5	50.0	
19	C5.35550			3.5	55.0	
20	C5.35600			3.5	60.0	

* Tornillo No Canulado (Ø3.5 Bloqueado) (20ea)

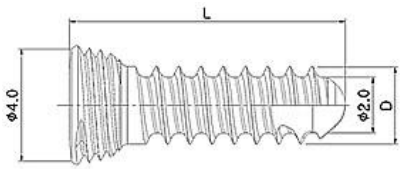
No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	C6.35100		Aleación de Titanio	3.5	10.0	PLATA
2	C6.35120			3.5	12.0	
3	C6.35140			3.5	14.0	
4	C6.35160			3.5	16.0	
5	C6.35180			3.5	18.0	
6	C6.35200			3.5	20.0	
7	C6.35220			3.5	22.0	
8	C6.35240			3.5	24.0	
9	C6.35260			3.5	26.0	
10	C6.35280			3.5	28.0	
11	C6.35300			3.5	30.0	
12	C6.35320			3.5	32.0	
13	C6.35340			3.5	34.0	
14	C6.35360			3.5	36.0	
15	C6.35380			3.5	38.0	
16	C6.35400			3.5	40.0	

17	C6.35450			3.5	45.0	
18	C6.35500			3.5	50.0	
19	C6.35550			3.5	55.0	
20	C6.35600			3.5	60.0	

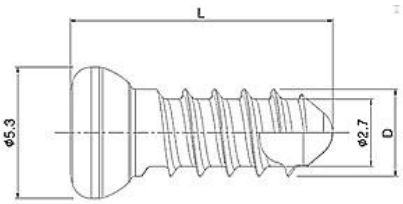
* Tornillo No Canulado (Ø2.8 No Bloqueado) (23ea)

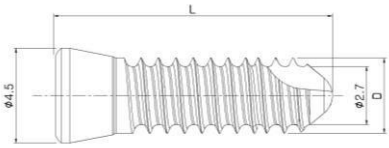
No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	S1D.28100		Aleación de Titanio	2.8	10.0	MORADO
2	S1D.28120			2.8	12.0	
3	S1D.28140			2.8	14.0	
4	S1D.28160			2.8	16.0	
5	S1D.28180			2.8	18.0	
6	S1D.28200			2.8	20.0	
7	S1D.28220			2.8	22.0	
8	S1D.28240			2.8	24.0	
9	S1D.28260			2.8	26.0	
10	S1D.28280			2.8	28.0	
11	S1D.28300			2.8	30.0	
12	S1D.28320			2.8	32.0.	
13	S1D.28340			2.8	34.0	
14	S1D.28360			2.8	36.0	
15	S1D.28380			2.8	38.0	
16	S1D.28400			2.8	40.0	
17	S1D.28420			2.8	42.0	
18	S1D.28440			2.8	44.0	
19	S1D.28460			2.8	46.0	
20	S1D.28480			2.8	48.0	
21	S1D.28500			2.8	50.0	
22	S1D.28550			2.8	55.0	
23	S1D.28600			2.8	60.0	

* Tornillo No Canulado (Ø2.8 Bloqueado) (23ea)

No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	S1B.28100		Aleación de Titanio	2.8	10.0	AZUL
2	S1B.28120			2.8	12.0	
3	S1B.28140			2.8	14.0	
4	S1B.28160			2.8	16.0	
5	S1B.28180			2.8	18.0	
6	S1B.28200			2.8	20.0	
2	S1B.28120			2.8	12.0	
3	S1B.28140			2.8	14.0	
4	S1B.28160			2.8	16.0	
5	S1B.28180			2.8	18.0	
6	S1B.28200			2.8	20.0	
7	S1B.28220			2.8	22.0	
8	S1B.28240			2.8	24.0	
9	S1B.28260			2.8	26.0	
10	S1B.28280			2.8	28.0	
11	S1B.28300			2.8	30.0	
12	S1B.28320			2.8	32.0.	
13	S1B.28340			2.8	34.0	
14	S1B.28360			2.8	36.0	
15	S1B.28380			2.8	38.0	
16	S1B.28400			2.8	40.0	
17	S1B.28420			2.8	42.0	
18	S1B.28440			2.8	44.0	
19	S1B.28460			2.8	46.0	
20	S1B.28480			2.8	48.0	
21	S1B.28500			2.8	50.0	
22	S1B.28550			2.8	55.0	
23	S1B.28600			2.8	60.0	

* Tornillo No Canulado (Ø3.5 No Bloqueado) (54ea)

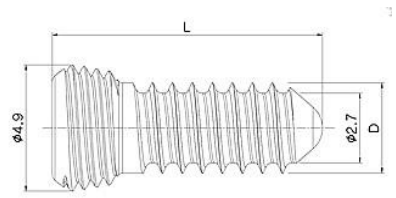
No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	S1F.35100		Aleación de Titanio	3.5	10.0	DORADO
2	S1F.35120			3.5	12.0	
3	S1F.35140			3.5	14.0	
4	S1F.35160			3.5	16.0	
5	S1F.35180			3.5	18.0	
6	S1F.35200			3.5	20.0	
7	S1F.35220			3.5	22.0	
8	S1F.35240			3.5	24.0	

9	S1F.35260			3.5	26.0
10	S1F.35280			3.5	28.0
11	S1F.35300			3.5	30.0
12	S1F.35320			3.5	32.0.
13	S1F.35340			3.5	34.0
14	S1F.35360			3.5	36.0
15	S1F.35380			3.5	38.0
16	S1F.35400			3.5	40.0
17	S1F.35420			3.5	42.0
18	S1F.35440			3.5	44.0
19	S1F.35460			3.5	46.0
20	S1F.35480			3.5	48.0
21	S1F.35500			3.5	50.0
22	S1F.35550			3.5	55.0
23	S1F.35600			3.5	60.0
24	S1F.35650			3.5	65.0
25	S1F.35700			3.5	70.0
26	S1F.35750			3.5	75.0
27	S1F.35800			3.5	80.0
28	S1D.35100		Aleación de Titanio	3.5	10.0
29	S1D.35120			3.5	12.0
30	S1D.35140			3.5	14.0
31	S1D.35160			3.5	16.0
32	S1D.35180			3.5	18.0
33	S1D.35200			3.5	20.0
34	S1D.35220			3.5	22.0
35	S1D.35240			3.5	24.0
36	S1D.35260			3.5	26.0
37	S1D.35280			3.5	28.0
38	S1D.35300			3.5	30.0
39	S1D.35320			3.5	32.0.
40	S1D.35340			3.5	34.0
41	S1D.35360			3.5	36.0
42	S1D.35380			3.5	38.0
43	S1D.35400			3.5	40.0
44	S1D.35420			3.5	42.0
45	S1D.35440			3.5	44.0
46	S1D.35460			3.5	46.0
47	S1D.35480			3.5	48.0
48	S1D.35500			3.5	50.0
49	S1D.35550			3.5	55.0

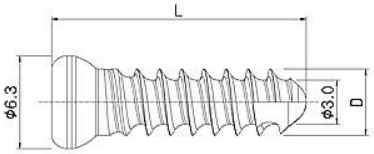
AZUL

50	S1D.35600			3.5	60.0	
51	S1D.35650			3.5	65.0	
52	S1D.35700			3.5	70.0	
53	S1D.35750			3.5	75.0	
54	S1D.35800			3.5	80.0	

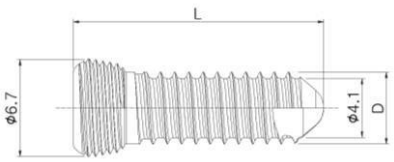
* Tornillo No Canulado (Ø3.5 Bloqueado) (27ea)

No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	S1B.35100		Aleación de Titanio	3.5	10.0	PLATA
2	S1B.35120			3.5	12.0	
3	S1B.35140			3.5	14.0	
4	S1B.35160			3.5	16.0	
5	S1B.35180			3.5	18.0	
6	S1B.35200			3.5	20.0	
7	S1B.35220			3.5	22.0	
8	S1B.35240			3.5	24.0	
9	S1B.35260			3.5	26.0	
10	S1B.35280			3.5	28.0	
11	S1B.35300			3.5	30.0	
12	S1B.35320			3.5	32.0.	
13	S1B.35340			3.5	34.0	
14	S1B.35360			3.5	36.0	
15	S1B.35380			3.5	38.0	
16	S1B.35400			3.5	40.0	
17	S1B.35420			3.5	42.0	
18	S1B.35440			3.5	44.0	
19	S1B.35460			3.5	46.0	
20	S1B.35480			3.5	48.0	
21	S1B.35500			3.5	50.0	
22	S1B.35550			3.5	55.0	
23	S1B.35600			3.5	60.0	
24	S1B.35650			3.5	65.0	
25	S1B.35700			3.5	70.0	
26	S1B.35750			3.5	75.0	
27	S1B.35800			3.5	80.0	

* Tornillo No Canulado (Ø4.5 No BLoqueado) (28ea)

No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	S1C.45200		Aleación de Titanio	4.5	20.0	PLATA
2	S1C.45220			4.5	22.0	
3	S1C.45240			4.5	24.0	
4	S1C.45260			4.5	26.0	
5	S1C.45280			4.5	28.0	
6	S1C.45300			4.5	30.0	
7	S1C.45320			4.5	32.0	
8	S1C.45340			4.5	34.0	
9	S1C.45360			4.5	36.0	
10	S1C.45380			4.5	38.0	
11	S1C.45400			4.5	40.0	
12	S1C.45420			4.5	42.0	
13	S1C.45440			4.5	44.0	
14	S1C.45460			4.5	46.0	
15	S1C.45480			4.5	48.0	
16	S1C.45500			4.5	50.0	
17	S1C.45550			4.5	55.0	
18	S1C.45600			4.5	60.0	
19	S1C.45650			4.5	65.0	
20	S1C.45700			4.5	70.0	
21	S1C.45750			4.5	75.0	
22	S1C.45800			4.5	80.0	
23	S1C.45850			4.5	85.0	
24	S1C.45900			4.5	90.0	
25	S1C.45950			4.5	95.0	
26	S1C.45100			4.5	100.0	
27	S1C.45105			4.5	105.0	
28	S1C.45110			4.5	110.0	

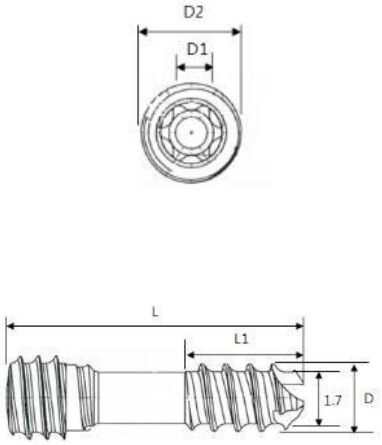
* Tornillo No Canulado (Ø5.0 Bloqueado) (24ea)

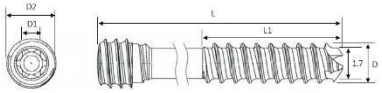
No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	S1B.50200		Aleación de Titanio	5.0	20.0	DORADO
2	S1B.50220			5.0	22.0	
3	S1B.50240			5.0	24.0	
4	S1B.50260			5.0	26.0	
5	S1B.50280			5.0	28.0	
6	S1B.50300			5.0	30.0	
7	S1B.50320			5.0	32.0	
8	S1B.50340			5.0	34.0	
9	S1B.50360			5.0	36.0	

10	S1B.50380	5.0	38.0	
11	S1B.50400	5.0	40.0	
12	S1B.50420	5.0	42.0	
13	S1B.50440	5.0	44.0	
14	S1B.50460	5.0	46.0	
15	S1B.50480	5.0	48.0	
16	S1B.50500	5.0	50.0	
17	S1B.50550	5.0	55.0	
18	S1B.50600	5.0	60.0	
19	S1B.50650	5.0	65.0	
20	S1B.50700	5.0	70.0	
21	S1B.50750	5.0	75.0	
22	S1B.50800	5.0	80.0	
23	S1B.50850	5.0	85.0	
24	S1B.50900	5.0	90.0	

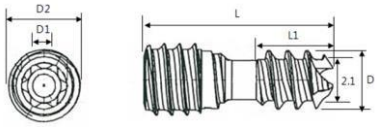
(2) Tornillo Canulado (133ea)

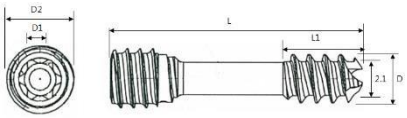
* Tornillo Canulado (Ø2.2 Bloqueado) (31ea)

No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	D1 (mm)	D2 (mm)	L (mm)	L1 (mm)	Color
1	D1D.22100		Aleación de Titanio	2.2	0.9	2.8	10.0	4.0	VERDE
2	D1D.22110			2.2	0.9	2.8	11.0	5.0	
3	D1D.22120			2.2	0.9	2.8	12.0	5.0	
4	D1D.22130			2.2	0.9	2.8	13.0	5.0	
5	D1D.22140			2.2	0.9	2.8	14.0	5.0	
6	D1D.22150			2.2	0.9	2.8	15.0	5.0	
7	D1D.22160			2.2	0.9	2.8	16.0	5.0	
8	D1D.22170			2.2	0.9	2.8	17.0	5.0	
9	D1D.22180			2.2	0.9	2.8	18.0	5.0	
10	D1D.22190			2.2	0.9	2.8	19.0	5.0	
11	D1D.22200			2.2	0.9	2.8	20.0	5.0	
12	D1D.22210			2.2	0.9	2.8	21.0	5.0	
13	D1D.22220			2.2	0.9	2.8	22.0	5.0	
14	D1D.22230			2.2	0.9	2.8	23.0	5.0	
15	D1D.22240			2.2	0.9	2.8	24.0	6.0	
16	D1D.22250			2.2	0.9	2.8	25.0	6.0	
17	D1D.22260			2.2	0.9	2.8	26.0	6.0	
18	D1D.22270			2.2	0.9	2.8	27.0	6.0	
19	D1D.22280			2.2	0.9	2.8	28.0	6.0	
20	D1D.22290			2.2	0.9	2.8	29.0	6.0	
21	D1D.22300			2.2	0.9	2.8	30.0	6.0	
22	D1E.22220		Aleación de Titanio	2.2	0.9	2.8	22.0	8.0	VERDE
23	D1E.22240			2.2	0.9	2.8	24.0	8.0	
24	D1E.22260			2.2	0.9	2.8	26.0	8.0	
25	D1E.22280			2.2	0.9	2.8	28.0	9.0	

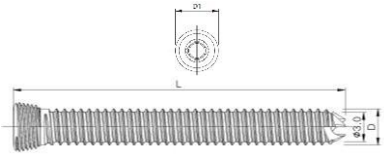
26	D1E.22300			2.2	0.9	2.8	30.0	10.0	
27	D1E.22320			2.2	0.9	2.8	32.0	11.0	
28	D1E.22340			2.2	0.9	2.8	34.0	12.0	
29	D1E.22360			2.2	0.9	2.8	36.0	13.0	
30	D1E.22380			2.2	0.9	2.8	38.0	14.0	
31	D1E.22400			2.2	0.9	2.8	40.0	15.0	

* Tornillo Canulado (Ø3.0 Bloqueado) (50ea)

No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	D1 (mm)	D2 (mm)	L (mm)	L1 (mm)	Color
1	D2D.30100		Aleación de Titanio	3.0	1.2	3.7	10.0	4.0	VERDE
2	D2D.30110			3.0	1.2	3.7	11.0	4.0	
3	D2D.30120			3.0	1.2	3.7	12.0	4.0	
4	D2D.30130			3.0	1.2	3.7	13.0	4.0	
5	D2D.30140			3.0	1.2	3.7	14.0	4.0	
6	D2D.30150			3.0	1.2	3.7	15.0	4.0	
7	D2D.30160			3.0	1.2	3.7	16.0	4.0	
8	D2D.30170			3.0	1.2	3.7	17.0	4.0	
9	D2D.30180			3.0	1.2	3.7	18.0	4.0	
10	D2D.30190			3.0	1.2	3.7	19.0	4.0	
11	D2D.30200			3.0	1.2	3.7	20.0	4.0	
12	D2D.30210			3.0	1.2	3.7	21.0	4.0	
13	D2D.30220			3.0	1.2	3.7	22.0	4.0	
14	D2D.30230			3.0	1.2	3.7	23.0	4.0	
15	D2D.30240			3.0	1.2	3.7	24.0	5.0	
16	D2D.30250			3.0	1.2	3.7	25.0	5.0	
17	D2D.30260			3.0	1.2	3.7	26.0	5.0	
18	D2D.30270			3.0	1.2	3.7	27.0	6.0	
19	D2D.30280			3.0	1.2	3.7	28.0	6.0	
20	D2D.30290			3.0	1.2	3.7	29.0	6.0	
21	D2D.30300			3.0	1.2	3.7	30.0	7.0	
22	D2D.30320			3.0	1.2	3.7	32.0	7.0	
23	D2D.30340			3.0	1.2	3.7	34.0	8.0	
24	D2D.30360			3.0	1.2	3.7	36.0	9.0	
25	D2D.30380			3.0	1.2	3.7	38.0	9.0	
26	D2D.30400			3.0	1.2	3.7	40.0	10.0	
27	D2D.30450			3.0	1.2	3.7	45.0	15.0	
28	D2D.30500			3.0	1.2	3.7	50.0	20.0	
29	D2E.30160		Aleación de Titanio	3.0	1.2	3.7	16.0	5.0	VERDE
30	D2E.30170			3.0	1.2	3.7	17.0	6.0	

31	D2E.30180			3.0	1.2	3.7	18.0	6.0	
32	D2E.30190			3.0	1.2	3.7	19.0	7.0	
33	D2E.30200			3.0	1.2	3.7	20.0	7.0	
34	D2E.30210			3.0	1.2	3.7	21.0	8.0	
35	D2E.30220			3.0	1.2	3.7	22.0	8.0	
36	D2E.30230			3.0	1.2	3.7	23.0	8.0	
37	D2E.30240			3.0	1.2	3.7	24.0	8.0	
38	D2E.30250			3.0	1.2	3.7	25.0	8.0	
39	D2E.30260			3.0	1.2	3.7	26.0	10.0	
40	D2E.30270			3.0	1.2	3.7	27.0	10.0	
41	D2E.30280			3.0	1.2	3.7	28.0	10.0	
42	D2E.30290			3.0	1.2	3.7	29.0	10.0	
43	D2E.30300			3.0	1.2	3.7	30.0	12.0	
44	D2E.30320			3.0	1.2	3.7	32.0	12.0	
45	D2E.30340			3.0	1.2	3.7	34.0	14.0	
46	D2E.30360			3.0	1.2	3.7	36.0	14.0	
47	D2E.30380			3.0	1.2	3.7	38.0	16.0	
48	D2E.30400			3.0	1.2	3.7	40.0	16.0	
49	D2E.30450			3.0	1.2	3.7	45.0	21.0	
50	D2E.30500			3.0	1.2	3.7	50.0	26.0	

* Tornillo Canulado (Ø3.7 Bloqueado) (13ea)

No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	D1 (mm)	L (mm)	Color
1	S1H.37300		Aleación de Titanio	3.7	4.9	30.0	MORADO
2	S1H.37350			3.7	4.9	35.0	
3	S1H.37400			3.7	4.9	40.0	
4	S1H.37450			3.7	4.9	45.0	
5	S1H.37500			3.7	4.9	50.0	
6	S1H.37550			3.7	4.9	55.0	
7	S1H.37600			3.7	4.9	60.0	
8	S1H.37650			3.7	4.9	65.0	
9	S1H.37700			3.7	4.9	70.0	
10	S1H.37750			3.7	4.9	75.0	
11	S1H.37800			3.7	4.9	80.0	
12	S1H.37850			3.7	4.9	85.0	
13	S1H.37900			3.7	4.9	90.0	

* Tornillo Canulado (Ø5.0 Bloqueado) (24ea)

No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	Longitud (mm)	Color
1	S1H.50250		Aleación de Titanio	5.0	25.0	MORADO
2	S1H.50300			5.0	30.0	
3	S1H.50350			5.0	35.0	

4	S1H.50400		5.0	40.0	
5	S1H.50450		5.0	45.0	
6	S1H.50500		5.0	50.0	
7	S1H.50550		5.0	55.0	
8	S1H.50600		5.0	60.0	
9	S1H.50650		5.0	65.0	
10	S1H.50700		5.0	70.0	
11	S1H.50750		5.0	75.0	
12	S1H.50800		5.0	80.0	
13	S1H.50850		5.0	85.0	
14	S1H.50900		5.0	90.0	
15	S1H.50950		5.0	95.0	
16	S1H.50100		5.0	100.0	
17	S1H.50105		5.0	105.0	
18	S1H.50110		5.0	110.0	
19	S1H.50115		5.0	115.0	
20	S1H.50120		5.0	120.0	
21	S1H.50125		5.0	125.0	
22	S1H.50130		5.0	130.0	
23	S1H.50135		5.0	135.0	
24	S1H.50140		5.0	140.0	

* Tornillo Canulado (Ø5.0 No Bloqueado) (15ea)

No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	Longitud (mm)	L1 (mm)	Color
1	S1E.50400			5.0	40.0	20.0	
2	S1E.50450			5.0	45.0	22.0	
3	S1E.50500			5.0	50.0	24.0	
4	S1E.50550			5.0	55.0	26.0	
5	S1E.50600			5.0	60.0	28.0	
6	S1E.50650			5.0	65.0	30.0	
7	S1E.50700			5.0	70.0	35.0	
8	S1E.50750		Aleación de Titanio	5.0	75.0	35.0	MORADO
9	S1E.50800			5.0	80.0	40.0	
10	S1E.50850			5.0	85.0	40.0	
11	S1E.50900			5.0	90.0	45.0	
12	S1E.50950			5.0	95.0	45.0	
13	S1E.50100			5.0	100.0	50.0	
14	S1E.50105			5.0	105.0	50.0	
15	S1E.50110			5.0	110.0	55.0	

4.12 Características

- Especificaciones Técnicas

Ítem		Método de Prueba		Criterios de Aprobación
Placa	ATM F382 (Titanio Puro)	Fuerza de Carga de rendimiento		30 N ≦
		Flexión de Rigidez Estructural		3,500 N·mm2 ≦
		Resistencia a la Flexión		75 N·mm ≦
		Fatiga por Flexión		Sin daños
	ASTM F382 (Aleación de Titanio)	Fuerza de Carga de rendimiento		150 N ≦
		Flexión de Rigidez Estructural		1,000,000 N·mm2 ≦
		Resistencia a la Flexión		2,000 N·mm ≦
		Fatiga por Flexión		Sin daños
Tornillo	ASTM F543	Resistencia a la Torsión Torque Max		0.1 Nm ≦ ≦
		Torque	Inserción	≦ 0.1 Nm 0.010 Nm
			Eliminación	0.006 Nm ≦
		Fuerza de Extracción Axial		60 N ≦

- Superficie
  Recubrimiento de dióxido de titanio

- Esterilización
  Según solicitud del comprador, los dispositivos se suministran en estados no esterilizados.

- Suministrado sin esterilizar.
  Método de esterilización recomendado antes de su uso (calor de vapor a 132 ° C durante 4 minutos)

4.13 Instrucciones de Uso

El manual de uso está disponible actualmente en inglés. Pero según el área de exportación se está ampliando, las instrucciones de uso estarán escritas en el idioma de las otras regiones.

- Adjunto: Instrucciones de Uso (P-TRA-IFU-N03E)
- Adjunto: Dibujo

Tradicional 510 (K) Presentación

para

SISTEMA DE OPTIMUS CM

OSTEONIC Co., Ltd.
505-3Ho, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea
Phone: 82-2-6082-8885
Fax: 82-2-6326-7001

TABLA DE CONTENIDO

Number	Title	Pages
1	510(k) carta de presentación	
2	Declaración veraz y exacta	
3	Información del dispositivo	
4	Declaración de conformidad con una norma reconocida	
5	Indicaciones de uso	
6	Substantial Equivalence Information	
7	Descripción del Dispositivo 7.1 Descripción general 7.2 Indicaciones de uso 7.3 Apariencia Dispositivo 7.4 Lista Dispositivo 7.5 Composición Química de los Materiales	
8	Proceso de Fabricación	
9	Pruebas Mecánicas	
10	Información de embalaje	
11	Las etiquetas del paquete	
12	Instrucciones de uso	
13	Evaluación Biocompatibilidad	
14	Software	
15	EMC y seguridad eléctrica	

APPENDIX

Number	Title
1	Planos (de la placa y tornillo)
2	fábrica de hoja
3	Informes de pruebas mecánicas - de la placa
4	Informes de pruebas mecánicas - Tornillo
5	Caso más desfavorable de Estudio (de la placa y tornillo)

1. 510(k) CARTA DE PRESENTACIÓN

Peticionario:
Dong Won Lee
OSTEONIC Co., Ltd.
505-3Ho, Digital-ro 29-gil,
Guro-gu, Seoul, Korea
Phone: 82-2-6082-8885
Fax: 82-2-6326-7001

Contact /US agent:
.

Nombre del dispositivo: OPTIMUS CMF SYSTEM
Clasificación Nombre: Placa y Tornillo
Nombre común: placa de fijación del hueso y el tornillo
Panel: Dental
Clase: II
Código del producto: JEY
Código posterior del producto: JEY, DZL
Número Reglamento: 21 CFR 872.4760, 872.4880
Fecha preparado:

Food and Drug Administration
Centro de documentación correo
10903 Nueva Hampshire
PLATA Spring, Maryland, 20993 EE.UU.

Estimado señor o señora:

Estoy presentando notificación previa a la comercialización 510 (k), por lo que mi cliente puede vender legalmente su placa ósea y el sistema de tornillo en el mercado estadounidense. El nombre comercial del sistema de implante dental es SISTEMA OPTIMUS CMF. He incluido la información general del dispositivo en las páginas siguientes. Estos dispositivos médicos están siendo sometidos en este 510 (K) Notificación en virtud del hecho de que son sustancialmente equivalente en el diseño, la función, composición, y el funcionamiento, a otros sistemas de implante dental, que fueron o son actualmente en la distribución comercial en los Estados Unidos. Entendemos que la presentación de información falsa al gobierno está prohibido por 18 USC 1001 y 21USC 22 (q). Por favor revise la información adjunta y si necesita información adicional o tiene alguna pregunta con respecto a esta notificación previa a la comercialización, no dude en ponerse en contacto conmigo con información anterior. Gracias.

Sinceramente suyo,

2. DECLARACIÓN VERAZ Y PRECISA

[Según los requisitos de 21 CFR 807.87(k)]

Certifiqué a lo mejor de mi conocimiento, que todos los datos y la información presentada en esta notificación previa a la comercialización son veraces y exactos y que ningún hecho material ha sido omitido.

Date: _____ _____

Dong won Lee /Osteonic Co., Ltd

Date: _____ _____

U.S. Agent

3**. Información del dispositivo**

Nombre del dispositivo: SISTEMA DE OPTIMUS CMF
Clasificación Nombre: Placa y Tornillo
Nombre común: placa de fijación del hueso y el tornillo
Panel: Dental
Clase: II
Código del producto: JEY
Código posterior del producto: JEY, DZL
Número Reglamento: 21 CFR 872.4760, 872.4880

**** No hubo comunicaciones anteriores relacionadas con el dispositivo en cuestión**

4. Declaración de conformidad con una norma reconocida

4.1. Normas reconocidas

Identificación de las normas de consenso reconocidas aplicables:

• ISO 5832-3: 1996 Implantes para cirugía - Materiales metálicos - Parte 3: Labrado de titanio de 6 de aluminio de aleación de 4-vanadio

• ISO 5832-2: 1999 Implantes para cirugía - Materiales metálicos - Parte 2: Titanio no aleado

5. Indicaciones de uso

Optimus Sistema CMF es placas óseas implantables y tornillos óseos para procedimientos de cirugía maxilofacial y mandíbula, incluyendo:

1. fracturas
2. Las osteotomías
3. Los procedimientos reconstructivos
4. Los procedimientos de revisión y de los que otros tratamientos o dispositivos han fracasado.

6. Sustancial Información Equivalencia

6.1 Tabla comparativa

	Asunto dispositivo	Dispositivo de fijación 1	Dispositivo de fijación 2	Dispositivo de fijación 3
Empresa	OSTEONIC Co., Ltd.	Jeil Medical corporation	Synthes	Biomet Microfixation
Device Name	OPTIMUS CMF SYSTEM	LeForte System Bone Placa&Tornillo	MatrixMANDIBULE Placa and Tornillo System	Biomet Microfixation Facial Plating System
510(K) #	N/A	K112457	K113567	K121589
Class	2	2	2	2
Product Code	JEY, DZL	JEY, DZL	JEY	JEY
Regulation	872.4760 872.4880	21 CFR 872.4760 21 CFR 872.4880	21 CFR 872.4760	21 CFR 872.4760
Intension de uso	Optimus Sistema CMF es placas óseas implantables y tornillos óseos para procedimientos de cirugía maxilofacial y mandíbula, incluyendo: 1. fracturas 2. Las osteotomías 3. Los procedimientos reconstructivos 4. Los procedimientos de revisión y de los que otros tratamientos o dispositivos han fracasado.	Este dispositivo está diseñado para su uso en trauma selectiva de la media de la cara, los procedimientos de reconstrucción y cirugía ortognática selectiva del maxilar superior y la barbilla	La de la placa Synthes MatrixMANDIBULE y sistema de tornillo está diseñado para la cirugía oral, maxilofacial: • Trauma • Cirugía Reconstructiva • • La cirugía ortognática (corrección quirúrgica de las deformidades)	Estos dispositivos son placas óseas implantables y tornillos de hueso para los procedimientos faciales incluyendo: 1. fracturas 2. Las osteotomías 3. Los procedimientos reconstructivos 1. 4. Los procedimientos de revisión y de los que otros tratamientos o dispositivos han fracasado
Material	Titanio no aleado Placa- Llador aleación de titanio	Titanio no aleado Placa- Titanio no aleado Placa- Llador aleación de titanio	titanio no aleado	Titanio no aleado Placa- Llador aleación de titanio
superficie	El anodizado	placa El anodizado Tornillo: N / A	El anodizado	placa N / A Tornillo: El anodizado
El anodizado de color	Azul claro, plata, púrpura, azul, oro y verde	plata, azul, verde y oro	plata, azul, verde y oro	plata, magenta, azul, verde y oro
uso individual	SI	SI	SI	SI
Esteril	No esteril	No esteril	Esteril o No esteril	No esteril
Forma y Dimensión de la placa	La placa tiene varias formas, longitud y espesor. Recto, Y, DY, X, L, Z, Cuadrado, Matrix, Orbital, la barbilla y reconocimiento con varias longitudes. La gama de perfil de la placa es de 0,4 a 2,8 mm de espesor y 4 colores (plata, azul, verde y oro).	Longitud 5.2 ~ 223.5 mm Espesor 0.2 ~ 2.5mm	El sistema consta de una variedad de placas que se ofrecen en forma y tamaños múltiples y una variedad de tornillos que se ofrecen en múltiples diámetros y longitudes para satisfacer las necesidades anatómicas del paciente.	Las placas que son objeto de esta 510 (k) la presentación incluyen variaciones de recta, angular, curvada, en forma de L, en forma de T, doble en forma de T, forma de Z, en forma de X, Y-forma, doble Y- forma, H-forma, triángulo, cuadrado, rectángulo, matriz, de malla, piso orbital, Lefort, y barbilla opciones con diferentes longitudes y espesor. de la placa se ofrecen o pre-doblada plana.

Tamaños tornillo	El diámetro de la rosca es de 1,3 a 2,7 mm en longitudes de 3,0 a 20,0 mm y 6 colores (azul claro, plata, púrpura, azul, oro y verde).	Exterior (cabeza) de diámetro 1.2 ~ 2,65mm Diámetro interior 0,7 ~ 1,6 mm Longitud 4.0 ~ 18.0mm		Gama Tornillo en diámetros de 1,0 mm a 2,3 mm y longitudes de 2.0mm a 29.0mm

6.2. Análisis de la equivalencia sustancial

En comparación con el dispositivo predicado, el Sistema de CMF Optimus no constituye un nuevo uso previsto. Además, las diferencias en las características tecnológicas están acompañadas de información que demuestra que el dispositivo es seguro y efectivo como el predicado y no suscitan diferentes cuestiones de seguridad y eficacia que el predicado.

No hay diferencia entre el sujeto y predicados con respecto a las indicaciones para el uso o la tecnología.

7. Descripción del Dispositivo

7.1 Descripción general

El sistema se compone de la placa, tornillo y el instrumento. La gama de tamaños de la placa es de 0,4 a 2,8 mm de espesor. Está hecho de titanio puro (ASTM F67) y 4 colores (plata, azul, verde y oro).
La gama de diámetros de tornillo es de 1,3 a 2,7 mm en longitudes de 3,0 a 20,0 mm. Está hecho de una aleación de Ti-6Al-4V ELI titanio (ASTM F136) y 6 colores (azul claro, plata, púrpura, azul, oro y verde).
Los instrumentos incluyen taladro, eje conductor, conductor lado, cortador y etc., y se utilizan para facilitar la colocación de implantes. El sistema se embala en un bolso del PE.
La placa y el tornillo son un solo uso, de productos no estériles. El instrumento es el uso no solo, el producto no estéril. El sistema debe ser estéril antes de su uso.

7.2 Indicaciones para el uso

Optimus Sistema CMF es placas óseas implantables y tornillos óseos para procedimientos de cirugía maxilofacial y mandibulares incluidos:

1. fracturas
2. Las osteotomías
3. Los procedimientos reconstructivos
4. Los procedimientos de revisión y de los que otros tratamientos o dispositivos han fracasado.

7.3 Device Appearance

7.3.1 Each Component Description

1) Placa

① F-Placa

No.	Producto #	description	Grade	T (mm)	color
1	FST204M02	PLACA RECTA, Middle,2Hole	Gr2	0.4	AZUL
2	FST206M02	PLACA RECTA, Middle, 2Hole	Gr2	0.6	VERDE
3	FST306M02	PLACA RECTA, Middle, 2Hole	Gr3	0.6	DORADA
4	FST204L02	PLACA RECTA, Long, 2Hole	Gr2	0.4	AZUL
5	FST206L02	PLACA RECTA, Long, 2Hole	Gr2	0.6	VERDE
6	FST306L02	PLACA RECTA, Long, 2Hole	Gr3	0.6	DORADA
7	FST204X02	PLACA RECTA, Extra,2Hole	Gr2	0.4	AZUL
8	FST206X02	PLACA RECTA, Extra,2Hole	Gr2	0.6	VERDE
9	FST306X02	PLACA RECTA, Extra, 2Hole	Gr3	0.6	DORADA
10	FST204M04	PLACA RECTA, Middle, 4Hole	Gr2	0.4	AZUL
11	FST206M04	PLACA RECTA, Middle, 4Hole	Gr2	0.6	VERDE
12	FST208M04	PLACA RECTA, Middle, 4Hole	Gr2	0.8	AZUL
13	FST204L04	PLACA RECTA, Long, 4Hole	Gr2	0.4	AZUL
14	FST206L04	PLACA RECTA, Long,4Hole	Gr2	0.6	VERDE
15	FST208L04	PLACA RECTA, Long, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
16	FST204M05	PLACA RECTA, Middle, 5Hole	Gr2	0.4	AZUL
17	FST206M05	PLACA RECTA, Middle, 5Hole	Gr2	0.6	VERDE
18	FST208M05	PLACA RECTA, Middle, 5Hole	Gr2	0.8	VERDE
19	FST204M06	PLACA RECTA, Middle, 6Hole	Gr2	0.4	AZUL
20	FST206M06	PLACA RECTA, Middle, 6Hole	Gr2	0.6	VERDE
21	FST208M06	PLACA RECTA, Middle, 6Hole	Gr2	0.8	AZUL
22	FST308M06	PLACA RECTA, Middle, 6Hole	Gr3	0.8	DORADA
23	FST204M08	PLACA RECTA, Middle, 8Hole	Gr2	0.4	AZUL
24	FST206M08	PLACA RECTA, Middle, 8Hole	Gr2	0.6	VERDE
25	FST208M08	PLACA RECTA, Middle, 8Hole	Gr2	0.8	AZUL
26	FST308M08	PLACA RECTA, Middle, 8Hole	Gr3	0.8	DORADA
27	FST204M12	PLACA RECTA, Middle, 12Hole	Gr2	0.4	AZUL
28	FST206M12	PLACA RECTA, Middle, 12Hole	Gr2	0.6	VERDE
29	FST208M12	PLACA RECTA, Middle, 12Hole	Gr2	0.8	AZUL
30	FST306M12	PLACA RECTA, Middle, 12Hole	Gr3	0.6	DORADA
31	FST204M20	PLACA RECTA, Middle, 20Hole	Gr2	0.4	AZUL
32	FST206M20	PLACA RECTA, Middle, 20Hole	Gr2	0.6	VERDE
33	FST208M20	PLACA RECTA, Middle, 20Hole	Gr2	0.8	AZUL
34	FST308M20	PLACA RECTA, Middle, 20Hole	Gr3	0.8	DORADA
35	FDY204M06	D-Y PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.4	AZUL
36	FDY206M06	D-Y PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.6	VERDE
37	FDY208M06	D-Y PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.8	AZUL
38	FDY204L06	D-Y PLACA, Long, 6Hole	Gr2	0.4	AZUL

39	FDY206L06	D-Y PLACA, Long, 6Hole	Gr2	0.6	VERDE
40	FDY208L06	D-Y PLACA, Long, 6Hole	Gr2	0.8	DORADA
41	FXP204L05	X-PLACA PLACA, Long, 5Hole	Gr2	0.4	AZUL
42	FXP206L05	X-PLACA PLACA, Long, 5Hole	Gr2	0.6	VERDE
43	FXP208L05	X-PLACA PLACA, Long, 5Hole	Gr2	0.8	AZUL
44	FSQ204M04	Square PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.4	AZUL
45	FSQ206M04	Square PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.6	VERDE
46	FSQ306M04	Square PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
47	FSQ204L04	Square PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.4	AZUL
48	FSQ206L04	Square PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.6	VERDE
49	FSQ306L04	Square PLACA, Long, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
50	FQD204M08	Matrix PLACA, Middle, 8Hole	Gr2	0.4	AZUL
51	FQD206M08	Matrix PLACA, Middle, 8Hole	Gr2	0.6	VERDE
52	FQD306M08	Matrix PLACA, Middle, 8Hole	Gr3	0.6	DORADA
53	FQD204L08	Matrix PLACA, Long, 8Hole	Gr2	0.4	AZUL
54	FQD206L08	Matrix PLACA, Long, 8Hole	Gr2	0.6	VERDE
55	FQD306L08	Matrix PLACA, Long, 8Hole	Gr3	0.6	DORADA
56	FYP204M05	Y-PLACA, Middle, 5Hole	Gr2	0.4	AZUL
57	FYP206M05	Y-PLACA, Middle,5Hole	Gr2	0.6	VERDE
58	FYP208M05	Y-PLACA, Middle, 5Hole	Gr2	0.8	AZUL
59	FYP206L06	Y-PLACA, Long, 6Hole	Gr2	0.6	VERDE
60	FYP206L08	Y-PLACA, Long, 8Hole	Gr2	0.6	VERDE
61	FOR204M06	Orbital PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.4	AZUL
62	FOR206M06	Orbital PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.6	VERDE
63	FOR204M08	Orbital PLACA, Middle, 8Hole	Gr2	0.4	AZUL
64	FOR206M08	Orbital PLACA, Middle, 8Hole	Gr2	0.6	VERDE
65	FOR204M12	Orbital PLACA, Middle, 12Hole	Gr2	0.4	AZUL
66	FOR206M12	Orbital PLACA, Middle, 12Hole	Gr2	0.6	VERDE
67	FLL206S04	L-L PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.6	VERDE
68	FLL306S04	L-L PLACA, Short, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
69	FLR206S04	L-R PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.6	VERDE
70	FLR306S04	L-R PLACA, Short, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
71	FLL206M04	L-L PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.6	VERDE
72	FLL306M04	L-L PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
73	FLR206M04	L-R PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.6	VERDE
74	FLR306M04	L-R PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
75	FLL206L04	L-L PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.6	VERDE
76	FLL306L04	L-L PLACA, Long, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
77	FLR206L04	L-R PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.6	VERDE
78	FLR306L04	L-R PLACA, Long, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
79	FLL206L05	L-L PLACA, Long, 5Hole	Gr2	0.6	VERDE
80	FLL306L05	L-L PLACA, Long, 5Hole	Gr3	0.6	DORADA
81	FLR206L05	L-R PLACA, Long, 5Hole	Gr2	0.6	VERDE
82	FLR306L05	L-R PLACA, Long, 5Hole	Gr3	0.6	DORADA
83	FLL206SA4	L-L Angle PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.6	VERDE

84	FLL306SA4	L-L Angle PLACA, Short, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
85	FLR206SA4	L-R Angle PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.6	VERDE
86	FLR306SA4	L-R Angle PLACA, Short, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
87	FLL206MA4	L-L Angle PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.6	VERDE
88	FLL306MA4	L-L Angle PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
89	FLR206MA4	L-R Angle PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.6	VERDE
90	FLR306MA4	L-R Angle PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
91	FLL206LA4	L-L Angle PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.6	VERDE
92	FLL306LA4	L-L Angle PLACA, Long, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
93	FLR206LA4	L-R Angle PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.6	VERDE
94	FLR306LA4	L-R Angle PLACA, Long, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
95	FLL206LA5	L-L Angle PLACA, Long, 5Hole	Gr2	0.6	VERDE
96	FLL306LA5	L-L Angle PLACA, Long, 5Hole	Gr3	0.6	DORADA
97	FLR206LA5	L-R Angle PLACA, Long, 5Hole	Gr2	0.6	VERDE
98	FLR306LA5	L-R Angle PLACA, Long, 5Hole	Gr3	0.6	DORADA
99	FST105M16	PLACA RECTA, Middle,16Hole	Gr1	0.5	VERDE
100	FST206M03	PLACA RECTA, Middle, 3Hole	Gr2	0.6	VERDE
101	FST306M03	PLACA RECTA, Middle, 3Hole	Gr3	0.6	DORADA
102	FSQ206M04K	Square PLACA, Middle, 4Hole, for K	Gr2	0.6	VERDE
103	FSQ306M04K	Square PLACA, Middle, 4Hole, for K	Gr3	0.6	DORADA
104	FSQ206L04K	Square PLACA, Long, 4Hole, for K	Gr2	0.6	VERDE
105	FSQ306L04K	Square PLACA, Long, 4Hole, for K	Gr3	0.6	DORADA
106	FST206M02K	PLACA RECTA, Middle, 2Hole, for K	Gr2	0.6	VERDE
107	FST306M02K	PLACA RECTA, Middle, 2Hole, for K	Gr3	0.6	DORADA
108	FST306M04	PLACA RECTA, Middle, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
109	FST306L04	PLACA RECTA, Long, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
110	FST306M05	PLACA RECTA, Middle, 5Hole	Gr3	0.6	DORADA
111	FST306M06	PLACA RECTA, Middle, 6Hole	Gr3	0.6	DORADA
112	FST306M08	PLACA RECTA, Middle, 8Hole	Gr3	0.6	DORADA
113	FST306M20	PLACA RECTA, Middle, 20Hole	Gr3	0.6	DORADA
114	FSQ206S04K	Square PLACA, Short, 4Hole, for K	Gr2	0.6	VERDE
115	FSQ306S04K	Square PLACA, Short, 4Hole, for K	Gr3	0.6	DORADA
116	FXP206M04	X-PLACA PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.6	VERDE
117	FXP306M04	X-PLACA PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
118	FST304M04A	PLACA RECTA, Middle, 4Hole	Gr3	0.4	AZUL
119	FST304M06A	PLACA RECTA, Middle, 6Hole	Gr3	0.4	AZUL
120	FST304M12A	PLACA RECTA, Middle, 12Hole	Gr3	0.4	AZUL
121	FST304L04A	PLACA RECTA, Long, 4Hole	Gr3	0.4	AZUL
122	FST304I04A	PLACA RECTA, Intermedia, 4Hole	Gr3	0.4	AZUL
123	FDY304L06A	Double Y Placa, Long, 6Hole	Gr3	0.4	AZUL
124	FXP304M05A	X Placa, Middle, 5Hole	Gr3	0.4	AZUL
125	FXP304M04A	X Placa, Middle, 4Hole	Gr3	0.4	AZUL
126	FSQ304L04A	Square Placa, Long, 4Hole	Gr3	0.4	AZUL
127	FSQ304M04A	Rectangular Placa, Middle, 4Hole	Gr3	0.4	AZUL

128	FYP304M05A	Y Placa, Middle, 5Hole	Gr3	0.4	AZUL
129	FOR304M06A	Orbital Placa, Middle, 6Hole	Gr3	0.4	AZUL
130	FOR304M08A	Orbital Placa, Middle, 8Hole	Gr3	0.4	AZUL
131	FOR304M10A	Orbital Placa, Middle, 10Hole	Gr3	0.4	AZUL
132	FOR304M12A	Orbital Placa, Middle, 12Hole	Gr3	0.4	AZUL
133	FST305M04A	PLACA RECTA, Middle, 4Hole	Gr3	0.5	VERDE
134	FST305M08A	PLACA RECTA, Middle, 8Hole	Gr3	0.5	VERDE
135	FST305M12A	PLACA RECTA, Middle, 12Hole	Gr3	0.5	VERDE
136	FST305M20A	PLACA RECTA, Middle, 20Hole	Gr3	0.5	VERDE
137	FST305L04A	PLACA RECTA, Long, 4Hole	Gr3	0.5	VERDE
138	FST305I04A	PLACA RECTA, Intermedia, 4Hole	Gr3	0.5	VERDE
139	FDY305L06A	Double Y Placa, Long, 6Hole	Gr3	0.5	VERDE
140	FXP305M05A	X Placa, Middle, 5Hole	Gr3	0.5	VERDE
141	FXP305M04A	X Placa, Middle, 4Hole	Gr3	0.5	VERDE
142	FSQ305L04A	Square Placa, Long, 4Hole	Gr3	0.5	VERDE
143	FSQ305M04A	Rectangular Placa, Middle, 4Hole	Gr3	0.5	VERDE
144	FQD305M06A	Double Square Placa, Middle, 6Hole	Gr3	0.5	VERDE
145	FQD305L06A	Double Square Placa, Long, 6Hole	Gr3	0.5	VERDE
146	FQD305M08A	Matrix Placa, Middle, 8Hole	Gr3	0.5	VERDE
147	FQD305L08A	Matrix Placa, Long, 8Hole	Gr3	0.5	VERDE
148	FYP305M05A	Y Placa, Middle, 5Hole	Gr3	0.5	VERDE
149	FOR305M06A	Orbital Placa, Middle, 6Hole	Gr3	0.5	VERDE
150	FOR305M08A	Orbital Placa, Middle, 8Hole	Gr3	0.5	VERDE
151	FOR305M10A	Orbital Placa, Middle, 10Hole	Gr3	0.5	VERDE
152	FOR305M12A	Orbital Placa, Middle, 12Hole	Gr3	0.5	VERDE
153	FLR305S04A	L Placa Right 90°, short, 4Hole	Gr3	0.5	VERDE
154	FLR305M04A	L Placa Right 90°, Middle, 4Hole	Gr3	0.5	VERDE
155	FLR305L04A	L Placa Right 90°, Long, 4Hole	Gr3	0.5	VERDE
156	FLR305L05A	L Placa Right 90°, Long, 5Hole	Gr3	0.5	VERDE
157	FLR305SA4A	L Angle Placa Right 100°, Short, 4Hole	Gr3	0.5	VERDE
158	FLR305MA4A	L Angle Placa Right 100°, Middle, 4Hole	Gr3	0.5	VERDE
159	FLR305LA4A	L Angle Placa Right 100°, Long, 4Hole	Gr3	0.5	VERDE
160	FLR305LA5A	L Angle Placa Right 100°, Long, 5Hole	Gr3	0.5	VERDE
161	FLL305S04A	L Placa Left 90°, short, 4Hole	Gr3	0.5	VERDE
162	FLL305M04A	L Placa Left 90°, Middle, 4Hole	Gr3	0.5	VERDE
163	FLL305L04A	L Placa Left 90°, Long, 4Hole	Gr3	0.5	VERDE
164	FLL305L05A	L Placa Left 90°, Long, 5Hole	Gr3	0.5	VERDE
165	FLL305SA4A	L Angle Placa Left 100°, Short, 4Hole	Gr3	0.5	VERDE
166	FLL305MA4A	L Angle Placa Left 100°, Middle, 4Hole	Gr3	0.5	VERDE
167	FLL305LA4A	L Angle Placa Left 100°, Long, 4Hole	Gr3	0.5	VERDE

168	FLL305LA5A	L Angle Placa Left 100°, Long, 5Hole	Gr3	0.5	VERDE
169	FST307M04A	PLACA RECTA, Middle, 4Hole	Gr3	0.7	DORADA
170	FST307M08A	PLACA RECTA, Middle, 8Hole	Gr3	0.7	DORADA
171	FST307M12A	PLACA RECTA, Middle, 12Hole	Gr3	0.7	DORADA
172	FST307M20A	PLACA RECTA, Middle, 20Hole	Gr3	0.7	DORADA
173	FST307L04A	PLACA RECTA, Long, 4Hole	Gr3	0.7	DORADA
174	FST307I04A	PLACA RECTA, Intermedia, 4Hole	Gr3	0.7	DORADA
175	FDY307L06A	Double Y Placa, Long, 6Hole	Gr3	0.7	DORADA
176	FXP307M05A	X Placa, Middle, 5Hole	Gr3	0.7	DORADA
177	FXP307M04A	X Placa, Middle, 4Hole	Gr3	0.7	DORADA
178	FSQ307L04A	Square Placa, Long, 4Hole	Gr3	0.7	DORADA
179	FSQ307M04A	Rectangular Placa, Middle, 4Hole	Gr3	0.7	DORADA
180	FQD307M06A	Double Square Placa, Middle, 6Hole	Gr3	0.7	DORADA
181	FQD307L06A	Double Square Placa, Long, 6Hole	Gr3	0.7	DORADA
182	FQD307M08A	Matrix Placa, Middle, 8Hole	Gr3	0.7	DORADA
183	FQD307L08A	Matrix Placa, Long, 8Hole	Gr3	0.7	DORADA
184	FYP307M05A	Y Placa, Middle, 5Hole	Gr3	0.7	DORADA
185	FOR307M06A	Orbital Placa, Middle, 6Hole	Gr3	0.7	DORADA
186	FOR307M08A	Orbital Placa, Middle, 8Hole	Gr3	0.7	DORADA
187	FOR307M10A	Orbital Placa, Middle, 10Hole	Gr3	0.7	DORADA
188	FOR307M12A	Orbital Placa, Middle, 12Hole	Gr3	0.7	DORADA
189	FLR307S04A	L Placa Right 90°, short, 4Hole	Gr3	0.7	DORADA
190	FLR307M04A	L Placa Right 90°, Middle, 4Hole	Gr3	0.7	DORADA
191	FLR307L04A	L Placa Right 90°, Long, 4Hole	Gr3	0.7	DORADA
192	FLR307L05A	L Placa Right 90°, Long, 5Hole	Gr3	0.7	DORADA
193	FLR307SA4A	L Angle Placa Right 100°, Short, 4Hole	Gr3	0.7	DORADA
194	FLR307MA4A	L Angle Placa Right 100°, Middle, 4Hole	Gr3	0.7	DORADA
195	FLR307LA4A	L Angle Placa Right 100°, Long, 4Hole	Gr3	0.7	DORADA
196	FLR307LA5A	L Angle Placa Right 100°, Long, 5Hole	Gr3	0.7	DORADA
197	FLL307S04A	L Placa Left 90°, short, 4Hole	Gr3	0.7	DORADA
198	FLL307M04A	L Placa Left 90°, Middle, 4Hole	Gr3	0.7	DORADA
199	FLL307L04A	L Placa Left 90°, Long, 4Hole	Gr3	0.7	DORADA
200	FLL307L05A	L Placa Left 90°, Long, 5Hole	Gr3	0.7	DORADA
201	FLL307SA4A	L Angle Placa Left 100°, Short, 4Hole	Gr3	0.7	DORADA
202	FLL307MA4A	L Angle Placa Left 100°, Middle, 4Hole	Gr3	0.7	DORADA
203	FLL307LA4A	L Angle Placa Left 100°, Long, 4Hole	Gr3	0.7	DORADA
204	FLL307LA5A	L Angle Placa Left 100°, Long, 5Hole	Gr3	0.7	DORADA
205	FSQ306MS4K	Square PLACA, Middle-short, 4Hole, for K	Gr3	0.6	DORADA
206	FSQ306MM4K	Square PLACA, Middle-middle, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA

② O-Placa

No.	Producto #	description	Grade	T (mm)	color
1	OLL206S04	L-L PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
2	OLL208S04	L-L PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
3	OLL310S04	L-L PLACA, Short, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
4	OLD206S04	L-D PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
5	OLD208S04	L-D PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
6	OLD310S04	L-D PLACA, Short, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
7	OLL206SN4	L-L Angle PLACA, Short-New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
8	OLL208SN4	L-L Angle PLACA, Short-New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
9	OLL310SN4	L-L Angle PLACA, Short-New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
10	OLD206SN4	L-D Angle PLACA, Short-New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
11	OLD208SN4	L-D Angle PLACA, Short-New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
12	OLD310SN4	L-D Angle PLACA, Short-New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
13	OLR206S04	L-R PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
14	OLR208S04	L-R PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
15	OLR310S04	L-R PLACA, Short, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
16	OLR206SN4	L-R Angle PLACA, Short-New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
17	OLR208SN4	L-R Angle PLACA, Short-New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
18	OLR310SN4	L-R Angle PLACA, Short-New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
19	OLL206M04	L-L PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
20	OLL208M04	L-L PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
21	OLL310M04	L-L PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
22	OLD206M04	L-DLATE, Middle, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
23	OLD208M04	L-D PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
24	OLD310M04	L-D PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
25	OLL206MN4	L-L Angle PLACA, Middle-New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
26	OLL208MN4	L-L Angle PLACA, Middle-New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
27	OLL310MN4	L-L Angle PLACA, Middle-New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
28	OLD206MN4	L-D Angle PLACA, Middle-New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
29	OLD208MN4	L-D Angle PLACA, Middle-New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
30	OLD310MN4	L-D Angle PLACA, Middle-New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
31	OLR206M04	L-R PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
32	OLR208M04	L-R PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
33	OLR310M04	L-R PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
34	OLR206MN4	L-R Angle PLACA, Middle-New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
35	OLR208MN4	L-R Angle PLACA, Middle-New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
36	OLR310MN4	L-R Angle PLACA, Middle-New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
37	OLL206L04	L-L PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL

38	OLL208L04	L-L PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
39	OLL310L04	L-L PLACA, Long, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
40	OLD206L04	L-DLATE, Long, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
41	OLD208L04	L-D PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
42	OLD310L04	L-D PLACA, Long, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
43	OLL206LN4	L-L Angle PLACA, Long-New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
44	OLL208LN4	L-L Angle PLACA, Long-New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
45	OLL310LN4	L-L Angle PLACA, Long-New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
46	OLD206LN4	L-D Angle PLACA, Long-New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
47	OLD208LN4	L-D Angle PLACA, Long-New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
48	OLD310LN4	L-D Angle PLACA, Long-New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
49	OLR206L04	L-R PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
50	OLR208L04	L-R PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
51	OLR310L04	L-R PLACA, Long, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
52	OLR206LN4	L-R Angle PLACA, Long-New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
53	OLR208LN4	L-R Angle PLACA, Long-New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
54	OLR310LN4	L-R Angle PLACA, Long-New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
55	OLL206SA4	L-L Angle PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
56	OLL208SA4	L-L Angle PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
57	OLL310SA4	L-L Angle PLACA, Short, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
58	OLD206SA4	L-D Angle PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
59	OLD208SA4	L-D Angle PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
60	OLD310SA4	L-D Angle PLACA, Short, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
61	OLL206SS4	L-L Angle PLACA, Short-Special, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
62	OLL208SS4	L-L Angle PLACA, Short-Special, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
63	OLL310SS4	L-L Angle PLACA, Short-Special, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
64	OLD206SS4	L-D Angle PLACA, Short-Special, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
65	OLD208SS4	L-D Angle PLACA, Short-Special, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
66	OLD310SS4	L-D Angle PLACA, Short-Special, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
67	OLR206SA4	L-R Angle PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
68	OLR208SA4	L-R Angle PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
69	OLR310SA4	L-R Angle PLACA, Short, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
70	OLR206SS4	L-R Angle PLACA, Short-Special, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
71	OLR208SS4	L-R Angle PLACA, Short-Special, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
72	OLR310SS4	L-R Angle PLACA, Short-Special, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
73	OLL206MA4	L-L Angle PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
74	OLL208MA4	L-L Angle PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
75	OLL310MA4	L-L Angle PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
76	OLD206MA4	L-D Angle PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
77	OLD208MA4	L-D Angle PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE

78	OLD310MA4	L-D Angle PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
79	OLL206MS4	L-L Angle PLACA, Middle-Special, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
80	OLL208MS4	L-L Angle PLACA, Middle-Special, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
81	OLL310MS4	L-L Angle PLACA, Middle-Special, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
82	OLD206MS4	L-D Angle PLACA, Middle-Special, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
83	OLD208MS4	L-D Angle PLACA, Middle-Special, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
84	OLD310MS4	L-D Angle PLACA, Middle-Special, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
85	OLR206MA4	L-R Angle PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
86	OLR208MA4	L-R Angle PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
87	OLR310MA4	L-R Angle PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
88	OLR206MS4	L-R Angle PLACA, Middle-Special, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
89	OLR208MS4	L-R Angle PLACA, Middle-Special, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
90	OLR310MS4	L-R Angle PLACA, Middle-Special, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
91	OLL206LA4	L-L Angle PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
92	OLL208LA4	L-L Angle PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
93	OLL310LA4	L-L Angle PLACA, Long, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
94	OLD206LA4	L-D Angle PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
95	OLD208LA4	L-D Angle PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
96	OLD310LA4	L-D Angle PLACA, Long, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
97	OLL206LS4	L-L Angle PLACA, Long-Special, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
98	OLL208LS4	L-L Angle PLACA, Long-Special, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
99	OLL310LS4	L-L Angle PLACA, Long-Special, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
100	OLD206LS4	L-D Angle PLACA, Long-Special, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
101	OLD208LS4	L-D Angle PLACA, Long-Special, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
102	OLD310LS4	L-D Angle PLACA, Long-Special, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
103	OLR206LA4	L-R Angle PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
104	OLR208LA4	L-R Angle PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
105	OLR310LA4	L-R Angle PLACA, Long, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
106	OLR206LS4	L-R Angle PLACA, Long-Special, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
107	OLR208LS4	L-R Angle PLACA, Long-Special, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
108	OLR310LS4	L-R Angle PLACA, Long-Special, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
109	OLL206SA6	L-L Angle PLACA, Short, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
110	OLL208SA6	L-L Angle PLACA, Short, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
111	OLL310SA6	L-L Angle PLACA, Short, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
112	OLD206SA6	L-D Angle PLACA, Short, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
113	OLD208SA6	L-D Angle PLACA, Short, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
114	OLD310SA6	L-D Angle PLACA, Short, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
115	OLL206MA6	L-L Angle PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
116	OLL208MA6	L-L Angle PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
117	OLL310MA6	L-L Angle PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA

118	OLD206MA6	L-D Angle PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
119	OLD208MA6	L-D Angle PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
120	OLD310MA6	L-D Angle PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
121	OLL206LA6	L-L Angle PLACA, Long, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
122	OLL208LA6	L-L Angle PLACA, Long, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
123	OLL310LA6	L-L Angle PLACA, Long, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
124	OLD206LA6	L-D Angle PLACA, Long, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
125	OLD208LA6	L-D Angle PLACA, Long, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
126	OLD310LA6	L-D Angle PLACA, Long, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
127	OAL206MR6	Anatomic L-L PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
128	OAL208MR6	Anatomic L-L PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
129	OAL310MR6	Anatomic L-L PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
130	OAD206MR6	Anatomic L-D PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
131	OAD208MR6	Anatomic L-D PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
132	OAD310MR6	Anatomic L-D PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
133	OAL206LR6	Anatomic L-L PLACA, Long, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
134	OAL208LR6	Anatomic L-L PLACA, Long, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
135	OAL310LR6	Anatomic L-L PLACA, Long, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
136	OAD206LR6	Anatomic L-D PLACA, Long, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
137	OAD208LR6	Anatomic L-D PLACA, Long, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
138	OAD310LR6	Anatomic L-D PLACA, Long, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
139	OAR206SR6	Anatomic L-R PLACA, Short, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
140	OAR208SR6	Anatomic L-R PLACA, Short, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
141	OAR310SR6	Anatomic L-R PLACA, Short, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
142	OAR206MR6	Anatomic L-R PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
143	OAR208MR6	Anatomic L-R PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
144	OAR310MR6	Anatomic L-R PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
145	OAR206LR6	Anatomic L-R PLACA, Long, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
146	OAR208LR6	Anatomic L-R PLACA, Long, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
147	OAR310LR6	Anatomic L-R PLACA, Long, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
148	OPR206MR8	Prebent L-R PLACA, Middle, 8Hole	Gr2	0.6	AZUL
149	OPR208MR8	Prebent L-R PLACA, Middle, 8Hole	Gr2	0.8	VERDE
150	OPR310MR8	Prebent L-R PLACA, Middle, 8Hole	Gr3	1.0	DORADA
151	OPR206LR8	Prebent L-R PLACA, Long, 8Hole	Gr2	0.6	AZUL
152	OPR208LR8	Prebent L-R PLACA, Long, 8Hole	Gr2	0.8	VERDE
153	OPR310LR8	Prebent L-R PLACA, Long, 8Hole	Gr3	1.0	DORADA
154	OLR206SA6	L-R Angle PLACA, Short, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
155	OLR208SA6	L-R Angle PLACA, Short, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
156	OLR310SA6	L-R Angle PLACA, Short, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
157	OLR206MA6	L-R Angle PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL

158	OLR208MA6	L-R Angle PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
159	OLR310MA6	L-R Angle PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
160	OLR206LA6	L-R Angle PLACA, Long, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
161	OLR208LA6	L-R Angle PLACA, Long, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
162	OLR310LA6	L-R Angle PLACA, Long, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
163	OAL206SR6	Anatomic L-L PLACA, Short, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
164	OAL208SR6	Anatomic L-L PLACA, Short, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
165	OAL310SR6	Anatomic L-L PLACA, Short, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
166	OAD206SR6	Anatomic L-D PLACA, Short, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
167	OAD208SR6	Anatomic L-D PLACA, Short, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
168	OAD310SR6	Anatomic L-D PLACA, Short, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
169	OPL206SR8	Prebent L-L PLACA, Short, 8Hole	Gr2	0.6	AZUL
170	OPL208SR8	Prebent L-L PLACA, Short, 8Hole	Gr2	0.8	VERDE
171	OPL310SR8	Prebent L-L PLACA, Short, 8Hole	Gr3	1.0	DORADA
172	OPL206MR8	Prebent L-L PLACA, Middle, 8Hole	Gr2	0.6	AZUL
173	OPL208MR8	Prebent L-L PLACA, Middle, 8Hole	Gr2	0.8	VERDE
174	OPL310MR8	Prebent L-L PLACA, Middle, 8Hole	Gr3	1.0	DORADA
175	OPL206LR8	Prebent L-L PLACA, Long, 8Hole	Gr2	0.6	AZUL
176	OPL208LR8	Prebent L-L PLACA, Long, 8Hole	Gr2	0.8	VERDE
177	OPL310LR8	Prebent L-L PLACA, Long, 8Hole	Gr3	1.0	DORADA
178	OPR206SR8	Prebent L-R PLACA, Short, 8Hole	Gr2	0.6	AZUL
179	OPR208SR8	Prebent L-R PLACA, Short, 8Hole	Gr2	0.8	VERDE
180	OPR310SR8	Prebent L-R PLACA, Short, 8Hole	Gr3	1.0	DORADA
181	OST206M04	PLACA RECTA, Middle, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
182	OST208M04	PLACA RECTA, Middle, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
183	OST310M04	PLACA RECTA, Middle, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
184	OST206L04	PLACA RECTA, Large, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
185	OST208L04	PLACA RECTA, Large, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
186	OST310L04	PLACA RECTA, Large, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
187	OST206M06	PLACA RECTA, Middle, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
188	OST208M06	PLACA RECTA, Middle, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
189	OST310M06	PLACA RECTA, Middle, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
190	OYP206M05	Y-PLACA, Middle, 5Hole	Gr2	0.6	AZUL
191	OYP208M05	Y-PLACA, Middle, 5Hole	Gr2	0.8	VERDE
192	OYP310M05	Y-PLACA, Middle, 5Hole	Gr3	1.0	DORADA
193	OXP206M05	X-PLACA PLACA, Middle, 5Hole	Gr2	0.6	AZUL
194	OXP208M05	X-PLACA PLACA, Middle, 5Hole	Gr2	0.8	VERDE
195	OXP310M05	X-PLACA PLACA, Middle, 5Hole	Gr3	1.0	DORADA
196	OYP206M07	Y-PLACA, Middle, 7Hole	Gr2	0.6	AZUL
197	OYP208M07	Y-PLACA, Middle, 7Hole	Gr2	0.8	VERDE

198	OYP310M07	Y-PLACA, Middle, 7Hole	Gr3	1.0	DORADA
199	OST206M08	PLACA RECTA, Middle, 8Hole	Gr2	0.6	AZUL
200	OST208M08	PLACA RECTA, Middle, 8Hole	Gr2	0.8	VERDE
201	OST310M08	PLACA RECTA, Middle, 8Hole	Gr3	1.0	DORADA
202	OST206M10	PLACA RECTA, Middle, 10Hole	Gr2	0.6	AZUL
203	OST208M10	PLACA RECTA, Middle, 10Hole	Gr2	0.8	VERDE
204	OST310M10	PLACA RECTA, Middle, 10Hole	Gr3	1.0	DORADA
205	OST206M16	PLACA RECTA, Middle, 16Hole	Gr2	0.6	AZUL
206	OST208M16	PLACA RECTA, Middle, 16Hole	Gr2	0.8	VERDE
207	OST310M16	PLACA RECTA, Middle, 16Hole	Gr3	1.0	DORADA
208	OST206M18	PLACA RECTA, Middle, 18Hole	Gr2	0.6	AZUL
209	OST208M18	PLACA RECTA, Middle, 18Hole	Gr2	0.8	VERDE
210	OST310M18	PLACA RECTA, Middle, 18Hole	Gr3	1.0	DORADA
211	OST206M20	PLACA RECTA, Middle, 20Hole	Gr2	0.6	AZUL
212	OST208M20	PLACA RECTA, Middle, 20Hole	Gr2	0.8	VERDE
213	OST310M20	PLACA RECTA, Middle, 20Hole	Gr3	1.0	DORADA
214	OZL206S04	Z-L PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
215	OZL208S04	Z-L PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
216	OZL310S04	Z-L PLACA, Short, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
217	OZD206S04	Z-D PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
218	OZD208S04	Z-D PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
219	OZD310S04	Z-D PLACA, Short, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
220	OZR206S04	Z-R PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
221	OZR208S04	Z-R PLACA, Short, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
222	OZR310S04	Z-R PLACA, Short, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
223	OZL206M04	Z-L PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
224	OZL208M04	Z-L PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
225	OZL310M04	Z-L PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
226	OZD206M04	Z-DLATE, Middle, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
227	OZD208M04	Z-D PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
228	OZD310M04	Z-D PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
229	OZR206M04	Z-R PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
230	OZR208M04	Z-R PLACA, Middle, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
231	OZR310M04	Z-R PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
232	OZL206L04	Z-L PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
233	OZL208L04	Z-L PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
234	OZL310L04	Z-L PLACA, Long, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
235	OZD206L04	Z-DLATE, Long, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
236	OZD208L04	Z-D PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
237	OZD310L04	Z-D PLACA, Long, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA

238	OZR206L04	Z-R PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
239	OZR208L04	Z-R PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
240	OZR310L04	Z-R PLACA, Long, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
241	OZL206X04	Z-L PLACA, Exrta, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
242	OZL208X04	Z-L PLACA, Exrta, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
243	OZL310X04	Z-L PLACA, Exrta, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
244	OZD206X04	Z-D PLACA, Extra, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
245	OZD208X04	Z-D PLACA, Extra, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
246	OZD310X04	Z-D PLACA, Extra, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
247	OZR206X04	Z-L PLACA, Extra, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
248	OZR208X04	Z-L PLACA, Extra, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
249	OZR310X04	Z-L PLACA, Extra, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
250	OPL206A04	Prebent L-L Placa, 1mm, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
251	OPL208A04	Prebent L-L Placa, 1mm, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
252	OPL310A04	Prebent L-L Placa, 1mm, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
253	OPL206AN4	Prebent L-L Placa, 1mm, New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
254	OPL208AN4	Prebent L-L Placa, 1mm, New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
255	OPL310AN4	Prebent L-L Placa, 1mm, New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
256	OPL206B04	Prebent L-L Placa, 2mm, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
257	OPL208B04	Prebent L-L Placa, 2mm, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
258	OPL310B04	Prebent L-L Placa, 2mm, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
259	OPL206BN4	Prebent L-L Placa, 2mm, New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
260	OPL208BN4	Prebent L-L Placa, 2mm, New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
261	OPL310BN4	Prebent L-L Placa, 2mm, New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
262	OPL206C04	Prebent L-L Placa, 3mm, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
263	OPL208C04	Prebent L-L Placa, 3mm, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
264	OPL310C04	Prebent L-L Placa, 3mm, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
265	OPL206CN4	Prebent L-L Placa, 3mm, New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
266	OPL208CN4	Prebent L-L Placa, 3mm, New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
267	OPL310CN4	Prebent L-L Placa, 3mm, New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
268	OPL206D04	Prebent L-L Placa, 4mm, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
269	OPL208D04	Prebent L-L Placa, 4mm, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
270	OPL310D04	Prebent L-L Placa, 4mm, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
271	OPL206DN4	Prebent L-L Placa, 4mm, New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
272	OPL208DN4	Prebent L-L Placa, 4mm, New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
273	OPL310DN4	Prebent L-L Placa, 4mm, New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
274	OPL206E04	Prebent L-L Placa, 5mm, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
275	OPL208E04	Prebent L-L Placa, 5mm, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
276	OPL310E04	Prebent L-L Placa, 5mm, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
277	OPL206EN4	Prebent L-L Placa, 5mm, New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL

278	OPL208EN4	Prebent L-L Placa, 5mm, New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
279	OPL310EN4	Prebent L-L Placa, 5mm, New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
280	OPL206F04	Prebent L-L Placa, 6mm, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
281	OPL208F04	Prebent L-L Placa, 6mm, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
282	OPL310F04	Prebent L-L Placa, 6mm, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
283	OPL206FN4	Prebent L-L Placa, 6mm, New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
284	OPL208FN4	Prebent L-L Placa, 6mm, New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
285	OPL310FN4	Prebent L-L Placa, 6mm, New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
286	OPR206A04	Prebent L-R Placa, 1mm, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
287	OPR208A04	Prebent L-R Placa, 1mm, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
288	OPR310A04	Prebent L-R Placa, 1mm, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
289	OPR206AN4	Prebent L-R Placa, 1mm, New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
290	OPR208AN4	Prebent L-R Placa, 1mm, New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
291	OPR310AN4	Prebent L-R Placa, 1mm, New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
292	OPR206B04	Prebent L-R Placa, 2mm, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
293	OPR208B04	Prebent L-R Placa, 2mm, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
294	OPR310B04	Prebent L-R Placa, 2mm, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
295	OPR206BN4	Prebent L-R Placa, 2mm, New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
296	OPR208BN4	Prebent L-R Placa, 2mm, New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
297	OPR310BN4	Prebent L-R Placa, 2mm, New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
298	OPR206C04	Prebent L-R Placa, 3mm, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
299	OPR208C04	Prebent L-R Placa, 3mm, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
300	OPR310C04	Prebent L-R Placa, 3mm, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
301	OPR206CN4	Prebent L-R Placa, 3mm, New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
302	OPR208CN4	Prebent L-R Placa, 3mm, New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
303	OPR310CN4	Prebent L-R Placa, 3mm, New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
304	OPR206D04	Prebent L-R Placa, 4mm, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
305	OPR208D04	Prebent L-R Placa, 4mm, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
306	OPR310D04	Prebent L-R Placa, 4mm, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
307	OPR206DN4	Prebent L-R Placa, 4mm, New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
308	OPR208DN4	Prebent L-R Placa, 4mm, New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
309	OPR310DN4	Prebent L-R Placa, 4mm, New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
310	OPR206E04	Prebent L-R Placa, 5mm, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
311	OPR208E04	Prebent L-R Placa, 5mm, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
312	OPR310E04	Prebent L-R Placa, 5mm, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
313	OPR206EN4	Prebent L-R Placa, 5mm, New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
314	OPR208EN4	Prebent L-R Placa, 5mm, New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
315	OPR310EN4	Prebent L-R Placa, 5mm, New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
316	OPR206F04	Prebent L-R Placa, 6mm, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
317	OPR208F04	Prebent L-R Placa, 6mm, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE

318	OPR310F04	Prebent L-R Placa, 6mm, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
319	OPR206FN4	Prebent L-R Placa, 6mm, New, 4 Hole	Gr2	0.6	AZUL
320	OPR208FN4	Prebent L-R Placa, 6mm, New, 4 Hole	Gr2	0.8	VERDE
321	OPR310FN4	Prebent L-R Placa, 6mm, New, 4 Hole	Gr3	1.0	DORADA
322	OCP310M05	Compression PLACA, Middle, 5Hole	Gr3	1.0	DORADA
323	OCP310M04	Compression PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
324	OSD310S04	RectaDual PLACA, Short, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
325	OSD310M04	RectaDual PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
326	OSD310L04	RectaDual PLACA, Long, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
327	OSD310X04	RectaDual PLACA, Extra, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
328	OSL310S03	RectaLongitud PLACA, Short, 3Hole	Gr3	1.0	DORADA
329	OSL310M03	RectaLongitud PLACA, Middle, 3Hole	Gr3	1.0	DORADA
330	OSL310L03	RectaLongitud PLACA, Long, 3Hole	Gr3	1.0	DORADA
331	OSL310X03	RectaLongitud PLACA, Extra, 3Hole	Gr3	1.0	DORADA
332	ODY206M06	D-Y PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
333	ODY208M06	D-Y PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
334	ODY310M06	D-Y PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
335	ODY206L06	D-Y PLACA, Long, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
336	ODY208L06	D-Y PLACA, Long, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
337	ODY310L06	D-Y PLACA, Long, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
338	OSQ206M04	Square PLACA, Middle,4Hole	Gr2	0.6	AZUL
339	OSQ208M04	Square PLACA, Middle,4Hole	Gr2	0.8	VERDE
340	OSQ310M04	Square PLACA, Middle,4Hole	Gr3	1.0	DORADA
341	OSQ206L04	Square PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.6	AZUL
342	OSQ208L04	Square PLACA, Long, 4Hole	Gr2	0.8	VERDE
343	OSQ310L04	Square PLACA, Long, 4Hole	Gr3	1.0	DORADA
344	ODS206L06	Double Square PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
345	ODS208L06	Double Square PLACA, Middle, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
346	ODS310L06	Double Square PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	1.0	DORADA
347	OCH306A05	Chin PLACA, 2mm, 5Hole	Gr3	0.6	DORADA
348	OCH306B05	Chin PLACA, 3mm, 5Hole	Gr3	0.6	DORADA
349	OCH306C05	Chin PLACA, 4mm, 5Hole	Gr3	0.6	DORADA
350	OCH306D05	Chin PLACA, 5mm, 5Hole	Gr3	0.6	DORADA
351	OCH306E05	Chin PLACA, 6mm, 5Hole	Gr3	0.6	DORADA
352	OCH306F05	Chin PLACA, 7mm, 5Hole	Gr3	0.6	DORADA
353	OCH306G05	Chin PLACA, 8mm, 5Hole	Gr3	0.6	DORADA
354	OCH306H05	Chin PLACA, 9mm, 5Hole	Gr3	0.6	DORADA
355	OCH306I05	Chin PLACA, 10mm, 5Hole	Gr3	0.6	DORADA
356	OCH306J05	Chin PLACA, 11mm, 5Hole	Gr3	0.6	DORADA
357	OCH306K05	Chin PLACA, 12mm, 5Hole	Gr3	0.6	DORADA

358	OXC306A04	Chin X-PLACA, 0mm, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
359	OXC306B04	Chin X-PLACA, 1mm, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
360	OXC306C04	Chin X-PLACA, 2mm, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
361	OXC306D04	Chin X-PLACA, 3mm, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
362	OXC306E04	Chin X-PLACA, 4mm, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
363	OXC306F04	Chin X-PLACA, 6mm, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
364	OXC306G04	Chin X-PLACA, 7mm, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
365	OXC306H04	Chin X-PLACA, 8mm, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
366	OXC306I04	Chin X-PLACA, 9mm, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
367	OXC306J04	Chin X-PLACA, 10mm, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
368	OXC306K04	Chin X-PLACA, 11mm, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
369	OXC306L04	Chin X-PLACA, 12mm, 4Hole	Gr3	0.6	DORADA
370	ODS206L08	Double Square PLACA, Middle, 8Hole	Gr2	0.6	AZUL
371	ODS208L08	Double Square PLACA, Middle, 8Hole	Gr2	0.8	VERDE
372	ODS310L08	Double Square PLACA, Middle, 8Hole	Gr3	1.0	DORADA
373	ODL310S05	RectaClip Longitud Placa, Short, 5Hole	Gr3	1.0	DORADA
374	ODL310M05	RectaClip Longitud Placa, Middle, 5Hole	Gr3	1.0	DORADA
375	ODL310L05	RectaClip Longitud Placa, Long, 5Hole	Gr3	1.0	DORADA
376	OST306S20	PLACA RECTA, 20 Hole, for S	Gr3	0.6	DORADA
377	OST208S20	PLACA RECTA, 20 Hole, for S	Gr2	0.8	DORADA
378	OST308S20	PLACA RECTA, 20 Hole, for S	Gr3	0.8	DORADA

③ M-Placa

No.	Producto #	description	Grade	T (mm)	color
1	MAC315S04	Angle Compression PLACA, Short, 4Hole	Gr3	1.5	VERDE
2	MAC315M04	Angle Compression PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	1.5	VERDE
3	MAC315S06	Angle Compression PLACA, Short, 6Hole	Gr3	1.5	VERDE
4	MCD315M06	Curved Compression PLACA, 6Hole	Gr3	1.5	VERDE
5	MSC315S04	Compression PLACA, Short, 4Hole	Gr3	1.5	VERDE
6	MSC315M04	Compression PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	1.5	VERDE
7	MSC315M06	Compression PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	1.5	VERDE
8	MSS315M04	Semi PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	1.5	VERDE
9	MST315M04	PLACA RECTA, Middle, 4Hole	Gr3	1.5	VERDE
10	MST315M06	PLACA RECTA, Middle, 6Hole	Gr3	1.5	VERDE
11	MSS310S04	SSRO PLACA RECTA, Short, 4Hole	Gr3	1.0	PLATA
12	MSS310M04	SSRO PLACA RECTA, Middle, 4Hole	Gr3	1.0	PLATA
13	MSS310L04	SSRO PLACA RECTA, Long, 4Hole	Gr3	1.0	PLATA
14	MSR310S04	SSRO Regular PLACA, Short, 4Hole	Gr3	1.0	PLATA
15	MSR310M04	SSRO Regular PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	1.0	PLATA

16	MLA315S04	Angle LOC-PLACA, Short, 4Hole	Gr3	1.5	VERDE
17	MLA315M04	Angle LOC-PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	1.5	VERDE
18	MLA315S06	Angle LOC-PLACA, Short, 6Hole	Gr3	1.5	VERDE
19	MLC315M06	Curved LOC-PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	1.5	VERDE
20	MLS315S04	RectaLOC-PLACA, Short, 4Hole	Gr3	1.5	VERDE
21	MLS315M04	RectaLOC-PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	1.5	VERDE
22	MLS315S06	RectaLOC-PLACA, Short, 6Hole	Gr3	1.5	VERDE
23	MLS315M06	RectaLOC-PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	1.5	VERDE
24	MRB328M25	Reconstruction PLACA, Bilateral, Middle, 25Hole	Gr3	2.8	DORADA
25	MRL328M15	Reconstruction PLACA LEFT, Middle, 15Hole	Gr3	2.8	DORADA
26	MRR328M15	Reconstruction PLACA RIGHT, Middle, 15Hole	Gr3	2.8	DORADA
27	MST315M15	PLACA RECTA , Middle, 15Hole	Gr3	1.5	VERDE
28	MST320M15	PLACA RECTA , Middle, 15Hole	Gr3	2.0	AZUL
29	MST328M15	PLACA RECTA , Middle, 15Hole	Gr3	2.8	DORADA
30	MST315M21	PLACA RECTA , Middle, 21Hole	Gr3	1.5	VERDE
31	MST320M21	PLACA RECTA , Middle, 21Hole	Gr3	2.0	AZUL
32	MST328M21	PLACA RECTA , Middle, 21Hole	Gr3	2.8	DORADA
33	MST315M25	PLACA RECTA , Middle, 25Hole	Gr3	1.5	VERDE
34	MST320M25	PLACA RECTA , Middle, 25Hole	Gr3	2.0	AZUL
35	MST328M25	PLACA RECTA , Middle, 25Hole	Gr3	2.8	DORADA
36	MCM315M25	Reconstruction LOC PLACA, Bilateral, Middle, 25Hole	Gr3	1.5	VERDE
37	MCM320M25	Reconstruction LOC PLACA, Bilateral, Middle, 25Hole	Gr3	2.0	AZUL
38	MCM328M25	Reconstruction LOC PLACA, Bilateral, Middle, 25Hole	Gr3	2.8	DORADA
39	MCL315M15	Reconstruction LOC PLACA, Left, Middle, 15Hole	Gr3	1.5	VERDE
40	MCL320M15	Reconstruction LOC PLACA, Left, Middle, 15Hole	Gr3	2.0	AZUL
41	MCL328M15	Reconstruction LOC PLACA, Left, Middle, 15Hole	Gr3	2.8	DORADA
42	MCR315M15	Reconstruction LOC PLACA, Right, Middle, 15Hole	Gr3	1.5	VERDE
43	MCR320M15	Reconstruction LOC PLACA, Right, Middle, 15Hole	Gr3	2.0	AZUL
44	MCR328M15	Reconstruction LOC PLACA, Right, Middle, 15Hole	Gr3	2.8	DORADA
45	MCL315M20	Reconstruction LOC PLACA, Left, Middle, 20Hole	Gr3	1.5	VERDE
46	MCL320M20	Reconstruction LOC PLACA, Left, Middle, 20Hole	Gr3	2.0	AZUL
47	MCL328M20	Reconstruction LOC PLACA, Left, Middle, 20Hole	Gr3	2.8	DORADA
48	MCR315M20	Reconstruction LOC PLACA, Right, Middle, 20Hole	Gr3	1.5	VERDE
49	MCR320M20	Reconstruction LOC PLACA, Right, Middle, 20Hole	Gr3	2.0	AZUL
50	MCR328M20	Reconstruction LOC PLACA, Right, Middle, 20Hole	Gr3	2.8	DORADA
51	MRB328M27	Reconstruction Placa, Bilateral, Middle, 27Hole	Gr3	2.8	DORADA
52	MRL328M16	Reconstruction Placa, LEFT, Middle, 16Hole	Gr3	2.8	DORADA

53	MRR328M16	Reconstruction Placa, RIGHT, Middle, 16Hole	Gr3	2.8	DORADA
54	MRL328M20	Reconstruction PLACA LEFT, Middle, 20Hole	Gr3	2.8	DORADA
55	MRR328M20	Reconstruction PLACA RIGHT, Middle, 20Hole	Gr3	2.8	DORADA
56	MST315M17	PLACA RECTA, Middle, 17Hole	Gr3	1.5	VERDE
57	MST320M17	PLACA RECTA, Middle, 17Hole	Gr3	2.0	AZUL
58	MST328M17	PLACA RECTA, Middle, 17Hole	Gr3	2.8	DORADA
59	MST315M23	PLACA RECTA, Middle, 23Hole	Gr3	1.5	VERDE
60	MST320M23	PLACA RECTA, Middle, 23Hole	Gr3	2.0	AZUL
61	MST328M23	PLACA RECTA, Middle, 23Hole	Gr3	2.8	DORADA
62	MST315M28	PLACA RECTA, Middle, 28Hole	Gr3	1.5	VERDE
63	MST320M28	PLACA RECTA, Middle, 28Hole	Gr3	2.0	AZUL
64	MST328M28	PLACA RECTA, Middle, 28Hole	Gr3	2.8	DORADA
65	MCM315M27	Reconstruction LOC Placa, Bilateral, Middle, 27Hole	Gr3	1.5	VERDE
66	MCM320M27	Reconstruction LOC Placa, Bilateral, Middle, 27Hole	Gr3	2.0	AZUL
67	MCM328M27	Reconstruction LOC Placa, Bilateral, Middle, 27Hole	Gr3	2.8	DORADA
68	MCL315M16	Reconstruction LOC Placa, Left, Middle, 16Hole	Gr3	1.5	VERDE
69	MCL320M16	Reconstruction LOC Placa, Left, Middle, 16Hole	Gr3	2.0	AZUL
70	MCL328M16	Reconstruction LOC Placa, Left, Middle, 16Hole	Gr3	2.8	DORADA
71	MCR315M16	Reconstruction LOC Placa, Right, Middle, 16Hole	Gr3	1.5	VERDE
72	MCR320M16	Reconstruction LOC Placa, Right, Middle, 16Hole	Gr3	2.0	AZUL
73	MCR328M16	Reconstruction LOC Placa, Right, Middle, 16Hole	Gr3	2.8	DORADA
74	MCS315M17	Reconstruction LOC PLACA RECTA, Middle, 17Hole	Gr3	1.5	VERDE
75	MCS320M17	Reconstruction LOC PLACA RECTA, Middle, 17Hole	Gr3	2.0	AZUL
76	MCS328M17	Reconstruction LOC PLACA RECTA, Middle, 17Hole	Gr3	2.8	DORADA
77	MCS315M23	Reconstruction LOC PLACA RECTA, Middle, 23Hole	Gr3	1.5	VERDE
78	MCS320M23	Reconstruction LOC PLACA RECTA, Middle, 23Hole	Gr3	2.0	AZUL
79	MCS328M23	Reconstruction LOC PLACA RECTA, Middle, 23Hole	Gr3	2.8	DORADA
80	MCS315M28	Reconstruction LOC PLACA RECTA, Middle, 28Hole	Gr3	1.5	VERDE
81	MCS320M28	Reconstruction LOC PLACA RECTA, Middle, 28Hole	Gr3	2.0	AZUL
82	MCS328M28	Reconstruction LOC PLACA RECTA, Middle, 28Hole	Gr3	2.8	DORADA
83	MST310N04	PLACA RECTA, Narrow, 4Hole	Gr3	1.0	PLATA
84	MST310N06	PLACA RECTA, Narrow, 6Hole	Gr3	1.0	PLATA
85	MST310W04	PLACA RECTA, Wide, 4Hole	Gr3	1.0	PLATA
86	MST310W06	PLACA RECTA, Wide, 6Hole	Gr3	1.0	PLATA
87	MMX310M08	Matrix PLACA, Middle, 8Hole	Gr3	1.0	PLATA
88	MMX310M16	Matrix PLACA, Middle, 16Hole	Gr3	1.0	PLATA

89	MCM310M12	Locking Reconstruction PLACA, Middle, 12Hole	Gr3	1.0	PLATA
90	MCM310M16	Locking Reconstruction PLACA, Middle, 16Hole	Gr3	1.0	PLATA
91	MST310M04	PLACA RECTA, Middle, 4Hole	Gr3	1.0	PLATA
92	MST310M08	PLACA RECTA, Middle, 8Hole	Gr3	1.0	PLATA
93	MST310M10	PLACA RECTA, Middle, 10Hole	Gr3	1.0	PLATA
94	MST310M12	PLACA RECTA, Middle, 12Hole	Gr3	1.0	PLATA
95	MST310M16	PLACA RECTA, Middle, 16Hole	Gr3	1.0	PLATA
96	MST310M18	PLACA RECTA, Middle, 18Hole	Gr3	1.0	PLATA
97	MST310M20	PLACA RECTA, Middle, 20Hole	Gr3	1.0	PLATA
98	MST315L04	PLACA RECTA, Long, 4Hole	Gr3	1.5	AZUL
99	MST315L06	PLACA RECTA, Long, 6Hole	Gr3	1.5	AZUL
100	MST315N06	PLACA RECTA, Narrow, 6Hole	Gr3	1.5	AZUL
101	MST315M12	PLACA RECTA, Middle, 12Hole	Gr3	1.5	AZUL
102	MST315M20	PLACA RECTA, Middle, 20Hole	Gr3	1.5	AZUL
103	MAC315M06	Angled Compression PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	1.5	AZUL
104	MCP315M06	Curved Compression PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	1.5	AZUL
105	MCS315L04	Locking PLACA RECTA, Long, 4Hole	Gr3	1.5	AZUL
106	MCS315L06	Locking PLACA RECTA, Long, 6Hole	Gr3	1.5	AZUL
107	MCC315L06	Locking curved PLACA, Long, 6Hole	Gr3	1.5	AZUL
108	MCA315M06	Locking Angled PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	1.5	AZUL
109	MLS310N04	Locking PLACA RECTA, Narrow, 4Hole	Gr3	1.0	PLATA
110	MLS310N06	Locking PLACA RECTA, Narrow, 6Hole	Gr3	1.0	PLATA
111	MLS310W04	Locking PLACA RECTA, Wide, 4Hole	Gr3	1.0	PLATA
112	MLS310W06	Locking PLACA RECTA, Wide, 6Hole	Gr3	1.0	PLATA
113	MLS310M12	Locking PLACA RECTA, Middle, 12Hole	Gr3	1.0	PLATA
114	MLS310M20	Locking PLACA RECTA, Middle, 20Hole	Gr3	1.0	PLATA
115	MLS315L04	Locking PLACA RECTA, Long, 4Hole	Gr3	1.5	AZUL
116	MLS315L06	Locking PLACA RECTA, Long, 6Hole	Gr3	1.5	AZUL
117	MLS315N06	Locking PLACA RECTA, New-span, 6Hole	Gr3	1.5	AZUL
118	MLS315M12	Locking PLACA RECTA, Middle, 12Hole	Gr3	1.5	AZUL
119	MLS315M20	Locking PLACA RECTA, Middle, 20Hole	Gr3	1.5	AZUL
120	MLA315M06	Locking curved PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	1.5	AZUL
121	MLC315N06	Locking curved PLACA, New-span, 6Hole	Gr3	1.5	AZUL
122	MLC315L04	Locking curved PLACA, Long, 4Hole	Gr3	1.5	AZUL
123	MLC315L06	Locking curved PLACA, Long, 6Hole	Gr3	1.5	AZUL
124	MCL315M06	Locking Reconstruction-Left PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	1.5	AZUL
125	MAL315M06	Locking Angled PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	1.5	AZUL
126	MSC320S04	RectaCompression PLACA, Short, 4Hole	Gr3	2.0	VERDE
127	MSC320M04	RectaCompression PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	2.0	VERDE
128	MSC320M06	RectaCompression PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	2.0	VERDE

129	MAC320S04	Angled Compression PLACA, Short, 4Hole	Gr3	2.0	VERDE
130	MAC320M04	Angled Compression PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	2.0	VERDE
131	MAC320S06	Angled Compression PLACA, Short, 6Hole	Gr3	2.0	VERDE
132	MST320M04	PLACA RECTA, Middle, 4Hole	Gr3	2.0	VERDE
133	MST320M06	PLACA RECTA, Middle, 6Hole	Gr3	2.0	VERDE
134	MST315M08	PLACA RECTA, Middle, 8Hole	Gr3	1.5	AZUL
135	MST320M08	PLACA RECTA, Middle, 8Hole	Gr3	2.0	VERDE
136	MAC315M08	Angled Compression PLACA, Middle, 8Hole	Gr3	1.5	AZUL
137	MAC320M08	Angled Compression PLACA, Middle, 8Hole	Gr3	2.0	VERDE
138	MCD315N06	Curved PLACA, New-span, 6Hole	Gr3	1.5	AZUL
139	MCD320M06	Curved PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	2.0	VERDE
140	MRB320M27	Reconstruction-full PLACA, Middle, 27Hole	Gr3	2.0	VERDE
141	MRB326M27	Reconstruction-full PLACA, Middle, 27Hole	Gr3	2.6	DORADA
142	MRB320M34	Reconstruction-full PLACA, Middle, 34Hole	Gr3	2.0	VERDE
143	MRB326M34	Reconstruction-full PLACA, Middle, 34Hole	Gr3	2.6	DORADA
144	MRL320M16	Reconstruction-Left PLACA, Middle, 16Hole	Gr3	2.0	VERDE
145	MRL326M16	Reconstruction-Left PLACA, Middle, 16Hole	Gr3	2.6	DORADA
146	MRR320M16	Reconstruction-Right PLACA, Middle, 16Hole	Gr3	2.0	VERDE
147	MRR326M16	Reconstruction-Right PLACA, Middle, 16Hole	Gr3	2.6	DORADA
148	MRL320M20	Reconstruction-Left PLACA, Middle, 20Hole	Gr3	2.0	VERDE
149	MRL326M20	Reconstruction-Left PLACA, Middle, 20Hole	Gr3	2.6	DORADA
150	MRR320M20	Reconstruction-Right PLACA, Middle, 20Hole	Gr3	2.0	VERDE
151	MRR326M20	Reconstruction-Right PLACA, Middle, 20Hole	Gr3	2.6	DORADA
152	MRL320M26	Reconstruction-Left PLACA, Middle, 26Hole	Gr3	2.0	VERDE
153	MRL326M26	Reconstruction-Left PLACA, Middle, 26Hole	Gr3	2.6	DORADA
154	MRR320M26	Reconstruction-Right PLACA, Middle, 26Hole	Gr3	2.0	VERDE
155	MRR326M26	Reconstruction-Right PLACA, Middle, 26Hole	Gr3	2.6	DORADA
156	MST320N17	PLACA RECTA, New-span, 17Hole	Gr3	2.0	VERDE
157	MST326M17	PLACA RECTA, Middle, 17Hole	Gr3	2.6	DORADA
158	MST320N23	PLACA RECTA, New-span, 23Hole	Gr3	2.0	VERDE
159	MST326M23	PLACA RECTA, Middle, 23Hole	Gr3	2.6	DORADA
160	MST320N28	PLACA RECTA, New-span, 28Hole	Gr3	2.0	VERDE
161	MST326M28	PLACA RECTA, Middle, 28Hole	Gr3	2.6	DORADA
162	MLC320M04	Locking curved PLACA, Middle, 4Hole	Gr3	2.0	VERDE
163	MLC320M06	Locking curved PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	2.0	VERDE
164	MLA320M06	Locking curved PLACA, Middle, 6Hole	Gr3	2.0	VERDE
165	MLS320M06	Locking PLACA RECTA, Middle, 6Hole	Gr3	2.0	VERDE
166	MLS320M12	Locking PLACA RECTA, Middle, 12Hole	Gr3	2.0	VERDE
167	MCS320N17	Locking PLACA RECTA, New-span, 17Hole	Gr3	2.0	VERDE
168	MCS326M17	Locking PLACA RECTA, Middle, 17Hole	Gr3	2.6	DORADA

169	MCS320N23	Locking PLACA RECTA, New-span, 23Hole	Gr3	2.0	VERDE
170	MCS326M23	Locking PLACA RECTA, Middle, 23Hole	Gr3	2.6	DORADA
171	MCS320N28	Locking PLACA RECTA, New-span, 28Hole	Gr3	2.0	VERDE
172	MCS326M28	Locking PLACA RECTA, Middle, 28Hole	Gr3	2.6	DORADA
173	MCM320N27	Locking Reconstruction PLACA, New-span, 27Hole	Gr3	2.0	VERDE
174	MCM326M27	Locking Reconstruction PLACA, Middle, 27Hole	Gr3	2.6	DORADA
175	MCM320M34	Locking Reconstruction PLACA, Middle, 34Hole	Gr3	2.0	VERDE
176	MCM326M34	Locking Reconstruction PLACA, Middle, 34Hole	Gr3	2.6	DORADA
177	MCL320N16	Locking Reconstruction-Left PLACA, New-span, 16Hole	Gr3	2.0	VERDE
178	MCL326M16	Locking Reconstruction-Left PLACA, Middle, 16Hole	Gr3	2.6	DORADA
179	MCR320N16	Locking Reconstruction-Right PLACA, New-span, 16Hole	Gr3	2.0	VERDE
180	MCR326M16	Locking Reconstruction-Right PLACA, Middle, 16Hole	Gr3	2.6	DORADA
181	MCL320N20	Locking Reconstruction-Left PLACA, New-span, 20Hole	Gr3	2.0	VERDE
182	MCL326M20	Locking Reconstruction-Left PLACA, Middle, 20Hole	Gr3	2.6	DORADA
183	MCR320N20	Locking Reconstruction-Right PLACA, New-span, 20Hole	Gr3	2.0	VERDE
184	MCR326M20	Locking Reconstruction-Right PLACA, Middle, 20Hole	Gr3	2.6	DORADA
185	MCL320M26	Locking Reconstruction-Left PLACA, Middle, 26Hole	Gr3	2.0	VERDE
186	MCL326M26	Locking Reconstruction-Left PLACA, Middle, 26Hole	Gr3	2.6	DORADA
187	MCR320M26	Locking Reconstruction-Right PLACA, Middle, 26Hole	Gr3	2.0	VERDE
188	MCR326M26	Locking Reconstruction-Right PLACA, Middle, 26Hole	Gr3	2.6	DORADA

2) Tornillo

① F-tornillo

No.	**Producto #**	**description**	**Grade**	**Dia. (mm)**	**color**
1	F15A03	FACIAL TORNILLO Self Drilling ∮1.5 * 3mm	Ti-alloy	∮ 1.5	PLATA
2	F15A04	FACIAL TORNILLO Self Drilling ∮1.5 * 4mm	Ti-alloy	∮ 1.5	PLATA
3	F15A05	FACIAL TORNILLO Self Drilling ∮1.5 * 5mm	Ti-alloy	∮ 1.5	PLATA
4	F15A06	FACIAL TORNILLO Self Drilling ∮1.5 * 6mm	Ti-alloy	∮ 1.5	PLATA
5	F15A08	FACIAL TORNILLO Self Drilling ∮1.5 * 8mm	Ti-alloy	∮ 1.5	PLATA
6	F15A10	FACIAL TORNILLO Self Drilling ∮1.5 * 10mm	Ti-alloy	∮ 1.5	PLATA
7	F15A12	FACIAL TORNILLO Self Drilling ∮1.5 * 12mm	Ti-alloy	∮ 1.5	PLATA

8	F15A14	FACIAL TORNILLO Self Drilling ∮ 1.5 * 14mm	Ti-alloy	∮ 1.5	PLATA
9	F13A03	FACIAL TORNILLO Self Drilling ∮ 1.3 * 3mm	Ti-alloy	∮ 1.3	DORADA
10	F13A04	FACIAL TORNILLO Self Drilling ∮ 1.3 * 4mm	Ti-alloy	∮ 1.3	DORADA
11	F13A05	FACIAL TORNILLO Self Drilling ∮ 1.3 * 5mm	Ti-alloy	∮ 1.3	DORADA
12	F13A06	FACIAL TORNILLO Self Drilling ∮ 1.3 * 6mm	Ti-alloy	∮ 1.3	DORADA
13	F15003	FACIAL TORNILLO Pre-Drilling ∮ 1.5 * 3mm	Ti-alloy	∮ 1.5	AZUL
14	F15004	FACIAL TORNILLO Pre-Drilling ∮ 1.5 * 4mm	Ti-alloy	∮ 1.5	AZUL
15	F15005	FACIAL TORNILLO Pre-Drilling ∮ 1.5 * 5mm	Ti-alloy	∮ 1.5	AZUL
16	F15006	FACIAL TORNILLO Pre-Drilling ∮ 1.5 * 6mm	Ti-alloy	∮ 1.5	AZUL
17	F15008	FACIAL TORNILLO Pre-Drilling ∮ 1.5 * 8mm	Ti-alloy	∮ 1.5	AZUL
18	F15010	FACIAL TORNILLO Pre-Drilling ∮ 1.5 * 10mm	Ti-alloy	∮ 1.5	AZUL
19	F15012	FACIAL TORNILLO Pre-Drilling ∮ 1.5 * 12mm	Ti-alloy	∮ 1.5	AZUL
20	F15014	FACIAL TORNILLO Pre-Drilling ∮ 1.5 * 14mm	Ti-alloy	∮ 1.5	AZUL
21	F18003	FACIAL E/M TORNILLO ∮ 1.8 * 3mm	Ti-alloy	∮ 1.8	VERDE
22	F18004	FACIAL E/M TORNILLO ∮ 1.8 * 4mm	Ti-alloy	∮ 1.8	VERDE
23	F18005	FACIAL E/M TORNILLO ∮ 1.8 * 5mm	Ti-alloy	∮ 1.8	VERDE
24	F18006	FACIAL E/M TORNILLO ∮ 1.8 * 6mm	Ti-alloy	∮ 1.8	VERDE
25	F18008	FACIAL E/M TORNILLO ∮ 1.8 * 8mm	Ti-alloy	∮ 1.8	VERDE
26	F18010	FACIAL E/M TORNILLO ∮ 1.8 * 10mm	Ti-alloy	∮ 1.8	VERDE
27	F13003	FACIAL TORNILLO Self Drilling ∮ 1.3 * 3mm	Ti-alloy	∮ 1.3	L/AZUL
28	F13004	FACIAL TORNILLO Self Drilling ∮ 1.3 * 4mm	Ti-alloy	∮ 1.3	L/AZUL
29	F13005	FACIAL TORNILLO Self Drilling ∮ 1.3 * 5mm	Ti-alloy	∮ 1.3	L/AZUL
30	F13006	FACIAL TORNILLO Self Drilling ∮ 1.3 * 6mm	Ti-alloy	∮ 1.3	L/AZUL
31	F13008	FACIAL TORNILLO Self Drilling ∮ 1.3 * 8mm	Ti-alloy	∮ 1.3	L/AZUL

② O-tornillo

No.	**Producto #**	**description**	**Grade**	**Dia. (mm)**	**color**
1	O19A03	ORTHOGNATIC TORNILLO Self Drilling ∮ 1.95 * 3mm	Ti-alloy	∮ 1.95	PLATA
2	O19A04	ORTHOGNATIC TORNILLO Self Drilling ∮ 1.95 * 4mm	Ti-alloy	∮ 1.95	PLATA
3	O19A05	ORTHOGNATIC TORNILLO Self Drilling ∮ 1.95 * 5mm	Ti-alloy	∮ 1.95	PLATA
4	O19A06	ORTHOGNATIC TORNILLO Self Drilling ∮ 1.95 * 6mm	Ti-alloy	∮ 1.95	PLATA

5	O19A08	ORTHOGNATIC TORNILLO Self Drilling ∮1.95 * 8mm	Ti-alloy	∮ 1.95	PLATA
6	O19A10	ORTHOGNATIC TORNILLO Self Drilling ∮1.95 * 10mm	Ti-alloy	∮ 1.95	PLATA
7	O19A12	ORTHOGNATIC TORNILLO Self Drilling ∮1.95 * 12mm	Ti-alloy	∮ 1.95	PLATA
8	O19003	ORTHOGNATIC TORNILLO Pre-Drilling ∮1.95 * 3mm	Ti-alloy	∮ 1.95	MORADO
9	O19004	ORTHOGNATIC TORNILLO Pre-Drilling ∮1.95 * 4mm	Ti-alloy	∮ 1.95	MORADO
10	O19005	ORTHOGNATIC TORNILLO Pre-Drilling ∮1.95 * 5mm	Ti-alloy	∮ 1.95	MORADO
11	O19006	ORTHOGNATIC TORNILLO Pre-Drilling ∮1.95 * 6mm	Ti-alloy	∮ 1.95	MORADO
12	O19008	ORTHOGNATIC TORNILLO Pre-Drilling ∮1.95 * 8mm	Ti-alloy	∮ 1.95	MORADO
13	O19010	ORTHOGNATIC TORNILLO Pre-Drilling ∮1.95 * 10mm	Ti-alloy	∮ 1.95	MORADO
14	O19012	ORTHOGNATIC TORNILLO Pre-Drilling ∮1.95 * 12mm	Ti-alloy	∮ 1.95	MORADO
15	O19014	ORTHOGNATIC TORNILLO Pre-Drilling ∮1.95 * 14mm	Ti-alloy	∮ 1.95	MORADO
16	O19016	ORTHOGNATIC TORNILLO Pre-Drilling ∮1.95 * 16mm	Ti-alloy	∮ 1.95	MORADO
17	O19018	ORTHOGNATIC TORNILLO Pre-Drilling ∮1.95 * 18mm	Ti-alloy	∮ 1.95	MORADO
18	O19020	ORTHOGNATIC TORNILLO Pre-Drilling ∮1.95 * 20mm	Ti-alloy	∮ 1.95	MORADO
19	O23004	ORTHOGNATIC E/M TORNILLO ∮2.3 * 4mm	Ti-alloy	∮ 2.3	VERDE
20	O23005	ORTHOGNATIC E/M TORNILLO ∮2.3 * 5mm	Ti-alloy	∮ 2.3	VERDE
21	O23006	ORTHOGNATIC E/M TORNILLO ∮2.3 * 6mm	Ti-alloy	∮ 2.3	VERDE
22	O23008	ORTHOGNATIC E/M TORNILLO ∮2.3 * 8mm	Ti-alloy	∮ 2.3	VERDE
23	O23010	ORTHOGNATIC E/M TORNILLO ∮2.3 * 10mm	Ti-alloy	∮ 2.3	VERDE
24	O23012	ORTHOGNATIC E/M TORNILLO ∮2.3 * 12mm	Ti-alloy	∮ 2.3	VERDE
25	O23014	ORTHOGNATIC E/M TORNILLO ∮2.3 * 14mm	Ti-alloy	∮ 2.3	VERDE
26	O23016	ORTHOGNATIC E/M TORNILLO ∮2.3 * 16mm	Ti-alloy	∮ 2.3	VERDE

③ M-tornillo

No.	**Producto #**	**description**	**Grade**	**Dia. (mm)**	**color**
1	M24004	MANDIBLE TORNILLO Pre-Drilling ∮2.4 * 4mm	Ti-alloy	∮ 2.4	DORADA
2	M24006	MANDIBLE TORNILLO Pre-Drilling ∮2.4 * 6mm	Ti-alloy	∮ 2.4	DORADA
3	M24008	MANDIBLE TORNILLO Pre-Drilling ∮2.4 * 8mm	Ti-alloy	∮ 2.4	DORADA

4	M24010	MANDIBLE TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.4 * 10mm	Ti-alloy	∮ 2.4	DORADA
5	M24012	MANDIBLE TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.4 * 12mm	Ti-alloy	∮ 2.4	DORADA
6	M24014	MANDIBLE TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.4 * 14mm	Ti-alloy	∮ 2.4	DORADA
7	M24016	MANDIBLE TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.4 * 16mm	Ti-alloy	∮ 2.4	DORADA
8	M24018	MANDIBLE TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.4 * 18mm	Ti-alloy	∮ 2.4	DORADA
9	M24020	MANDIBLE TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.4 * 20mm	Ti-alloy	∮ 2.4	DORADA
10	M27006	MANDIBLE E/M TORNILLO ∮ 2.7 * 6mm	Ti-alloy	∮ 2.7	VERDE
11	M27008	MANDIBLE E/M TORNILLO ∮ 2.7 * 8mm	Ti-alloy	∮ 2.7	VERDE
12	M27010	MANDIBLE E/M TORNILLO ∮ 2.7 * 10mm	Ti-alloy	∮ 2.7	VERDE
13	M27012	MANDIBLE E/M TORNILLO ∮ 2.7 * 12mm	Ti-alloy	∮ 2.7	VERDE
14	M27014	MANDIBLE E/M TORNILLO ∮ 2.7 * 14mm	Ti-alloy	∮ 2.7	VERDE
15	M27016	MANDIBLE E/M TORNILLO ∮ 2.7 * 16mm	Ti-alloy	∮ 2.7	VERDE
16	M27018	MANDIBLE E/M TORNILLO ∮ 2.7 * 18mm	Ti-alloy	∮ 2.7	VERDE
17	M24L04	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.4 * 4mm	Ti-alloy	∮ 2.4	DORADA
18	M24L06	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.4 * 6mm	Ti-alloy	∮ 2.4	DORADA
19	M24L08	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.4 * 8mm	Ti-alloy	∮ 2.4	DORADA
20	M24L10	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.4 * 10mm	Ti-alloy	∮ 2.4	DORADA
21	M24L12	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.4 * 12mm	Ti-alloy	∮ 2.4	DORADA
22	M24L14	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.4 * 14mm	Ti-alloy	∮ 2.4	DORADA
23	M24L16	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.4 * 16mm	Ti-alloy	∮ 2.4	DORADA
24	M24L18	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.4 * 18mm	Ti-alloy	∮ 2.4	DORADA
25	M24L20	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.4 * 20mm	Ti-alloy	∮ 2.4	DORADA
26	M20L04	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.0 * 4mm	Ti-alloy	∮ 2.0	AZUL
27	M20L06	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.0 * 6mm	Ti-alloy	∮ 2.0	AZUL
28	M20L08	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.0 * 8mm	Ti-alloy	∮ 2.0	AZUL
29	M20L10	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.0 * 10mm	Ti-alloy	∮ 2.0	AZUL
30	M20L12	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.0 * 12mm	Ti-alloy	∮ 2.0	AZUL
31	M20L14	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.0 * 14mm	Ti-alloy	∮ 2.0	AZUL
32	M20L16	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.0 * 16mm	Ti-alloy	∮ 2.0	AZUL
33	M20L18	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.0 * 18mm	Ti-alloy	∮ 2.0	AZUL

34	M20L20	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling ∮ 2.0 * 20mm	Ti-alloy	∮ 2.0	AZUL

④ IMF tornillo

No.	Producto #	description	Grade	Dia. (mm)	color
1	D21606	IMF tornillo 1.6 * 06mm	Ti-alloy	Ø1.6	PLATA
2	D21608	IMF tornillo 1.6 * 08mm	Ti-alloy	Ø1.6	PLATA
3	D21610	IMF tornillo 1.6 * 10mm	Ti-alloy	Ø1.6	PLATA
4	D21612	IMF tornillo 1.6 * 12mm	Ti-alloy	Ø1.6	PLATA
5	D21806	IMF tornillo 1.8 * 06mm	Ti-alloy	Ø1.8	PLATA
6	D21808	IMF tornillo 1.8 * 08mm	Ti-alloy	Ø1.8	PLATA
7	D21810	IMF tornillo 1.8 * 10mm	Ti-alloy	Ø1.8	PLATA
8	D21812	IMF tornillo 1.8 * 12mm	Ti-alloy	Ø1.8	PLATA
9	D22006	IMF tornillo 2.0 * 06mm	Ti-alloy	Ø2.0	PLATA
10	D22008	IMF tornillo 2.0 * 08mm	Ti-alloy	Ø2.0	PLATA
11	D22010	IMF tornillo 2.0 * 10mm	Ti-alloy	Ø2.0	PLATA
12	D22012	IMF tornillo 2.0 * 12mm	Ti-alloy	Ø2.0	PLATA
13	D31606	IMF tornillo-hole type 1.6 * 06mm	Ti-alloy	Ø1.6	PLATA
14	D31608	IMF tornillo-hole type 1.6 * 08mm	Ti-alloy	Ø1.6	PLATA
15	D31610	IMF tornillo-hole type 1.6 * 10mm	Ti-alloy	Ø1.6	PLATA
16	D31612	IMF tornillo-hole type 1.6 * 12mm	Ti-alloy	Ø1.6	PLATA
17	D31806	IMF tornillo-hole type 1.8 * 06mm	Ti-alloy	Ø1.8	PLATA
18	D31808	IMF tornillo-hole type 1.8 * 08mm	Ti-alloy	Ø1.8	PLATA
19	D31810	IMF tornillo-hole type 1.8 * 10mm	Ti-alloy	Ø1.8	PLATA
20	D31812	IMF tornillo-hole type 1.8 * 12mm	Ti-alloy	Ø1.8	PLATA
21	D32006	IMF tornillo-hole type 2.0 * 06mm	Ti-alloy	Ø2.0	PLATA
22	D32008	IMF tornillo-hole type 2.0 * 08mm	Ti-alloy	Ø2.0	PLATA
23	D32010	IMF tornillo-hole type 2.0 * 10mm	Ti-alloy	Ø2.0	PLATA
24	D32012	IMF tornillo-hole type 2.0 * 12mm	Ti-alloy	Ø2.0	PLATA

3) Instrumentos

Instrumentos especializados están disponibles para la aplicación y eliminación del sistema de CMF Optimus. Además, certificamos que nuestros instrumentos quirúrgicos están exentas de notificación previa a la comercialización, ya que son dispositivos de clase I

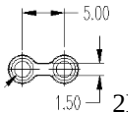
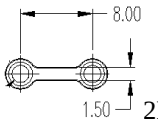
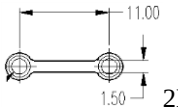
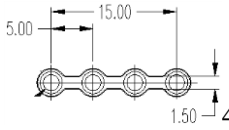
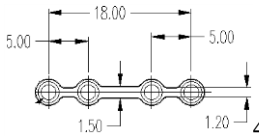
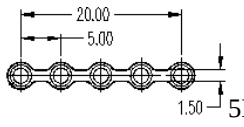
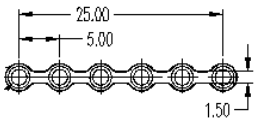
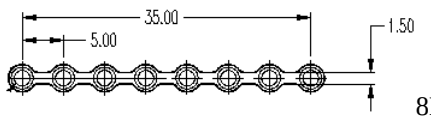
	Instrument Type	Description
1	Broca	Haciendo fresa piloto para facilitar la inserción del tornillo
2	eje conductor	Pick-up & inserte el tornillo con conductor mano y pieza de mano
3	Mando conductor	Sujeción y giratoria destornillador. eje para captar e insertar el tornillo
4	Agujero doblador	Doblado y Contorno Placa
5	Pinzas de sujeción (pinzas)	Sosteniendo y Levantar Placa

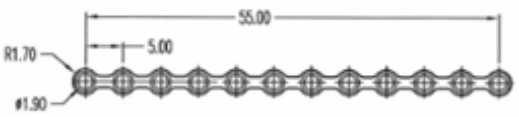
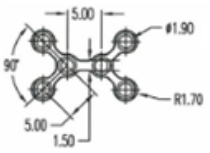
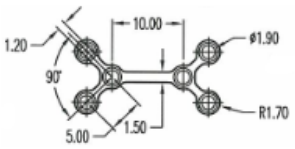
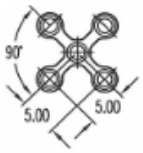
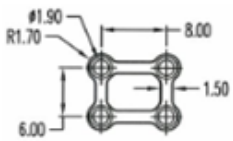
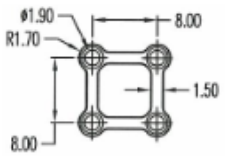
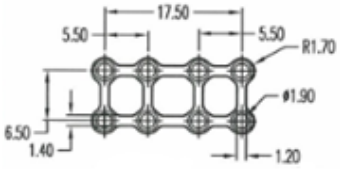
6	Placa cortador	Cortar Placa
7	Cortar Placa	Cortar Placa
8	Placa cortador	Sosteniendo y Levantar Placa
9	Cannulars	tipo pin broca y la guía para la broca
10	holding forceps	pinzas de sujeción
11	Medidor de profundidad	ayuda para seleccionar la longitud adecuada de tornillo
12	Placa Temporal	Placa Temporal antes de la cirugía clínica
13	bandeja Tornillo	Contiene tornillo para la esterilización y logística (no kit, elemento opcional)
	placa bandeja	Contiene Junta para la esterilización y logística (no kit, elemento opcional)
	bandeja de instrumentos	Contiene instrumento para la esterilización y logística (No kit, elemento opcional)
	Envase caja completa	Conteniendo el tornillo, la placa y bandeja de instrumentos para el movimiento (no kit, elemento opcional)

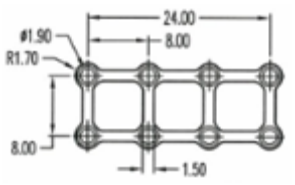
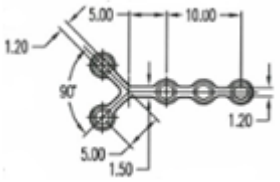
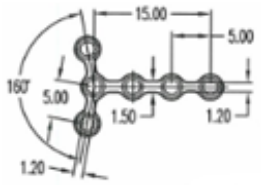
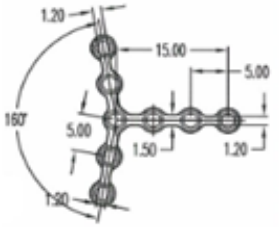
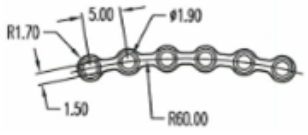
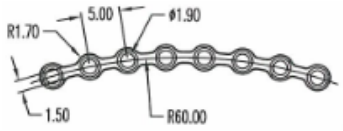
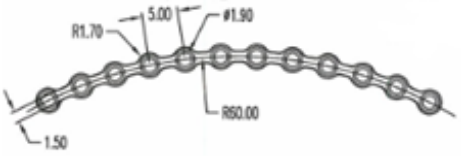
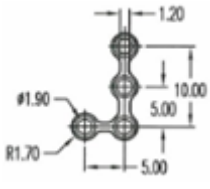
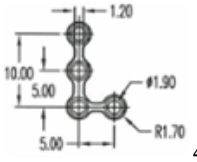
7.3.2 Dimension

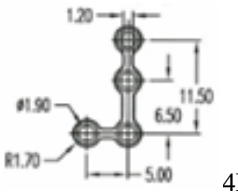
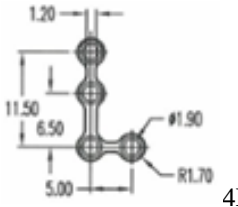
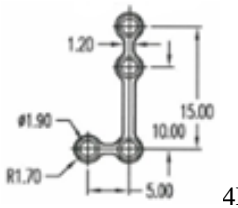
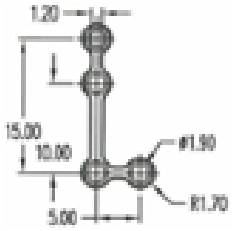
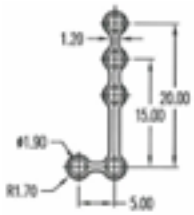
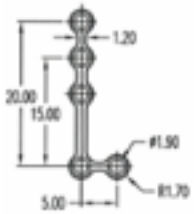
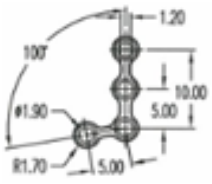
1) Placa

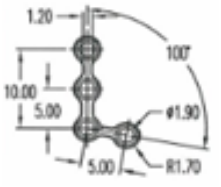
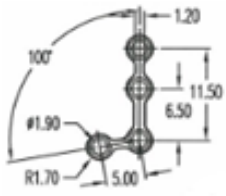
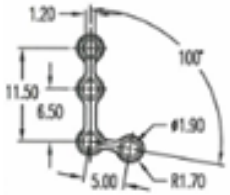
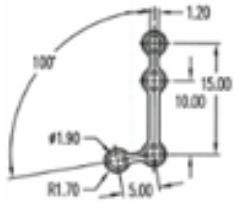
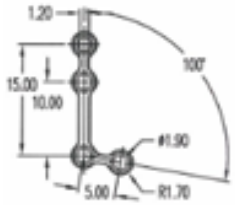
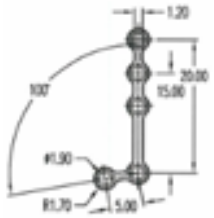
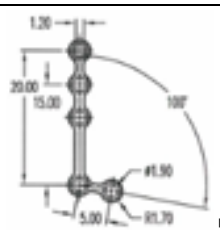
① F-Placa

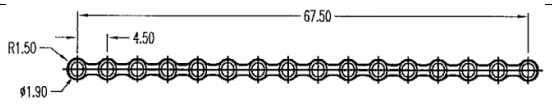
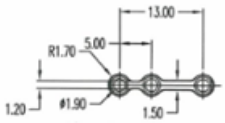
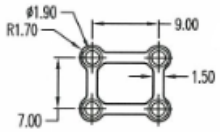
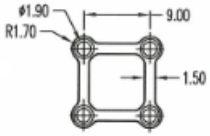
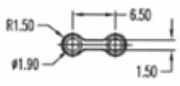
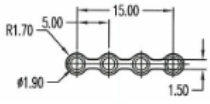
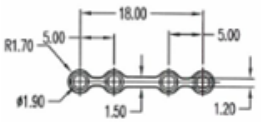
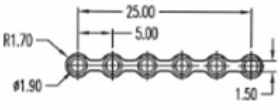
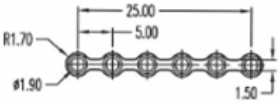
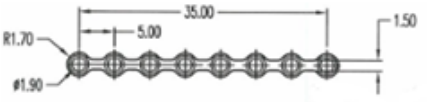
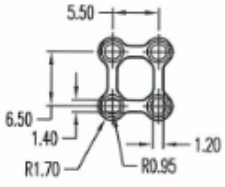
No.	Producto #	Drawing
1	FST204M02	 2Hole
2	FST206M02	
3	FST306M02	
4	FST204L02	 2Hole
5	FST206L02	
6	FST306L02	
7	FST204X02	 2Hole
8	FST206X02	
9	FST306X02	
10	FST204M04	 4Hole
11	FST206M04	
12	FST208M04	
13	FST204L04	 4Hole
14	FST206L04	
15	FST208L04	
16	FST204M05	 5Hole
17	FST206M05	
18	FST208M05	
19	FST204M06	 6Hole
20	FST206M06	
21	FST208M06	
22	FST308M06	
23	FST204M08	 8Hole
24	FST206M08	
25	FST208M08	
26	FST308M08	

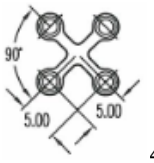
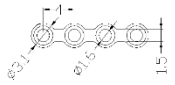
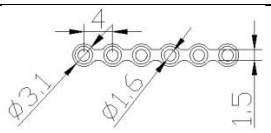
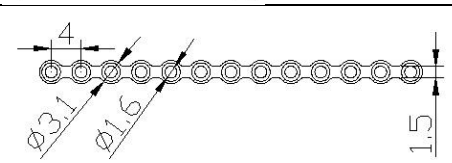
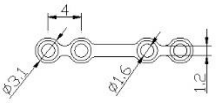
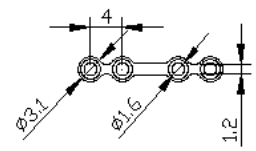
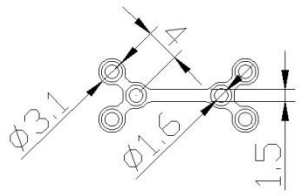
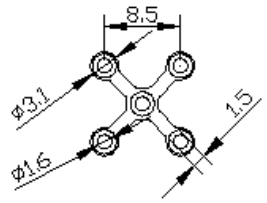
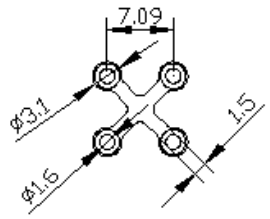
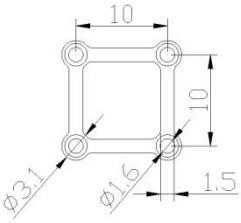
27	FST204M12	 12Hole
28	FST206M12	
29	FST208M12	
30	FST306M12	
31	FST204M20	 20Hole
32	FST206M20	
33	FST208M20	
34	FST308M20	
35	FDY204M06	 6Hole
36	FDY206M06	
37	FDY208M06	
38	FDY204L06	 6Hole
39	FDY206L06	
40	FDY208L06	
41	FXP204L05	 5Hole
42	FXP206L05	
43	FXP208L05	
44	FSQ204M04	 4Hole
45	FSQ206M04	
46	FSQ306M04	
47	FSQ204L04	 4Hole
48	FSQ206L04	
49	FSQ306L04	
50	FQD204M08	 8Hole
51	FQD206M08	
52	FQD306M08	

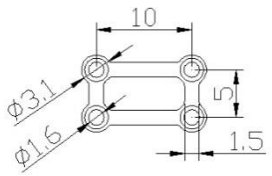
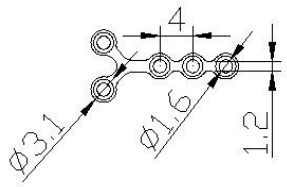
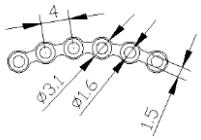
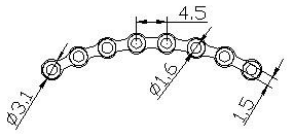
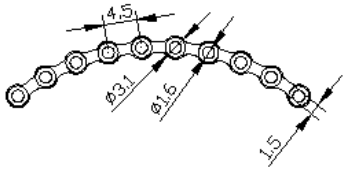
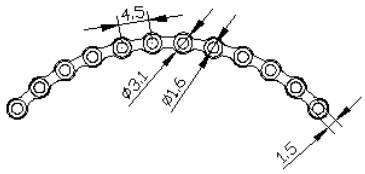
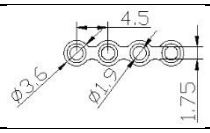
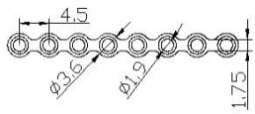
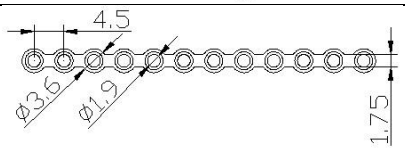
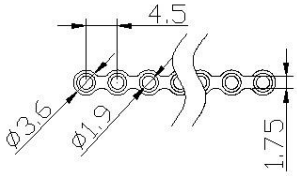
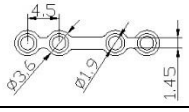
53	FQD204L08	 8Hole
54	FQD206L08	
55	FQD306L08	
56	FYP204M05	 5Hole
57	FYP206M05	
58	FYP208M05	
59	FYP206L06	 6Hole
60	FYP206L08	 8Hole
61	FOR204M06	 6Hole
62	FOR206M06	
63	FOR204M08	 8Hole
64	FOR206M08	
65	FOR204M12	 12Hole
66	FOR206M12	
67	FLL206S04	 4Hole
68	FLL306S04	
69	FLR206S04	 4Hole
70	FLR306S04	

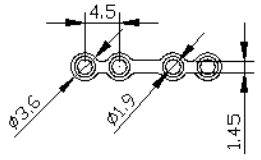
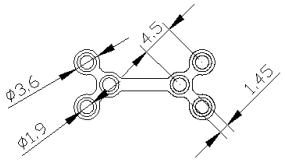
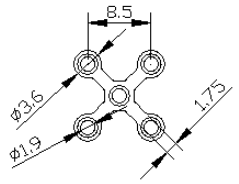
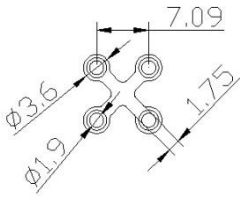
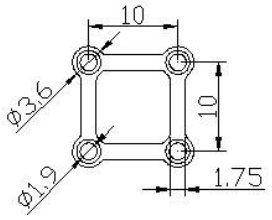
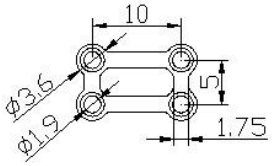
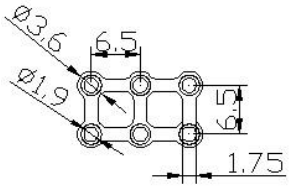
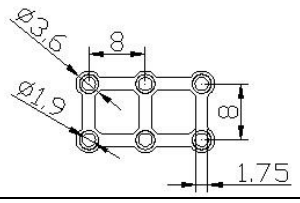
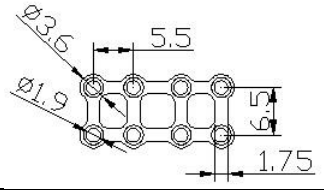
71	FLL206M04	 4Hole
72	FLL306M04	
73	FLR206M04	 4Hole
74	FLR306M04	
75	FLL206L04	 4Hole
76	FLL306L04	
77	FLR206L04	 4Hole
78	FLR306L04	
79	FLL206L05	 5Hole
80	FLL306L05	
81	FLR206L05	 5Hole
82	FLR306L05	
83	FLL206SA4	 4Hole
84	FLL306SA4	

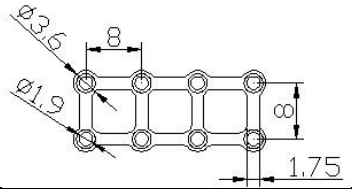
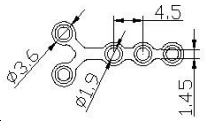
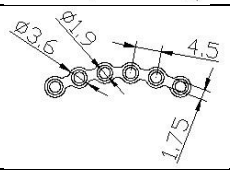
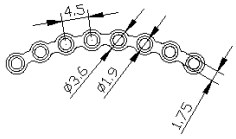
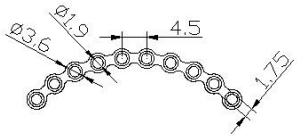
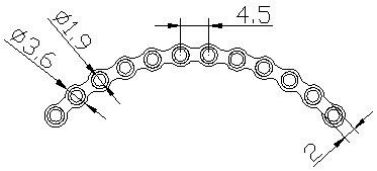
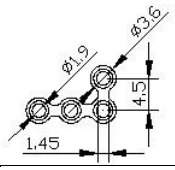
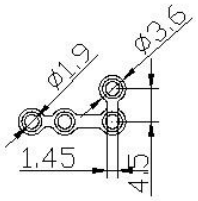
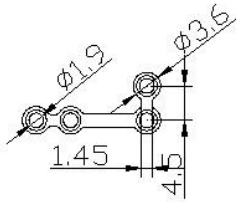
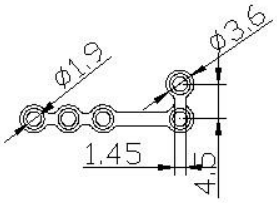
85	FLR206SA4	 4Hole
86	FLR306SA4	
87	FLL206MA4	 4Hole
88	FLL306MA4	
89	FLR206MA4	 4Hole
90	FLR306MA4	
91	FLL206LA4	 4Hole
92	FLL306LA4	
93	FLR206LA4	 4Hole
94	FLR306LA4	
95	FLL206LA5	 5Hole
96	FLL306LA5	
97	FLR206LA5	 5Hole
98	FLR306LA5	

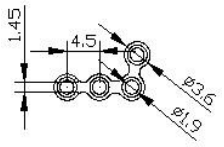
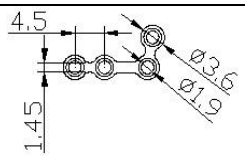
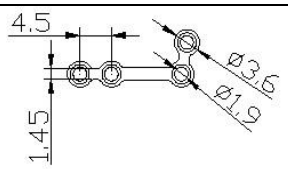
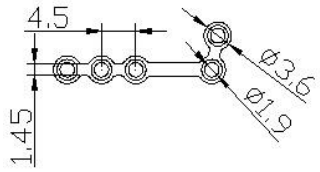
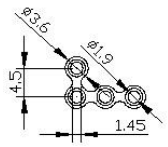
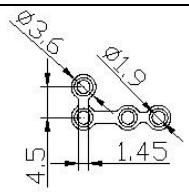
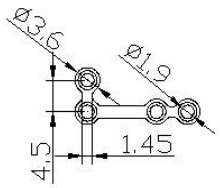
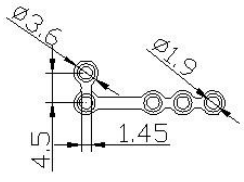
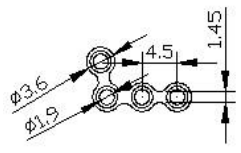
99	FST105M16	 16Hole
100	FST206M03	 3Hole
101	FST306M03	
102	FSQ206M04K	 4Hole
103	FSQ306M04K	
104	FSQ206L04K	 4Hole
105	FSQ306L04K	
106	FST206M02K	 2Hole
107	FST306M02K	
108	FST306M04	 4Hole
109	FST306L04	 4Hole
110	FST306M05	 5Hole
111	FST306M06	 6Hole
112	FST306M08	 8Hole
113	FST306M20	 20Hole
114	FSQ206S04K	 4Hole
115	FSQ306S04K	

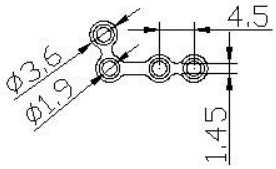
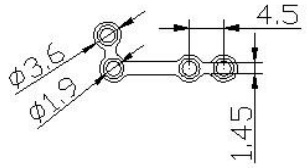
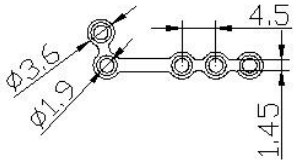
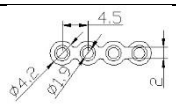
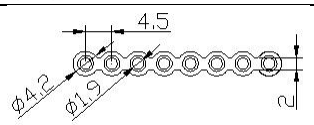
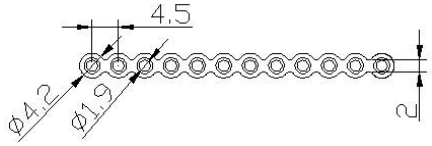
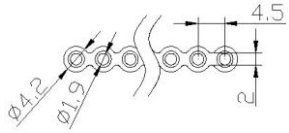
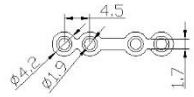
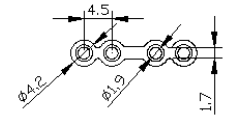
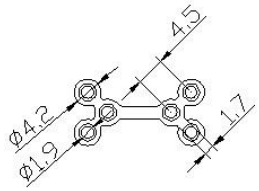
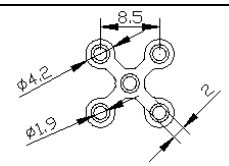
116	FXP206M04	 4Hole
117	FXP306M04	
118	FST304M04A	
119	FST304M06A	
120	FST304M12A	
121	FST304L04A	
122	FST304I04A	
123	FDY304L06A	
124	FXP304M05A	
125	FXP304M04A	
126	FSQ304L04A	

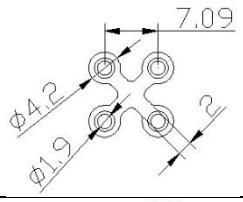
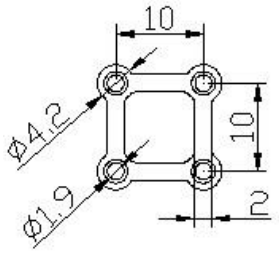
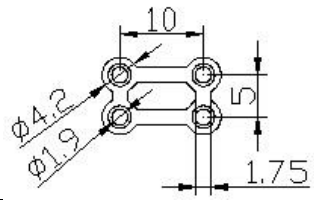
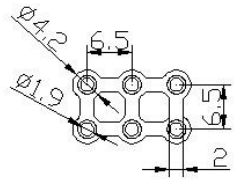
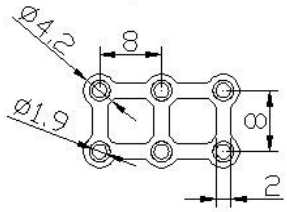
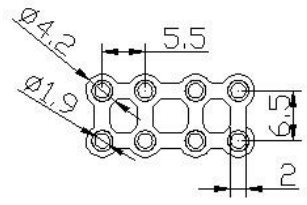
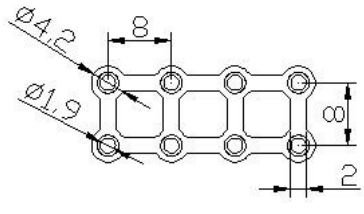
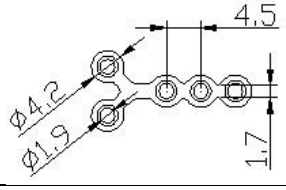
127	FSQ304M04A	
128	FYP304M05A	
129	FOR304M06A	
130	FOR304M08A	
131	FOR304M10A	
132	FOR304M12A	
133	FST305M04A	
134	FST305M08A	
135	FST305M12A	
136	FST305M20A	
137	FST305L04A	

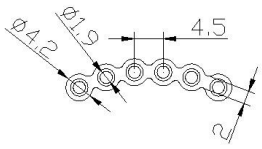
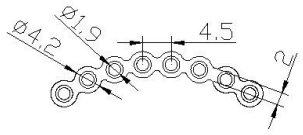
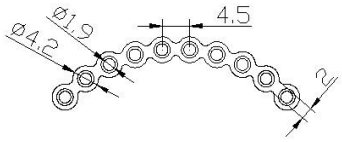
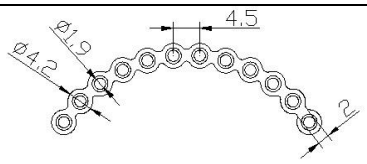
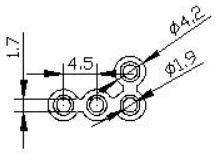
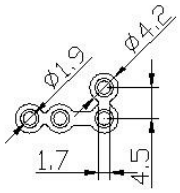
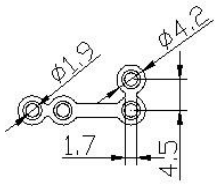
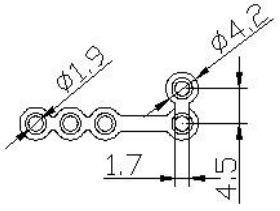
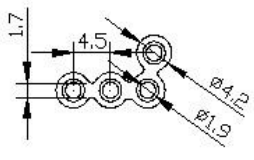
138	FST305I04A	
139	FDY305L06A	
140	FXP305M05A	
141	FXP305M04A	
142	FSQ305L04A	
143	FSQ305M04A	
144	FQD305M06A	
145	FQD305L06A	
146	FQD305M08A	

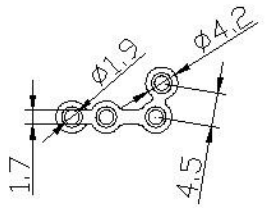
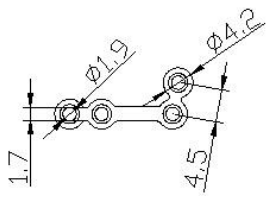
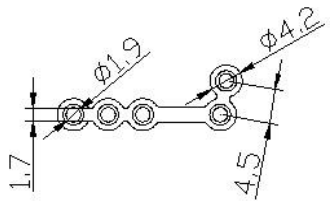
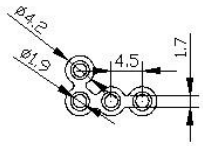
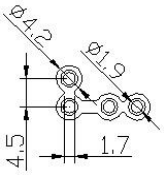
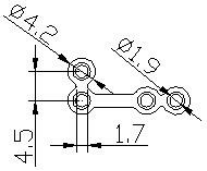
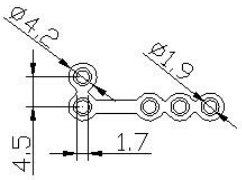
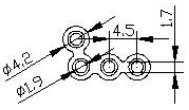
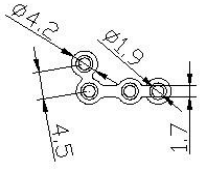
147	FQD305L08A	
148	FYP305M05A	
149	FOR305M06A	
150	FOR305M08A	
151	FOR305M10A	
152	FOR305M12A	
153	FLR305S04A	
154	FLR305M04A	
155	FLR305L04A	
156	FLR305L05A	

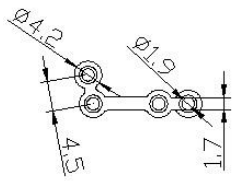
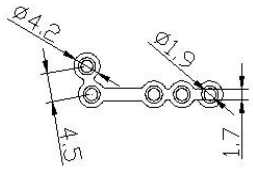
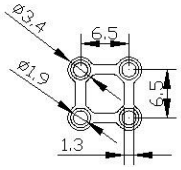
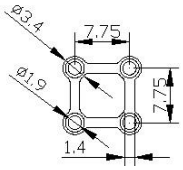
157	FLR305SA4A	
158	FLR305MA4A	
159	FLR305LA4A	
160	FLR305LA5A	
161	FLL305S04A	
162	FLL305M04A	
163	FLL305L04A	
164	FLL305L05A	
165	FLL305SA4A	

166	FLL305MA4A	
167	FLL305LA4A	
168	FLL305LA5A	
169	FST307M04A	
170	FST307M08A	
171	FST307M12A	 12hole
172	FST307M20A	 20hole
173	FST307L04A	
174	FST307I04A	
175	FDY307L06A	
176	FXP307M05A	

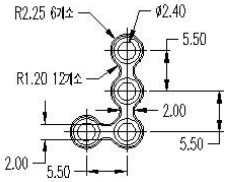
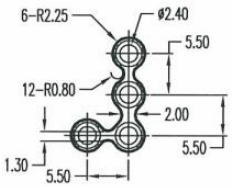
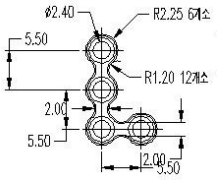
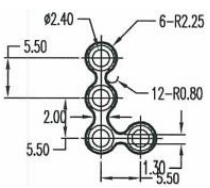
177	FXP307M04A	
178	FSQ307L04A	
179	FSQ307M04A	
180	FQD307M06A	
181	FQD307L06A	
182	FQD307M08A	 8hole
183	FQD307L08A	 8hole
184	FYP307M05A	

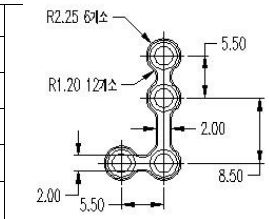
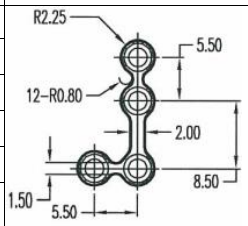
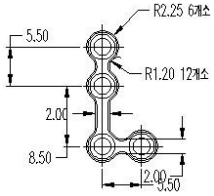
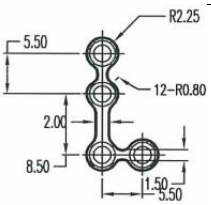
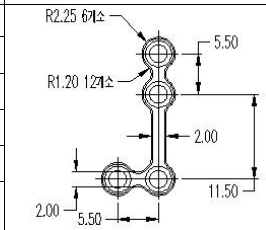
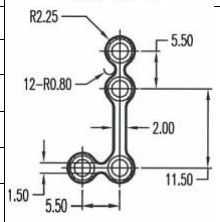
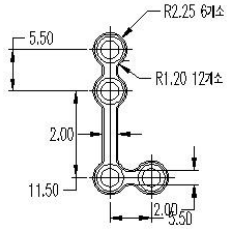
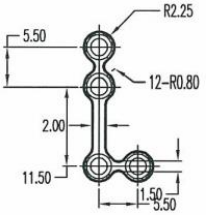
185	FOR307M06A	
186	FOR307M08A	 8hole
187	FOR307M10A	 10hole
188	FOR307M12A	 12hole
189	FLR307S04A	
190	FLR307M04A	
191	FLR307L04A	
192	FLR307L05A	
193	FLR307SA4A	

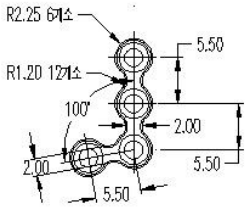
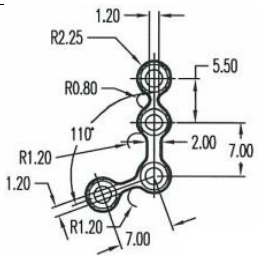
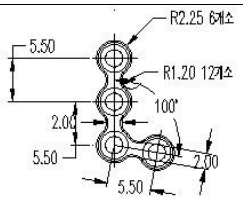
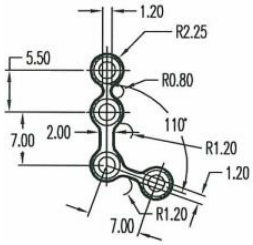
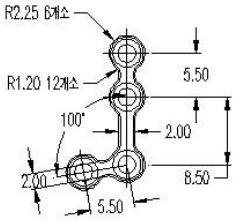
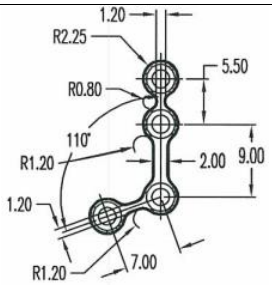
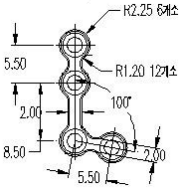
194	FLR307MA4A	
195	FLR307LA4A	
196	FLR307LA5A	
197	FLL307S04A	
198	FLL307M04A	
199	FLL307L04A	
200	FLL307L05A	
201	FLL307SA4A	
202	FLL307MA4A	

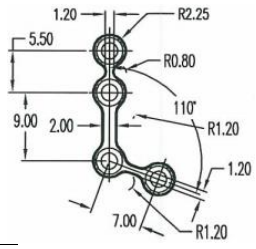
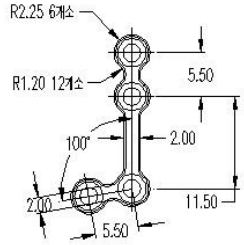
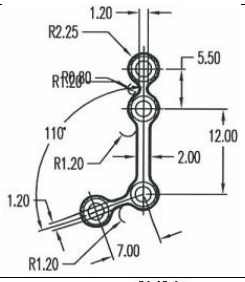
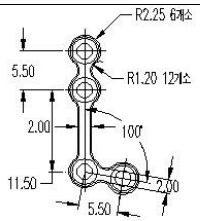
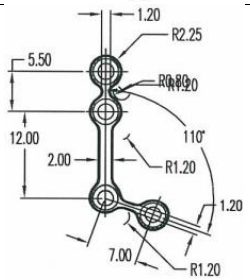
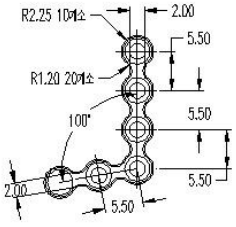
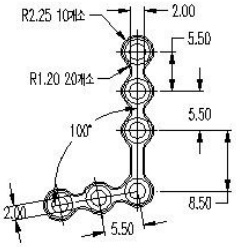
203	FLL307LA4A	
204	FLL307LA5A	
205	FSQ306MS4K	
206	FSQ306MM4K	

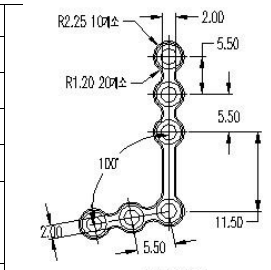
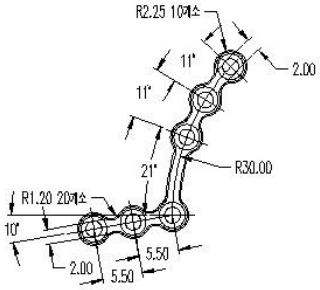
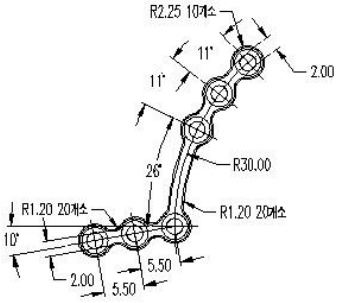
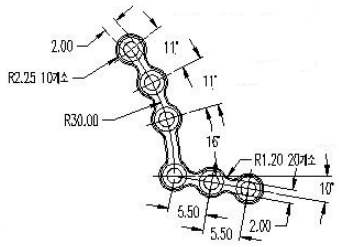
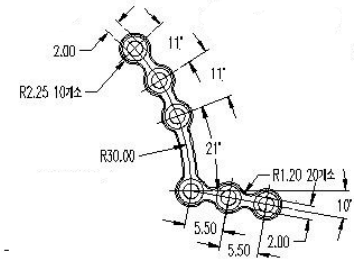
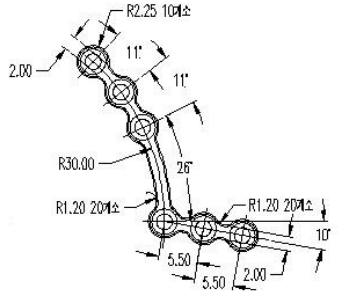
② O-Placa

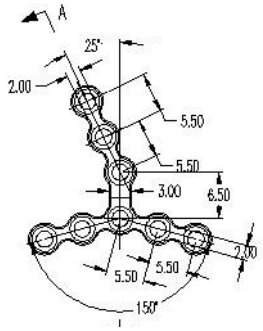
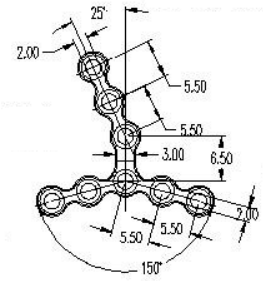
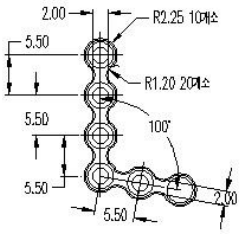
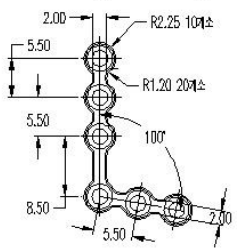
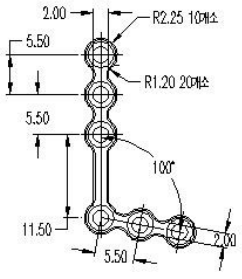
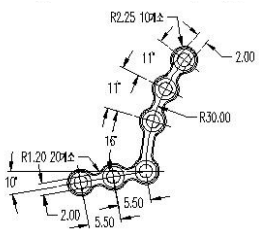
No.	Producto #	Drawing
1	OLL206S04	
2	OLL208S04	
3	OLL310S04	
4	OLD206S04	
5	OLD208S04	
6	OLD310S04	
7	OLL206SN4	
8	OLL208SN4	
9	OLL310SN4	
10	OLD206SN4	
11	OLD208SN4	
12	OLD310SN4	
13	OLR206S04	
14	OLR208S04	
15	OLR310S04	
16	OLR206SN4	
17	OLR208SN4	
18	OLR310SN4	

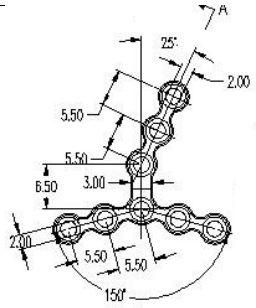
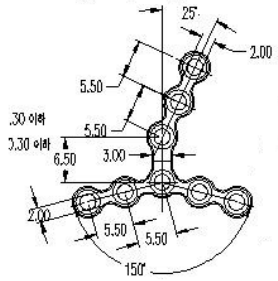
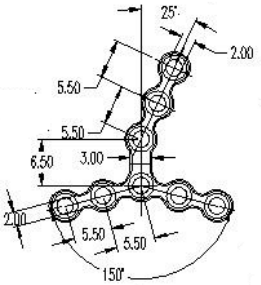
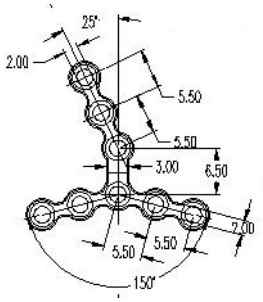
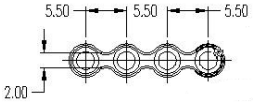
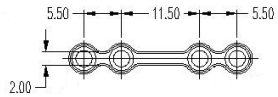
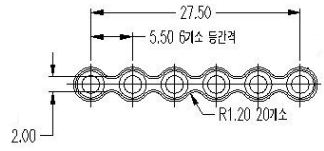
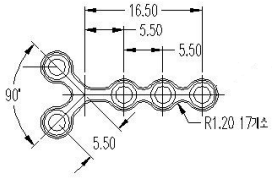
19	OLL206M04	
20	OLL208M04	
21	OLL310M04	
22	OLD206M04	
23	OLD208M04	
24	OLD310M04	
25	OLL206MN4	
26	OLL208MN4	
27	OLL310MN4	
28	OLD206MN4	
29	OLD208MN4	
30	OLD310MN4	
31	OLR206M04	
32	OLR208M04	
33	OLR310M04	
34	OLR206MN4	
35	OLR208MN4	
36	OLR310MN4	
37	OLL206L04	
38	OLL208L04	
39	OLL310L04	
40	OLD206L04	
41	OLD208L04	
42	OLD310L04	
43	OLL206LN4	
44	OLL208LN4	
45	OLL310LN4	
46	OLD206LN4	
47	OLD208LN4	
48	OLD310LN4	
49	OLR206L04	
50	OLR208L04	
51	OLR310L04	
52	OLR206LN4	
53	OLR208LN4	
54	OLR310LN4	

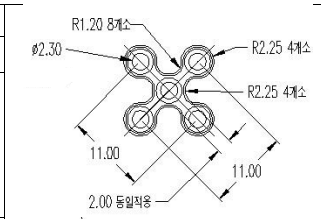
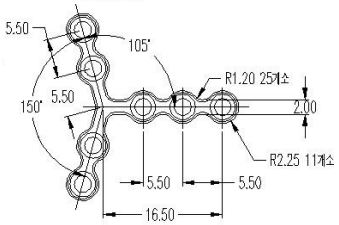
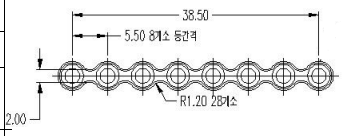
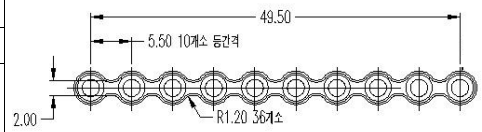
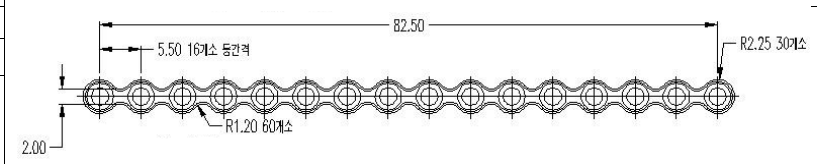
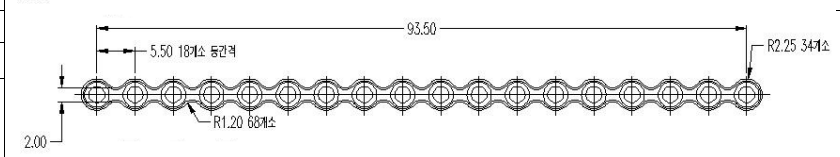
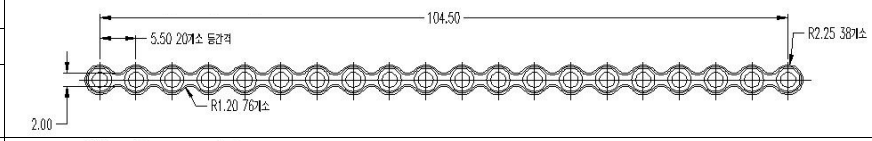
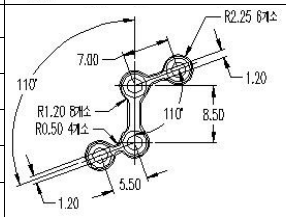
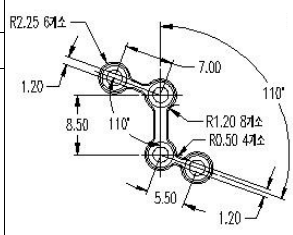
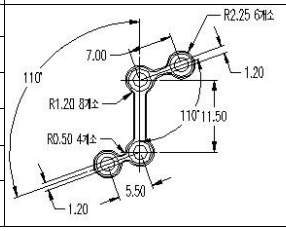
55	OLL206SA4	
56	OLL208SA4	
57	OLL310SA4	
58	OLD206SA4	
59	OLD208SA4	
60	OLD310SA4	
61	OLL206SS4	
62	OLL208SS4	
63	OLL310SS4	
64	OLD206SS4	
65	OLD208SS4	
66	OLD310SS4	
67	OLR206SA4	
68	OLR208SA4	
69	OLR310SA4	
70	OLR206SS4	
71	OLR208SS4	
72	OLR310SS4	
73	OLL206MA4	
74	OLL208MA4	
75	OLL310MA4	
76	OLD206MA4	
77	OLD208MA4	
78	OLD310MA4	
79	OLL206MS4	
80	OLL208MS4	
81	OLL310MS4	
82	OLD206MS4	
83	OLD208MS4	
84	OLD310MS4	
85	OLR206MA4	
86	OLR208MA4	
87	OLR310MA4	

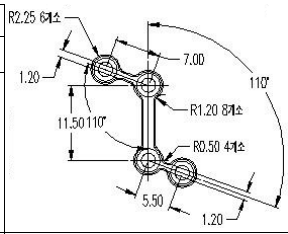
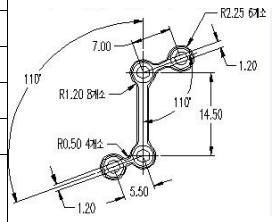
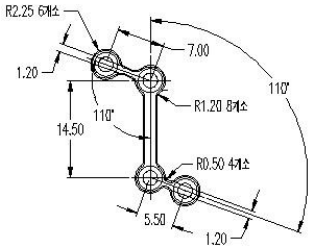
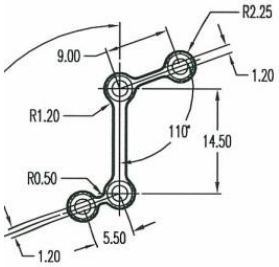
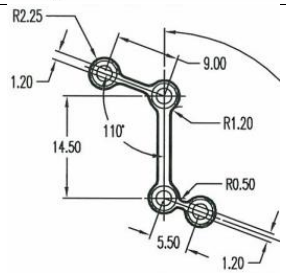
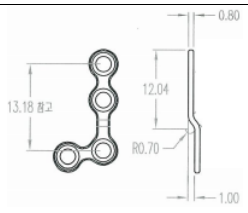
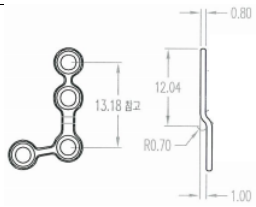
88	OLR206MS4	
89	OLR208MS4	
90	OLR310MS4	
91	OLL206LA4	
92	OLL208LA4	
93	OLL310LA4	
94	OLD206LA4	
95	OLD208LA4	
96	OLD310LA4	
97	OLL206LS4	
98	OLL208LS4	
99	OLL310LS4	
100	OLD206LS4	
101	OLD208LS4	
102	OLD310LS4	
103	OLR206LA4	
104	OLR208LA4	
105	OLR310LA4	
106	OLR206LS4	
107	OLR208LS4	
108	OLR310LS4	
109	OLL206SA6	
110	OLL208SA6	
111	OLL310SA6	
112	OLD206SA6	
113	OLD208SA6	
114	OLD310SA6	
115	OLL206MA6	
116	OLL208MA6	
117	OLL310MA6	
118	OLD206MA6	
119	OLD208MA6	
120	OLD310MA6	

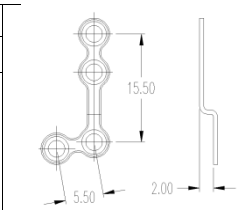
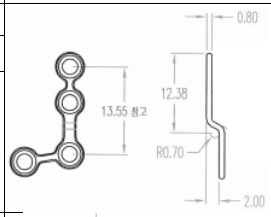
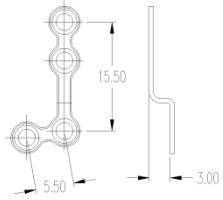
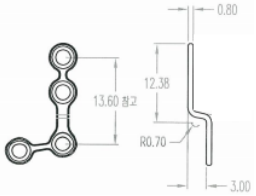
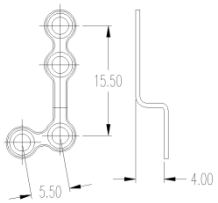
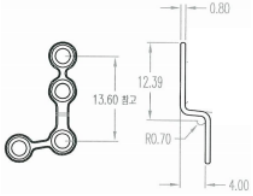
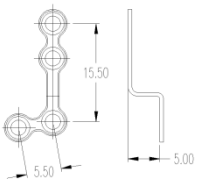
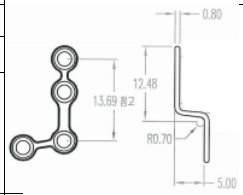
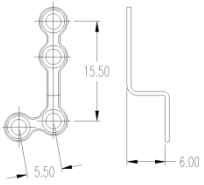
121	OLL206LA6	
122	OLL208LA6	
123	OLL310LA6	
124	OLD206LA6	
125	OLD208LA6	
126	OLD310LA6	
127	OAL206MR6	
128	OAL208MR6	
129	OAL310MR6	
130	OAD206MR6	
131	OAD208MR6	
132	OAD310MR6	
133	OAL206LR6	
134	OAL208LR6	
135	OAL310LR6	
136	OAD206LR6	
137	OAD208LR6	
138	OAD310LR6	
139	OAR206SR6	
140	OAR208SR6	
141	OAR310SR6	
142	OAR206MR6	
143	OAR208MR6	
144	OAR310MR6	
145	OAR206LR6	
146	OAR208LR6	
147	OAR310LR6	

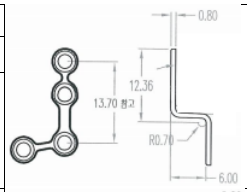
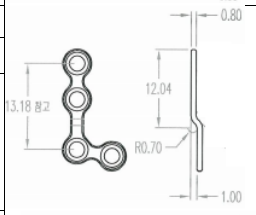
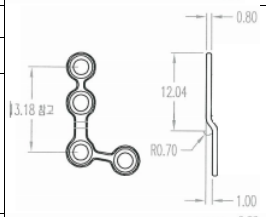
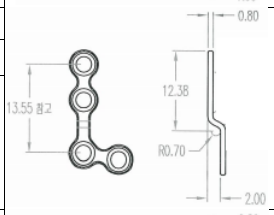
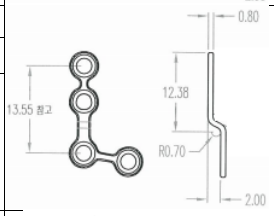
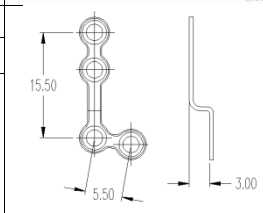
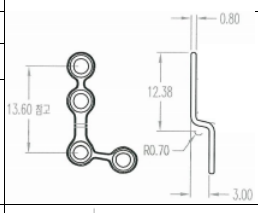
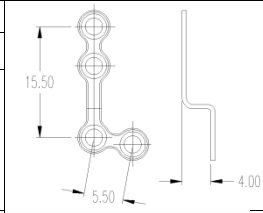
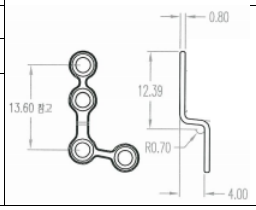
148	OPR206MR8	
149	OPR208MR8	
150	OPR310MR8	
151	OPR206LR8	
152	OPR208LR8	
153	OPR310LR8	
154	OLR206SA6	
155	OLR208SA6	
156	OLR310SA6	
157	OLR206MA6	
158	OLR208MA6	
159	OLR310MA6	
160	OLR206LA6	
161	OLR208LA6	
162	OLR310LA6	
163	OAL206SR6	
164	OAL208SR6	
165	OAL310SR6	
166	OAD206SR6	
167	OAD208SR6	
168	OAD310SR6	

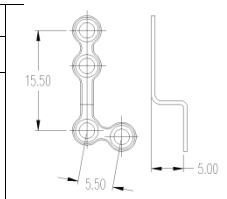
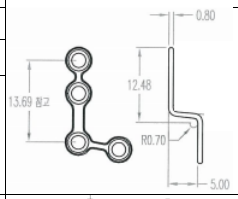
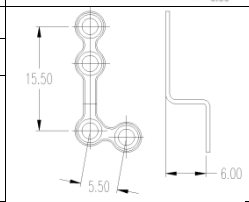
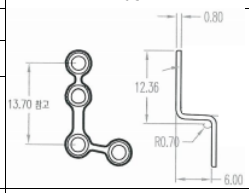
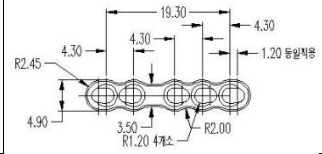
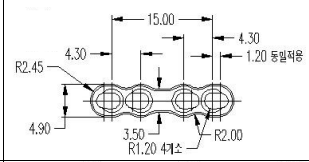
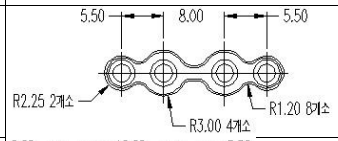
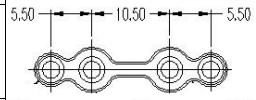
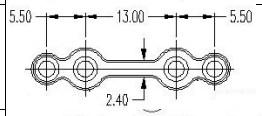
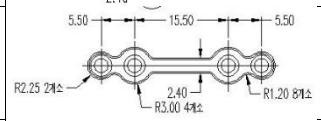
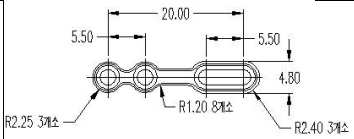
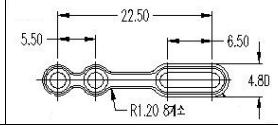
169	OPL206SR8	
170	OPL208SR8	
171	OPL310SR8	
172	OPL206MR8	
173	OPL208MR8	
174	OPL310MR8	
175	OPL206LR8	
176	OPL208LR8	
177	OPL310LR8	
178	OPR206SR8	
179	OPR208SR8	
180	OPR310SR8	
181	OST206M04	
182	OST208M04	
183	OST310M04	
184	OST206L04	
185	OST208L04	
186	OST310L04	
187	OST206M06	
188	OST208M06	
189	OST310M06	
190	OYP206M05	
191	OYP208M05	
192	OYP310M05	

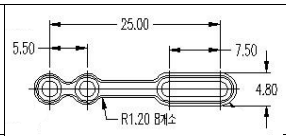
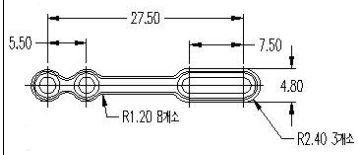
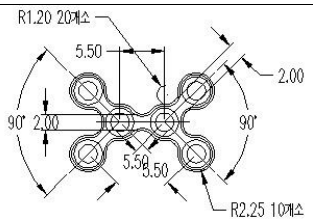
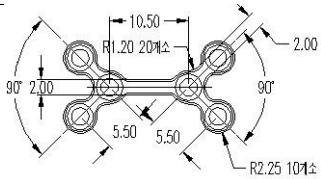
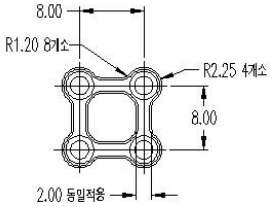
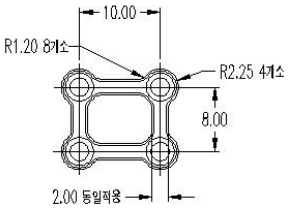
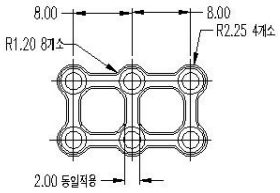
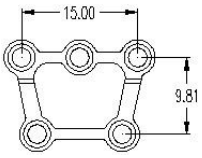
193	OXP206M05	
194	OXP208M05	
195	OXP310M05	
196	OYP206M07	
197	OYP208M07	
198	OYP310M07	
199	OST206M08	
200	OST208M08	
201	OST310M08	
202	OST206M10	
203	OST208M10	
204	OST310M10	
205	OST206M16	
206	OST208M16	
207	OST310M16	
208	OST206M18	
209	OST208M18	
210	OST310M18	
211	OST206M20	
212	OST208M20	
213	OST310M20	
214	OZL206S04	
215	OZL208S04	
216	OZL310S04	
217	OZD206S04	
218	OZD208S04	
219	OZD310S04	
220	OZR206S04	
221	OZR208S04	
222	OZR310S04	
223	OZL206M04	
224	OZL208M04	
225	OZL310M04	
226	OZD206M04	
227	OZD208M04	
228	OZD310M04	

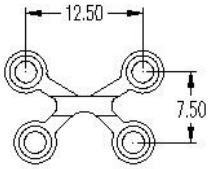
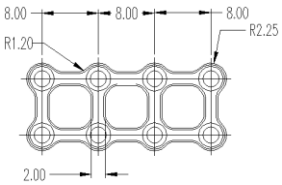
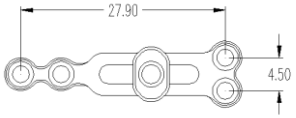
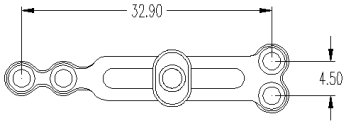
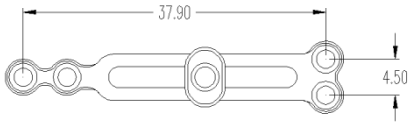
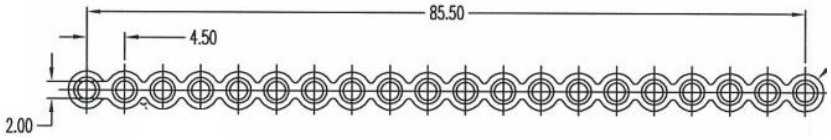
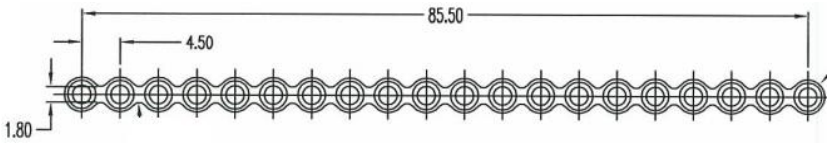
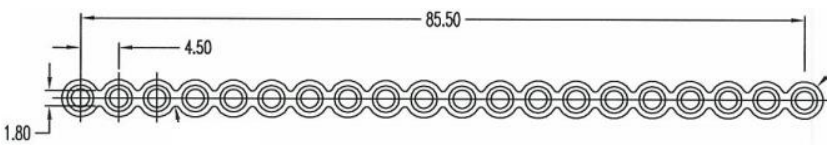
229	OZR206M04	
230	OZR208M04	
231	OZR310M04	
232	OZL206L04	
233	OZL208L04	
234	OZL310L04	
235	OZD206L04	
236	OZD208L04	
237	OZD310L04	
238	OZR206L04	
239	OZR208L04	
240	OZR310L04	
241	OZL206X04	
242	OZL208X04	
243	OZL310X04	
244	OZD206X04	
245	OZD208X04	
246	OZD310X04	
247	OZR206X04	
248	OZR208X04	
249	OZR310X04	
250	OPL206A04	
251	OPL208A04	
252	OPL310A04	
253	OPL206AN4	
254	OPL208AN4	
255	OPL310AN4	

256	OPL206B04	
257	OPL208B04	
258	OPL310B04	
259	OPL206BN4	
260	OPL208BN4	
261	OPL310BN4	
262	OPL206C04	
263	OPL208C04	
264	OPL310C04	
265	OPL206CN4	
266	OPL208CN4	
267	OPL310CN4	
268	OPL206D04	
269	OPL208D04	
270	OPL310D04	
271	OPL206DN4	
272	OPL208DN4	
273	OPL310DN4	
274	OPL206E04	
275	OPL208E04	
276	OPL310E04	
277	OPL206EN4	
278	OPL208EN4	
279	OPL310EN4	
280	OPL206F04	
281	OPL208F04	
282	OPL310F04	

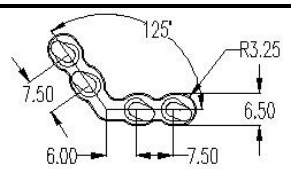
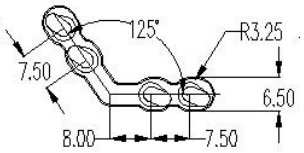
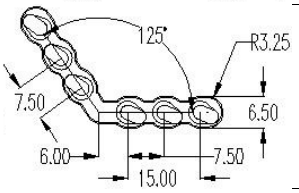
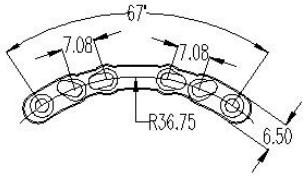
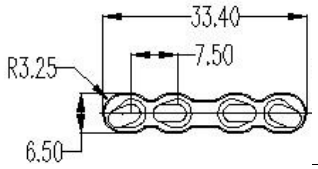
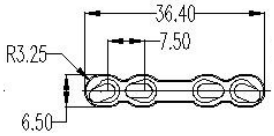
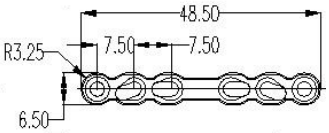
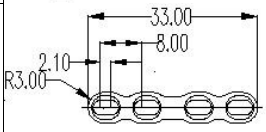
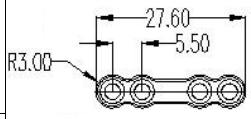
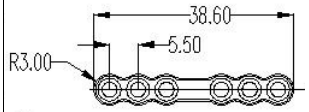
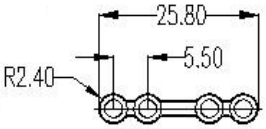
283	OPL206FN4	
284	OPL208FN4	
285	OPL310FN4	
286	OPR206A04	
287	OPR208A04	
288	OPR310A04	
289	OPR206AN4	
290	OPR208AN4	
291	OPR310AN4	
292	OPR206B04	
293	OPR208B04	
294	OPR310B04	
295	OPR206BN4	
296	OPR208BN4	
297	OPR310BN4	
298	OPR206C04	
299	OPR208C04	
300	OPR310C04	
301	OPR206CN4	
302	OPR208CN4	
303	OPR310CN4	
304	OPR206D04	
305	OPR208D04	
306	OPR310D04	
307	OPR206DN4	
308	OPR208DN4	
309	OPR310DN4	

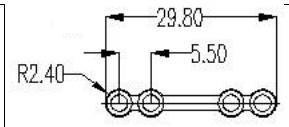
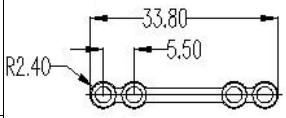
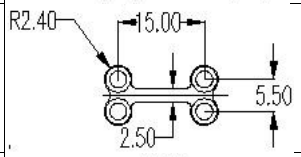
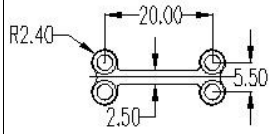
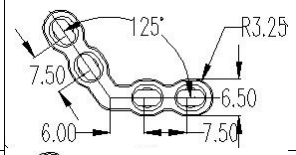
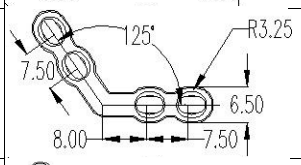
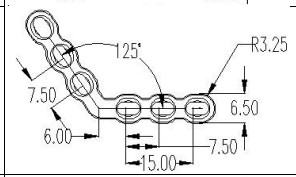
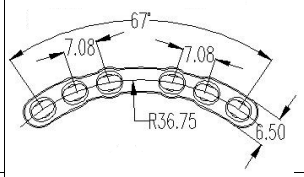
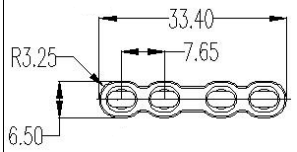
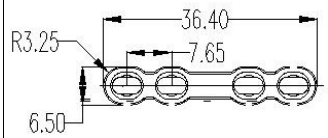
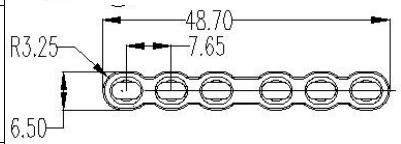
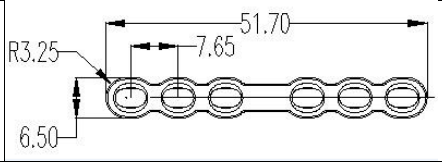
310	OPR206E04	
311	OPR208E04	
312	OPR310E04	
313	OPR206EN4	
314	OPR208EN4	
315	OPR310EN4	
316	OPR206F04	
317	OPR208F04	
318	OPR310F04	
319	OPR206FN4	
320	OPR208FN4	
321	OPR310FN4	
322	OCP310M05	
323	OCP310M04	
324	OSD310S04	
325	OSD310M04	
326	OSD310L04	
327	OSD310X04	
328	OSL310S03	
329	OSL310M03	

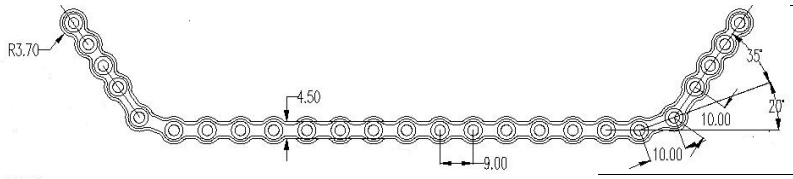
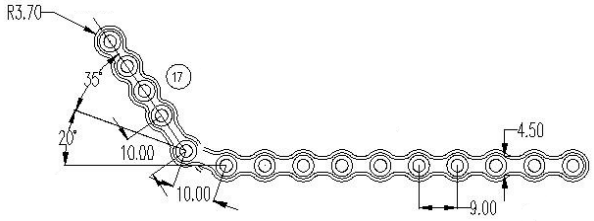
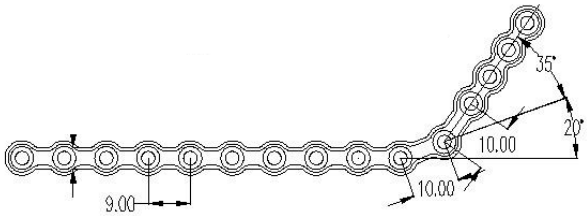
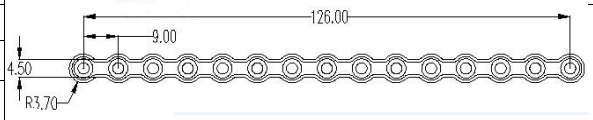
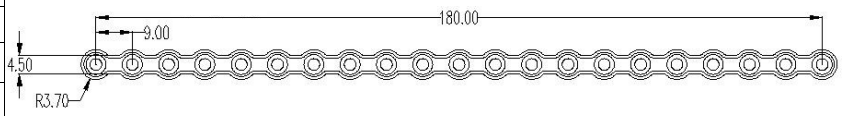
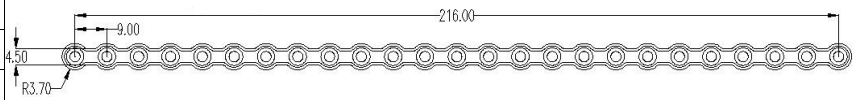
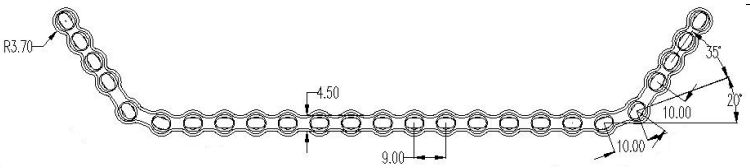
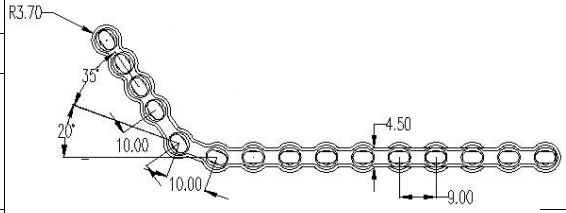
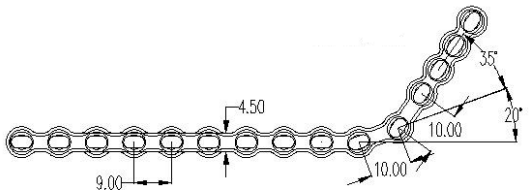
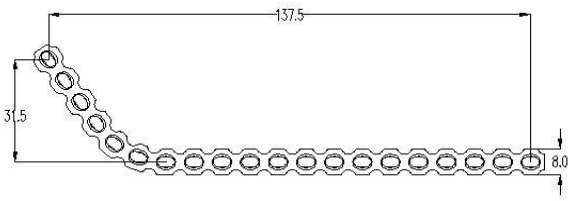
330	OSL310L03	
331	OSL310X03	
332	ODY206M06	
333	ODY208M06	
334	ODY310M06	
335	ODY206L06	
336	ODY208L06	
337	ODY310L06	
338	OSQ206M04	
339	OSQ208M04	
340	OSQ310M04	
341	OSQ206L04	
342	OSQ208L04	
343	OSQ310L04	
344	ODS206L06	
345	ODS208L06	
346	ODS310L06	
347	OCH306A05	
348	OCH306B05	
349	OCH306C05	
350	OCH306D05	
351	OCH306E05	
352	OCH306F05	
353	OCH306G05	
354	OCH306H05	
355	OCH306I05	
356	OCH306J05	
357	OCH306K05	

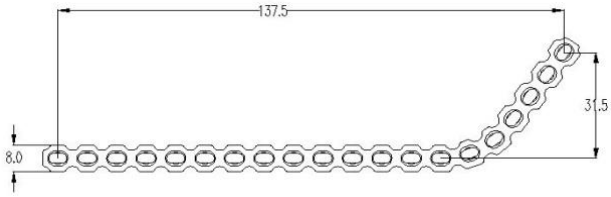
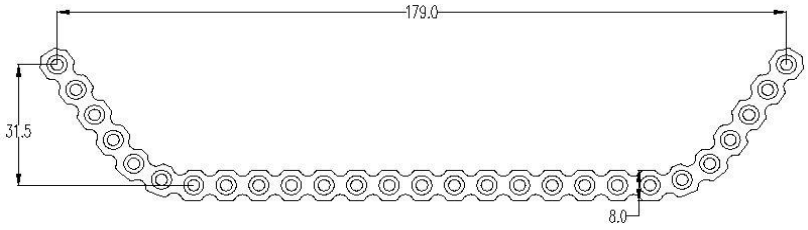
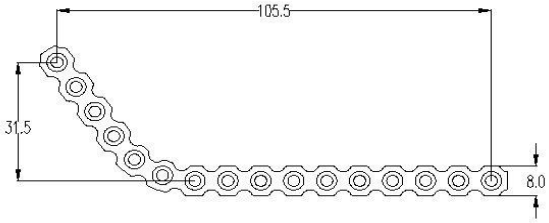
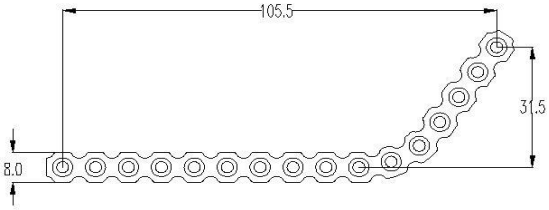
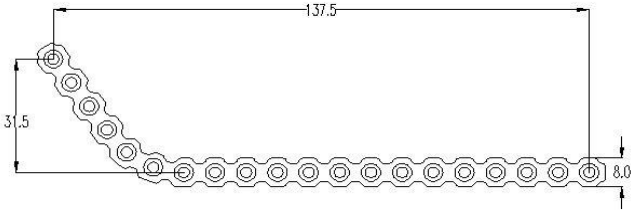
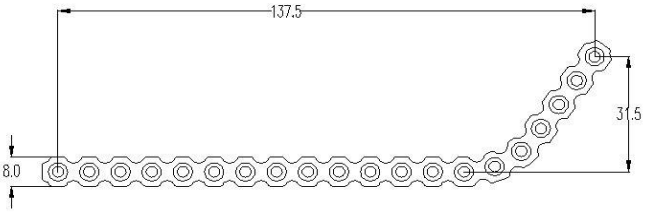
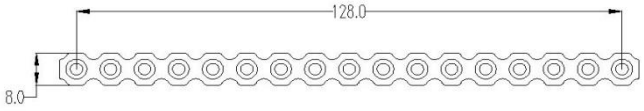
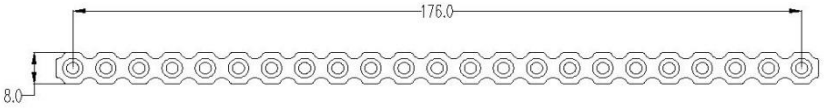
358	OXC306A04	
359	OXC306B04	
360	OXC306C04	
361	OXC306D04	
362	OXC306E04	
363	OXC306F04	
364	OXC306G04	
365	OXC306H04	
366	OXC306I04	
367	OXC306J04	
368	OXC306K04	
369	OXC306L04	
370	ODS206L08	
371	ODS208L08	
372	ODS310L08	
373	ODL310S05	
374	ODL310M05	
375	ODL310L05	
376	OST306S20	
377	OST208S20	
378	OST308S20	

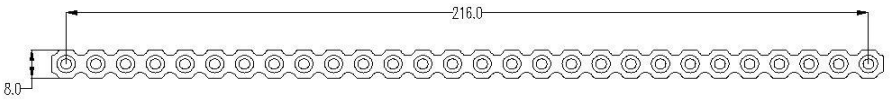
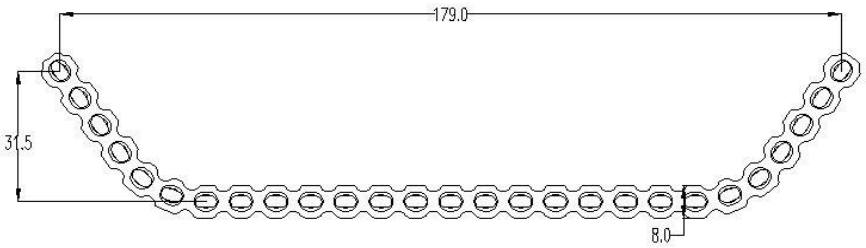
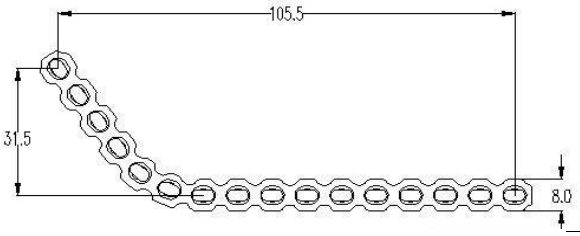
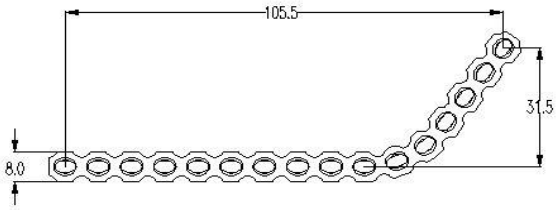
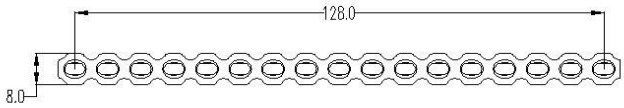
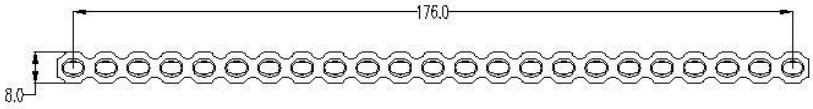
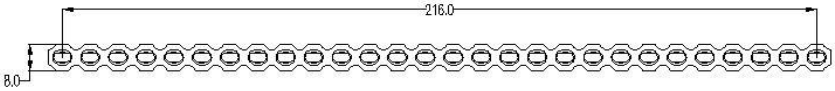
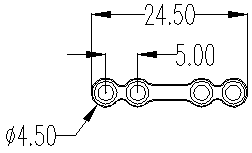
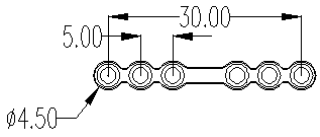
③ M-Placa

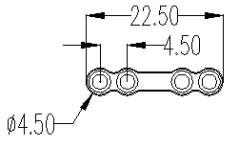
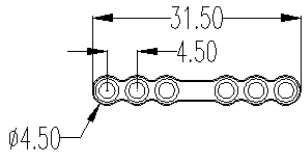
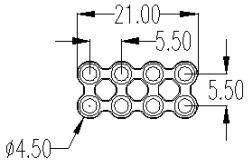
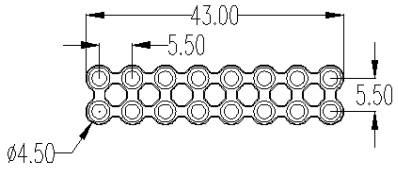
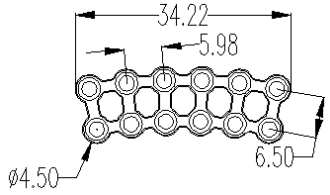
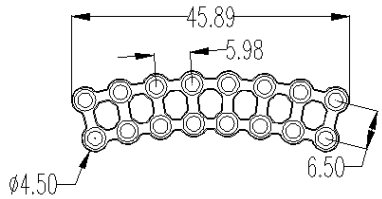
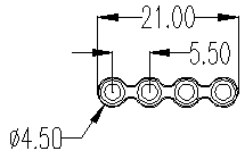
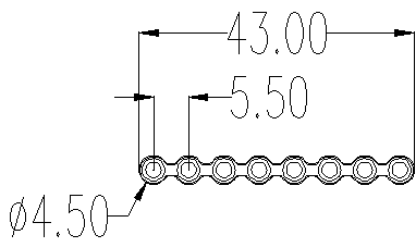
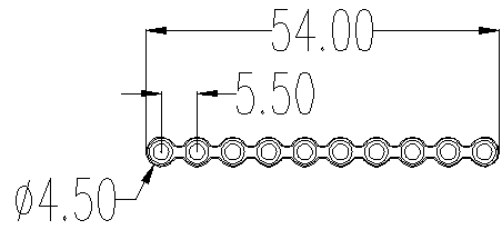
No.	Producto #	Drawing
1	MAC315S04	
2	MAC315M04	
3	MAC315S06	
4	MCD315M06	
5	MSC315S04	
6	MSC315M04	
7	MSC315M06	
8	MSS315M04	
9	MST315M04	
10	MST315M06	
11	MSS310S04	

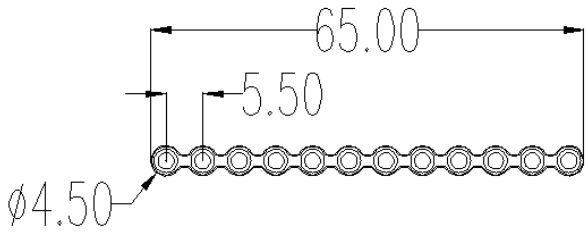
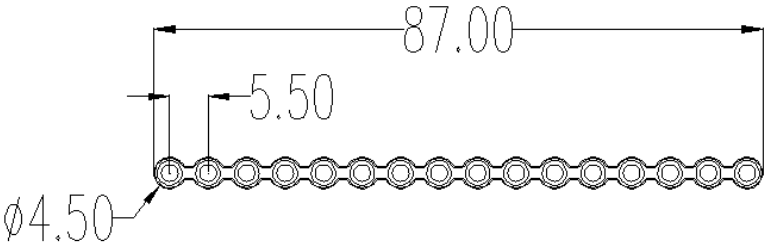
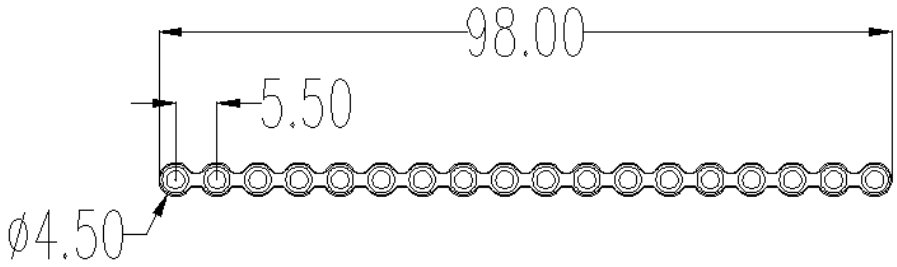
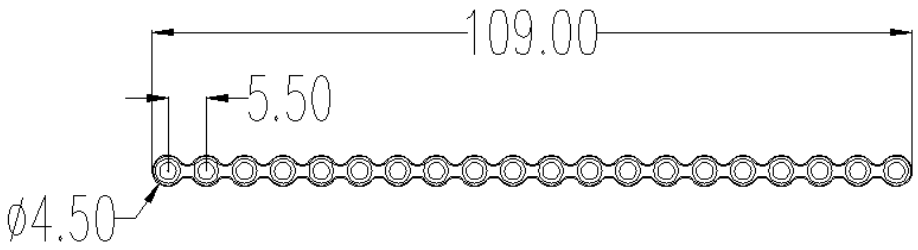
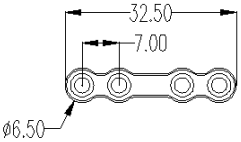
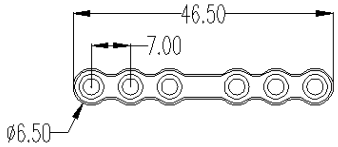
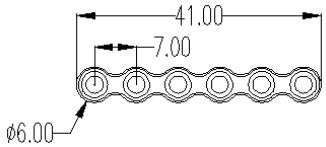
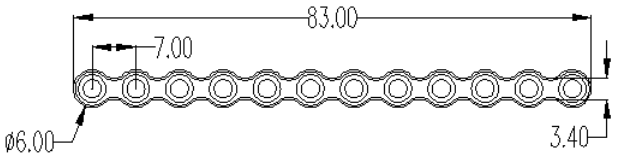
12	MSS310M04	
13	MSS310L04	
14	MSR310S04	
15	MSR310M04	
16	MLA315S04	
17	MLA315M04	
18	MLA315S06	
19	MLC315M06	
20	MLS315S04	
21	MLS315M04	
22	MLS315S06	
23	MLS315M06	

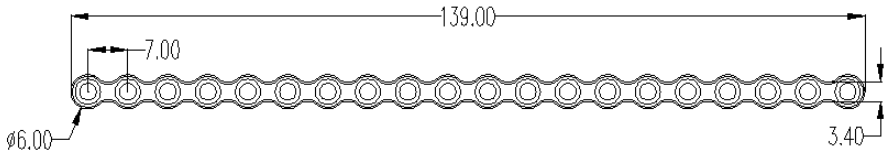
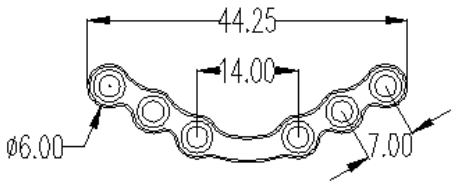
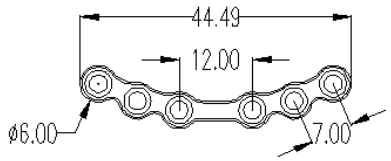
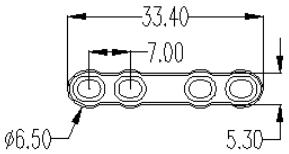
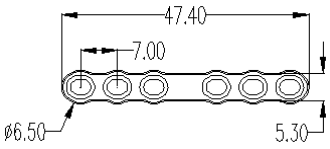
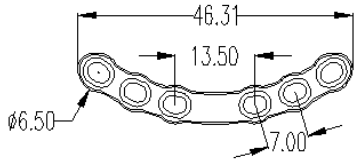
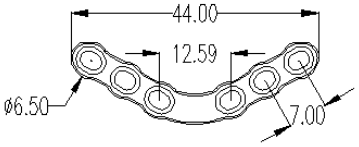
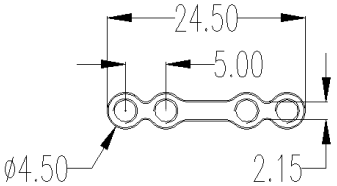
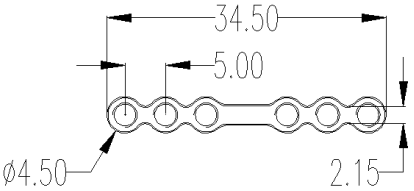
24	MRB328M25	
25	MRL328M15	
26	MRR328M15	
27	MST315M15	
28	MST320M15	
29	MST328M15	
30	MST315M21	
31	MST320M21	
32	MST328M21	
33	MST315M25	
34	MST320M25	
35	MST328M25	
36	MCM315M25	
37	MCM320M25	
38	MCM328M25	
39	MCL315M15	
40	MCL320M15	
41	MCL328M15	
42	MCR315M15	
43	MCR320M15	
44	MCR328M15	
45	MCL315M20	
46	MCL320M20	
47	MCL328M20	

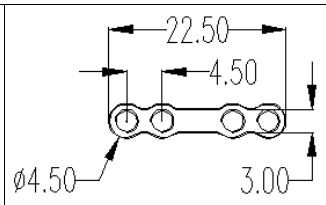
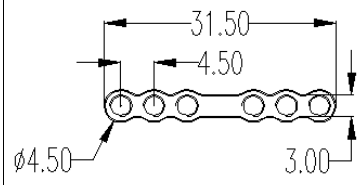
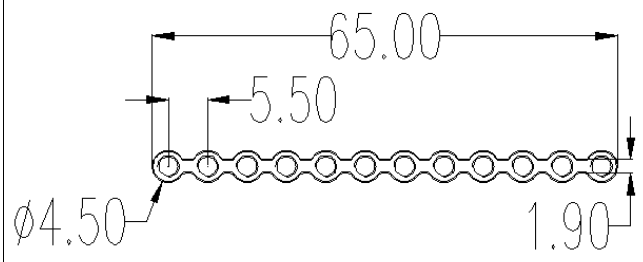
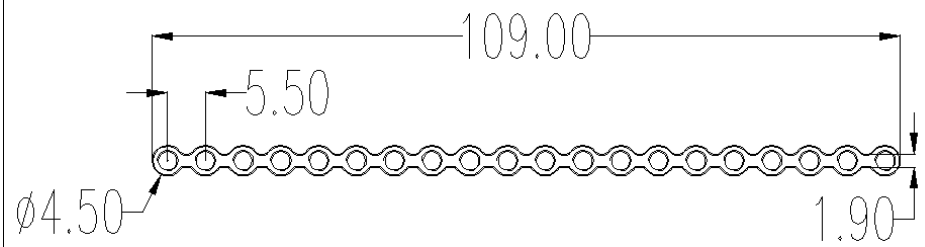
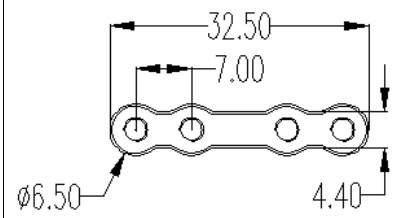
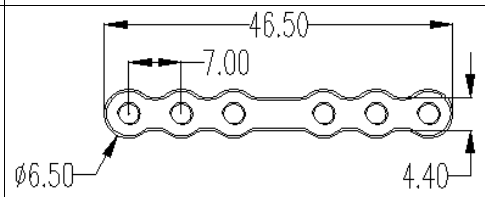
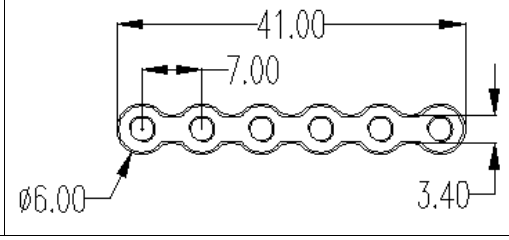
48	MCR315M20	
49	MCR320M20	
50	MCR328M20	
51	MRB328M27	
52	MRL328M16	
53	MRR328M16	
54	MRL328M20	
55	MRR328M20	
56	MST315M17	
57	MST320M17	
58	MST328M17	
59	MST315M23	
60	MST320M23	
61	MST328M23	

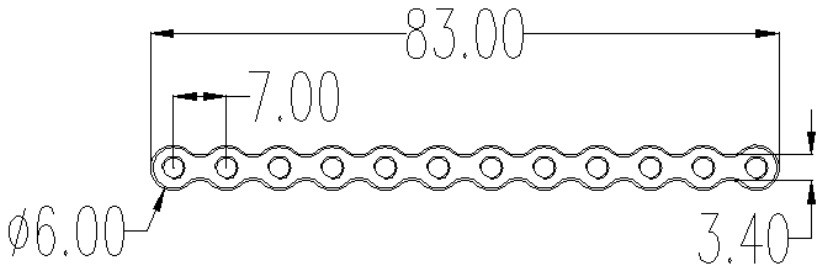
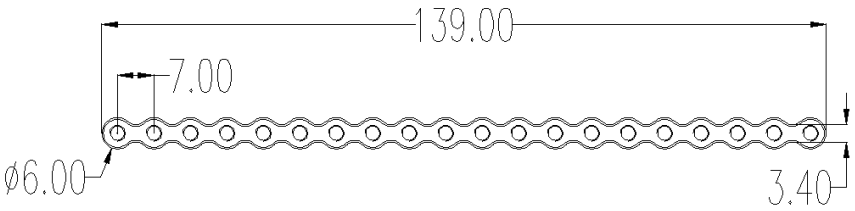
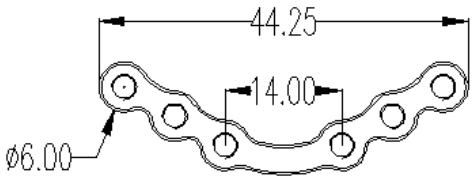
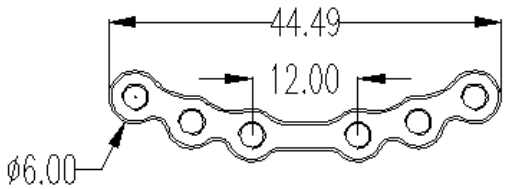
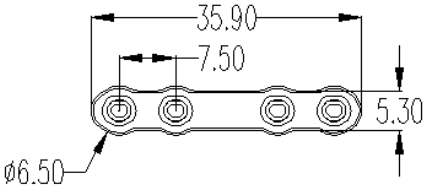
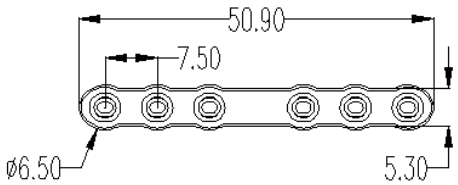
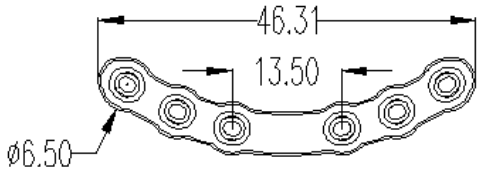
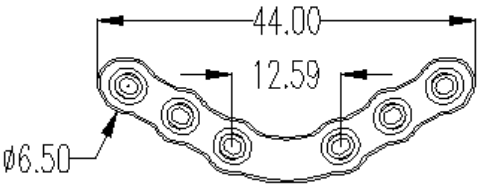
62	MST315M28	
63	MST320M28	
64	MST328M28	
65	MCM315M27	
66	MCM320M27	
67	MCM328M27	
68	MCL315M16	
69	MCL320M16	
70	MCL328M16	
71	MCR315M16	
72	MCR320M16	
73	MCR328M16	
74	MCS315M17	
75	MCS320M17	
76	MCS328M17	
77	MCS315M23	
78	MCS320M23	
79	MCS328M23	
80	MCS315M28	
81	MCS320M28	
82	MCS328M28	
83	MST310N04	
84	MST310N06	

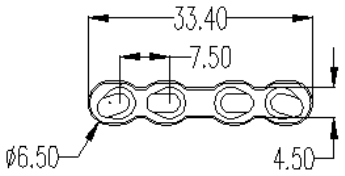
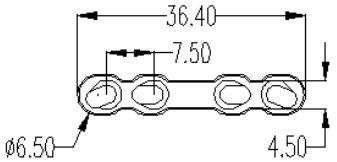
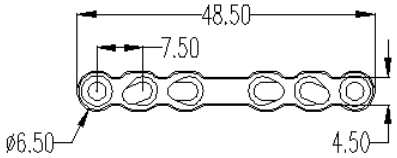
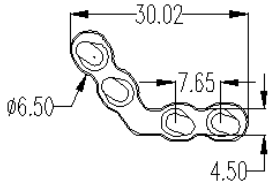
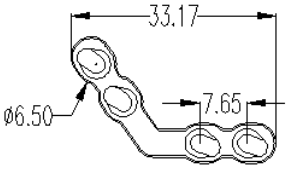
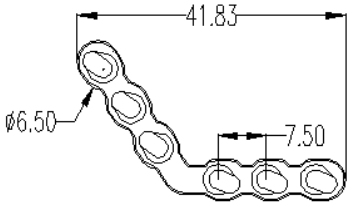
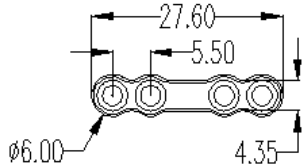
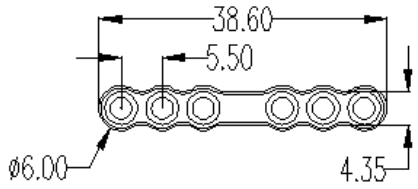
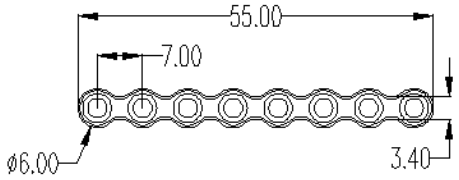
85	MST310W04	
86	MST310W06	
87	MMX310M08	
88	MMX310M16	
89	MCM310M12	
90	MCM310M16	
91	MST310M04	
92	MST310M08	
93	MST310M10	

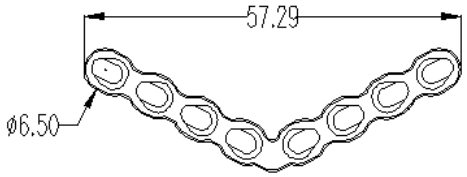
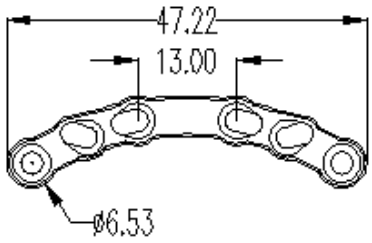
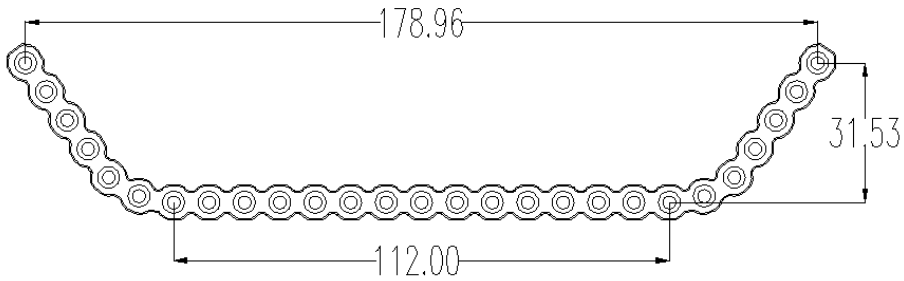
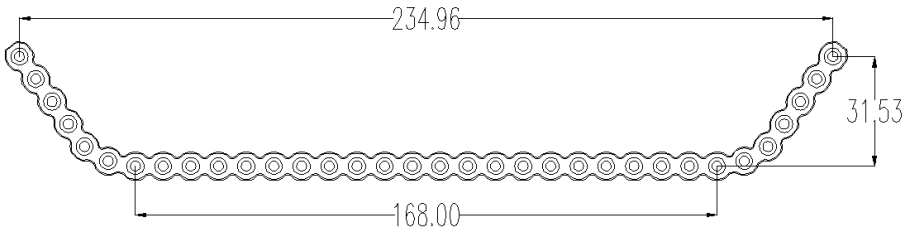
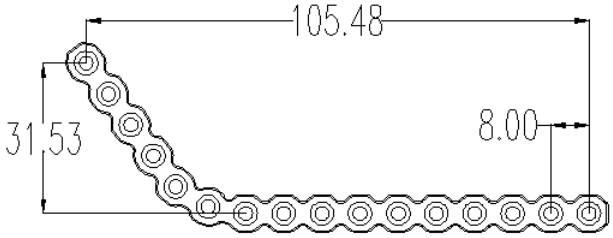
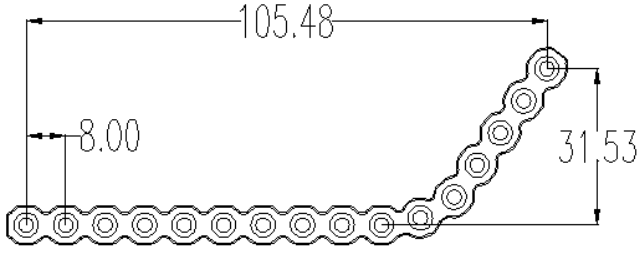
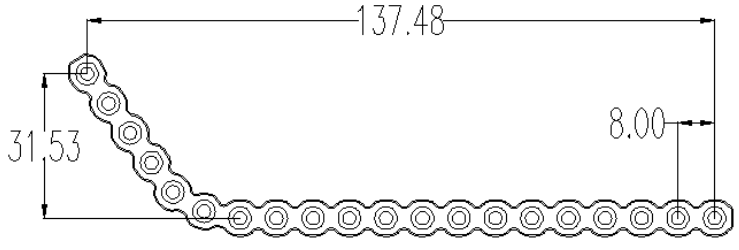
94	MST310M12	
95	MST310M16	
96	MST310M18	
97	MST310M20	
98	MST315L04	
99	MST315L06	
100	MST315N06	
101	MST315M12	

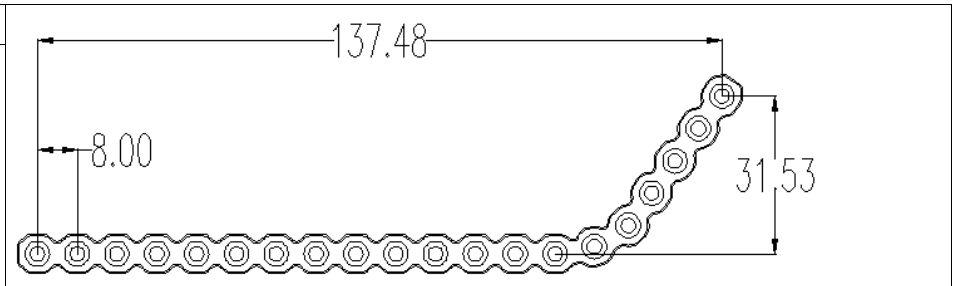
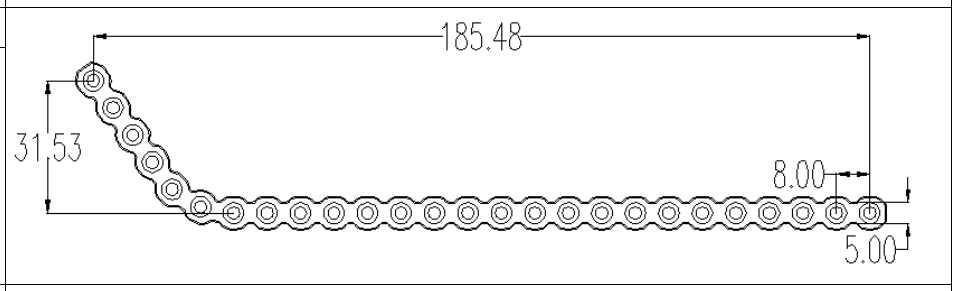
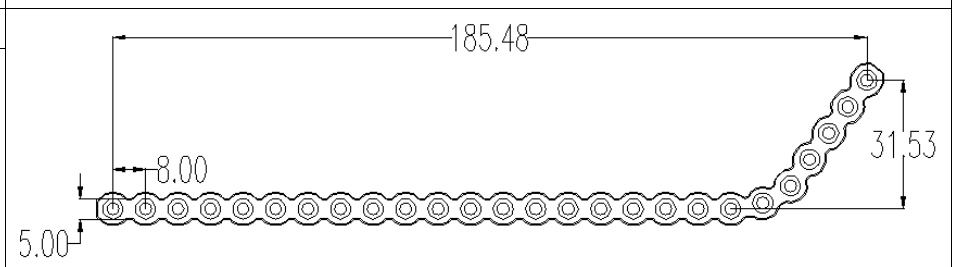
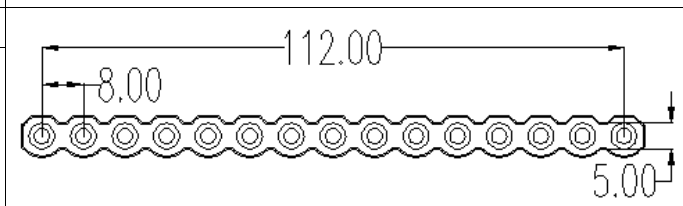
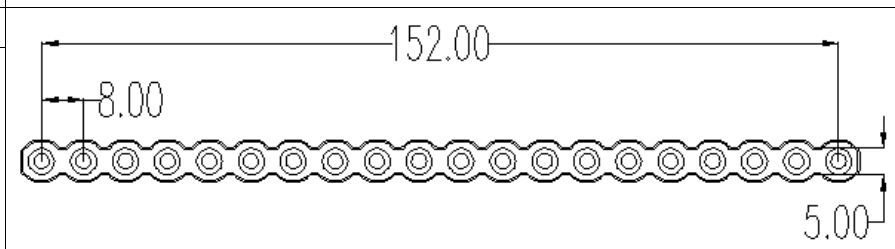
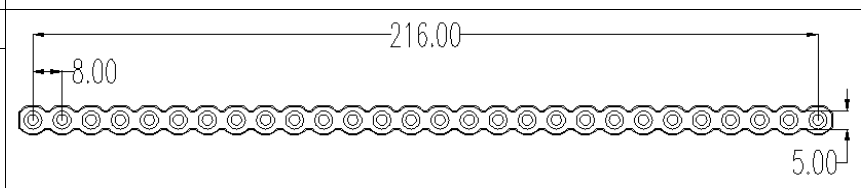
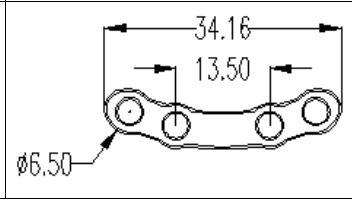
102	MST315M20	
103	MAC315M06	
104	MCP315M06	
105	MCS315L04	
106	MCS315L06	
107	MCC315L06	
108	MCA315M06	
109	MLS310N04	
110	MLS310N06	

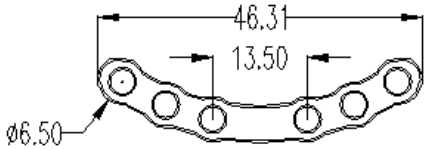
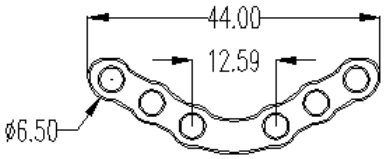
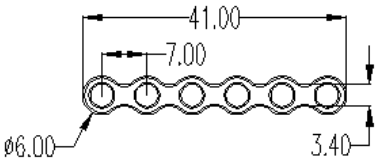
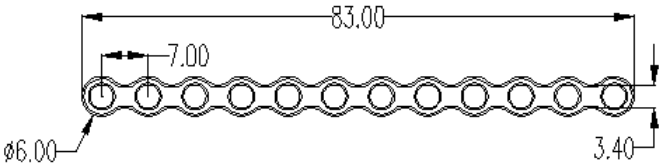
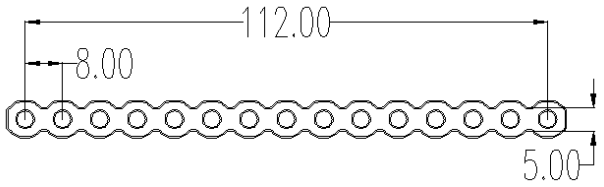
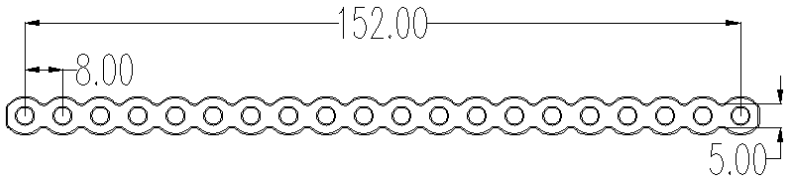
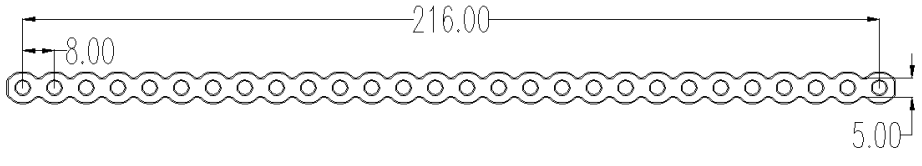
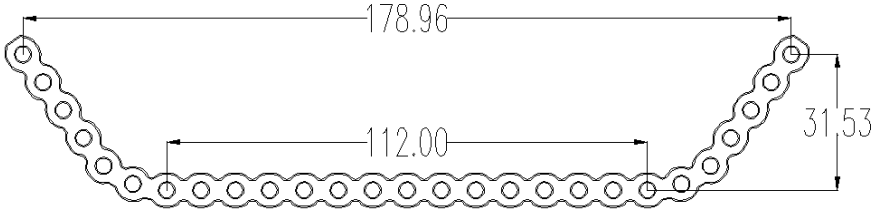
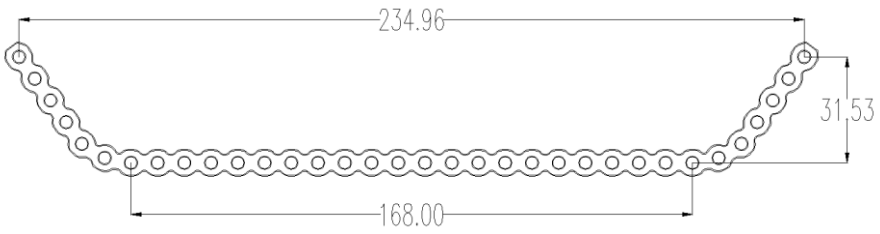
111	MLS310W04	
112	MLS310W06	
113	MLS310M12	
114	MLS310M20	
115	MLS315L04	
116	MLS315L06	
117	MLS315N06	

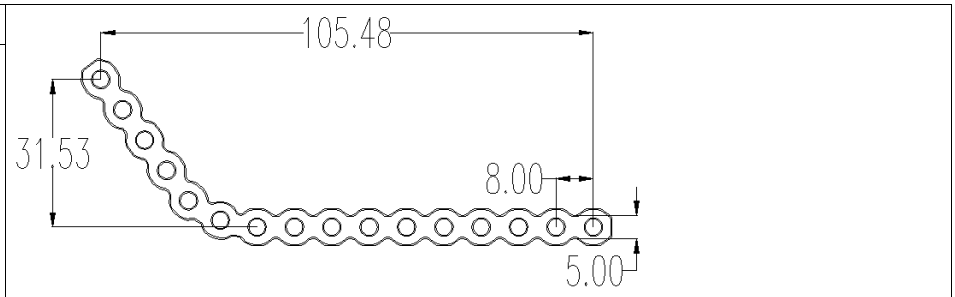
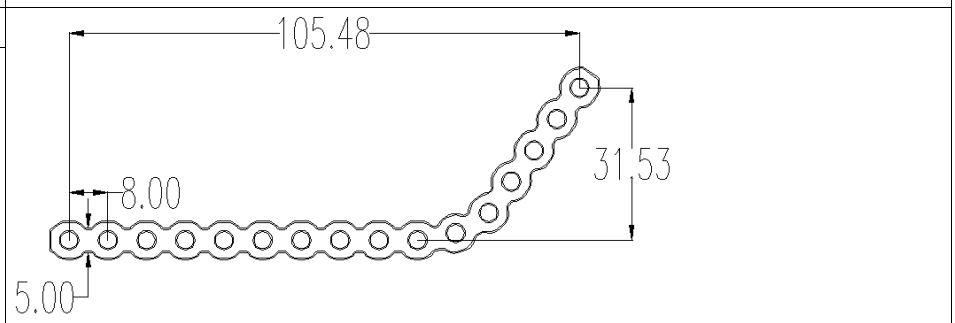
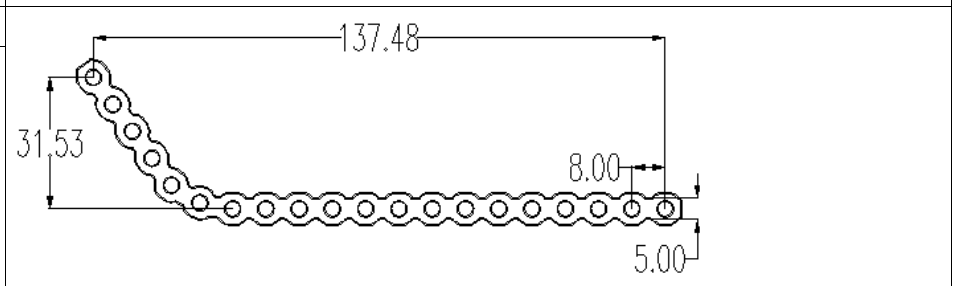
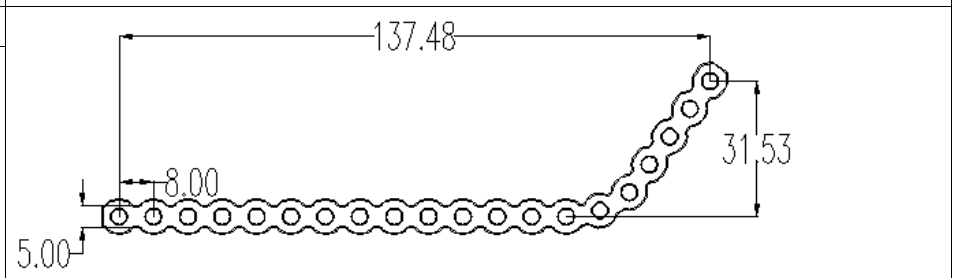
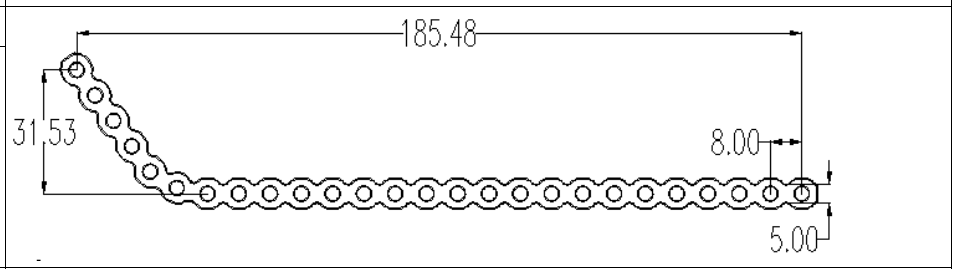
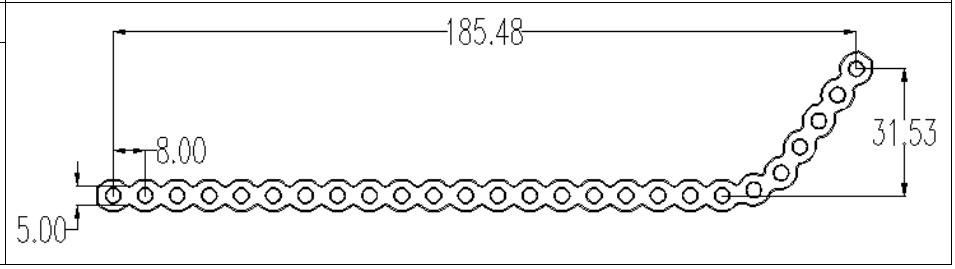
118	MLS315M12	
119	MLS315M20	
120	MLA315M06	
121	MLC315N06	
122	MLC315L04	
123	MLC315L06	
124	MCL315M06	
125	MAL315M06	

126	MSC320S04	
127	MSC320M04	
128	MSC320M06	
129	MAC320S04	
130	MAC320M04	
131	MAC320S06	
132	MST320M04	
133	MST320M06	
134	MST315M08	
135	MST320M08	

136	MAC315M08	
137	MAC320M08	
138	MCD315N06	
139	MCD320M06	
140	MRB320M27	
141	MRB326M27	
142	MRB320M34	
143	MRB326M34	
144	MRL320M16	
145	MRL326M16	
146	MRR320M16	
147	MRR326M16	
148	MRL320M20	
149	MRL326M20	

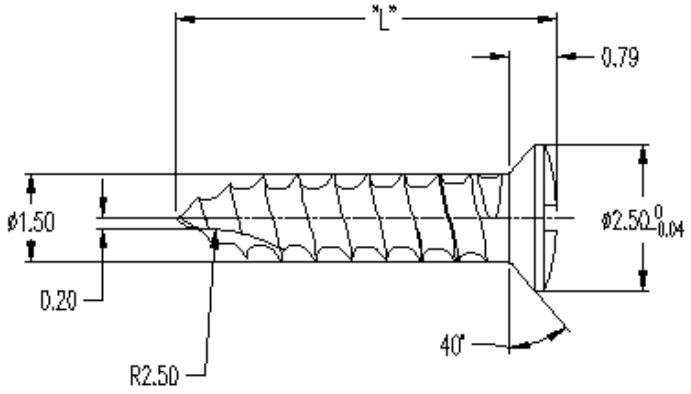
150	MRR320M20	
151	MRR326M20	
152	MRL320M26	
153	MRL326M26	
154	MRR320M26	
155	MRR326M26	
156	MST320N17	
157	MST326M17	
158	MST320N23	
159	MST326M23	
160	MST320N28	
161	MST326M28	
162	MLC320M04	

163	MLC320M06	
164	MLA320M06	
165	MLS320M06	
166	MLS320M12	
167	MCS320N17	
168	MCS326M17	
169	MCS320N23	
170	MCS326M23	
171	MCS320N28	
172	MCS326M28	
173	MCM320N27	
174	MCM326M27	
175	MCM320M34	
176	MCM326M34	

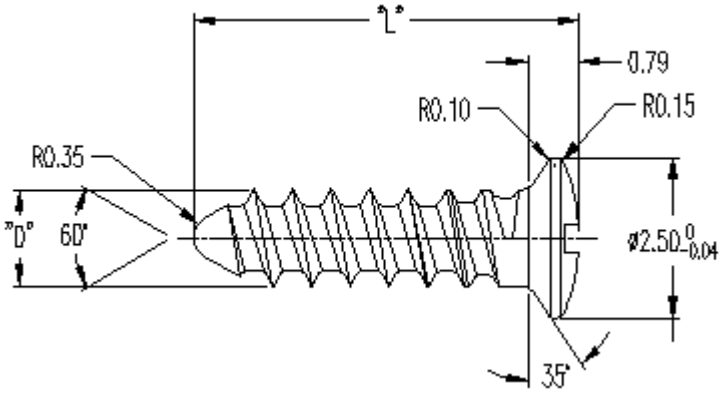
177	MCL320N16	
178	MCL326M16	
179	MCR320N16	
180	MCR326M16	
181	MCL320N20	
182	MCL326M20	
183	MCR320N20	
184	MCR326M20	
185	MCL320M26	
186	MCL326M26	
187	MCR320M26	
188	MCR326M26	

2) Tornillo

① F-tornillo

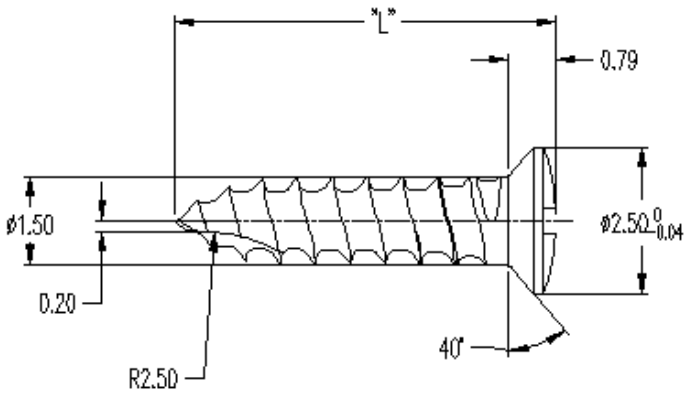


No	Producto #	ø Dia.(mm) "D"	Longitud (mm) "L"	Color
1	F15A03	ø1.5	3.0	PLATA
2	F15A04	ø1.5	4.0	PLATA
3	F15A05	ø1.5	5.0	PLATA
4	F15A06	ø1.5	6.0	PLATA
5	F15A08	ø1.5	8.0	PLATA
6	F15A10	ø1.5	10.0	PLATA
7	F15A12	ø1.5	12.0	PLATA
8	F15A14	ø1.5	14.0	PLATA
9	F13A03	ø1.3	3.0	DORADA
10	F13A04	ø1.3	4.0	DORADA
11	F13A05	ø1.3	5.0	DORADA
12	F13A06	ø1.3	6.0	DORADA

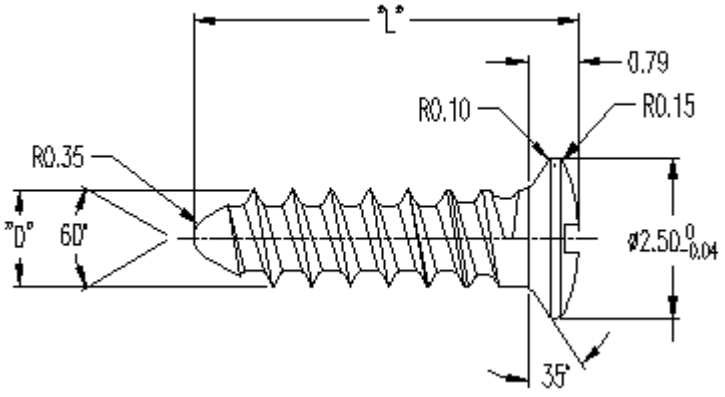


No	Producto #	ø Dia.(mm) "D"	Longitud (mm) "L"	Color
13	F15003	ø1.5	3.0	AZUL
14	F15004	ø1.5	4.0	AZUL
15	F15005	ø1.5	5.0	AZUL
16	F15006	ø1.5	6.0	AZUL
17	F15008	ø1.5	8.0	AZUL
18	F15010	ø1.5	10.0	AZUL
19	F15012	ø1.5	12.0	AZUL
20	F15014	ø1.5	14.0	AZUL
21	F18003	ø1.8	3.0	VERDE
22	F18004	ø1.8	4.0	VERDE
23	F18005	ø1.8	5.0	VERDE
24	F18006	ø1.8	6.0	VERDE
25	F18008	ø1.8	8.0	VERDE
26	F18010	ø1.8	10.0	VERDE
27	F13003	ø1.3	3.0	L/AZUL
28	F13004	ø1.3	4.0	L/AZUL
29	F13005	ø1.3	5.0	L/AZUL
30	F13006	ø1.3	6.0	L/AZUL
31	F13008	ø1.3	8.0	L/AZUL

② O-tornillo



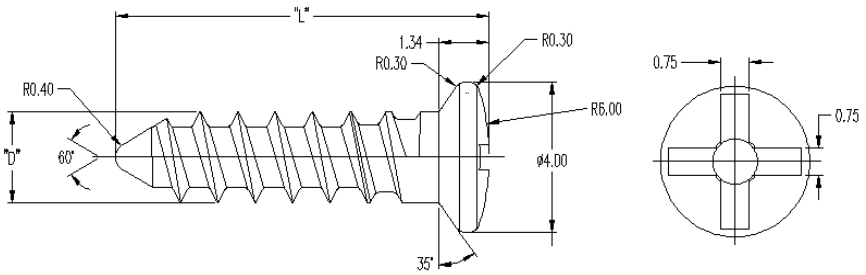
No	Producto #	ø Dia.(mm) "D"	Longitud (mm) "L"	Color
1	O19A03	ø1.95	3.0	PLATA
2	O19A04	ø1.95	4.0	PLATA
3	O19A05	ø1.95	5.0	PLATA
4	O19A06	ø1.95	6.0	PLATA
5	O19A08	ø1.95	8.0	PLATA
6	O19A10	ø1.95	10.0	PLATA
7	O19A12	ø1.95	12.0	PLATA



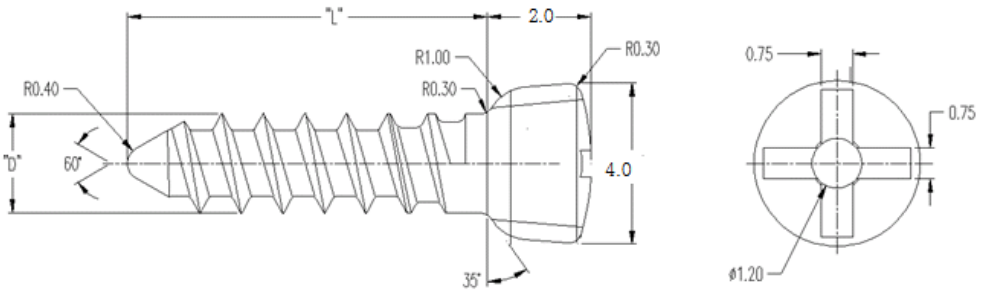
No	Producto #	ø Dia.(mm) "D"	Length(mm) "L"	Color
8	O19003	ø1.95	3.0	MORADO
9	O19004	ø1.95	4.0	MORADO
10	O19005	ø1.95	5.0	MORADO
11	O19006	ø1.95	6.0	MORADO
12	O19008	ø1.95	8.0	MORADO
13	O19010	ø1.95	10.0	MORADO
14	O19012	ø1.95	12.0	MORADO
15	O19014	ø1.95	14.0	MORADO

16	O19016	ø1.95	16.0	MORADO
17	O19018	ø1.95	18.0	MORADO
18	O19020	ø1.95	20.0	MORADO
19	O23004	ø2.30	4.0	VERDE
20	O23005	ø2.30	5.0	VERDE
21	O23006	ø2.30	6.0	VERDE
22	O23008	ø2.30	8.0	VERDE
23	O23010	ø2.30	10.0	VERDE
24	O23012	ø2.30	12.0	VERDE
25	O23014	ø2.30	14.0	VERDE
26	O23016	ø2.30	16.0	VERDE

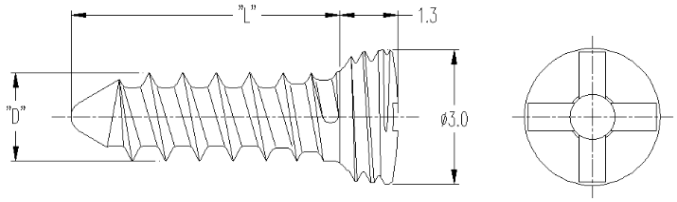
③ M-tornillo



No	Producto #	ø Dia.(mm) "D"	Longitud (mm) "L"	Color
1	M24004	ø2.4	4.0	DORADA
2	M24006	ø2.4	6.0	DORADA
3	M24008	ø2.4	8.0	DORADA
4	M24010	ø2.4	10.0	DORADA
5	M24012	ø2.4	12.0	DORADA
6	M24014	ø2.4	14.0	DORADA
7	M24016	ø2.4	16.0	DORADA
8	M24018	ø2.4	18.0	DORADA
9	M24020	ø2.4	20.0	DORADA
10	M27006	ø2.7	6.0	VERDE
11	M27008	ø2.7	8.0	VERDE
12	M27010	ø2.7	10.0	VERDE
13	M27012	ø2.7	12.0	VERDE
14	M27014	ø2.7	14.0	VERDE
15	M27016	ø2.7	16.0	VERDE
16	M27018	ø2.7	18.0	VERDE

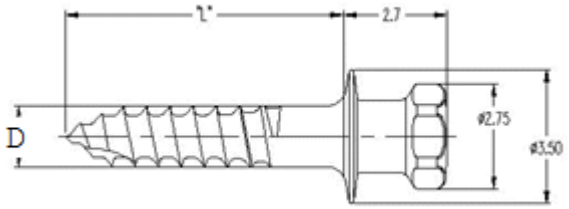


No	Producto #	ø Dia.(mm) "D"	Length(mm) "L"	Color
17	M24L04	ø2.4	4.0	DORADA
18	M24L06	ø2.4	6.0	DORADA
19	M24L08	ø2.4	8.0	DORADA
20	M24L10	ø2.4	10.0	DORADA
21	M24L12	ø2.4	12.0	DORADA
22	M24L14	ø2.4	14.0	DORADA
23	M24L16	ø2.4	16.0	DORADA
24	M24L18	ø2.4	18.0	DORADA
25	M24L20	ø2.4	20.0	DORADA

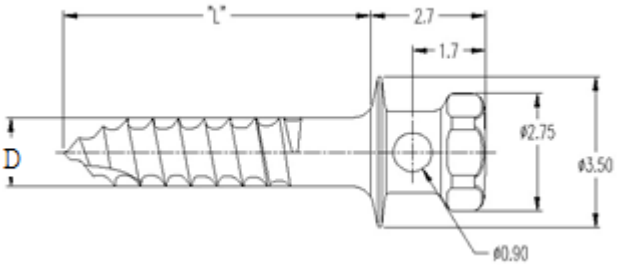


No	Producto #	ø Dia.(mm) "D"	Length(mm) "L"	Color
26	M20L04	ø2.0	4.0	AZUL
27	M20L06	ø2.0	6.0	AZUL
28	M20L08	ø2.0	8.0	AZUL
29	M20L10	ø2.0	10.0	AZUL
30	M20L12	ø2.0	12.0	AZUL
31	M20L14	ø2.0	14.0	AZUL
32	M20L16	ø2.0	16.0	AZUL
33	M20L18	ø2.0	18.0	AZUL
34	M20L20	ø2.0	20.0	AZUL

④ IMF tornillo



No	Producto #	ø Dia.(mm) "D"	Length(mm) "L"	Color
1	D21606	Ø1.6	6.0	PLATA
2	D21608	Ø1.6	8.0	PLATA
3	D21610	Ø1.6	10.0	PLATA
4	D21612	Ø1.6	12.0	PLATA
5	D21806	Ø1.8	6.0	PLATA
6	D21808	Ø1.8	8.0	PLATA
7	D21810	Ø1.8	10.0	PLATA
8	D21812	Ø1.8	12.0	PLATA
9	D22006	Ø2.0	6.0	PLATA
10	D22008	Ø2.0	8.0	PLATA
11	D22010	Ø2.0	10.0	PLATA
12	D22012	Ø2.0	12.0	PLATA



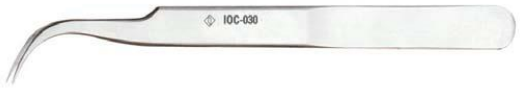
No	Producto #	ø Dia.(mm) "D"	Length(mm) "L"	Color
13	D31606	Ø1.6	6.0	PLATA
14	D31608	Ø1.6	8.0	PLATA
15	D31610	Ø1.6	10.0	PLATA
16	D31612	Ø1.6	12.0	PLATA
17	D31806	Ø1.8	6.0	PLATA

18	D31808	Ø1.8	8.0	PLATA
19	D31810	Ø1.8	10.0	PLATA
20	D31812	Ø1.8	12.0	PLATA
21	D32006	Ø2.0	6.0	PLATA
22	D32008	Ø2.0	8.0	PLATA
23	D32010	Ø2.0	10.0	PLATA
24	D32012	Ø2.0	12.0	PLATA

3) Accesorios instrumento

Instrumentos especializados están disponibles para la aplicación y eliminación del sistema de CMF Optimus. Además, certificamos Que nuestros instrumentos quirúrgicos están exentas de notificación previa a la comercialización, ya que son dispositivos de clase I

No	Producto nombre	Grafica	observación
1	FDB-01 FDB-02 FDB-03 FDB-04 FDB-05 ODB-01 ODB-02 ODB-03 ODB-04 ODB-05 ODB-06 ODB-07 ODB-08 MDB-01 MDB-02 MDB-03 MDB-04		1) Nombre: Broca 2) Material: STS 440A 3) Está diseñado para su uso: Hacer fresa piloto para la inserción de los tornillos fáciles de hueso
2	FDS-01 FDS-02 ODS-01 ODS-02		1) Nombre: eje conductor 2) Material: STS 440A 3) Está diseñado para su uso: Pick-up & inserte un destornillador en el hueso con la mano y la pieza de mano
3	IOC-010 IOC-011		1) Nombre: Mano Conductor 2) Material: STS-630 3) Está diseñado para su uso: Mango para broca o eje conductor

			
4	IOC-020		1) Nombre: Agujero doblador 2) Material: STS 630 3) Está diseñado para su uso: Doblado y Contorno Junta
5	IOC-030		1) Nombre: Pinzas de sujeción (pinzas) 2) Material: STS 630 3) Está diseñado para su uso: Holding y Levantar Plate
6	IOC-040		1) Nombre: cortador Plate 2) Material: STS 630 3) Está diseñado para su uso: Tarjeta de corte
7	IOC-050		1) Nombre: cortador Plate 2) Material: STS 630 3) Está diseñado para su uso: Tarjeta de corte
8	IOC-070		1) Nombre: doblador Placa 2) Material: STS 630 3) Está diseñado para su uso: Doblado y Contorno Junta

9	IOC-091 IOC-092 IOC-093 IOC-094 IOC-095		1) Nombre: Cannulars 2) Material: STS 630 3) Está diseñado para su uso: tipo pin broca y guía de broca
10	IOC-131 IOC-132		1) Nombre: Pinzas de sujeción 2) Material: STS 630 3) Está diseñado para su uso: sujetar y Levantar Placa
11	IOC-100 IOC-110		1) Nombre: medidor de profundidad 2) Material: STS 630 3) Está diseñado para su uso: ayuda para seleccionar apropiada Longitud de tornillo
12	IOC-121 IOC-122 IOC-123 IOC-124 IOC-125 IOC-126		1) Nombre: Placa Temporal 2) Material: Aluminio 3) Está diseñado para su uso: TemPlaca para uso clínico
13	TS-001		1) Nombre: Bandeja Tornillo 2) Está diseñado para su uso: Contiene tornillo para la esterilización y logística (No kit, producto opcional)
	TP-001 TP-002		1) Nombre: Placa bandeja 2) Está diseñado para su uso: Contiene Placa para la esterilización y logística (No kit, elemento opcional)

	TCM-002		1) Nombre: Bandeja de instrumentos 2) Está diseñado para su uso: Contiene instrumento para la esterilización y logística (No kit, elemento opcional)
	TCP-001		1) Nombre: contenedor cuadro completo 2) Está diseñado para su uso: Conteniendo el tornillo, la placa y bandeja de instrumentos para el movimiento (No kit, elemento opcional)

7.4 Chemical Composition of Material

Parametros De Partes	Grado	Composición (%)		Estandard
Tornillo	Ti-6Al-4V ELI La aleación para las aplicaciones de implantes quirúrgicos	Ti: Balance Al:5.5-6.50 V: 3.5-4.5 Fe: 0.25 max O: 0.13 max C: 0.08 max N: 0.05 max H: 0.012 max		ASTM F136-11
Placa	titanio no aleado Grado 1	Nitrogeno Carbono Hidrogeno Hierro Oxigeno Ti	0.03 0.08 0.015 0.20 0.18 Balance	ASTM F67:06
	Grado 2	Nitrogeno Carbono Hidrogeno Hierro Oxigeno Ti	0.03 0.08 0.015 0.30 0.25 Balance	
	Grade 3	Nitrogeno Carbono Hidrogeno Hierro Oxigeno Ti	0.05 0.08 0.015 0.30 0.35 Balance	

** Por favor, consulte el Apéndice 2.

8. proceso de fabricación

1) Placa

Tabla	Descripción
	Receiving
	Recepción Inspección
	CNC mecanizado
	Inspección
	1st limpieza*
	Anodizado
	Inspección
	2nd Limpieza*
	inspección*
	Etiquetado y empacado*
	Inspección de producto*
	Liberar

2) Tornillo

Tabla	Descripción
	Recepción
	Inspección de Recepción
	CNC Mecanizado
	Inspección
	1st Limpieza
	Anodizado
	Inspección
	2nd Limpieza*
	Etiquetado y empaque
	Inspección de producto*
	Liberación

3) Accessories-1

Driver Shaft

Drill bit

Tabla	Descripción
	Recepción
	Inspección de Recepción
	CNC Mecanizado
	Inspección
	1st Limpieza
	Anodizado
	Inspección
	2nd Limpieza*
	Etiquetado y empaque
	Inspección de producto*
	Liberación

4) Accessories-2

Tabla	Descripción
⇨	Recepción
◇	Inspección de Recepción
○	Limpieza final
○	Etiquetado y empacado
◇	Product Inspection
⇨	Releasing

9. Pruebas Mecánicas

1) El ensayo mecánico incluyendo conducir pruebas de torque y resistencia a la extracción de pruebas se realizaron de acuerdo con la norma ASTM F 543 y ASTM F 382. La prueba se llevó a cabo en el peor de los casos. La prueba cumplió con todos los criterios de aceptación y verifica Que el rendimiento del dispositivo en cuestión es sustancialmente equivalente a los dispositivos determinantes.

Los criterios de aceptación y los resultados de las pruebas son los siguientes.

	Item de prueba	Resultado de la prueba	Conclusión
PLACA	Rendimiento resistencia de carga	2.4 N	Cumple
	resistencia a la flexión	29,648 N·mm^2	Cumple
	resistencia a la flexión	39.6 N·mm	Cumple
TORNILLO	resistencia a la torsión	0.11 Nm	Cumple
	Torque Max	0.22 Nm	Cumple
	Fuerza Axial Retirada	11.9 N	Cumple

Por favor, consulte el Apéndice 3 y Apéndice 4.

2) La selección de los casos peor de muestra de ensayo

(1) Placa muestra

	Propiedades Físicas	**Estándar de caso más desfavorable**
Placa	Rendimiento de carga	(1) Bajo grado de Placa (2) la forma del Estrecho (3) Longitud: Largo (4) Grosor: fina
	resistencia a la flexión	
	Bending Strength	

(2) Tornillo muestra

	Physical Properties	**Standard of worst case**
Tornillo	Resistencia a las Torsion	(1) Pequeño Diámetro (2) Longitud: Largo.
	Torque Max	
	Ensayo de Resistencia Axial arrancamiento	(1) Pequeño Diámetro (2) Longitud: Corto

10. Proceso de Empaque

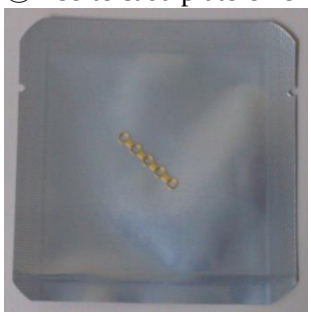
10.1 pasos de empaque



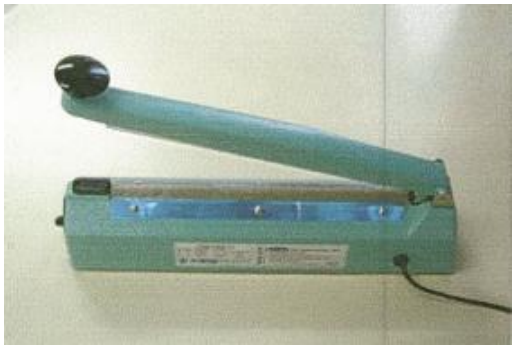
10.2 Procedimiento de empaque

1) Placa

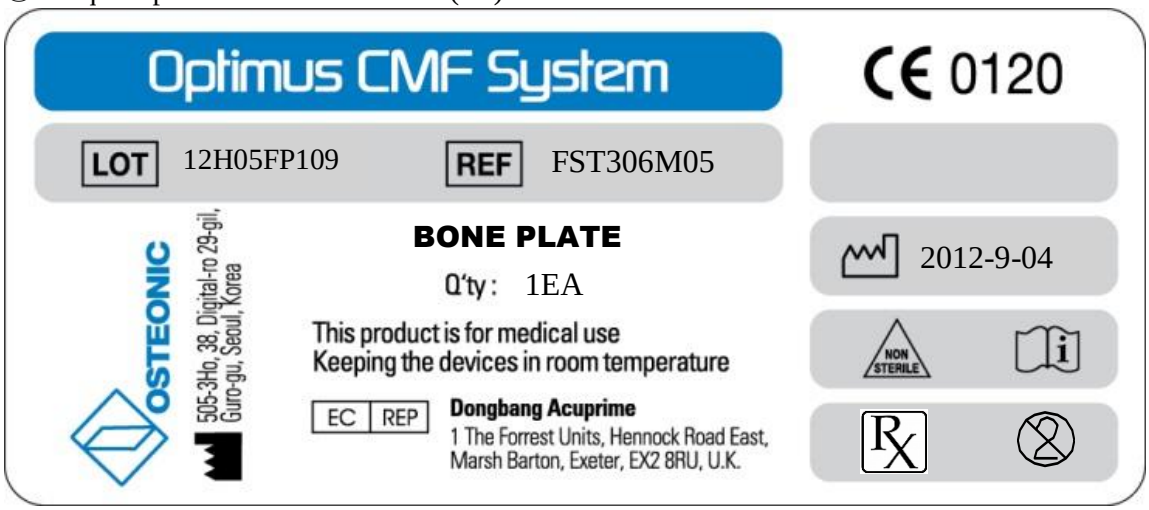
①Inserte cada plato en el bolsa de PE



②Sellado por el calentador



③ Etiqueta para bolsa de Polietileno (PE)



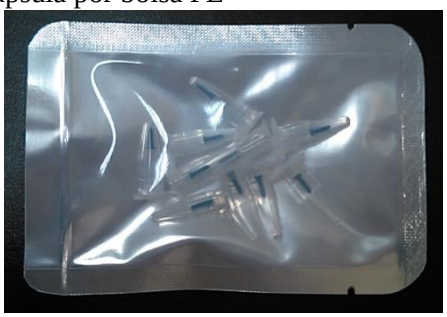
- Detalle Descripción: Rectatype, Gr3, 0,6 de espesor, el período medio, 5 agujeros, DORADA

2) Tornillo

①Inserte cada tornillo en blíster de PE

②Colocar 1 o 10 de cada cápsula por bolsa PE

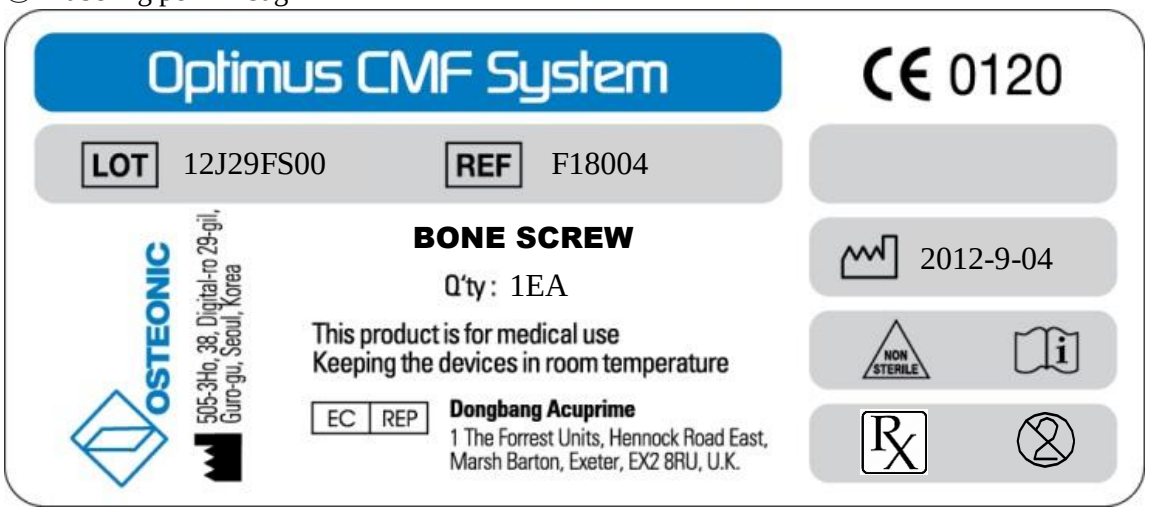




③ sellado por calor



④ Labeling per PE bag



- Detail Descripción: dia. 1.8ø, Longitud 4.0mm, VERDE

3) Instrumentos

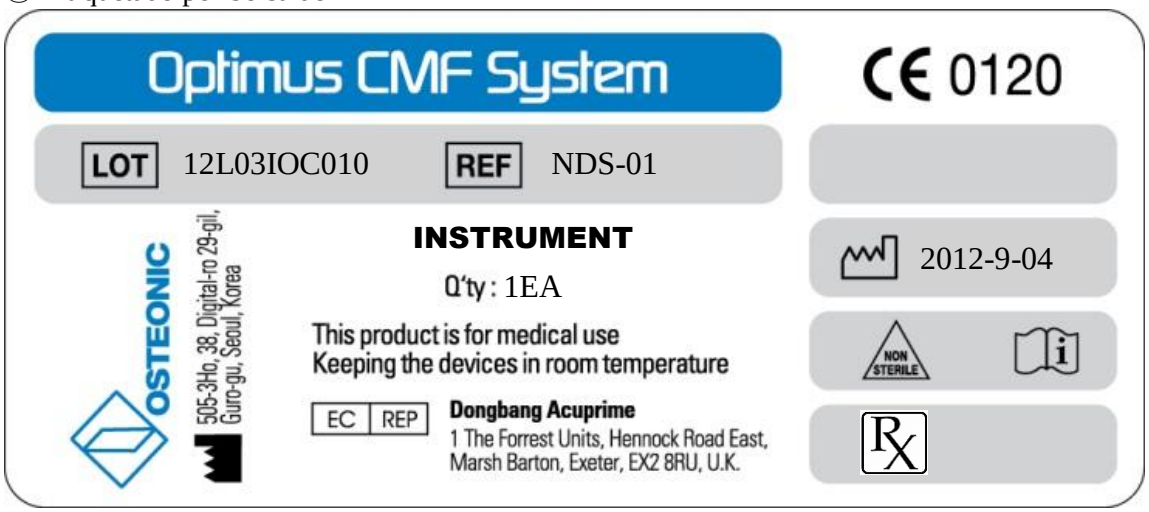
①Inserte cada instrumento en bolsa de PE



②Sellado por el calentador



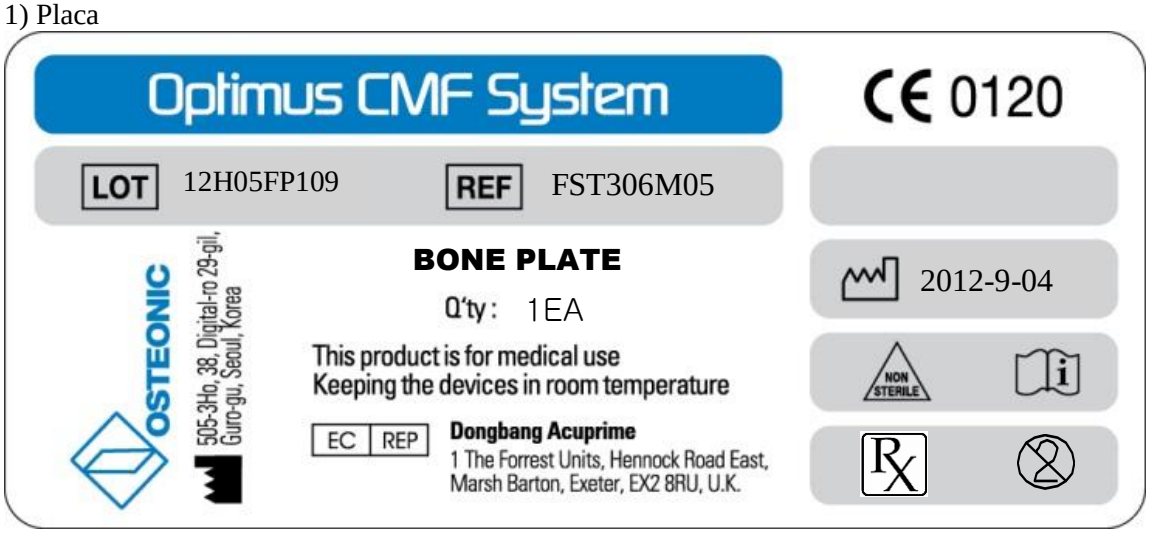
③ Etiquetado por bolsa de PE



- Detail Descripción: driver shaft

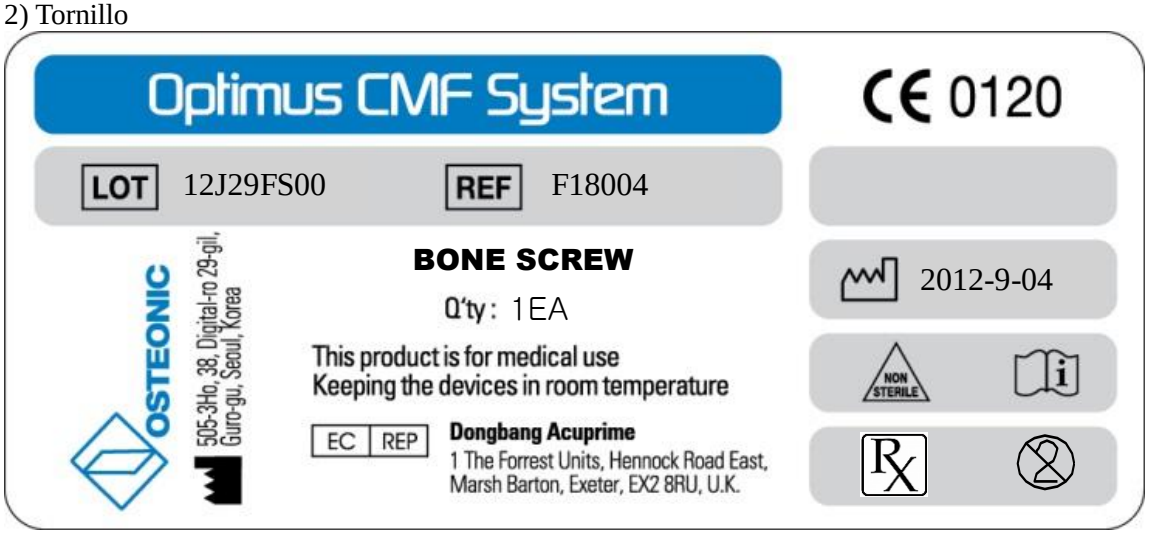
11. Las etiquetas del paquete

1) Placa



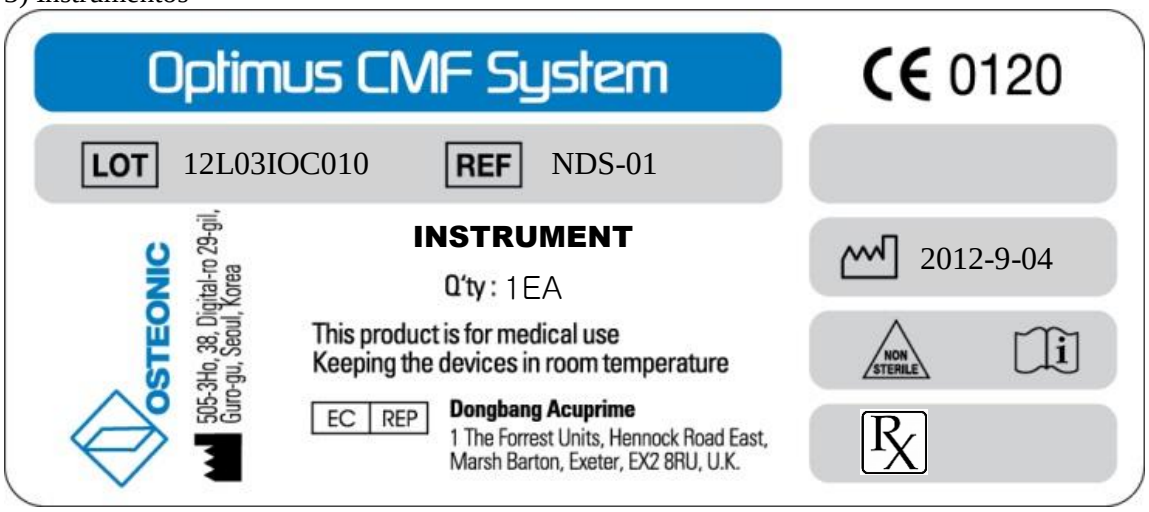
- Detalle Descripción: Rectatype, Gr3, 0,6 de espesor, palmo medio, 5 agujeros, DORADA

2) Tornillo



- Detalles Descripción: dia. 1.8ø, Longitud 4.0mm, VERDE

3) Instrumentos



- Descripción: conductor del eje

4) Etiqueta adicional Común

SIMBOLO

	Consulte las instrucciones de uso
LOT	número de lote
	No vuelva a usar
NON STERILE	Producto no estéril
	Fecha de fabricación
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
REF	número de catálogo
Rx	Rx solamente

"El Sistema Optimus CMF por Osteonic Co., Ltd. no ha sido evaluada por la seguridad y la compatibilidad en el entorno de RM. El Sistema CMF Optimus no se ha evaluado el calentamiento ni la migración en el entorno de RM."

5) material de empaque

① PE vial- 8 ㎜(D) × 22 ㎜(L)

② PE bag- 76 ㎜(W) × 76 ㎜(L) To 300 ㎜(W) × 60 ㎜(L)

12. Instrucciones de uso

Descripción General

El sistema se compone de Placa, tornillo y el instrumento. La gama de tamaños de Placa es de 0,4 a 2,8 mm de espesor. Está hecho de titanio puro (ASTM F67) y 4 colores (PLATA, azul, verde y dorada).

La gama de diámetros de tornillo es de 1,3 a 2,7 mm en longitudes de 3,0 a 20,0 mm. Está hecho de una aleación de Ti-6Al-4V ELI titanio (ASTM F136) y 6 colores (azul claro, PLATA, MORADO, azul, verde y dorada).

Los instrumentos incluyen taladro, eje conductor, conductor de la mano, cortador y etc. y se utilizan para facilitar la colocación de los implantes. El sistema se embala en un bolso del PE.

La placa y tornillos son de un solo uso, de productos no estériles. El instrumento es el uso no solo, el producto no estéril. El sistema debe ser estéril antes de su uso.

Indicaciones de uso

Optimus Sistema CMF es placas óseas implantables y tornillos para hueso y procedimientos de cirugía maxilofacial incluyendo mandíbula:

1. fracturas
2. osteotomías
3. Los procedimientos reconstructivos
4. Los procedimientos de revisión y de los que otros tratamientos o dispositivos han fracasado.

Información de Producto

La gama de perfil de Placa es de 0,4 a 2,8 mm de espesor y 4 colores (PLATA, azul, verde y dorada). El diámetro de la rosca es de 1,3 a 2,7 mm en longitudes de 3,0 a 20,0 mm y 6 colores (azul claro, PLATA, MORADO, azul, verde y dorada).

(1) INSTRUCCIONES DE USO

Placa & Tornillo Selection

- Seleccione el tornillo y la placa de forma conveniente considerar el objetivo del tratamiento y el paciente de la anatomía ósea.

Optimus Facial

- Utilización en la reparación de trauma craneofacial y la reconstrucción.
- Tipo de la placa: "4 agujeros", "Orbital", "Straight" etc.

Optimus Orthognathic

- El uso en cirugía craneofacial, cirugía maxilofacial, cirugía de la mandíbula, la cirugía ortognática, reconstrucción.

- Placa tipo: “L”, “Z”, “Straight” etc.

Optimus Mandible

- Utilización en mandibular y cirugía de reconstrucción.
- Utilizar selectivamente Placa de la mandíbula y la placa de bloqueo por la carga de potencia.

(2) Mango de Placa

- Extensa flexión puede causar agujero del tornillo deformado.
- Recomendar al contorno y doblar todos los implantes por doblador.
- Todas las placas son capaces de ser cortado por los cortadores apropiados que de la selección depende del espesor de la placa y su función.
- Retire la rebaba con archivo diamante después de las tablas de cortar.
- Evite el uso de mano para colocar las placas en el sitio de la factura o la osteotomía en lugar de Placa que sostiene el fórceps.

(3) Mango de Tornillo

- Pretaladrado se recomienda insertar autorroscante Tornillo.
- Calibre de profundidad ayuda a seleccionar Longitud apropiada de tornillo.
- Uso del eje y destornillador mano para recoger desde el contenedor tornillo.

(4) Perforar agujeros guía.

- Creación de agujero piloto puede reducir el daño óseo, así como el riesgo de rotura del tornillo con un torque de inserción baja.
- Controle la velocidad de perforación para evitar la necrosis térmica.

(5) Placa & tornillo de fijation

- Coloque la placa en la ubicación deseada e introduzca el tornillo con tornillodriver o eje
- Eje de Tornillodriver es desmontable desde el controlador de la necesaria.
- Utilice eje de tamaño adecuado para el orificio cruciforme en cabeza del tornillo
- Pretaladrado se recomienda en densa inserción del tornillo de hueso antes
- Uso de la cánula con el cambio para insertar el tornillo en la mandíbula posterior / subcondílea

(6) retiro de Placa & tornillo

- Seleccionar el driver que se adapte a los tornillos.
- Desbloquea todos los tornillos de la placa girando sentido contrario a las agujas del reloj para And Then, quitar los tornillos completamente del hueso.
- Retire la placa después de todo la eliminación tornillos.

ADVERTENCIA

- - La educación y la experiencia de las cirugías aplicables suficiente cantidad de producto llevan a corregir el uso de los Sistemas de Optimus.
- - Placa y tornillos shouldnt ser seleccionados cuidadosamente en consideración de los efectos secundarios del estado y esperable ósea del paciente.
- - Flexión excesiva y repetitiva puede causar el riesgo de rotura del Placa.
- - Uso anormal de la placa y el tornillo podría ocasionar el mal funcionamiento de los productos.
- - El Sistema Optimus CMF por Osteonic Co., Ltd. no ha sido evaluada por la seguridad y la compatibilidad en el entorno de RM. El Sistema CMF Optimus no se ha evaluado el calentamiento ni la migración en el entorno de RM.
- Rx Solamente

PRECAUCIÓN

- Tome la precaución más adecuada.
- Seleccionar las placas y tornillos adecuados para que coincida con la anatomía ósea del paciente.
- Reutilización de los implantes y tornillos está prohibido.
- La esterilización se requiere para instrumentos utilizados.

PRECAUCIONES

Se exige para explicar el riesgo de la operación con el paciente.

CONTRAINDICATIONS

- Llevar a cabo la cirugía en el paciente que tiene estado no estacionario de su sistema inmunológico
- No utilizar con el riesgo de infección activa o latente
- Se utiliza para el paciente que tiene una alergia o una reacción anormalmente sensibles a los materiales metálicos como el titanio.
- Llevar a cabo la cirugía en el paciente que tiene calidad ósea insuficiente o enfermedad ósea en todas sus formas.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO

El Sistema de CMF Optimus no debería ser esterilizado por los usuarios finales antes de su uso. El producto es carga en el contenedor rígido / bandeja de OSTEONIC y envoltura no tejida para la esterilizar por vapor. Los métodos y parámetros de la siguiente esterilización recomendados:

- Método recomendado Esterilización: La esterilización por vapor
- Temperatura de esterilización: 121 ℃
- Tiempo: 30 minutos
- Tiempo de secado: 30 minutos
- Esterilizador Tipo: Gravedad-desplazamiento
- Normas: ISO 17665-1, ANSI / AAMI ST79
- Configuración: Envuelto
- SAL: 10^{-6}

13. Evaluación Biocompatibilidad

La evaluación biocompatibilidad del SISTEMA OPTIMUS CMF se ha completado de acuerdo con AZUL libro de notas, G95-1 e ISO 10993-1: 2009 Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 1: Evaluación y pruebas.

pruebas	Método
La citotoxicidad	No se ha probado porque : La biocompatibilidad de titanio se ha establecido a través de la larga historia de uso en unos dispositivos de implante variedad. Las pruebas adicionales biocompatibilidad no se ha realizado con este dispositivo.
sensibilización	
Irritación o reactividad intracutánea	
La toxicidad sistémica	
toxicidad subcrónica	
Genotoxocidad	
Implantación	

- Dispositivo directamente contactos pacientes.
- Dispositivo Contacto Clasificación: Contacto permanente

14. Software

El dispositivo no contiene software.

15. EMC y seguridad eléctrica

El dispositivo no requiere EMC y evaluación de la seguridad eléctrica.

16. Periodo de validez

No requiere de la fecha de caducidad porque el dispositivo no estéril. Tiene una alta resistencia a las condiciones de almacenamiento y el envejecimiento, porque es un metal (titanio). Por lo tanto, utiliza semi-permanente.

BFIX®

Ficha Tecnica.

1. Panorama

Según diversas estructuras del marco el producto se divide a tres series: serie fijador monolateral, serie del fijador del anillo, serie combinada del fijador. La serie lateral del fijador se compone del distractor, del cuerpo articulado, de la leva, de la junta de la bola, de la abrazadera, de la barra del self-lengthen y de otros componentes. La serie del fijador del anillo incluye la barra roscada, el anillo cerrado, el anillo abierto, la abrazadera y otros componentes. La serie combinada del fijador se combina principalmente con el fijador lateral y / o el fijador del anillo, su estructura se determina generalmente por formas específicas. Cada serie tiene varios tipos de acuerdo con su aplicación, y el mismo tipo tiene diferentes tamaños y sus materiales son diferentes en consecuencia.

Los accesorios de este producto incluyen llave Allen, que se utiliza principalmente para montar y desmontar fijador externo.

La composición de cada tipo, consulte la Lista de Productos del Apéndice 1.

2. Material del Producto.

Los principales materiales de este producto son aleación de aluminio, aleación de titanio, acero inoxidable, fibra de carbono y mirar. Los materiales utilizados en los componentes principales se enumeran a continuación, véase el cuadro 1. Los materiales de los componentes principales de un producto no son más de 3 tipos. Si un producto incluye el cuerpo y el anillo, entonces el cuerpo y el anillo están hechos del mismo material.

Lista de la Tabla 1 ode Materia Prima usada en varios componentes de los Fijadores Externos.

Aike (Shanghai) Medical Instrument Co.,Ltd

B320 and 321, No. 1128, Huicheng
South Road, Jiading Industrial Zone, 200081, Shanghai, China
Tel : 021- 56653090
Fax: 021- 56653090
Website: www.aikesh.com

Nombre del Componente	Acero Inoxidable	Aleacion de Aluminio	Fibra de Carbono	PEEK	Aleacion de Titanio
Cuerpo Principal	√	√	√	√	√
Abrazadera	√	√	√	√	√
Rotula	√			√	√
Cerrojo	√				√
Tuerca	√				√
Barra	√		√		√
Barra Roscada.	√		√		√
Anillo		√	√	√	√
Barra para Cabezal con Pin	√	√	√	√	√
Abrazadera para Cabezal de Barra	√	√	√	√	√
Camara	√				
Bisagra	√	√			√
Union de Compression y de Distraccion	√				

3. Uso Previsto

Este producto se utiliza para la reducción externa de la fractura a través de la coordinación con pines schanz

4. Advertencias y Precauciones

Aike (Shanghai) Medical Instrument Co.,Ltd

B320 and 321, No. 1128, Huicheng
South Road, Jiading Industrial Zone, 200081, Shanghai, China
Tel : 021- 56653090
Fax: 021- 56653090
Website: www.aikesh.com

 Si el cuerpo del fijador externo y las líneas de fuerza esqueléticas no son paralelas, entonces puede ocurrir desplazamiento axial.

 Debe ser muy cuidadoso para evitar que el tornillo penetre en la articulación y la placa metafísica de los niños, lo que afectará su crecimiento.

 Los tornillos de fijación ósea no pueden volver a utilizarse.

 Mantenga siempre la ubicación de perforación en el centro del eje de la columna vertebral y evite las partes débiles del hueso.

 Mantenga suficiente distancia (1-2cm) entre el fijador y la piel, lo que puede prevenir la opresión de hinchazón postoperatoria y ser fácil de limpiar la herida.

 Está prohibido hacer imágenes magnéticas por resonancia magnética para cualquier parte que sea fijada por un fijador externo.

 Comprobar la integridad de los tornillos y fijadores con regularidad.

 Los tornillos deben fijarse en la parte de la condición de la piel buena, y hacer la estricta desinfección.

 Los pacientes deben ser conscientes de las consecuencias inesperadas que podrían ocurrir en el tratamiento de la fijación externa.

 En el proceso de tratamiento se debe verificar la reducción de la fractura y ajustar el fijador cuando sea necesario.

5. Metodos de Esterilizacion.

Esterilización: después de la esterilización de acuerdo con las normas del hospital debe cumplir los requisitos sobre las pruebas antes de su uso.

Metodos de Esterilizacion Sugeridos:

Metodo de Esterilizacion	Temperatura	Tiempo	Secado
Flash sin Paño	129℃~134℃	10min	8min
Pre-Vacion con Tela.	129℃ ~134℃	4min	8min

Aike (Shanghai) Medical Instrument Co.,Ltd

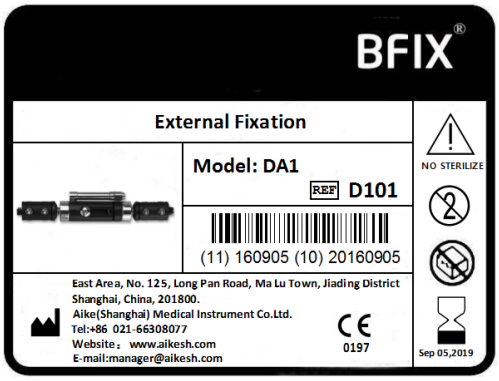
B320 and 321, No. 1128, Huicheng
South Road, Jiading Industrial Zone, 200081, Shanghai, China
Tel : 021- 56653090
Fax: 021- 56653090
Website: www.aikesh.com

6. Validez

Este product puede ser valido al menos 3 años.

7. Etiquetado para Muestras /Descripccion del Empaque

7.1 Etiquetado de Muestras



7.2 Descripccion del Empaque.

Este producto adopta el empaquetado plástico. El proceso de envasado es el siguiente: El papel blíster se mantiene debajo del producto a embalar → Se coloca una película de plástico de sarín sobre el producto → se calienta el plástico → Se extrae una parte adicional del plástico y del papel blíster de las esquinas / El producto sellado.

El papel blíster es papel de cartón, y la película plástica es la película de Sarin, cuyo material es EAA.

Los envases de plástico pueden impedir que el producto se mueva en el embalaje.

Después de la envoltura de plástico, la etiqueta se pega en la parte posterior del paquete, y luego se coloca en una caja, que es una caja blanca. Box evita que los productos entren en colisión y fricción entre sí durante el transporte y almacenamiento.

Los envases de transporte utilizan cartones corrugados, en los que las cajas blancas se mantienen en los cartones corrugados ordenadamente. Si el cartón ondulado no se llena completamente, entonces se sustituye por cartón de menor tamaño o bien se llena con papel burbujeante para ocupar el espacio restante, de modo que el producto no se agite en el cartón.

Los cartones ondulados se usan principalmente para evitar que los productos se compriman o chocan durante el transporte.

Vea por favor el empaque plastico como aparece abajo.



Vea por favor la caja blanca como aparece a continuacion.



Vea por favor el carton corrugado como aparece a continuacion.



8. Medical Device Risk Class

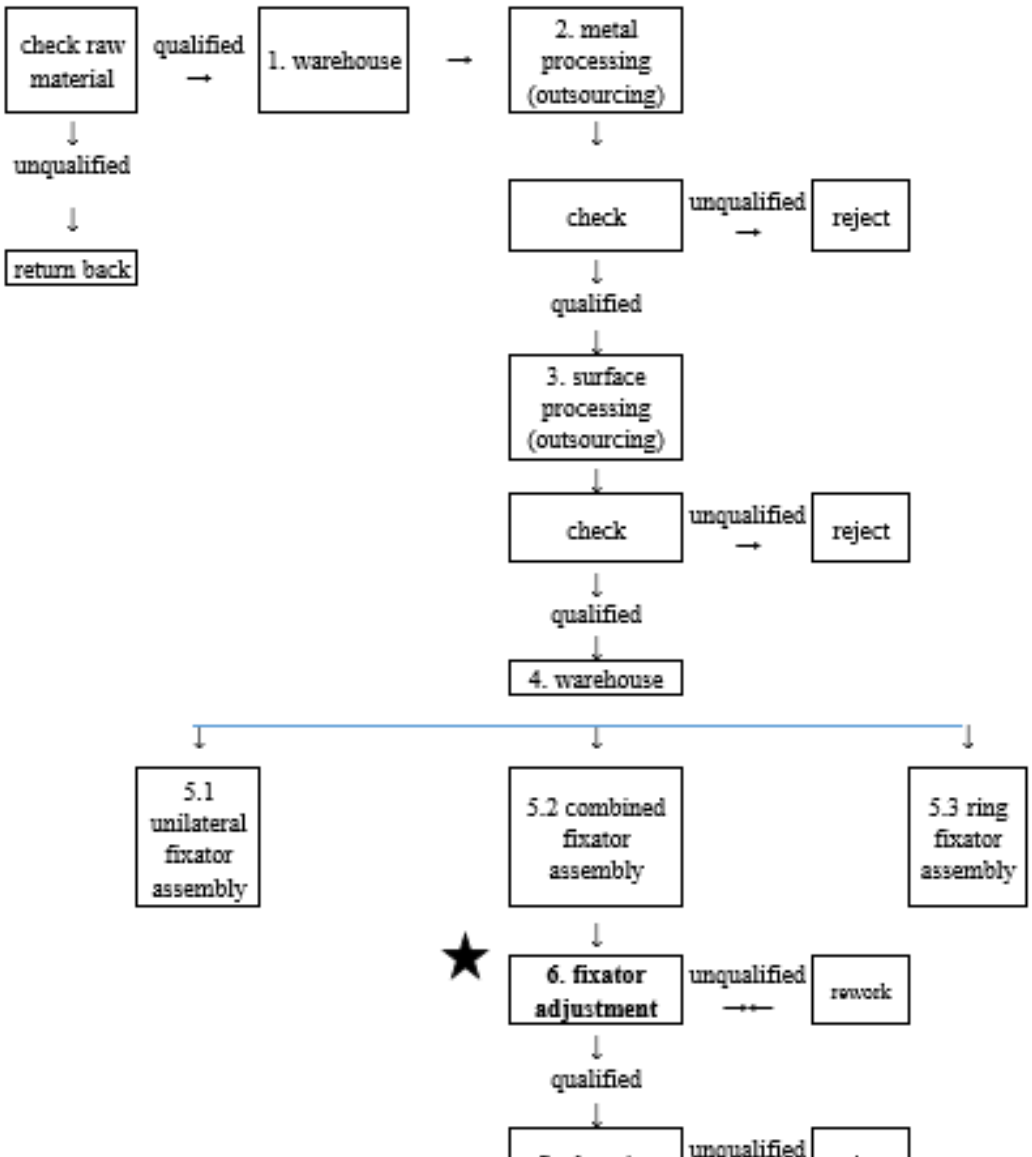
De acuerdo con las reglas de clasificacion MDD 93/42, para el Sistema de Fijadores Externos.

Estos pertenecen al riesgo Clase. I

Aike (Shanghai) Medical Instrument Co.,Ltd

B320 and 321, No. 1128, Huicheng
South Road, Jiading Industrial Zone, 200081, Shanghai, China
Tel : 021- 56653090
Fax: 021- 56653090
Website: www.aikesh.com

9. Diagrama de Flujo de Manufactura.



Precision Allograft Solutions	**FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS CONDICIONES TECNICAS**	HC Biologics

NOMBRE GENERICO		**NOMBRE COMERCIAL**
Aloinjerto - Matriz de Hueso Desminarilizado		HC DBM PUTTY (Masilla)
MATERIAL CON EL QUE ESTA FABRICADO		**MARCA**
CELULAS Y TEJIDOS 100% HUMANO		HC BIOLOGICS
Permiso de Comercializacion (para producto importado)	SI / NO: NO = X	**NOMBRE DEL FABRICANTE**
		PRECISION ALLOGRAFT SOLUTIONS
PRODUCTO IMPORTADO	X	
PRODUCTO ESTERIL	X	
PRESENTACION COMERCIAL	INDIVIDUAL	
EMPAQUE	INDIVIDUAL	
IMAGEN DEL PRODUCTO		**PRESENTACION DEL PRODUCTO CAJA GRANDE SIN VENTANA**





INDICACIONES DE USO

1. DBM viene en dos presentaciones Putty (masilla) o Crunch (Putty + Chip) el cual está listo para implantación. No requiere descongelación ni rehidratación.
2. Los aloinjertos vienen con un doble empaque sellado con una cubierta antipolvo de lámina no estéril. Pele la cubierta antipolvo de aluminio hacia abajo y presente asépticamente el paquete de tyvek interno al miembro estéril del equipo. DBM está contenido dentro de la bolsa interior de Tyvek en una jeringa.
3. Retire asépticamente la jeringa de DBM de la bolsa interna de tivek. Retire la tapa protectora del extremo de la jeringa. Aplique presión al émbolo para extruir el DBM. Moldear en la forma deseada y presione en defecto.

COMPOSICION Y DESCRIPCION

HC-DBM Putty es una masilla ósea versátil y manejable que se deriva de100% tejido humano donado, . La recuperación se realizó mediante procedimientos quirúrgicos estériles y el ambiente de procesamiento de tejido controlado de Precision Allograft Solutions está diseñado para garantizar la calidad y la seguridad del bioinjerto de aloinjertos tisulares. Precision Allograft Solutions utiliza una serie patentada de inmersiones de desinfección validadas para reducir significativamente la carga biológica antes de la esterilización final mediante irradiación gamma. Este aloinjerto se preparó a partir de tejidos que pueden haber sido tratados con betadina, alcohol isopropílico al 70%, Triton-X 100, peróxido de hidrógeno, ácido clorhídrico y solución tampón fosfato y pueden contener residuos traza de estos agentes. Se debe tener precaución si el paciente tiene una sensibilidad conocida o alergia a cualquiera de estos reactivos.

REFERENCIAS

HC-DBM-P05	Matriz de hueso desmineralizado	0,5 cc,	Masilla
HC-DBM-P1	Matriz de hueso desmineralizado	1.0 cc,	Masilla
HC-DBM-P2.5	Matriz de hueso desmineralizado	2.5 cc,	Masilla
HC-DBM-P5	Matriz de hueso desmineralizado	5.0 cc,	Masilla
HC-DBM-P10	Matriz de hueso desmineralizado	10.0 cc,	Masilla

PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

EL DISPOSITIVO MEDICO ES REUTILIZABLE?				TIPOS DE CLASE DE RIESGO						CADUCIDAD
SI		NO	X	clase I	clase IIa	clase IIb	clase III		X	3 años a partir de la fecha de Preenvasado
cuenta con programa de seguimiento al producto (tecnovigilancia)						SI	X	NO		

Embalaje:	**Primario:** 1º Jeringuilla , 2º Tyvek 13x5", 3º Aluminio 16x6" **Exterior**: HC Biológicos en caja grande sin ventana
Esterilización:	Método de Irradiación Gamma
Conservación	Temperatura Ambiente (4°C a 40°C)

INSPECTOR TECNICO
Mary Perez

Powered by CamScanner

Precision Allograft Solutions	**FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS CONDICIONES TECNICAS**	HC Biologics

NOMBRE GENERICO		**NOMBRE COMERCIAL**
Aloinjerto - Fibra de Hueso Desminarilizado		HC DBM FIBER (Fibra)
MATERIAL CON EL QUE ESTA FABRICADO		**MARCA**
CELULAS Y TEJIDOS 100% HUMANO		HC BIOLOGICS
Permiso de Comercialización (para producto importado)	SI / NO: NO **X**	**NOMBRE DEL FABRICANTE**
		PRECISION ALLOGRAFT SOLUTIONS
PRODUCTO IMPORTADO	**X**	
PRODUCTO ESTERIL	**X**	
PRESENTACION COMERCIAL	INDIVIDUAL	
EMPAQUE	INDIVIDUAL	
IMAGEN DEL PRODUCTO		**PRESENTACION DEL PRODUCTO CAJA GRANDE SIN VENTANA**





INDICACIONES DE USO

FREZE DRIED Reconstitución:
Los aloinjertos de tejidos blandos requieren tiempos de reconstitución de aproximadamente 1 hora para obtener los mejores resultados. Los aloinjertos de tejido cortical requieren 30-45 minutos de reconstitución para obtener los mejores resultados.
PREPARACIÓN DE TEJIDOS IRRADIADOS:
1. Los aloinjertos vienen con un doble empaque sellado con una cubierta antipolvo de lámina no estéril. Pele la cubierta antipolvo de aluminio hacia abajo y presente asépticamente el paquete de tyvek interno al miembro estéril del equipo. DBM está contenido dentro de la bolsa interior de Tyvek en una jeringa.
2. Coloque el injerto de tejido en un recipiente estéril y cúbralo con solución isotónica salina normal de su elección. Se pueden agregar antibióticos de elección. El schoud del injerto permanece en solución según las instrucciones de reconstitución y se utilizará lo más posible. Si el tejido se va a almacenar más de 2 horas después de la reconstitución se debe refrigerar a 1 a 1ºC en un recipiente aséptico durante no más de 24 horas. No congelar después de la reconstitución.
3. Es posible que los productos etiquetados como Ambiente no necesiten reconstitución.

COMPOSICION Y DESCRIPCION

HC DBM FIBER Los aloinjertos de fibra DBM están compuestos al 100% de hueso cortical procedente de Tejido Humano Donado. El hueso cortical está mecanizado (CNC) y procesado adicionalmente para lograr un producto final similar a la fibra. El hueso desmineralizado y sometido a un proceso para obtener diferentes texturas: viruta, cubos, masilla, Grumos o Fibra. Los aloinjertos pueden ser almacenados a temperatura ambiente. Este aloinjerto se preparó a partir de tejidos que pueden haber sido tratados con betadina, alcohol isopropílico al 70%, Triton-X 100, peróxido de hidrógeno, ácido clorhídrico y solución tampón fosfato y pueden contener residuos traza de estos agentes. Se debe tener precaución si el paciente tiene una sensibilidad conocida o alergia a cualquiera de estos reactivos.

REFERENCIAS

HC-DBM-F2	Matriz de hueso desmineralizado	2,0 cc, Fibra
HC-DBM-F5	Matriz de hueso desmineralizado	5,0 cc, Fibra
HC-DBM-F10	Matriz de hueso desmineralizado	10,0 cc, Fibra
HC-DBM-F20	Matriz de hueso desmineralizado	20.0 cc, Fibra

PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

EL DISPOSITIVO MEDICO ES REUTILIZABLE?				TIPOS DE CLASE DE RIESGO						CADUCIDAD
SI		NO	**X**	clase I	clase IIa	clase IIb	clase III		**X**	3 años a partir de la fecha de Preenvasado.
cuenta con programa de seguimiento al producto (tecnovigilancia)							**SI**	**X**	**NO**	

Embalaje:	**Primaria**: 1º 10mL de Qosmedix Jar, 2º Tyvek 5x9", 3ª Tyvek 6x10" **Exterior**: HC Biológicos Caja sin ventana
Esterilización:	Irradiación gamma
Conservación:	Temperatura Ambiente (4°C a 40°C)

Powered by CamScanner

INSPECTOR TECNICO
Mary Perez

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS CONDICIONES TECNICAS

NOMBRE GENERICO			NOMBRE COMERCIAL
Hueso Desminarilizado Crunch			HC DBM CRUNCH (Grumoso)
MATERIAL CON EL QUE ESTA FABRICADO			**MARCA**
CELULAS Y TEJIDOS 100% HUMANO			HC BIOLOGICS
Permiso de Comercializacion (para producto importado)	SI	NO	**NOMBRE DEL FABRICANTE**
		X	PRECISION ALLOGRAFT SOLUTIONS
PRODUCTO IMPORTADO	X		
PRODUCTO ESTERIL	X		
PRESENTACION COMERCIAL	INDIVIDUAL		
EMPAQUE	INDIVIDUAL		
IMAGEN DEL PRODUCTO			**PRESENTACION DEL PRODUCTO CAJA GRANDE SIN VENTANA**





INDICACIONES DE USO

1. DBM viene en dos presentaciones Putty (masilla) o Crunch (Putty + Chip) el cual está listo para implantación. No requiere descongelación ni rehidratación.
2. Los aloinjertos vienen con un doble empaque sellado con una cubierta antipolvo de lámina no estéril. Pele la cubierta antipolvo de aluminio hacia abajo y presente asépticamente el paquete de tyvek interno al miembro estéril del equipo. DBM está contenido dentro de la bolsa interior de Tyvek en una jeringa.
3. Retire asépticamente la jeringa de DBM de la bolsa interna de tivek. Retire la tapa protectora del extremo de la jeringa. Aplique presión al émbolo para extruir el DBM. Moldear en la forma deseada y presione en defecto.

COMPOSICION Y DESCRIPCION

HC-DBM Crunch es una masilla ósea versátil y manejable lo que elimina la necesidad de un soporte sintético extrínseca. Este producto puede ser almacenado a temperatura ambiente (15-30 ° C que 59-86F) y está listo para su uso inmediato.

Esta unidad de aloinjerto se deriva de Tejido Humano Donado. El tejido se preparó a partir de un donante determinado adecuado para el trasplante por el Director Médico de Precision Allograft Solutions basándose en los resultados de los análisis y la pruebas. La recuperación se realizó mediante procedimientos quirúrgicos estériles y el ambiente de procesamiento de tejido controlado de PAS está diseñado para garantizar la calidad y la seguridad de los aloinjertos tisulares. Los aloinjertos DBM Crunch se componen al 100% de hueso cortical y esponjoso de Tejido Humano Donado. El hueso cortical pasa a través de un proceso de desmineralización para lograr una consistencia similar a la masilla, y luego la viruta de esponjoso se agregan a la masilla.

REFERENCIAS

HC-DBM-C05	Matriz de hueso desmineralizado	0,5 cc, Crunch
HC-DBM-C1	Matriz de hueso desmineralizado	1.0 cc, Crunch
HC-DBM-C2.5	Matriz de hueso desmineralizado	2.5 cc, Crunch
HC-DBM-C5	Matriz de hueso desmineralizado	5.0 cc, Crunch
HC-DBM-C10	Matriz de hueso desmineralizado	10.0 cc, Crunch

PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

EL DISPOSITIVO MEDICO ES REUTILIZABLE?				TIPOS DE CLASE DE RIESGO						CADUCIDAD
SI		NO	X	clase I	clase IIa	clase IIb	clase III		X	5 años a partir de la fecha de Preenvasado.
cuenta con programa de seguimiento al producto (tecnovigilancia)					SI	X	NO			

Embalaje:	**Primaria**: 1º Jeringuilla, 2º Tyvek 13x5.25", 3º Aluminio 16x6" **Exterior:** HC Biológicos en Caja Pequeña sin Ventana
Esterilización:	Irradiación Gamma
Conservación	Temperatura Ambiente (4°C a 40°C)

Powered by CamScanner

INSPECTOR TECNICO
Mary Perez

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS CONDICIONES TECNICAS

NOMBRE GENERICO			NOMBRE COMERCIAL
Aloinjerto - viruta de hueso esponjoso			HC Chip - Cancellous chip (Viruta)
MATERIAL CON EL QUE ESTA FABRICADO			**MARCA**
CELULAS Y TEJIDOS 100% HUMANO			HC BIOLOGICS
Permiso de Comercializacion (para producto importado)	SI	NO	**NOMBRE DEL FABRICANTE**
		X	PRECISION ALLOGRAFT SOLUTIONS
PRODUCTO IMPORTADO	X		
PRODUCTO ESTERIL	X		
PRESENTACION COMERCIAL	INDIVIDUAL		
EMPAQUE	INDIVIDUAL		**PRESENTACION DEL PRODUCTO CAJA PEQUEÑA SIN VENTANA**
IMAGEN DEL PRODUCTO			





INDICACIONES DE USO

FREZE DRIED Reconstitución:
Los aloinjertos de tejidos blandos requieren tiempos de reconstitución de aproximadamente 1 hora para obtener los mejores resultados. Los aloinjertos de tejido cortical requieren 30-45 minutos de reconstitución para obtener los mejores resultados.
PREPARACIÓN DE TEJIDOS IRRADIADOS:
1. Los aloinjertos vienen con un doble empaque sellado con una cubierta antipolvo de lámina no estéril. Pele la cubierta antipolvo de aluminio hacia abajo y presente asépticamente el paquete de tyvek interno al miembro estéril del equipo. DBM está contenido dentro de la bolsa interior de Tyvek en una jeringa.
2. Coloque el injerto de tejido en un recipiente estéril y cúbralo con solución isotónica salina normal de su elección. Se pueden agregar antibióticos de elección. El schoud del injerto permanece en solución según las instrucciones de reconstitución y se utilizará lo más posible. Si el tejido se va a almacenar más de 2 horas después de la reconstitución se debe refrigerar a 1 a 1ºC en un recipiente aséptico durante no más de 24 horas. No congelar después de la reconstitución.
3. Es posible que los productos etiquetados como Ambiente no necesiten reconstitución.

COMPOSICION Y DESCRIPCION

HC CHIP–CANCELLOUS: Los Aloinjertos están compuestos al 100% de Tejido Humano Donado. los fragmentos de hueso esponjoso liofilizado ayudan a regenerar los huesos en aplicaciones clinicas. El Hueso y particulas de hueso se ofrecen para una variedad de diferentes tipos de cirugias. Caracteristicas: fragmentos oseos libres de tejidos blandos, buena composicion del hueso esponjoso en el receptor, posibilidad de moldear el injerto por parte del cirujano.

REFERENCIAS

HC-C1B-5-D	Chip de hueso esponjoso liofilizado	5cc,	1-4 mm
HC-C1B-10-D	Chip de hueso esponjoso liofilizado	10cc,	1-4 mm
HC-C1B-15-D	Chip de hueso esponjoso liofilizado	15cc,	1-4 mm
HC-C1B-30-D	Chip de hueso esponjoso liofilizado	30cc,	1-4 mm
HC-C1B-60-D	Chip de hueso esponjoso liofilizado	60cc,	1-4 mm
HC-C1A-5-D	Chip de hueso esponjoso liofilizado	5cc,	4-10mm
HC-C1A-10-D	Chip de hueso esponjoso liofilizado	10cc,	4-10mm
HC-C1A-15-D	Chip de hueso esponjoso liofilizado	15cc,	4-10mm
HC-C1A-30-D	Chip de hueso esponjoso liofilizado	30cc,	4-10mm
HC-C1A-60-D	Chip de hueso esponjoso liofilizado	60cc,	4-10mm

PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

EL DISPOSITIVO MEDICO ES REUTILIZABLE?				TIPOS DE CLASE DE RIESGO					CADUCIDAD
SI		NO	X	clase I	clase IIa	clase IIb	clase III	X	5 años a partir de la fecha de Preenvasado.
cuenta con programa de seguimiento al producto (tecnovigilancia)					**SI**	**X**	**NO**		

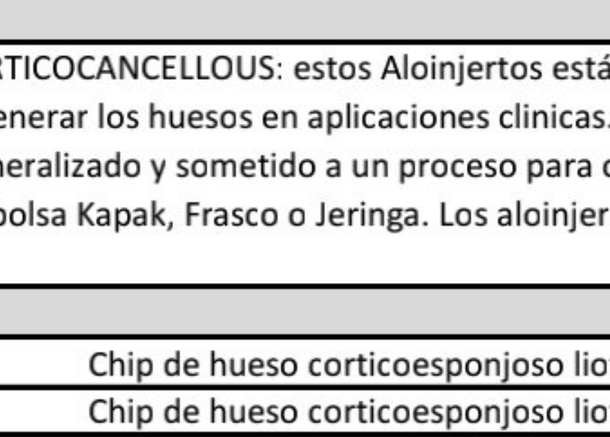
Embalaje:	Primario: 1° Kapak 4x6", 2° Tyvek 5x9", 3°, Tyvek 6x10" Exterior: Biológicos HC en Caja Pequeña sin ventana
Esterilización:	Irradiación gamma
Conservación:	Temperatura Ambiente (4°C a 40°C)

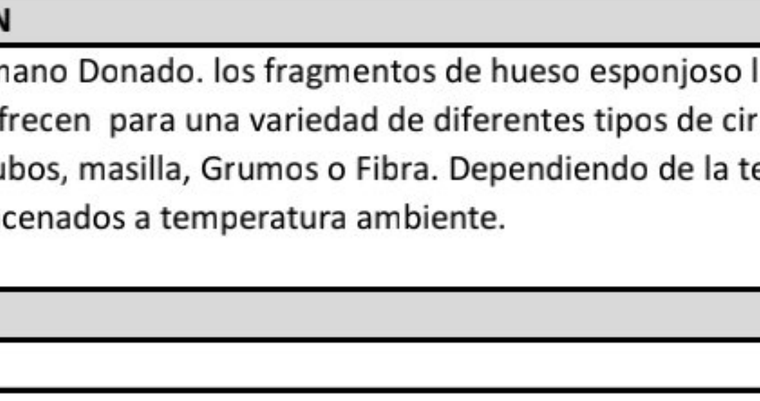
Powered by CamScanner

INSPECTOR TECNICO
Mary Perez

Precision Allograft Solutions	**FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS CONDICIONES TECNICAS**	HC Biologics

NOMBRE GENERICO			**NOMBRE COMERCIAL**
Aloinjerto - Matriz de hueso corticoesponjoso			HC Chip- Corticocancellous (corticoesponjoso)
MATERIAL CON EL QUE ESTA FABRICADO			**MARCA**
CELULAS Y TEJIDOS 100% HUMANO			HC BIOLOGICS
Permiso de Comercializacion (para producto importado)	SI	NO	**NOMBRE DEL FABRICANTE**
		X	PRECISION ALLOGRAFT SOLUTIONS
El producto aplica IVA?		**X**	
PRODUCTO ESTERIL	**X**		
PRESENTACION COMERCIAL	INDIVIDUAL		
EMPAQUE	INDIVIDUAL		**PRESENTACION DEL PRODUCTO CAJA PEQUEÑA SIN VENTANA**
IMAGEN DEL PRODUCTO			





INDICACIONES DE USO

FREZE DRIED Reconstitución:
Los aloinjertos de tejidos blandos requieren tiempos de reconstitución de aproximadamente 1 hora para obtener los mejores resultados. Los aloinjertos de tejido cortical requieren 30-45 minutos de reconstitución para obtener los mejores resultados.
PREPARACIÓN DE TEJIDOS IRRADIADOS:
1. Los aloinjertos vienen con un doble empaque sellado con una cubierta antipolvo de lámina no estéril. Pele la cubierta antipolvo de aluminio hacia abajo y presente asépticamente el paquete de tyvek interno al miembro estéril del equipo. DBM está contenido dentro de la bolsa interior de Tyvek en una jeringa.
2. Coloque el injerto de tejido en un recipiente estéril y cúbralo con solución isotónica salina normal de su elección. Se pueden agregar antibióticos de elección. El schoud del injerto permanece en solución según las instrucciones de reconstitución y se utilizará lo más posible. Si el tejido se va a almacenar más de 2 horas después de la reconstitución se debe refrigerar a 1 a 1ºC en un recipiente aséptico durante no más de 24 horas. No congelar después de la reconstitución.
3. Es posible que los productos etiquetados como Ambiente no necesiten reconstitución.

COMPOSICION Y DESCRIPCION

HC CHIP- CORTICOCANCELLOUS: estos Aloinjertos están compuestos al 100% de Tejido Humano Donado. los fragmentos de hueso esponjoso liofilizado ayudan a regenerar los huesos en aplicaciones clinicas. El Huesos y particulas de hueso se ofrecen para una variedad de diferentes tipos de cirugias. El hueso desmineralizado y sometido a un proceso para obtener diferentes texturas: viruta, cubos, masilla, Grumos o Fibra. Dependiendo de la textura se empacan en bolsa Kapak, Frasco o Jeringa. Los aloinjertos son liofilizados y pueden ser almacenados a temperatura ambiente.

REFERENCIAS

HC-C3-1-D	Chip de hueso corticoesponjoso liofilizado,	1 cc
HC-C3-5-D	Chip de hueso corticoesponjoso liofilizado,	5 cc
HC-C3-15-D	Chip de hueso corticoesponjoso liofilizado,	15 cc
HC-C3-30-D	Chip de hueso corticoesponjoso liofilizado,	30 cc
HC-C3-60-D	Chip de hueso corticoesponjoso liofilizado,	60 cc

PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

EL DISPOSITIVO MEDICO ES REUTILIZABLE?				**TIPOS DE CLASE DE RIESGO**						**CADUCIDAD**
SI		NO	**X**	clase I	clase IIa	clase IIb	clase III		**X**	5 años a partir de la fecha de Preenvasado.
cuenta con programa de seguimiento al producto (tecnovigilancia)							**SI**	**X**	**NO**	

Embalaje:	Primario: 1° Kapak 4x6", 2° Tyvek 5x9", 3°, Tyvek 6x10" Exterior: Biológicos HC en Caja Pequeña sin ventana
Esterilización:	Irradiación gamma

Powered by CamScanner

Conservación:	Temperatura Ambiente (4°C a 40°C)

INSPECTOR TECNICO
Mary Perez

Precision Allograft Solutions	**FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS CONDICIONES TECNICAS**	HC Biologics

NOMBRE GENERICO		
Aloinjerto - cubos de hueso esponjoso		
MATERIAL CON EL QUE ESTA FABRICADO		
CELULAS Y TEJIDOS 100% HUMANO		
Permiso de Comercializacion (para producto importado)	SI	NO
		X
PRODUCTO IMPORTADO	**X**	
PRODUCTO ESTERIL	**X**	
PRESENTACION COMERCIAL	INDIVIDUAL	
EMPAQUE	INDIVIDUAL	
IMAGEN DEL PRODUCTO		



NOMBRE COMERCIAL
HC Cubes- Cancellous (Cubos)
MARCA
HC BIOLOGICS
NOMBRE DEL FABRICANTE
PRECISION ALLOGRAFT SOLUTIONS
PRESENTACION DEL PRODUCTO CAJA PEQUEÑA SIN VENTANA



INDICACIONES DE USO

FREZE DRIED Reconstitución:
Los aloinjertos de tejidos blandos requieren tiempos de reconstitución de aproximadamente 1 hora para obtener los mejores resultados. Los aloinjertos de tejido cortical requieren 30-45 minutos de reconstitución para obtener los mejores resultados.
PREPARACIÓN DE TEJIDOS IRRADIADOS:
1. Los aloinjertos vienen con un doble empaque sellado con una cubierta antipolvo de lámina no estéril. Pele la cubierta antipolvo de aluminio hacia abajo y presente asépticamente el paquete de tyvek interno al miembro estéril del equipo. DBM está contenido dentro de la bolsa interior de Tyvek en una jeringa.
2. Coloque el injerto de tejido en un recipiente estéril y cúbralo con solución isotónica salina normal de su elección. Se pueden agregar antibióticos de elección. El schoud del injerto permanece en solución según las instrucciones de reconstitución y se utilizará lo más posible. Si el tejido se va a almacenar más de 2 horas después de la reconstitución se debe refrigerar a 1 a 1ºC en un recipiente aséptico durante no más de 24 horas. No congelar después de la reconstitución.
3. Es posible que los productos etiquetados como Ambiente no necesiten reconstitución.

COMPOSICION Y DESCRIPCION

HC CUBES- CANCELLOUS: los fragmentos de hueso esponjoso liofilizado ayudan a regenerar los huesos en aplicaciones clinicas. El Huesos y particulas de hueso se ofrecen en una variable para una variedad de diferentes tipos de cirugias. Caracteristicas: fragmentos oseos libres de tejidos blandos, buena composicion del hueso esponjoso en el receptor, posibilidad de moldear el injerto por parte del cirujano.

REFERENCIAS

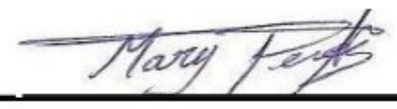
HC-C4-7.5-D	Cancellous Cubes	7.5 CC
HC-C4-10-D	Cancellous Cubes	10 CC
HC-C4-15-D	Cancellous Cubes	15 CC
HC-C4-30-D	Cancellous Cubes	30 CC
HC-C4-60-D	Cancellous Cubes	60 CC

PARA DISPOSITIVOS MEDICOS

EL DISPOSITIVO MEDICO ES REUTILIZABLE?				**TIPOS DE CLASE DE RIESGO**						**CADUCIDAD**
SI		NO	**X**	clase I	clase IIa	clase IIb	clase III		**X**	5 años a partir de la fecha de Preenvasado.
cuenta con programa de seguimiento al producto (tecnovigilancia)							**SI**	**X**	**NO**	

Embalaje:	Primario: 1° Kapak 4x6", 2° Tyvek 5x9", 3°, Tyvek 6x10" Exterior: Biológicos HC en Caja Pequeña sin ventana
Esterilización:	Irradiación gamma
Conservación:	Temperatura Ambiente (4°C a 40°C)

Powered by CamScanner



INSPECTOR TECNICO
Mary Perez

Powered by CamScanner

San Juan, PR 00909	
Date	Enero 07 2024.
Tel.	(787) 945-5800

CARTA DEAUTORIZACION DE DISTRIBUCION EXCLUSIVA

MADISON ORTHO INC. Certifica que **COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA S.A.S.** Ubicado en Cra 36 N 8-134 Barrio las Acacias Avenida Panamericana Colombia es distribuidor exclusivo autorizado para los siguientes productos de la marca **Madison Ortho** en todo el país de Colombia desde el año 2009.

1. SISTEMA DE CLAVOS INTRAMEDULAR INSTRUMENTAL, PARTES Y ACCESORIOS
2. SISTEMA DE FIJACION INTERNA DE COLUMNA PARTES ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADOS.
3. SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA COLUMNA VERTEBRALEINSTRUMENTAL ASOCIADO
4. MATERIAL DEOSTEOSINTESIS PARA ESQUELETO APENDICULAR
5. SISTEMADEEQUIPOSDEINSTRUMENTOSQUIRURGUICOSDE ORTOPEDIA

RaviSoni
CEO

RaviSoni
CEO
Legal Representative

Madison Ortho, Inc
1660 Calle Santa Ana
San Juan, PR 00909
Tel. (787) 945-5800



Madison Ortho, Inc
Quality Innovation Commitment

Address: 1206Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea
Tel:82-2-6902-8400 Fax:82-2-6902-8401 Website:www.osteonic.com

CARTA DEAUTORIZACION

30 de Enero, 2024.

Nosotros, Osteonic Co., Ltd. Fabricantes establecidos de implantes quirúrgicos, instrumentos y productos relacionados que tienen oficinas en 1206Ho, Digital-ro-gil 29, 38, Guro-gu, Seúl, Corea del Sur, por medio de esta carta damos autorización a:

Comercializadora Fijación Externa S.A.S Carrera 36 No. 8-134 San Juan de Pasto, Nariño, Colombia como nuestro único agente exclusivo en Colombia para la línea correspondientes al Sistema CMF Optimus que incluye el Sistema de Placas y Tornillos de fijación Maxilofacial y Neuro Cirugía para que estos sean distribuidos en Colombia durante un periodo de 3 años y bajo las consideraciones legales que el contrato de exclusividad vigente otorga.

Dongwon Lee/ CEO. Osteonic Co., Ltd

Febrero 01 De 2024.

AUTORIZACIÓN

Aike Medical Instrument Co., Ltd empresa fabricante del producto Sistema de Fijadores Externos Bfix., manifiesta que va a fabricar para la empresa **COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA S.A.S.** constituida y existente de conformidad con las leyes Colombianas y registrada con el número Nit: 900.084.476-7 desde la Cámara de Comercio, con domicilio en la Carrera 36 No. 8 - 134 San Juan de Pasto, Nariño, Colombia.

En consecuencia, autorizo a la empresa **COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA S.A.S,** para importar y comercializar en Colombia dicho producto y de ser el titular del registro sanitario necesario para importar y distribuir el producto médico Sistema de Fijadores Externos Bfix. en el territorio Colombiano bajo un acuerdo indefinido de exclusividad.

Emisión 01 Febrero del 2024.

Firma:_____
Nombre: WANGXIJIONG
Posicion: CEO

Carta de Usuario Autorizado

A quien pueda interesar:

ENFISA S.A.S, que opera en Carrera 43A # 11A-44 Oficina 307, Antioquia, COLOMBIA nombra al siguiente distribuidor:

COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS Nit: 900084476-7 con domicilio en Nariño CR 36 8 134 PANAMERICANA

El distribuidor estará autorizado para vender y comercializar Aloinjertos de la marca HC Biologics dentro del territorio colombiano, en los departamentos Valle, Nariño y Cauca, y ofrecer los productos a la institución pública y privada.
registro Invima 2021DM-0023971, Resolución 2021030918 de 27 de Julio de 2021

ENFISA S.A.S está autorizada para designar distribuidores en Colombia. Si no se revoca, es válido por un período de cinco años.

Atentamente.

Approved
Husnu Ceylan
Presidente

Powered by CamScanner

RADICACIÓN No. 20231143892 FECHA 2023-05-31

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 2023-10-04

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: COMERCIALIZADORA FIJACIÓN EXTERNA S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 36 No. 8-134 AVENIDA PANAMERICANA		
TELÉFONO: (602) 7226226 / 3174428766	**E-MAIL:** direcciontecnica@fijacionexterna.com / info@fijacionexterna.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: PASTO	**DEPARTAMENTO:** NARIÑO	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 900.084.476-7		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: LENIN EDMUNDO HIDALGO BASANTE		
DIRECCIÓN: CARRERA 36 No. 8-134 AVENIDA PANAMERICANA		
TELÉFONO: (602) 7226226 / 3174428766	**E-MAIL:** direcciontecnica@fijacionexterna.com / info@fijacionexterna.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: PASTO	**DEPARTAMENTO:** NARIÑO	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: MÓNICA JOANA NARANJO PAZ
IDENTIFICACIÓN: 1.085.254.792 DE PASTO - NARIÑO

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: COMERCIALIZADORA FIJACIÓN EXTERNA S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 36 No. 8-134 AVENIDA PANAMERICANA		
CIUDAD / MUNICIPIO: PASTO	**DEPARTAMENTO:** NARIÑO	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO. **********

6. PRODUCTOS AUTORIZADOS / CONDICIONES DE TEMPERATURA

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE. **********

Certificado No. CADM03113R2, expedido en Bogotá D.C., a los 2023/10/05

Certificación vigente por el término de 5 años contados a partir de la ejecutoria.

La ejecutoria corresponderá a la fecha en que quede en firme el presente certificado (acto administrativo) por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo a los presupuestos del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-22 AMBG / 5200-11 OCM C.C. Exp.: N-0012	Aprobó: 5200-01 SIPRC